

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1905/2005 DES RATES****vom 14. November 2005****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 12,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments<sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>(3)</sup> setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wurden der Agentur auch neue Aufgaben übertragen. Darüber hinaus wurden die bisherigen Aufgaben durch Änderungen der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und

des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>(4)</sup> und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>(5)</sup> angepasst.

- (3) Angesichts der seit 1995 gewonnenen Erfahrungen empfiehlt es sich, die allgemeinen Grundsätze und die Gesamtstruktur der Gebühren sowie die wichtigsten in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 festgelegten Durchführungs- und Verfahrensbestimmungen beizubehalten: So sollte insbesondere die Höhe der an die Agentur zu entrichtenden Gebühren auf der Grundlage der tatsächlich erbrachten Leistung berechnet werden und auf bestimmte Arzneimittel abgestimmt sein. Außerdem ist sicherzustellen, dass die Gebühren in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten der Beurteilung eines Antrags sowie zur Erbringung der verlangten Leistung stehen.
- (4) In der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind neue Tätigkeiten vorgesehen, die die Agentur nach der Erteilung von Genehmigungen wahrzunehmen hat. Dazu gehören die Erfassung des tatsächlichen Inverkehrbringens von nach Gemeinschaftsverfahren zugelassenen Arzneimitteln, die Führung der Unterlagen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die Aktualisierung der verschiedenen von der Agentur verwalteten Datenbanken sowie die kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von zugelassenen Arzneimitteln. Außerdem muss die Abhängigkeit der Agentur von den für Erstanträge zu entrichtenden Gebühren verringert werden. Um diesen Veränderungen Rechnung zu tragen, sollte die Jahresgebühr um 10 % angehoben werden.
- (5) Für neue spezifische Aufgaben, die die Agentur nun wahrnimmt, wie beispielsweise die Anfertigung neuer Arten wissenschaftlicher Gutachten über ein Arzneimittel, müssen neue Gebührenkategorien geschaffen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission (AbI. L 73 vom 19.3.2003, S. 6).

<sup>(2)</sup> Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

<sup>(3)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

<sup>(5)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

- (6) Der Verwaltungsrat der Agentur sollte befugt sein, auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach befürwortender Stellungnahme der Kommission Maßnahmen festzulegen, die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlich sind. Da in dieser Verordnung für bestimmte Gebühren ein Höchstbetrag festgesetzt ist, sollte der Verwaltungsrat insbesondere für Leistungen, für die diese Festlegung gilt, ausführliche Klassifikationen und Listen für Gebührenermäßigungen erstellen.
- (7) Der Verwaltungsdirektor sollte weiterhin befugt sein, unter außergewöhnlichen Umständen, insbesondere in Einzelfällen, für bestimmte Arzneimittel und aus zwingenden Gründen der Gesundheit von Mensch oder Tier eine Gebührenermäßigung zu beschließen. Der Verwaltungsdirektor sollte auch die Möglichkeit haben, bei Arzneimitteln, mit denen seltene Krankheiten oder Krankheiten bei weniger wichtigen Arten behandelt werden, und bei der Ausdehnung auf weitere Tierarten im Fall der Festsetzung von Höchstgrenzen für Rückstände nach dem Verfahren der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs<sup>(1)</sup> eine Befreiung von der Verpflichtung zur Entrichtung der Gebühren zu beschließen.
- (8) Im Einklang mit Artikel 70 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 dürfen die Umstände, unter denen kleinen und mittleren Unternehmen eine Gebührensenkung, ein Zahlungsaufschub für die Gebühren oder administrative Unterstützung gewährt werden kann, nicht unter die vorliegende Verordnung fallen.
- (9) Zum Zweck einer sofortigen buchmäßigen Erfassung sollte die Fälligkeit der Gebühren auf das Datum der Validierung festgesetzt werden, während ihre Entrichtung innerhalb einer bestimmten Anzahl von Tagen erfolgen kann.
- (10) Es sollten Bestimmungen über die Erstellung eines Berichts über die Umsetzung dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Erfahrungen und über eine eventuelle Anpassung der Gebührenhöhe vorgesehen werden.
- (11) Es empfiehlt sich, einen Indexierungsmechanismus für die automatische Anpassung der Gebühren entsprechend den amtlichen Inflationsindizes einzuführen.
- (12) Aus Gründen der Einheitlichkeit sollte diese Verordnung ab demselben Zeitpunkt gelten, an dem die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vollständig in Kraft tritt. Sie sollte nicht auf gültige Anträge Anwendung finden, die zu dem Zeitpunkt, ab dem sie gilt, noch anhängig sind.
- (13) Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Höhe der Gebühren wird in Euro festgelegt.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

- a) Der Titel erhält folgende Fassung:

**„Humanarzneimittel, die den Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (\*) unterfallen**

(\*) ABL L 136 vom 30.4.2004, S. 1“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- i) Buchstabe a Unterabsätze 1 und 2 erhält folgende Fassung:

„Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen mit vollständigen Unterlagen wird eine Grundgebühr von 232 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 23 200 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.“

<sup>(1)</sup> ABL L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1518/2005 der Kommission (ABL L 244 vom 20.9.2005, S. 11).

ii) Die Buchstaben b und c erhalten folgende Fassung:

„b) Ermäßigte Gebühren

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absätze 1 und 3 und Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (\*) wird eine ermäßigte Gebühr von 90 000 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine besondere ermäßigte Gebühr von 150 000 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform um 9 000 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Dosierung und Darreichungsform um 5 800 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird.

c) Gebühren für Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates (\*\*) wird eine Gebühr von 69 600 EUR erhoben.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Erweiterungen eine ermäßigte Gebühr,

die zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR beträgt. Eine Liste der betreffenden Erweiterungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erstellt.

Die Gebühr für die Erweiterung und die ermäßigte Gebühr für die Erweiterung werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Erweiterung, die gleichzeitig mit dem Erweiterungsantrag eingereicht wird, um 5 800 EUR erhöht.

(\*) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

(\*\*) ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 24.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für eine geringfügige Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ I erhoben. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IA beträgt 2 500 EUR. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IB beträgt 5 800 EUR.“

ii) Buchstabe b Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für eine größere Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ II von 69 600 EUR erhoben.“

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Änderungen eine ermäßigte Änderungsgebühr Typ II, die zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR beträgt. Eine Liste der betreffenden Änderungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erstellt.“

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

i) Der einzige Unterabsatz erhält folgende Fassung:

„Eine Gebühr von 17 400 EUR wird für jede Inspektion innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft erhoben. Bei Inspektionen außerhalb der Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.“

ii) Folgender Unterabsatz wird angefügt:

„Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Inspektionen eine ermäßigte Gebühr, die sich nach Umfang und Art der Inspektion richtet und auf die gemäß Artikel 11 Absatz 2 festgelegten Bedingungen stützt.“

e) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Jahresgebühr

Für jede Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird eine Jahresgebühr von 83 200 EUR erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen eines Arzneimittels.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Arzneimittel eine ermäßigte Jahresgebühr, die zwischen 20 800 EUR und 62 400 EUR beträgt. Eine Liste der betreffenden Arzneimittel wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.“

3. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

**Humanarzneimittel, die den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG unterfallen**

*Befassungsgebühr*

Eine Befassungsgebühr von 58 000 EUR wird erhoben, wenn auf Initiative des Antragstellers oder des Inhabers einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Artikel 30 Absatz 1 und Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren eingeleitet werden.

Sind von den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren mehr als ein Antragsteller oder Inhaber einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffen, so können die Antragsteller oder Genehmigungsinhaber sich zu einer Gruppe zusammenschließen, um nur eine Befassungsgebühr zu zahlen. Sind von einem Verfahren jedoch mehr als zehn Antragsteller oder Inhaber betroffen, so wird die vorstehend genannte Befassungsgebühr erhoben.“

4. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

**„Tierarzneimittel, die den Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterfallen“.**

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

— Die Unterabsätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen mit vollständigen Unterlagen wird eine Grundgebühr von 116 000 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Diese Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 11 600 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.“

— Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Im Fall von immunologischen Tierarzneimitteln wird die Grundgebühr auf 58 000 EUR vermindert, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform und/oder Aufmachung eine Erhöhung von 5 800 EUR zur Folge hat.“

ii) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Ermäßigte Gebühren

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 Absätze 1 und 3 und Artikel 13c der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (\*) wird eine ermäßigte Gebühr von 58 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG wird eine besondere ermäßigte Gebühr von 98 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform um 11 600 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Dosierung und Darreichungsform um 5 800 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird.

Im Fall von immunologischen Tierarzneimitteln wird die Gebühr auf 29 000 EUR gesenkt, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform und/oder Aufmachung eine Erhöhung von 5 800 EUR zur Folge hat.

Für die Zwecke dieses Buchstabens ist die Anzahl der Zielarten nicht von Belang.

(\*) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).“

iii) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Gebühren für die Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Gebühr von 29 000 EUR erhoben.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Erweiterungen eine ermäßigte Gebühr, die zwischen 7 200 EUR und 21 700 EUR beträgt. Eine Liste der betreffenden Erweiterungen

wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erstellt.

Die Gebühr für die Erweiterung und die ermäßigte Gebühr für die Erweiterung werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Erweiterung, die gleichzeitig mit dem Erweiterungsantrag eingereicht wird, um 5 800 EUR erhöht.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für eine geringfügige Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ I erhoben. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IA beträgt 2 500 EUR. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IB beträgt 5 800 EUR.“

ii) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„Änderungsgebühr Typ II

Für eine größere Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition des Artikels 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ II von 34 800 EUR erhoben.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Änderungen eine ermäßigte Änderungsgebühr Typ II, die zwischen 8 700 EUR und 26 100 EUR beträgt. Eine Liste der betreffenden Änderungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erstellt.

Für immunologische Tierarzneimittel wird die Gebühr auf 5 800 EUR festgesetzt.

Bei identischer Änderung gilt die in den Unterabsätzen 1, 2 und 3 angegebene Gebühr für alle zugelassenen Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen.“

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

i) Der einzige Unterabsatz erhält folgende Fassung:

„Eine Gebühr von 17 400 EUR wird für jede Inspektion innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft erhoben. Bei Inspektionen außerhalb der Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.“

ii) Folgender Unterabsatz wird angefügt:

„Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Inspektionen eine ermäßigte Gebühr, die sich nach Umfang und Art der Inspektion richtet und auf die nach Artikel 11 Absatz 2 festgelegten Bedingungen stützt.“

e) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

#### „6. Jahresgebühr

Für jede Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird eine Jahresgebühr von 27 700 EUR erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen eines Arzneimittels.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Arzneimittel eine ermäßigte Jahresgebühr, die zwischen 6 900 EUR und 20 800 EUR beträgt. Eine Liste der betreffenden Arzneimittel wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.“

5. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 6

#### **Tierarzneimittel, die den Verfahren der Richtlinie 2001/82/EG unterfallen**

##### *Befassungsgebühr*

Eine Befassungsgebühr von 34 800 EUR wird erhoben, wenn auf Initiative des Antragstellers oder des Inhabers einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Artikel 34 Absatz 1 und Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Verfahren eingeleitet werden.

Sind von den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren mehr als ein Antragsteller oder Inhaber einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffen, so können die Antragsteller oder Genehmigungsinhaber sich zu einer Gruppe zusammenschließen, um nur eine Befassungsgebühr zu zahlen. Sind von einem Verfahren jedoch mehr als zehn Antragsteller oder Inhaber betroffen, so wird die vorstehend genannte Befassungsgebühr erhoben.“

6. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Der Titel erhält folgende Fassung:

#### **„Festlegung von Höchstgrenzen für Rückstände (HGR) von Tierarzneimitteln nach den Verfahren der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 (\*)**

(\*) ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1518/2005 (ABl. L 244 vom 20.9.2005, S. 11).“

b) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung

„Eine zusätzliche Gebühr von 17 400 EUR wird für jeden Antrag auf Änderung einer bereits festgelegten HGR erhoben, die in einem der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist.“

c) Absatz 2 und die Nummerierung von Absatz 1 werden gestrichen.

7. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

#### „Artikel 8

#### **Verschiedene Gebühren**

1. *Gebühr für wissenschaftliche Beratung*

Die Gebühr für wissenschaftliche Beratung wird erhoben, wenn eine wissenschaftliche Beratung im Zusammenhang mit der Durchführung verschiedener Tests und Prüfungen beantragt wird, die für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erforderlich sind.

Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf 69 600 EUR festgesetzt.

Für Tierarzneimittel wird diese Gebühr auf 34 800 EUR festgesetzt.

Abweichend von Unterabsatz 2 gilt für bestimmte wissenschaftliche Beratungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Beratung, die zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR beträgt.

Abweichend von Unterabsatz 3 gilt für bestimmte wissenschaftliche Beratungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Beratung, die zwischen 8 700 EUR und 26 100 EUR beträgt.

Eine Liste der in den Unterabsätzen 4 und 5 genannten wissenschaftlichen Beratungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

## 2. Gebühr für nicht unter die Artikel 3 bis 7 oder Artikel 8 Absatz 1 fallende wissenschaftliche Leistungen

Die Gebühr für wissenschaftliche Leistungen wird erhoben für Anträge auf wissenschaftliche Beratungen oder Gutachten durch einen wissenschaftlichen Ausschuss, die nicht unter die Artikel 3 bis 7 oder unter Artikel 8 Absatz 1 fallen. Dazu gehören Beurteilungen von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, Gutachten über Arzneimittel, die nach dem ‚Compassionate use‘-Prinzip (Mitleidsindikation) verwendet werden, Konsultationen zu in Medizinprodukten enthaltenen Stoffen mit ergänzender Wirkung, einschließlich Blutderivaten, und Beurteilungen von Plasma-Stammdokumentationen und Impfantigen-Stammdokumentationen.

Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf 232 000 EUR festgesetzt.

Für Tierarzneimittel wird diese Gebühr auf 116 000 EUR festgesetzt.

Artikel 3 gilt für alle wissenschaftlichen Gutachten zur Beurteilung von Humanarzneimitteln, die gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind.

Abweichend von Unterabsatz 2 gilt für bestimmte wissenschaftliche Gutachten oder Leistungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln eine ermäßigte Ge-

bühr für wissenschaftliche Leistungen, die zwischen 2 500 EUR und 200 000 EUR beträgt.

Abweichend von Unterabsatz 3 gilt für bestimmte wissenschaftliche Gutachten oder Leistungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Leistungen, die zwischen 2 500 EUR und 100 000 EUR beträgt.

Eine Liste der in den Unterabsätzen 5 und 6 genannten wissenschaftlichen Gutachten oder Leistungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

## 3. Verwaltungsgebühr

Eine Verwaltungsgebühr, die zwischen 100 EUR und 5 800 EUR beträgt, wird erhoben, wenn die Ausstellung von Dokumenten oder Bescheinigungen nicht im Rahmen von Leistungen erfolgt, für die aufgrund dieser Verordnung bereits eine andere Gebühr erhoben wird, wenn ein Antrag nach Abschluss der administrativen Validierung der betreffenden Unterlagen abgelehnt wird oder wenn die im Fall des Parallelvertriebs erforderlichen Informationen geprüft werden müssen.

Eine Liste mit einer Klassifikation der Leistungen und Gebühren wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.“

## 8. Artikel 9 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Eine vollständige oder teilweise Befreiung von den in dieser Verordnung festgesetzten Gebühren kann insbesondere für Arzneimittel gewährt werden, mit denen seltene Krankheiten oder Krankheiten, die weniger wichtige Arten betreffen, behandelt werden sollen, oder für die Ausdehnung einer bereits festgesetzten HGR auf weitere Tierarten oder für nach dem ‚Compassionate use‘-Prinzip verwendete Arzneimittel.

Die Durchführungsbestimmungen für die Anwendung der vollständigen oder teilweisen Befreiung werden gemäß Artikel 11 Absatz 2 festgelegt.

Die Gebühr für ein Gutachten über ein nach dem ‚Compassionate use‘-Prinzip verwendetes Arzneimittel wird von der Gebühr abgezogen, die für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels erhoben wird, sofern dieser Antrag von demselben Antragsteller eingereicht wird.“

9. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

**Fälligkeitstermine und Zahlungsaufschub**

(1) Die Gebühren sind zum Zeitpunkt der administrativen Validierung des betreffenden Antrags fällig, sofern nicht Sondervorschriften anderes bestimmen. Sie sind binnen 45 Tagen nach dem Zeitpunkt der Notifizierung des Antragstellers über die Validierung zu entrichten. Die Gebühren sind in Euro zu zahlen.

Die Jahresgebühr ist am ersten und an jedem folgenden Jahrestag der Notifizierung des Beschlusses über die Genehmigung für das Inverkehrbringen fällig. Sie ist binnen 45 Tagen nach dem Fälligkeitstermin zu entrichten und bezieht sich jeweils auf das Vorjahr.

Die Inspektionsgebühr ist binnen 45 Tagen nach Durchführung der Inspektion zu entrichten.

(2) Bei der Gebühr für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Fall einer Pandemie zu verwenden ist, wird ein Zahlungsaufschub gewährt, bis die Pandemie entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (\*) ordnungsgemäß anerkannt ist. Der Zahlungsaufschub darf fünf Jahre nicht überschreiten.

(3) Wird eine gemäß dieser Verordnung geschuldete Gebühr nicht fristgerecht gezahlt, so kann der Verwaltungsdirektor der Agentur unbeschadet der Fähigkeit der Agentur, aufgrund von Artikel 71 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ein Gericht anzurufen, beschließen, entweder die geforderten Leistungen nicht zu erbringen oder die Leistungen insgesamt oder die laufenden Verfahren bis zur Zahlung der Gebühr, einschließlich Verzugszinsen gemäß Artikel 86 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (\*\*), einzustellen.

(\*) ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

(\*\*) ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1261/2005 (ABl. L 201 vom 2.8.2005, S. 3).“

10. Artikel 11 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach befürwortender Stellungnahme der Kommission jede sonstige Maßnahme festlegen, die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlich ist. Diese Maßnahmen sind bekannt zu geben.“

11. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

a) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Änderungen der Höhe der in dieser Verordnung festgelegten Gebühren werden jedoch nach dem Verfahren des Artikels 87 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ausgenommen die Aktualisierung gemäß Absatz 5, erlassen.“

b) Die Unterabsätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„Bis zum 24. November 2010 legt die Kommission dem Rat einen Bericht über deren Durchführung vor; darin ist auch zu der Frage Stellung zu nehmen, ob die Aufnahme eines Streitbeilegungsverfahrens in diese Verordnung notwendig ist.“

Überprüfungen der Gebühren erfolgen auf der Grundlage einer Beurteilung der Kosten der Agentur und der betreffenden Kosten der von den Mitgliedstaaten erbrachten Leistungen. Diese Kosten werden nach allgemein anerkannten internationalen Kostenbewertungsmethoden ermittelt, die gemäß Artikel 11 Absatz 2 festzulegen sind.“

c) Der folgende Unterabsatz wird angefügt:

„Mit Wirkung vom 1. April eines jeden Jahres überprüft und aktualisiert die Kommission die Gebühren unter Berücksichtigung der im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Inflationsrate.“

*Artikel 2***Übergangszeitraum**

Diese Verordnung gilt nicht für gültige Anträge, die am 20. November 2005 noch anhängig sind.

*Artikel 3***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 20. November 2005.

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

Geschehen zu Brüssel am 14. November 2005.

*Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

T. JOWELL

---