

**Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de
vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling
dienen te worden betaald**

Publicatieblad Nr. L 035 van 15/02/1995 blz. 0001 - 0005

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 235,
Gezien het voorstel van de Commissie,
Overwegende dat krachtens artikel 58 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (1) (hierna "het Bureau" genoemd), de samenstelling en het bedrag van de in artikel 57, lid 1, bedoelde vergoedingen door de Raad dienen te worden vastgesteld;
Overwegende dat in artikel 57, lid 1, van de verordening wordt bepaald dat de ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten;
Overwegende dat in artikel 6, lid 3, en artikel 28, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt bepaald dat aanvragen betreffende een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of verzoeken tot wijziging daarvan vergezeld moeten gaan van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag;
Overwegende dat de berekening van de door het Bureau geïnde vergoedingen moet berusten op het principe van de daadwerkelijk verleende dienst;
Overwegende dat het bedrag van de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen voor de aanvrager van een vergunning niet van doorslaggevende aard mag zijn bij de bepaling van zijn eventuele keuze tussen een gecentraliseerde en een nationale procedure;
Overwegende dat de basisvergoeding dient te worden gedefinieerd als een vergoeding die in rekening wordt gebracht voor de eerste aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel en die met een vergoeding per sterkte en/of farmaceutische vorm wordt verhoogd; dat er evenwel een maximumbedrag moet worden ingevoerd;
Overwegende dat om dezelfde redenen een uitbreidingsvergoeding dient te worden vastgesteld voor latere aanvragen voor een geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, zulks in verband met de extra werkzaamheden en kosten die een gevolg zijn van het besluit van een aanvrager zijn aanvragen gefaseerd in te dienen;
Overwegende dat een beperkte vergoeding dient te

worden vastgesteld voor aanvragen waarvoor krachtens respectievelijk artikel 4, lid 2, punt 8, van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (2) en artikel 5, lid 2, punt 8, van Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (3) een beperkt dossier mag worden ingediend en voor aanvragen voor geneesmiddelen die worden gebruikt bij dieren die geen levensmiddelen produceren;
Overwegende dat de vergoeding voor wijzigingen in bestaande vergunningen, waarvoor de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel niet volledig behoeven te worden beoordeeld, dient te worden vastgesteld aan de hand van hun complexiteit en de reële daaraan verbonden werklast en derhalve aanzienlijk lager dient te zijn dan de standaardvergoeding;
Overwegende dat het, gezien de werkzaamheden bij de verplichte vijfjaarlijkse verlenging van een communautaire handelsvergunning, redelijk is hiervoor een vergoeding aan te rekenen;
Overwegende dat een vergoeding dient te worden ingevoerd voor arbitrage bij geschillen tussen Lid-Staten over vergunningsaanvragen die volgens de gedecentraliseerde procedure zijn ingediend;
Overwegende dat een vaste vergoeding dient te worden berekend voor een inspectie die later op verzoek of in het belang van de houder van een reeds verleende handelsvergunning wordt uitgevoerd;
Overwegende dat de markt voor diergeneesmiddelen verschilt van die voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zodat het redelijk is voor diergeneesmiddelen over de hele lijn lagere vergoedingen vast te stellen; dat bovendien per geval rekening moet kunnen worden gehouden met de specifieke situatie bij de verkoop van bepaalde diergeneesmiddelen; dat dit doel het best kan worden bereikt door een speciale clausule voor vrijstellingen en kortingen;
Overwegende dat de aanvrager zelf kan beslissen of hij de aanvraag voor de vaststelling van een MRL apart of tegelijk met zijn aanvraag voor een communautaire vergunning voor het in de handel brengen indient; dat in het laatste geval de vaststelling van een MRL valt onder de vergoeding voor de beoordeling van de vergunningsaanvraag; dat echter, wanneer de aanvrager bewust verkiest een aparte aanvraag voor de vaststelling van een MRL in te dienen, de extra werkzaamheden en uitgaven dienen te worden gecompenseerd door middel van een aparte MRL-vergoeding;
Overwegende dat voor alle overige vergoedingen

voor de beoordeling van diergeneesmiddelen dezelfde beginselen gelden als hierboven zijn beschreven;

Overwegende dat het in uitzonderlijke omstandigheden en om dwingende redenen in verband met de gezondheid van mens of dier mogelijk moet zijn vrijstellingen van of kortingen op bovenbedoelde vergoedingen te verlenen; dat dergelijke besluiten worden genomen door de uitvoerende directeur, na raadpleging van het bevoegde comité en met inachtneming van de algemene criteria die door de Raad van Beheer van het Bureau zijn vastgesteld;

Overwegende dat er een aanloopperiode van 3 jaar moet worden ingesteld, waarna de financiële behoeften van het Bureau aan de opgedane ervaring kunnen worden getoetst; dat er om praktische redenen tevens moet worden voorzien in mechanismen om de bedragen op kortere termijn bij te kunnen stellen;

Overwegende dat het Verdrag voor de vaststelling van de vergoedingen in de Gemeenschap in het kader van een communautair systeem niet in de vereiste bevoegdheden voorziet; dat derhalve gebruik dient te worden gemaakt van artikel 235 van het Verdrag,
HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkingsfeer

1. Voor het verkrijgen en laten verlengen van communautaire vergunningen om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen en voor de andere door het Bureau verleende diensten worden in overeenstemming met deze verordening vergoedingen in rekening gebracht.
2. Deze vergoedingen worden in ecu vastgesteld.

Artikel 2

Het Bureau vermeldt in zijn jaarlijkse ramingen met het oog op de opstelling van het voorontwerp van begroting van de Commissie, de ramingen betreffende de vergoedingen voor het volgend begrotingsjaar, zulks los van de raming van de totale uitgaven en de eventuele communautaire bijdragen.

Artikel 3

Aanvragen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik volgens de gecentraliseerde procedure

1. Basisvergoeding: 140 000 ecu
Dit is de standaardvergoeding voor een aanvraag van een vergunning om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, waarvoor een volledig dossier wordt ingediend. Deze vergoeding wordt verhoogd met 20 000 ecu per aanvullende sterkte en/of farmaceutische vorm van hetzelfde geneesmiddel die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd. Het totale

bedrag van de vergoeding mag echter niet hoger zijn dan 200 000 ecu.

2. Beperkte vergoeding: 70 000 ecu

Dit is de beperkte vergoeding voor een aanvraag van een vergunning om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, waarvoor krachtens de uitzonderingsregels van artikel 4, lid 2, punt 8, van Richtlijn 65/65/EEG geen volledig dossier hoeft te worden ingediend. Deze vergoeding wordt verhoogd met 10 000 ecu per aanvullende sterkte en/of farmaceutische vorm van hetzelfde geneesmiddel die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd. Het totale bedrag van de vergoeding mag echter niet hoger zijn dan 100 000 ecu.

3. Uitbreidingsvergoeding: 40 000 ecu

Dit is de vergoeding voor elke aanvullende aanvraag van een vergunning die na de eerste vergunningsaanvraag bij het Bureau wordt ingediend om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen in een bepaalde sterkte en/of farmaceutische vorm.

4. Wijzigingsvergoeding, type I: 5 000 ecu

Dit is de vergoeding voor wijzigingen van ondergeschikt belang volgens de indeling van de van de verordening van de Commissie van ter zake.

5. Wijzigingsvergoeding, type II: 40 000 ecu

Dit is de vergoeding voor wijzigingen van wezenlijk belang volgens de indeling van de verordening van de Commissie ter zake.

6. Verlengingsvergoeding: 10 000 ecu

Dit is de vergoeding voor de evaluatie van de beschikbare nieuwe gegevens over het produkt bij de voor iedere sterkte en/of farmaceutische vorm verplichte vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om in de Gemeenschap een geneesmiddel in de handel te brengen.

7. Inspectievergoeding: 10 000 ecu

Dit is de vaste vergoeding voor een inspectie op het grondgebied van de Gemeenschap of daarbuiten. Voor inspecties buiten de Gemeenschap worden daarnaast reiskosten berekend op basis van de werkelijke kosten.

8. Overdrachtvergoeding: 5 000 ecu

Dit is de vergoeding voor de verandering van vergunninghouder voor elke handelsvergunning die aan een ander wordt overgedragen.

Artikel 4

Regeling van geschillen over aanvragen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die volgens de gedecentraliseerde procedure zijn ingediend

Arbitragevergoeding: 30 000 ecu

Dit is de vaste vergoeding die door de betrokken onderneming aan het Bureau wordt betaald voor zijn werkzaamheden bij de arbitrage van geschillen tussen Lid-Staten over de wederzijdse erkenning van een nationale handelsvergunning of over de wederzijdse erkenning van een wijziging van type II die in een bestaande nationale handelsvergunning moet worden

aangebracht. Deze vergoeding wordt ook in rekening gebracht wanneer, op initiatief van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon, uitvoering wordt gegeven aan de procedures van de artikelen 11 en 12 van Richtlijn 75/319/EEG (4).

Artikel 5

Aanvragen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik volgens de gecentraliseerde procedure

1. Basisvergoeding: 70 000 ecu

Dit is de standaardvergoeding voor een aanvraag van een vergunning om een voor dieren die levensmiddelen produceren bestemd geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, waarvoor een volledig dossier wordt ingediend. Deze vergoeding wordt met 10 000 ecu verhoogd voor elke aanvullende sterkte en/of farmaceutische vorm van hetzelfde geneesmiddel die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd. Het totale bedrag van de vergoeding mag echter niet hoger zijn dan 100 000 ecu.

Voor vaccins bedraagt de volledige vergoeding 40 000 ecu, welk bedrag per aanvullende sterkte en/of farmaceutische vorm met 5 000 ecu wordt verhoogd.

2. Beperkte vergoeding: 35 000 ecu

Dit is de vergoeding voor een aanvraag van een vergunning om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, waarvoor krachtens de uitzonderingsregels van artikel 5, lid 2, punt 10, van Richtlijn 81/851/EEG geen volledig dossier hoeft te worden ingediend en voor een vergunningsaanvraag voor een geneesmiddel dat is bestemd voor dieren die geen levensmiddelen produceren. Deze vergoeding wordt met 5 000 ecu verhoogd per aanvullende sterkte en/of farmaceutische vorm van hetzelfde geneesmiddel of een andere soort die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd. Het totale bedrag van de vergoeding mag echter niet hoger zijn dan 50 000 ecu.

Voor vaccins bedraagt de beperkte vergoeding 20 000 ecu, welk bedrag per aanvullende sterkte of farmaceutische vorm met 5 000 ecu wordt verhoogd.

3. Vergoeding voor de vaststelling van

maximumgehalten aan residuen (MRL): 40 000 ecu
Dit is de vergoeding voor aanvragen van een eerste MRL-vaststelling voor een bepaalde stof. De vergoeding voor elke aanvraag tot wijziging of uitbreiding van een bestaand MRL bedraagt 10 000 ecu.

Deze vergoedingen worden afgetrokken van de vergoedingen die worden gevraagd voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat deze stof bevat, indien deze vergunning wordt aangevraagd door het bedrijf dat het MRL heeft laten vaststellen.

4. Uitbreidingsvergoeding: 20 000 ecu

Dit is de vergoeding voor elke aanvullende aanvraag die na de eerste vergunningsaanvraag bij het Bureau wordt ingediend om een geneesmiddel in de

Gemeenschap in de handel te brengen in een bepaalde sterkte en/of farmaceutische vorm. De vergoeding moet ook worden betaald voor elke aanvullende aanvraag om een of meer aanvullende soorten van een geneesmiddel in de handel te brengen, voor zover niet terzelfder tijd een aanvullende aanvraag voor een bepaalde sterkte en/of farmaceutische vorm wordt ingediend.

Voor vaccins bedraagt de uitbreidingsvergoeding 10 000 ecu.

5. Wijzigingsvergoeding, type I: 5 000 ecu

Dit is de vergoeding voor wijzigingen van ondergeschikt belang volgens de indeling van de verordening van de Commissie ter zake.

6. Wijzigingsvergoeding, type II: 20 000 ecu

Dit is de vergoeding voor wijzigingen van wezenlijk belang volgens de indeling van de verordening van de Commissie ter zake.

7. Verlengingsvergoeding: 5 000 ecu

Dit is de vergoeding voor de evaluatie van de beschikbare nieuwe gegevens over het produkt bij de voor iedere sterkte, farmaceutische vorm en/of aanvullende soort verplichte vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om een geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, met dien verstande dat voor de aanvullende soort wel een uitbreidingsvergoeding moet zijn betaald in de zin van lid 4 van dit artikel.

8. Inspectievergoeding: 10 000 ecu

Dit is de vaste vergoeding voor een inspectie op het grondgebied van de Europese Gemeenschap of daarbuiten. Voor inspecties buiten de Gemeenschap worden daarnaast reiskosten berekend op basis van de werkelijke kosten.

9. Overdrachtvergoeding: 5 000 ecu

Dit is de vergoeding voor de verandering van vergunninghouder voor iedere handelsvergunning die aan een ander wordt overgedragen.

Artikel 6

Regeling van geschillen inzake aanvragen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die volgens de gedecentraliseerde procedure zijn ingediend

Arbitragevergoeding: 15 000 ecu

Dit is de vaste vergoeding die door de betrokken onderneming aan het Bureau wordt betaald voor zijn werkzaamheden bij de arbitrage van geschillen tussen Lid-Staten over de wederzijdse erkenning van een nationale handelsvergunning of over de wederzijdse erkenning van een wijziging van type II die in een bestaande nationale handelsvergunning moet worden aangebracht. Deze vergoeding wordt ook in rekening gebracht wanneer, op initiatief van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon, uitvoering wordt gegeven aan de procedures van de artikelen 19 en 20 van Richtlijn 81/851/EEG, zoals gewijzigd.

Artikel 7

Vrijstellingen, kortingen en geschillenregeling

1. In uitzonderlijke omstandigheden en om dwingende redenen in verband met de gezondheid van mens of dier kunnen door de uitvoerend directeur, na raadpleging van het bevoegde comité, per geval vrijstellingen of kortingen worden verleend voor geneesmiddelen met een beperkt aantal toepassingen. Besluiten tot vrijstelling of korting worden gemotiveerd.

De algemene criteria voor de verlening van vrijstellingen en kortingen worden vastgesteld door de Raad van Beheer van het Bureau.

2. Een soortgelijke procedure als omschreven in lid 1, eerste alinea, is van toepassing bij geschillen over de indeling van een aanvraag in één van bovengenoemde categorieën vergoedingen.

Artikel 8

Vervaldatum en achterstallige betalingen

1. Vergoedingen waarvan de vervaldatum niet in deze verordening of in Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt vermeld, dienen uiterlijk te worden betaald op de datum van ontvangst van de aanvraag voor de dienst, waarvoor de vergoeding in rekening wordt gebracht.

2. Wanneer een krachtens deze verordening verschuldigde vergoeding niet voor de vervaldatum wordt betaald, kan de uitvoerend directeur besluiten, hetzij de diensten niet te verrichten, hetzij de verrichting van de diensten tijdelijk te staken totdat de betrokken vergoeding is betaald.

3. De betaling van de vergoedingen geschiedt in ecu of in de nationale munt van een van de Lid-Statens volgens de geldende omrekeningskoersen die dagelijks door de Commissie worden vastgesteld krachtens Verordening (EEG) nr. 3180/78 (5). De Raad van Beheer van het Bureau kan echter maandelijks omrekeningskoersen vaststellen die op basis van de voorgaande koersen worden berekend.

Artikel 9

Uitvoeringsbepalingen

Onverminderd andere bepalingen van deze verordening of Verordening (EEG) nr. 2309/93 worden door de Raad van Beheer van het Bureau uitvoeringsbepalingen vastgesteld, waarin regels worden opgenomen voor de vervaldatum van de vergoedingen die krachtens artikel 1 moeten worden betaald, de wijze waarop deze moeten worden betaald, de gevolgen van achterstallige betaling of

wanbetaling en alle andere bepalingen die voor de uitvoering van deze verordening noodzakelijk zijn.

Artikel 10

Uiterlijk twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening legt de Commissie een verslag over de uitvoering ervan voor en stelt zij de Raad in het licht van de opgedane ervaring, een definitieve verordening voor. De Raad stelt met gekwalificeerde meerderheid van stemmen, na raadpleging van het Europees Parlement, de bepalingen inzake de vergoedingsbedragen en de daarvoor geldende voorwaarden voor toepassing vanaf 1 januari 1998 vast. Indien die bepalingen op die datum niet van toepassing zouden zijn, blijven de vergoedingsbedragen en de daarvoor geldende voorwaarden van deze verordening voorlopig van toepassing.

Wijzigingen van het bedrag van de diverse in deze verordening vastgestelde vergoedingen worden echter aangebracht volgens de procedure van artikel 73 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad.

Artikel 11

Inwerkingtreding en rechtsgevolg

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat. Gedaan te Brussel, 10 februari 1995.

Voor de Raad

De Voorzitter

A. JUPPÉ

(1) PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 1.

(2) PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 22).

(3) PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31).

(4) PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 22).

(5) PB nr. L 379 van 30. 12. 1978, blz. 1.

Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1971/89 (PB nr. L 189 van 4. 7. 1989, blz. 1).