

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 2743/98**

af 14. december 1998

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til  
Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering<sup>(1)</sup> (i det følgende kaldet »agenturet«), særlig artikel 10,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 57, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering<sup>(3)</sup> udgøres agenturets indtægter af det bidrag og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsførings-tilladelser samt for andre tjenester, som agenturet yder;

de gebyrstørrelser og -kategorier, der fastsættes i forordning (EF) nr. 297/95, skal tages op til vurdering inden den 31. december 1997;

under hensyntagen til de erfaringer, der er gjort siden 1995, bør grundlaget for gebyrerne og deres overordnede struktur samt de vigtigste operationelle og proceduremæssige bestemmelser i ovennævnte forordning bevares;

for visse gebyrer må det nærmere angives, hvilke tjenesteydelser de vedrører; derved lettes opkrævningsarbejdet, og forordningens gennemsækelighed og praktiske gennemførelse forbedres;

<sup>(1)</sup> EFT L 35 af 15. 2. 1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT C 328 af 26. 10. 1998.

<sup>(3)</sup> EFT L 214 af 24. 8. 1993, s. 1. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24. 3. 1998, s. 7).

der bør ligeledes fastsættes nye gebyrer, således at alle agenturets nuværende tjenester er omfattet;

der bør indføres et årligt gebyr, der dækker omkostningerne i forbindelse med kontrol med godkendte lægemidler; en bestemt andel heraf bør tildeles de kompetente nationale myndigheder, der overvåger markedet på Fællesskabets vegne i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93; fordelingsreglerne for gebyrerne skal vedtages af agenturets bestyrelse i henhold til den i forordningen fastlagte procedure;

der bør være mulighed for at nedsætte ovennævnte gebyrer i særlige tilfælde, og når væsentlige hensyn til folkesundheden eller dyresundheden begrundes det; med forbehold af andre nærmere bestemmelser i fællesskabsretten bør den administrerende direktør træffe beslutning om nedsættelse af gebyrer på grundlag af en kritisk vurdering af situationen i det enkelte tilfælde og efter høring af det kompetente videnskabelige udvalg —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

I Rådets forordning (EF) nr. 297/95 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 affattes således:

»*Artikel 1*

**Anvendelsesområde**

Gebyrer for opnåelse og opretholdelse af EF-markedsførings-tilladelser for human- og veterinærlægemidler og for andre tjenester, som agenturet yder, opkræves i overensstemmelse med denne forordning.

Gebyrerne fastsættes i ecu.«

2) Artikel 3 til 12 affattes således:

»Artikel 3

**Humanlægemidler, der er omfattet af proceduren i forordning (EØF) nr. 2309/93**

1. *Markedsføringstilladelse for et lægemiddel*

a) Standardgebyr

Gebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ledsages af et fuldstændigt dossier, andrager 200 000 ECU. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform.

Gebyret forhøjes med 20 000 ECU for hver enkelt supplerende styrke og/eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning. Gebyrforhøjelsen dækker en supplerende styrke og/eller lægemiddelform.

Gebyret forhøjes med 5 000 ECU for hver supplerende pakningsstørrelse af den samme styrke og lægemiddelform, der indsendes samtidig med første ansøgning om markedsføringstilladelse.

b) Nedsat gebyr

Der fastsættes et nedsat gebyr på 100 000 ECU for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvortil der ikke kræves forelagt et fuldstændigt dossier, jf. artikel 4, tredje afsnit, nr. 8, litra a), nr. i) og iii), i direktiv 65/65/EØF, eller når artikel 4, tredje afsnit, nr. 8, litra a), nr. ii), i samme direktiv finder anvendelse. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform.

Gebyret forhøjes med 20 000 ECU for hver enkelt supplerende styrke og/eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning. Gebyrforhøjelsen dækker en supplerende styrke og/eller lægemiddelform.

Gebyret forhøjes med 5 000 ECU for hver supplerende pakningsstørrelse af den samme styrke og lægemiddelform, der indsendes samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse.

c) Gebyr for udvidelse af en markedsføringstilladelse

Der opkræves følgende gebyrer for udvidelse af en gældende markedsføringstilladelse:

— såfremt udvidelsen dækker en ny styrke eller lægemiddelform eller et nyt indikationsområde en ny administrationsmåde, andrager gebyret 50 000 ECU

— såfremt udvidelsen dækker en ny pakningsstørrelse af en styrke eller lægemiddelform og af en administrationsmåde, der allerede er godkendt, andrager gebyret 10 000 ECU.

2. *Ændring af en markedsføringstilladelse*

a) Kategori I-ændringsgebyr

Der opkræves et gebyr på 5 000 ECU for ændringer af mindre betydning af en markedsføringstilladelse efter klassificeringen i den kommissionsforordning, der finder anvendelse på dette område.

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

b) Kategori II-ændringsgebyr

Der opkræves et gebyr på 60 000 ECU for ændringer af væsentlig betydning af en markedsføringstilladelse efter klassificeringen i den kommissionsforordning, der finder anvendelse på dette område. Gebyret kan nedsættes med 50 % for visse kategori II-ændringer, som ikke indebærer en nærmere videnskabelig vurdering. Der vil blive udarbejdet en liste over disse i henhold til proceduren i artikel 11, stk. 2.

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

3. *Fornyelsesgebyr*

Der opkræves et gebyr på 10 000 ECU for gennemgang af de oplysninger, der foreligger på tidspunktet for den femårige fornyelse af en markedsføringstilladelse, for hver enkelt styrke af en lægemiddelform.

4. *Kontrolgebyr*

Der opkræves et fast kontrolgebyr på 15 000 ECU for kontrol inden for eller uden for Fællesskabets område. For kontrol, der foretages uden for Fællesskabets område, faktureres desuden rejseomkostninger på grundlag af de faktiske omkostninger.

### 5. Overførselsgebyr

Der opkræves et gebyr på 5 000 ECU, når de markedsføringstilladelser, der berøres af overførslen, overgår, overgår fra en indehaver til en anden. Gebyret dækker samtlige godkendte pakningsstørrelser af et bestemt lægemiddel.

### 6. Årligt gebyr

For hvert lægemiddel med markedsføringstilladelse opkræves der et årligt gebyr på 60 000 ECU, som dækker alle godkendte pakningsstørrelser af lægemidlet.

## Artikel 4

### Humanlægemidler, der er omfattet af procedurerne i direktiv 75/319/EØF (\*)

#### Voldgiftsgebyr

Der skal betales et voldgiftsgebyr på 10 000 ECU, når procedurerne i artikel 10, stk. 2, og artikel 11, 12, og 15 i direktiv 75/319/EØF iværksættes.

Gebyret forhøjes med 40 000 ECU, når procedurerne i artikel 11 og 12 i direktiv 75/319/EØF iværksættes af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

## Artikel 5

### Veterinærlægemidler, der er omfattet af procedurerne i forordning (EØF) nr. 2309/93

#### 1. Markedsføringstilladelse for et lægemiddel

##### a) Standardgebyr

Gebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ledsages af et fuldstændigt dossier, andrager 100 000 ECU. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform.

Gebyret forhøjes med 10 000 ECU for hver enkelt supplerende styrke og/eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning. Gebyrforhøjelsen dækker en supplerende styrke og/eller lægemiddelform.

Gebyret forhøjes med 5 000 ECU for hver supplerende pakningsstørrelse af den samme styrke og lægemiddelform, der indsendes samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse.

For vacciner nedsættes standardgebyret til 50 000 ECU, og hver enkelt supplerende styrke og/eller lægemiddelform og/eller pakningsstørrelse medfører en forhøjelse på 5 000 ECU.

Bestemmelserne i dette litra gælder uanset antallet af berørte dyrearter.

##### b) Nedsat gebyr

Der fastsættes et nedsat gebyr på 50 000 ECU for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvortil der ikke kræves forelagt et fuldstændigt dossier, jf. artikel 5, tredje afsnit, nr. 10, litra a), nr. i) og iii), i direktiv 81/851/EØF, eller når artikel 5, tredje afsnit, nr. 10, litra a), nr. ii), i samme direktiv finder anvendelse. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform.

Gebyret forhøjes med 10 000 ECU for hver enkelt supplerende styrke og/eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning. Gebyrforhøjelsen dækker en supplerende styrke og/eller lægemiddelform.

Gebyret forhøjes med 5 000 ECU for hver supplerende pakningsstørrelse af den samme styrke og lægemiddelform, der indsendes samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse.

For vacciner nedsættes standardgebyret til 25 000 ECU, og hver enkelt supplerende styrke og/eller lægemiddelform og/eller pakningsstørrelse medfører en forhøjelse på 5 000 ECU.

Bestemmelserne i litra b) gælder uanset antallet af berørte dyrearter.

##### c) Gebyr for udvidelse af en markedsføringstilladelse

Der opkræves følgende gebyrer for udvidelse af en gældende markedsføringstilladelse:

— såfremt udvidelsen dækker en ny styrke eller lægemiddelform eller en ny dyreart og et nyt indikationsområde eller en ny administrationsmåde, andrager gebyret 25 000 ECU

— såfremt udvidelsen dækker en ny pakningsstørrelse af en styrke, lægemiddelform eller administrationsmåde, der allerede er godkendt, andrager gebyret 5 000 ECU

- for vacciner udgør gebyret 5 000 ECU, hvis udvidelsen dækker en ny styrke eller en ny lægemiddelform eller en ny pakningsstørrelse eller en ny administrationsmåde.

## 2. *Ændring af en markedsføringstilladelse*

### a) Kategori I-ændringsgebyr

Der opkræves et gebyr på 5 000 ECU for ændringer af mindre betydning af en markedsføringstilladelse efter klassificeringen i den kommissionsforordning, der finder anvendelse på dette område. Samme gebyr opkræves for vacciner.

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

### b) Kategori II-ændringsgebyr

Der opkræves et gebyr på 30 000 ECU for ændringer af væsentlig betydning af en markedsføringstilladelse efter klassificeringen i den kommissionsforordning, der finder anvendelse på dette område. Gebyret kan nedsættes med 50 % for visse kategori II-ændringer, som ikke indebærer en nærmere videnskabelig vurdering. Der vil blive udarbejdet en liste over disse i henhold til proceduren i artikel 11, stk. 2.

For vacciner udgør gebyret 5 000 ECU.

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

## 3. *Fornyelsesgebyr*

Der opkræves et gebyr på 5 000 ECU for gennemgang af de oplysninger, der foreligger på tidspunktet for den femårige fornyelse af en markedsføringstilladelse, for hver enkelt styrke af en lægemiddelform.

## 4. *Kontrolgebyr*

Der opkræves et fast kontrolgebyr på 15 000 ECU for kontrol inden for eller uden for Fællesskabets område. For kontrol, der foretages uden for Fællesskabets område, faktureres desuden rejseomkostninger på grundlag af de faktiske omkostninger.

## 5. *Overførselsgebyr*

Der opkræves et gebyr på 5 000 ECU, når de markedsføringstilladelser, der berøres af overførslen, overgår fra en indehaver til en anden.

Gebyret dækker samtlige godkendte pakningsstørrelser af et bestemt lægemiddel.

## 6. *Årligt gebyr*

For hvert lægemiddel med markedsføringstilladelse opkræves der et årligt gebyr på 20 000 ECU, som dækker alle godkendte pakningsstørrelser af lægemidlet.

## *Artikel 6*

### **Veterinærlægemidler, der er omfattet af procedurerne i direktiv 81/851/EØF**

#### *Voldgiftsgebyr*

Der skal betales et gebyr på 10 000 ECU, når procedurerne i artikel 18, stk. 2, og artikel 19, 20 og 23 i direktiv 81/851/EØF iværksættes.

Gebyret forhøjes med 20 000 ECU, når procedurerne i artikel 19 og 20 i direktiv 81/851/EØF iværksættes af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

## *Artikel 7*

### **Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for veterinærlægemidler**

#### 1. *Gebyr for fastsættelse af MRL*

Der betales et standardgebyr på 50 000 ECU i forbindelse med en ansøgning om fastsættelse af første MRL for et givet stof.

Gebyret for hver supplerende ansøgning om ændring eller udvidelse af MRL, eller for at dække nye dyrearter, er på 15 000 ECU.

Når samme ansøger indsender en ansøgning om markedsføringstilladelse eller om udvidelse af en markedsføringstilladelse for det lægemiddel, der indeholder det stof, for hvilket der er fastsat en MRL, nedsættes gebyret herfor med et beløb, der svarer til MRL-gebyret. Nedsættelsen kan maksimalt andrage halvdelen af det omhandlede gebyr.

#### 2. *Gebyr for »maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ved kliniske forsøg«*

Der opkræves et gebyr på 15 000 ECU i forbindelse med hver ansøgning om fastsættelse af MRL med henblik på kliniske forsøg.

Standard MRL-gebyret efter stk. 1 i denne artikel nedsættes med dette gebyr.

*Artikel 8***Andre gebyrer**1. *Gebyr for videnskabelig rådgivning*

I forbindelse med anmodning om videnskabelig eller teknisk rådgivning vedrørende forskning og udvikling af et lægemiddel opkræves et gebyr med henblik på eventuel ansøgning om markedsføringstilladelse eller om forlængelse af markedsføringstilladelsen

— på højst 60 000 ECU for rådgivning om humanlægemidler

— på højst 30 000 ECU for rådgivning om veterinærlægemidler.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter proceduren i artikel 11, stk. 2.

2. *Gebyr for administrative omkostninger*

Der opkræves et gebyr for administrative omkostninger ved udarbejdelse af dokumenter eller certifikater, som ikke falder ind under en af de tjenesteydelser, der er omfattet af en anden gebyrkategori i denne forordning, eller når den administrative validering af en sag medfører, at den ansøgning, som sagen vedrører, afvises. Det enkelte gebyr kan maksimalt andrage 5 000 ECU. Agenturets bestyrelse etablerer en klassificering i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 11, stk. 2.

*Artikel 9***Gebyrnedsettelse**

Med forbehold af andre nærmere bestemmelser i fællesskabsretten kan den administrerende direktør under særlige omstændigheder, og når væsentlige hensyn til folkesundheden eller dyresundheden begrunder det, træffe beslutning om nedsættelse af gebyrer efter vurdering af det enkelte tilfælde og høring af det kompetente videnskabelige udvalg. Beslutninger, der træffes på grundlag af denne artikel, skal begrundes.

Der kan indrømmes hel eller delvis fritagelse, navnlig for lægemidler til behandling af sjældne sygdomme eller til mindre udbredte dyrearter.

*Artikel 10***Betalingsfrist og forsinket betaling**

1. Gebyrerne forfalder på datoen for modtagelsen af ansøgningen, medmindre andet er nærmere fastlagt.

Voldgiftsgebyret forfalder til betaling 30 dage efter, at sagen er henvist til agenturet. Det årlige gebyr forfalder til betaling 30 dage efter den første årsdag og hver efterfølgende årsdag for meddelelsen af markedsføringstilladelsen.

Kontrolgebyret skal betales senest 30 dage efter, at kontrollen har fundet sted.

2. Hvis et gebyr i henhold til denne forordning ikke er betalt på forfaldsdagen, kan agenturets administrerende direktør enten beslutte, at tjenesterne ikke skal ydes, eller at tjenesterne og procedurerne indstilles, indtil betaling af hele gebyret har fundet sted. Dette anfægter på ingen måde agenturets søgsmålsret i henhold til artikel 59 i forordning (EØF) nr. 2309/93.
3. Gebyrerne skal betales i ecu eller i en af medlemsstaternes valutaer efter de gældende omregningskurser, som fastsættes dagligt af Kommissionen. Der kan imidlertid fastsættes månedlige omregningskurser, der beregnes på grundlag af de tidlige kurser i henhold til en beregningsmetode, som agenturets bestyrelse fastsætter.

*Artikel 11***Gennemførelsesbestemmelser**

1. På forslag fra den administrerende direktør og efter positiv udtalelse fra Kommissionen fastsætter agenturets bestyrelse regler for overførsel af en del af midlerne fra de årlige gebyrer til de kompetente nationale myndigheder, der deltager i markedsovervågningen.
2. Med forbehold af bestemmelserne i denne forordning eller i forordning (EØF) nr. 2309/93 kan agenturets bestyrelse på forslag af den administrerende direktør vedtage enhver anden bestemmelse, der måtte være nødvendig i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning.
3. I tilfælde af uenighed om klassificeringen af en ansøgning i en af de ovennævnte gebyrkattegrorier træffer den administrerende direktør afgørelse efter samråd med det kompetente videnskabelige udvalg.

*Artikel 12***Ændring**

Ændringer til denne forordning vedtages af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen og efter høring af Europa-Parlamentet.

Ændringer af de gebyrstørrelser, der er fastsat i denne forordning, vedtages dog efter fremgangsmåden i artikel 73 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

Senest tre år efter denne forordnings ikrafttræden forelægger Kommissionen efter samråd med agenturets bestyrelse en beretning om dens gennemførelse.

Den fornyede vurdering af gebyrerne skal i fremtiden bygge på en fuldstændig evaluering af agenturets omkostninger, herunder udgifterne i forbindelse med medlemsstaternes rapportører.

(\*) EFT L 147 af 9. 6. 1975, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24. 8. 1993, s. 22).\*

- 3) Den nuværende artikel 11 bliver til artikel 13.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 1998.

*På Rådets vegne*

W. MOLTERER

*Formand*