

VERORDNUNG (EG) Nr. 297/95

Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

(ABl. Nr. L 35 vom 15. 2. 1995, S. 1)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 58 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽¹⁾, nachstehend "Agentur" genannt, hat der Rat Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 57 Absatz 1 festzulegen.

Nach Artikel 57 Absatz 1 der genannten Verordnung setzen sich die Einnahmen der Agentur aus einem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen und für andere Leistungen der Agentur gezahlt werden.

Gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ist jedem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels oder auf Änderung einer Genehmigung die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

Die Berechnung der Höhe der von der Agentur zu erhebenden Gebühren muß nach dem Grundsatz der tatsächlich erbrachten Dienstleistung erfolgen.

Die Höhe der in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren sollte für den Antragsteller kein entscheidendes Kriterium darstellen, wenn eine Wahlmöglichkeit zwischen einem zentralisierten Verfahren und einem nationalen Verfahren besteht.

Die Grundgebühr wird definiert als eine Gebühr, die anlässlich des Erstantrags auf Genehmigung eines bestimmten Arzneimittels erhoben wird und die sich für jede Dosierung und/oder Arzneimittelform um eine Gebühr erhöht. Dabei ist jedoch eine Höchstgebühr vorzusehen.

Deshalb sollte für nachfolgende Anträge für bereits genehmigte Arzneimittel eine Erweiterungsgebühr für die zusätzlichen Arbeiten und Kosten erhoben werden, die entstehen, wenn ein Antragsteller die Anträge gestaffelt stellt.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

Für Anträge, denen gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (1) bzw. Artikel 5 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (2) weniger umfangreiche Unterlagen beigefügt werden dürfen, sowie für Anträge für Arzneimittel für Tiere, von denen keine Lebensmittel gewonnen werden, sollte eine ermäßigte Gebühr erhoben werden.

Für die Änderungen bestehender Genehmigungen, bei denen keine vollständige Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments erforderlich ist, richten sich die Gebühren nach der jeweiligen Komplexität der Änderungen und der tatsächlich geleisteten Arbeit und liegen weit unter der Gebühr für einen Standardantrag.

Der Arbeitsaufwand für die vorgeschriebene funfjährige Erneuerung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen rechtfertigt die Erhebung einer Gebühr.

Für Dienstleistungen im Rahmen einer Schlichtung bei Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten über nach dem dezentralisierten Verfahren gestellte Genehmigungsanträge sollte eine Gebühr vorgesehen werden.

Für Inspektionen, die nach Erteilung der Genehmigung auf Antrag oder im Interesse des Inhabers der Genehmigung durchgeführt werden, ist eine Pauschalgebühr zu erheben.

Der Markt für Tierarzneimittel unterscheidet sich von dem Markt für Humanarzneimittel, wodurch im allgemeinen eine verringerte Gebühr gerechtfertigt ist. Ferner sollte die besondere Situation bei der Vermarktung bestimmter Tierarzneimittel auf individueller Basis berücksichtigt werden. Hierfür eignet sich am besten eine Klausel für Ermäßigungen und Befreiungen.

Bei der Beurteilung von Anträgen für die Festsetzung des maximalen Rückstandswerts muß der Antragsteller entscheiden, ob er den Antrag getrennt stellt oder zusammen mit dem Antrag für eine Gemeinschaftsgenehmigung einreicht; in letzterem Fall wird in die Gebühr für die Bewertung des Zulassungsantrags auch die Gebühr für die Festsetzung des maximalen Rückstandswerts einbezogen. Stellt der Antragsteller jedoch für die Festsetzung des maximalen Rückstandswerts einen getrennten Antrag, so sollte für die zusätzliche Arbeit und die zusätzlichen Kosten eine getrennte Gebühr für die Festsetzung erhoben werden.

Die Grundsätze für die übrigen Gebühren für die Beurteilung von Tierarzneimitteln entsprechen denen der vorstehenden Erwägungsgründe.

In Ausnahmefällen und aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit sollten Bestimmungen für Gebührenbefreiungen oder Gebührenermäßigungen gelten. Hierüber sollte der Verwaltungsdirektor nach Anhörung des zuständigen Ausschusses und anhand von allgemeinen, vom Verwaltungsrat der Agentur festgelegten Kriterien entscheiden.

(1) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S.369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 22).

(2) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31).

Es ist ein vorläufiger Zeitraum von drei Jahren festzusetzen, nach dem die zwischenzeitlichen Erfahrungen eine Neubewertung des Finanzbedarfs der Agentur ermöglichen. Darüber hinaus sind aus praktischen Gründen Mechanismen vorzusehen, wonach die Gebührensätze innerhalb kürzerer Zeitspannen aktualisiert werden können.

Der Vertrag sieht für die Festsetzung von Gebühren auf Gemeinschaftsebene im Rahmen einer gemeinschaftlichen Regelung keine spezifischen Aktionsbefugnisse vor. Infolgedessen ist Artikel 235 des Vertrags heranzuziehen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

- 1) Die Gebühren für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen von Human- oder Tierarzneimitteln und für andere Leistungen der Agentur werden gemäß dieser Verordnung erhoben.
- 2) Die Höhe der Gebühren wird in ECU festgelegt.

Artikel 2

Die Agentur weist in ihrem jährlichen Voranschlag des Einnahmen- und Ausgabenplans für den Haushaltsvorentwurf der Kommission die Gebührenvorausschätzungen für das folgende Haushaltsjahr getrennt von den geschätzten Gesamtausgaben und dem eventuellen Gemeinschaftsbeitrag aus.

Artikel 3

Anträge auf Genehmigung von Humanarzneimitteln nach dem zentralisierten Verfahren

1. Grundgebühr: 140 000 ECU

Es handelt sich um die Gebühr für einen Antrag auf eine Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unter Vorlage eines vollständigen Dossiers. Diese Gebühr erhöht sich um 20 000 ECU für jede zusätzliche Dosierung und/oder Arzneimittelform, für die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung desselben Arzneimittels die Genehmigung beantragt wird. Der Gesamtbetrag dieser Gebühr darf jedoch 200 000 ECU nicht übersteigen.

2. Ermäßigte Gebühr: 70 000 ECU

Die ermäßigte Gebühr wird für Anträge auf eine Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels erhoben, für das gemäß der Ausnahmeregelung nach Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65/EWG kein vollständiges Dossier vorgelegt werden muß. Diese Gebühr erhöht sich um 10 000 ECU für jede zusätzliche Dosierung und/oder Arzneimittelform, für die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung desselben Arzneimittels die Genehmigung beantragt wird. Der Gesamtbetrag dieser Gebühr darf jedoch 100 000 ECU nicht übersteigen.

3. Zusatzgebühr für einen gestaffelten Antrag: 40 000 ECU

Diese Gebühr wird für jeden Zusatzantrag auf eine Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels erhoben, der für eine Dosierung und/oder eine Arzneimittelform gestellt wird, nachdem ein Erstantrag auf Genehmigung bei der Agentur gestellt worden ist.

4. Änderungsgebühr Typ I: 5 000 ECU

Diese Gebühr wird erhoben für eine Änderung geringerer Bedeutung entsprechend der Klassifizierung nach der einschlägigen Kommissionsverordnung.

5. Änderungsgebühr Typ II: 40 000 ECU

Diese Gebühr wird erhoben für eine Änderung wesentlicherer Bedeutung entsprechend der Klassifizierung nach der einschlägigen Kommissionsverordnung.

6. Erneuerungsgebühr: 10 000 ECU

Diese Gebühr wird für die Prüfung der das Erzeugnis betreffenden jüngsten verfügbaren Daten bei der vorgeschriebenen fünfjährigen Erneuerung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für die jeweiligen Dosierungen und/der Arzneimittel-formen erhoben.

7. Inspektionsgebühr: 10 000 ECU

Diese Pauschalgebühr wird für Inspektionen erhoben, die innerhalb oder außerhalb des Gemeinschaftsgebiets durchgeführt werden. Bei Inspektionen außerhalb des Gemeinschaftsgebiets werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.

8. Übertragungsgebühr: 5 000 ECU

Diese Gebühr wird beim Wechsel des Inhabers jeder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhoben, die von der Übertragung betroffen ist.

Artikel 4

Beilegung von Streitigkeiten über Anträge auf Genehmigungen von Humanarzneimitteln nach dezentralisierten Verfahren

Schiedsgebühr: 30 000 ECU

Diese Pauschalgebühr ist von den betreffenden Unternehmen an die Agentur für Schiedsdienste im Fall von Streitigkeiten zu entrichten, die zwischen Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung einer nationalen Genehmigung oder über die gegenseitige Anerkennung einer Änderung des Typs II einer bereits erteilten nationalen Genehmigung entstehen. Die Gebühr wird auch fällig, wenn die in den Artikeln 11 und 12 der Richtlinie 75/319/EWG (1) vorgesehenen Verfahren auf Veranlassung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person durchgeführt werden.

(1) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 22).

Artikel 5

Anträge auf Genehmigung von Tierarzneimitteln nach dem zentralisierten Verfahren

1. Grundgebühr: 70 000 ECU

Es handelt sich um die Gebühr für einen Antrag auf eine Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zur Verabreichung an Tiere, von denen Nahrungsmittel gewonnen werden, unter Vorlage eines vollständigen Dossiers. Dieser Gebühr erhöht sich um 10 000 ECU für jede zusätzliche Dosierung und/oder Arzneimittelform, für die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung desselben Arzneimittels die Genehmigung beantragt wird. Der Gesamtbetrag dieser Gebühr darf jedoch 100 000 ECU nicht übersteigen.

Im Fall von Impfstoffen beträgt die Grundgebühr 40 000 ECU; sie erhöht sich für jede zusätzliche Dosierung und/oder Arzneimittelform um 5 000 ECU.

2. Ermäßigte Gebühr: 35 000 ECU

Die ermäßigte Gebühr wird für Anträge auf eine Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels erhoben, für das gemäß der Ausnahmeregelung nach Artikel 5 Absatz 2 Nummer 10 der Richtlinie 81/851/EWG kein vollständiges Dossier vorgelegt werden muß, bzw. für Anträge auf Genehmigung von Arzneimitteln zur Verabreichung an Tiere, von denen keine Nahrungsmittel gewonnen werden. Diese Gebühr erhöht sich um 5 000 ECU für jede zusätzliche Dosierung und/oder Arzneimittelform, für die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung desselben Arzneimittels die Genehmigung beantragt wird. Der Gesamtbetrag dieser Gebühr darf jedoch 50 000 ECU nicht übersteigen.

Im Fall von Impfstoffen beträgt die ermäßigte Gebühr 20 000 ECU; sie erhöht sich für jede zusätzliche Dosierung und/oder Arzneimittelform um 5 000 ECU.

3. Gebühr für die Festsetzung des maximalen Rückstandswerts: 40 000 ECU

Diese Gebühr wird für einen Antrag auf erstmalige Festsetzung des maximalen Rückstandswerts eines Stoffs erhoben. Die Gebühr für jeden Antrag auf Änderung oder Erweiterung eines bereits festgesetzten maximalen Rückstandswerts beträgt 10 000 ECU.

Diese Gebühren werden von den Gebühren für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das diesen Stoff enthält, abgezogen, wenn diese Genehmigung von dem Unternehmen beantragt worden ist, das die Festsetzung des maximalen Rückstandswerts beantragt.

4. Zusatzgebühr für einen gestaffelten Antrag: 20 000 ECU

Diese Gebühr wird für jeden Zusatzantrag auf eine Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels erhoben, der für eine Dosierung und/oder eine Arzneimittelform gestellt wird, nachdem ein Erstantrag auf Genehmigung bei der Agentur gestellt worden ist.

Die Gebühr ist auch für jeden Zusatzantrag für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu entrichten, der für eine oder mehrere zusätzliche Tierarten gestellt wird, sofern nicht gleichzeitig ein Zusatzantrag für eine Dosierung und/oder Arzneimittelform gestellt wird.

Im Fall von Impfstoffen beträgt die Zusatzgebühr 10 000 ECU.

5. Änderungsgebühr Typ I: 5 000 ECU

Diese Gebühr wird erhoben für eine Änderung geringerer Bedeutung entsprechend der Klassifizierung nach der einschlägigen Kommissionsverordnung.

6. Änderungsgebühr Typ II: 20 000 ECU

Diese Gebühr wird erhoben für eine Änderung geringerer Bedeutung entsprechend der Klassifizierung nach der einschlägigen Kommissionsverordnung.

7. Erneuerungsgebühr: 5 000 ECU

Diese Gebühr wird für die Prüfung der das Erzeugnis betreffenden jüngsten verfügbaren Daten bei der vorgeschriebenen fünfjährigen Erneuerung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für jede zusätzliche Dosierung, Arzneimittelform und/oder Tierart erhoben, sofern für diese Tierart eine Zusatzgebühr im Sinne der Nummer 4 erhoben worden ist.

8. Inspektionsgebühr: 10 000 ECU

Diese Pauschalgebühr wird für Inspektionen erhoben die innerhalb oder außerhalb des Gemeinschaftsgebiets durchgeführt werden. Bei Inspektionen außerhalb des Gemeinschaftsgebiets werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.

9. Übertragungsgebühr: 5 000 ECU

Diese Gebühr wird beim Wechsel des Inhabers jeder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhoben, die von der Übertragung betroffen ist.

Artikel 6

Beilegung von Streitigkeiten über Anträge auf Genehmigungen von Tierarzneimitteln nach dem dezentralisierten Verfahren

Schiedsgebühr: 15 000 ECU

Diese Pauschalgebühr ist von dem betreffenden Unternehmen an die Agentur für Schiedsdienste im Fall von Streitigkeiten zu entrichten, die zwischen Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung einer nationalen Genehmigung oder über die gegenseitige Anerkennung einer Änderung des Typs II einer bereits erteilten nationalen Genehmigung entstehen. Die Gebühr wird auch fällig, wenn die in den Artikeln 19 und 20 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Verfahren auf Veranlassung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Artikel 7

Befreiungen, Gebührenermäßigungen und Beilegung von Streitigkeiten

1) Der Verwaltungsdirektor kann unter außergewöhnlichen Umständen und aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit nach Anhörung des zuständigen Ausschusses von Fall zu Fall Gebührenbefreiungen oder -ermäßigungen für Arzneimittel mit einer begrenzten Zahl von Anwendungen gewähren. Die Entscheidungen über eine Befreiung oder Ermäßigung sind zu begründen.

Die allgemeinen Kriterien für die Gewährung einer Gebührenbefreiung oder -ermäßigung werden vom Verwaltungsrat der Agentur festgelegt.

2) Ein ähnliches Verfahren wie das nach Absatz 1 Unterabsatz 1 wird angewandt, wenn über die Einstufung eines Antrags in eine der vorstehend genannten Gebührenklassen keine Einigung erzielt werden kann.

Artikel 8

Fälligkeitsdatum und verspätete Zahlung

- 1) Gebühren, für die in dieser Verordnung oder in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 kein Fälligkeitsdatum festgelegt ist, sind am Tag des Erhalts des Antrags, für den die Gebühr zu entrichten ist, fällig.
- 2) Wird eine gemäß dieser Verordnung zu entrichtende Gebühr bis zu ihrem Fälligkeitsdatum nicht gezahlt, so kann der Verwaltungsdirektor beschließen, die Dienstleistungen nicht zu erbringen oder bis zur Entrichtung der entsprechenden Gebühr auszusetzen.
- 3) Die Zahlung dieser Gebühren erfolgt in Ecu oder in der Landeswährung eines Mitgliedstaats entsprechend den geltenden Umrechnungskursen, die die Kommission gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 3180/78 ⁽¹⁾ täglich festsetzt. Der Verwaltungsrat der Agentur kann jedoch auf der Basis der vorangehenden Monate monatliche Umrechnungskurse festlegen.

Artikel 9

Durchführungsbestimmungen

Unbeschadet anderer Bestimmungen dieser Verordnung oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 regeln die vom Verwaltungsrat der Agentur zu treffenden Durchführungsbestimmungen das Fälligkeitsdatum für die gemäß Artikel 1 der vorliegenden Verordnung zu entrichtenden Gebühren, die Zahlungsmodalitäten sowie die Folgen verspäteter oder nicht geleisteter Zahlungen und enthalten alle anderen Bestimmungen, die zur Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

Artikel 10

Spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission einen Bericht über deren Durchführung vor und unterbreitet dem Rat anhand der zwischenzeitlichen Erfahrungen einen Vorschlag für eine endgültige Verordnung. Der Rat erläßt die Bestimmungen, die ab dem 1. Januar 1998 für die Höhe der Gebühren sowie die entsprechenden Rahmenbedingungen gelten, nach Anhörung des Europäischen Parlaments mit qualifizierter Mehrheit. Sollten diese Bestimmungen zum genannten Zeitpunkt nicht anwendbar sein, so gelten die in der vorliegenden Verordnung festgesetzten Beträge und die entsprechenden Rahmenbedingungen vorläufig weiter.

Änderungen der Beträge der verschiedenen Gebühren, die mit dieser Verordnung eingeführt werden, erfolgen jedoch nach dem in Artikel 73 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 festgelegten Verfahren.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 379 vom 30. 12. 1978, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1971/89 (AbI. Nr. L 189 vom 4. 7. 1989, S. 1).

Artikel 11

Inkrafttreten und Rechtswirkung

Dieser Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 10. Februar 1995.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. JUPPÉ