

Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel
Europeiska gemenskapernas officiella tidning nr L 035 , 15/02/1995 s. 0001 - 0005

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 235 i detta, med beaktande av kommissionens förslag och med beaktande av följande:

Artikel 58 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993, i vilken gemenskapens system för godkännande och kontroll av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och en europeisk läkemedelsmyndighet (1) - nedan kallad "myndigheten" - inrättas, förutsätter att rådet fastställer konstruktionen och storleken på de avgifter som avses i artikel 57.1.

Enligt förordningens artikel 57.1 skall myndighetens intäkter bestå dels av ett bidrag från gemenskapen, dels av avgifter som betalas av företag för att erhålla och förnya gemenskapens godkännande för försäljning och för andra tjänster som utförs av myndigheten.

I enlighet med artiklarna 6.3 och 28.3 i förordning (EEG) nr 2309/93 skall samtidigt med varje ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel och med varje ansökan om ändring av ett sådant även avgiften till myndigheten för behandling av ansökan betalas.

Beräkningen av de avgifter som myndigheten skall uppbära skall grundas på faktiskt utförda tjänster. De avgifter som fastställs i denna förordning får inte bli en avgörande faktor för den som ansöker om tillstånd i fall då det är möjligt att välja mellan ett centraliserat förfarande och ett nationellt förfarande. Grundavgiften skall bestämmas som den avgift som tas ut vid tillfället för den första ansökan om godkännande av ett läkemedel jämte en avgift för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform. Ett avgiftstak måste emellertid fastställas.

I samma syfte bör en tillägsavgift fastställas för senare ansökningar avseende ett tidigare godkänt läkemedel med avseende på ytterligare arbete och kostnader som beror på att sökanden väljer att ge in sina ansökningar successivt.

Bestämmelser bör antas om nedsatt avgift för sådana ansökningar som, i enlighet med artikel 4.2.8 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller läkemedel (2) eller i enlighet med artikel 5.2.8 i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmako-toxikologiska och kliniska undersökningsprotokoll när det gäller prövning av veterinärmedicinska läkemedel (3), grundas på en mindre utförlig dokumentation, liksom för ansökningar som gäller läkemedel avsedda för sådana djur som inte används för

livsmedelsproduktion.

För granskning av ändringar som görs i redan befintliga beslut om godkännande och vilka inte förutsätter en fullständig utvärdering av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt skall debitering ske i förhållande till ändringarnas komplexitet och den faktiska arbetsinsatsen och således med belopp som är betydligt lägre än belopp som debiteras för en fullständig ansökan.

Arbetet med den obligatoriska förnyelsen vart femte år av gemenskapstillstånd för försäljning motiverar att en avgift tas ut.

En avgift bör kunna tas ut för medlingsarbete som utförs i fall av tvist mellan medlemsstaterna i fråga om ansökningar om godkännande som ges in i enlighet med det decentraliserade förfarandet.

En schablonavgift skall tas ut för inspektion som utförs sedan ett godkännande av försäljning lämnats på begäran av tillståndshavaren eller i dennes intresse.

Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel skiljer sig från marknaden för humanläkemedel vilket motiverar att lägre avgifter tas ut. Det måste också vara möjligt att i enskilda fall beakta särskilda förhållanden som rör försäljning av vissa veterinärmedicinska läkemedel. Detta mål kan bäst uppnås genom särskilda bestämmelser, såsom bestämmelser om nedsättning och dispenser.

Vid granskning av en ansökan om fastställande av högsta tillåtna restmängder kan sökanden välja om ansökan om fastställandet skall göras för sig eller tillsammans med ansökningen om gemenskapsgodkännande. I det senare fallet innefattar den fastställda avgiften för granskningen av ansökan den avgift som bestämts för fastställande av högsta tillåtna restmängder. Om sökanden väljer att ansöka för sig om fastställande av högsta tillåtna restmängd skall tillkommande arbete och kostnader ersättas genom en särskild avgift.

Alla övriga avgifter för värdering av veterinärmedicinska läkemedel skall grundas på de principer som beskrivs ovan.

I vissa undantagsfall skall - av tungt vägande allmänna hälsoskäl eller djurhälsoskäl - de ovannämnda avgifterna kunna bli föremål för dispens eller nedsättning. Alla dispenser av denna innebörd skall beslutas av myndighetens chef efter hörande av den behöriga kommittén och på grundval av allmänna kriterier som fastställs av myndighetens styrelse. Efter en försöksperiod på tre år skall myndighetens finansiella behov omprövas på grundval av de erfarenheter som erhållits under försöksperioden. Av praktiska skäl skall bestämmelser antas som gör det möjligt att anpassa beloppen till kortare perioder. Fördraget ger inga särskilda befogenheter för fastställande av avgifter på gemenskapsnivå inom

ramen för ett gemenskapssystem. Det är därför lämpligt att utnyttja regleringen i fördragets artikel 235.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Avgifter för att erhålla och bibehålla ett gemenskapstillstånd för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för övriga tjänster som myndigheten utför skall tas ut i enlighet med denna förordning.
2. Avgiftsbeloppen skall anges i ecu.

Artikel 2

Myndigheten skall i sin årliga prognos som är avsedd för kommissionens preliminära budgetförslag ange de prognoser som den gör med avseende på avgifterna för följande räkenskapsår. Detta skall göras skilt från den uppskattning som görs av de allmänna utgifterna och gemenskapens eventuella bidrag.

Artikel 3

Ansökningar om godkännande av humanläkemedel som görs enligt det centraliserade förfarandet

1. Grundavgift: 140 000 ecu
Härmed avses den avgift som tas ut för en ansökan om gemenskapsgodkännande av läkemedel som åtföljs av fullständig dokumentation. Avgiften skall höjas med 20 000 ecu för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform för samma läkemedel som ges in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökningen. Det totala beloppet för denna avgift får dock aldrig överstiga 200 000 ecu.
2. Nedsatt avgift: 70 000 ecu
Härmed avses den avgift som tas ut för ansökningar om gemenskapsgodkännande för försäljning av ett läkemedel för vilket fullständig dokumentation enligt artikel 4.2.8 i direktiv 65/65/EEG inte behöver ges in. Avgiften skall höjas med 10 000 ecu för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform av samma läkemedel som ges in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökningen. Det totala avgiftsbeloppet får dock inte överstiga 100 000 ecu.
3. Tilläggsavgift: 40 000 ecu
Härmed avses den avgift som tas ut för varje tillkommande ansökning om gemenskapsgodkännande av ett läkemedel för ny styrka och/eller läkemedelsform som ges in sedan den ursprungliga ansökningen getts in till myndigheten.
4. Avgift för typ I-ändring: 5 000 ecu
Härmed avses den avgift som tas ut i fall av ändring som är att betrakta som mindre i enlighet med den bedömning som görs med hjälp av indelningen i den kommissionsförordning som gäller i förevarande fall.
5. Avgift för typ II-ändring: 40 000 ecu

Härmed avses den avgift som tas ut i fall av ändring som är att betrakta som större i enlighet med den bedömning som görs med hjälp av indelningen i den kommissionsförordning som gäller i förevarande fall.

6. Förnyelseavgift: 10 000 ecu

Härmed avses en avgift som tas ut vid granskning av nya upplysningar som finns tillgängliga i samband med den obligatoriska förnyelse som vart femte år skall göras av godkännandet av försäljning av ett läkemedel och för varje styrka och/eller läkemedelsform av detsamma.

7. Inspektionsavgift: 10 000 ecu

Härmed avses en schablonavgift som tas ut för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader separat på grundval av de faktiska kostnaderna.

8. Överföringsavgift: 5 000 ecu

Härmed avses en avgift som tas ut i samband med ändring av innehavare till alla godkännanden för försäljning som berörs av överföringen.

Artikel 4

Avgörande av tvister rörande ansökningar om godkännande för humanläkemedel som ges in för bedömning i enlighet med det decentraliserade förfarandet

Medlingsavgift: 30 000 ecu

Härmed avses en schablonavgift som det berörda företaget skall betala till myndigheten för dess medlingsarbete i fall av tvist mellan medlemsstaterna om ömsesidigt erkännande av ett nationellt godkännande eller om ett ömsesidigt erkännande av en typ II-ändring som skall tillämpas på ett befintligt nationellt godkännande. Detta belopp tas också ut i samband med genomförande - på begäran av den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden - av de förfaranden som anges i artiklarna 11 och 12 i direktivet 75/319/EEG (4).

Artikel 5

Ansökan om godkännande för veterinärmedicinska läkemedel enligt det centraliserade förfarandet

1. Grundavgift: 70 000 ecu

Härmed avses den avgift som tas ut för en ansökan om gemenskapsgodkännande av läkemedel avsedda för djur som används för livsmedelsproduktion om ansökningen åtföljs av fullständig dokumentation. Avgiften skall höjas med 10 000 ecu för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som ges in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Det totala beloppet för denna avgift får emellertid aldrig överstiga 100 000 ecu.

För vacciner utgör grundavgiften 40 000 ecu varvid varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform medför en höjning med 5 000 ecu.

2. Nedsatt avgift: 35 000 ecu

Härmed avses den avgift som tas ut för en ansökan om gemenskapsgodkännande för försäljning av läkemedel för vilka i enlighet med undantagen i

artikel 5.2.10 i direktiv 81/851/EEG fullständig dokumentation inte måste ges in eller för en ansökan som rör läkemedel avsedda för djur som inte används för livsmedelsproduktion. Avgiften skall höjas med 5 000 ecu för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform av samma läkemedel som ges in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Det totala beloppet för denna avgift får dock inte överstiga 50 000 ecu.

För vacciner utgör den nedsatta avgiften 20 000 ecu varvid varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform medför en höjning med 5 000 ecu.

3. Avgift för bestämning av högsta tillåtna restmängder: 40 000 ecu

Härmed avses den avgift som tas ut för en ansökning om första fastställande av högsta tillåtna restmängd för ett ämne. Avgiften för varje ansökning om ändring eller utökning av fastställda mängder utgör 10 000 ecu.

Avgiften skall dras av från den avgift som skall betalas för ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehåller detta ämne om ansökan görs av det företag som från början medverkade till fastställande av högsta tillåtna restmängd för detta ämne.

4. Tilläggsavgift: 20 000 ecu

Härmed avses den avgift som tas ut för varje tillkommande ansökan om gemenskapsgodkännande av ett läkemedel för ny styrka och/eller ny läkemedelsform sedan den ursprungliga ansökningen getts in till myndigheten.

Avgift skall också tas betalat för varje ansökning om godkännande av försäljning av ett läkemedel för användning till ett eller flera ytterligare djurslag om inte en tilläggsansökning för en tillkommande styrka och/eller läkemedelsform gjorts vid samma tillfälle.

För vacciner skall tilläggsavgiften utgöra 10 000 ecu.

5. Avgift för typ I-ändring: 5 000 ecu

Härmed avses den avgift som tas ut i fall av ändring som är att betrakta som mindre i enlighet med en bedömning som görs med hjälp av indelningen i den kommissionsförordning som gäller i förevarande fall.

6. Avgift för typ II-ändring: 20 000 ecu

Härmed avses en avgift som tas ut i fall av ändring som är att betrakta som större i enlighet med en bedömning som görs med hjälp av indelningen i den kommissionsförordning som gäller i förevarande fall.

7. Förnyelseavgift: 5 000 ecu

Härmed avses en avgift som tas ut för granskning av nya upplysningar som finns tillgängliga beträffande produkten i samband med den obligatoriska förnyelse av gemenskapsgodkännandet för försäljning av ett läkemedel för varje styrka och/eller läkemedelsform som skall göras vart femte år försåvitt läkemedlet har varit föremål för ett sådant tilläggsbelopp som avses i punkt 4 i denna artikel.

8. Inspektionsavgift: 10 000 ecu

Härmed avses ett schablonbelopp som tas ut för varje inspektion som utförs inom eller utom gemenskapen. För sådana inspektioner som utförs utom gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna.

9. Överlåtelsavgift: 5 000 ecu

Härmed avses en avgift som tas ut i samband med ändring av innehavare av varje godkännande för försäljning som berörs av överlåtelsen.

Artikel 6

Avgörande av tvister som rör godkännande av försäljning för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med det centraliserade förfarandet
Medlingsavgift: 15 000 ecu

Härmed avses ett schablonbelopp som det berörda företaget betalar till myndigheten för medlingsarbete som den utför i fall av tvist mellan medlemsstaterna om ömsesidigt erkännande av ett nationellt tillstånd eller om ömsesidigt erkännande av en typ II-ändring i ett befintligt nationellt tillstånd. Detta belopp utgår även då ett förfarande i enlighet med artiklarna 19 och 20 i direktiv 81/851/EEG inleds på begäran av den person som är ansvarig för utsläppande på marknaden.

Artikel 7

Dispenser, avgiftsnedsättning och avgörande av tvister

1. I undantagsfall och av uppenbara folk- eller djurhälsoskäl kan - såvitt avser läkemedel med ett begränsat användningsområde - myndighetens verkställande chef i enskilda fall efter hörande av den behöriga kommittén ge dispens från eller nedsättning av avgift. Beslut om dispens eller nedsättning skall motiveras.

Generella regler för dispens och nedsättning av avgifter skall antas av myndighetens styrelse.

2. Ett förfarande som motsvarar det som beskrivs i stycke 1.1 skall gälla för tvister som kan uppstå när en ansökan skall hänföras till någon av ovan beskrivna avgiftskategorier.

Artikel 8

Förfallodag och försenad betalning

1. Avgifter för vilka inget förfalldatum anges i denna förordning eller i förordning (EEG) nr 2309/93 skall betalas när ansökan lämnas in.

2. Om en avgift som skall betalas i enlighet med denna förordning inte är betald på förfalldagen får myndighetens verkställande chef besluta att inte tillhandahålla eller att avbryta begärda tjänster tills den aktuella avgiften betalas.

3. Avgifter skall betalas i ecu eller i en medlemsstats nationella valuta i enlighet med gällande växelkurs, som dagligen fastställs av kommissionen i enlighet med förordning (EEG) nr 3180/78 (5). Dock får myndighetens styrelse fastställa månatliga omräkningstal som grundas på tidigare kurser.

Artikel 9

Regler om genomförande

Utän hinder av andra bestämmelser i denna

förordning eller förordning (EEG) nr 2309/93 skall tillämpningsföreskrifter antas av myndighetens styrelse beträffande tidpunkt för betalning av avgifter enligt artikel 1 liksom för hur betalning skall ske och beträffande följderna av utebliven eller försenad betalning samt beträffande de övriga åtgärder som behövs för tillämpningen av denna förordning.

Artikel 10

Senast två år efter denna förordnings ikraftträdande skall kommissionen avge en rapport om dess tillämpning och på grundval av gjorda erfarenheter föreslå rådet en definitiv förordning. Efter hörande av Europaparlamentet skall rådet med kvalificerad majoritet anta bestämmelser om avgiftsbelopp och övriga bestämmelser rörande avgifter. Dessa skall tillämpas från och med den 1 januari 1998. Om bestämmelserna inte kan tillämpas från denna tidpunkt skall de belopp och de regler för avgifter som anges i denna förordning fortsätta att tillämpas provisoriskt.

Dock skall ändringar i beloppen för olika avgifter som anges i denna förordning göras i enlighet med vad som anges i artikel 73 i förordning nr 2309/93.

Artikel 11

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 februari 1995.

På rådets vägnar

A. JUPPÉ

Ordförande

(1) EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

(2) EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369/65. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22).

(3) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s.31).

(4) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22).

(5) EGT nr L 379, 30.12.1978, s. 1. Förordning senast ändrat genom förordning (EEG) nr 1971/89 (EGT nr L 189, 4.7.1989, s. 1).