

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

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

(PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1)

Gewijzigd bij:

| | Publicatieblad | | |
|--|----------------|------|------------|
| | nr. | blz. | datum |
| ► M1 Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad van 14 december 1998 | L 345 | 3 | 19.12.1998 |
| ► M2 Verordening (EG) nr. 494/2003 van de Commissie van 18 maart 2003 | L 73 | 6 | 19.3.2003 |
| ► M3 Verordening (EG) nr. 1905/2005 van de Raad van 14 november 2005 | L 304 | 1 | 23.11.2005 |

Gerectificeerd bij:

► **C1** Rectificatie PB L 75 van 4.4.1995, blz. 29 (297/95)

NB: Deze geconsolideerde versie bevat referenties naar de Europese rekeneenheid en/of ecu. Vanaf 1 januari 1999 moeten beide worden gelezen als referentie naar de euro — Verordening (EEG) nr. 3308/80 van de Raad (PB L 345 van 20.12.1980, blz. 1) en Verordening (EG) nr. 1103/97 van de Raad (PB L 162 van 19.6.1997, blz. 1).



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

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,

►**C1** Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽¹⁾ ◄,

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 ⁽²⁾ (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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾ een beperkt dossier

⁽¹⁾ Advies uitgebracht op 19 januari 1995 (nog niet in het Publikatieblad verschenen).

⁽²⁾ PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 1.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

▼B

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 aanlooperperiode 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:

▼M1*Artikel 1***Werkingsfeer**

De vergoedingen die verschuldigd zijn voor het verkrijgen en laten verlengen van communautaire vergunningen om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen en

▼ **M1**

voor de andere door het Bureau verleende diensten, worden volgens de bepalingen van deze verordening geïnd.

▼ **M3**

De hoogte van deze vergoedingen wordt in euro vastgesteld.

▼ **B***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.

▼ **M1***Artikel 3*▼ **M3**

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden gevolgd ⁽¹⁾

▼ **M1**

1. *Vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen*

a) Basisvergoeding

▼ **M3**

Een basisvergoeding van 232 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen waarbij een volledig dossier wordt ingediend. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 23 200 EUR voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Deze verhoging geldt voor één aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm.

▼ **M1**

Deze vergoeding wordt verhoogd met ► **M2** 5 800 EUR ◀ voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

▼ **M3**

b) Beperkte vergoeding

Een beperkte vergoeding van 90 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10, leden 1 en 3, en artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Een specifieke beperkte vergoeding van 150 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde beperkte vergoedingen worden met 9 000 EUR verhoogd voor elke aanvullende dosering of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd. Die verhoging geldt voor één

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

▼ **M3**

aanvullende dosering of farmaceutische vorm en één aanbiedingsvorm.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde beperkte vergoedingen worden met 5 800 EUR verhoogd voor elke aanvullende aanbiedingsvorm met dezelfde dosering en farmaceutische vorm die in de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd.

c) **Uitbreidingsvergoeding**

Een uitbreidingsvergoeding van 69 600 EUR is verschuldigd voor elke uitbreiding van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen in de zin van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen ⁽¹⁾.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde uitbreidingen een beperkte uitbreidingsvergoeding verschuldigd, die tussen de 17 400 EUR en de 52 200 EUR bedraagt. De betrokken uitbreidingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, van deze verordening wordt opgesteld.

De uitbreidingsvergoeding en de beperkte uitbreidingsvergoeding worden met 5 800 EUR verhoogd voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van dezelfde uitbreiding die tegelijk met de uitbreidingsaanvraag wordt voorgelegd.

▼ **M1**2. *Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen*a) **Wijzigingsvergoeding, type I**▼ **M3**

Een wijzigingsvergoeding, type I, is verschuldigd voor een kleine wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1085/2003. Voor wijzigingen van type IA bedraagt de vergoeding 2 500 EUR. Voor wijzigingen van type IB bedraagt de vergoeding 5 800 EUR.

▼ **M1**

Bij een identieke wijziging geldt deze vergoeding voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen.

b) **Wijzigingsvergoeding, type II**▼ **M3**

Een wijzigingsvergoeding, type II, van 69 600 EUR is verschuldigd voor een ingrijpende wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1085/2003.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde wijzigingen een beperkte wijzigingsvergoeding, type II, verschuldigd, die tussen de 17 400 EUR en de 52 200 EUR bedraagt. De betrokken wijzigingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, van deze verordening wordt opgesteld.

▼ **M1**

Bij een identieke wijziging geldt deze vergoeding voor alletogelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen.

3. *Verlengingsvergoeding*

Een vergoeding van ► **M2** 11 600 EUR ◀ is verschuldigd voor het onderzoek van de beschikbare informatie bij de vijfjaarlijkse

⁽¹⁾ PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24.

▼ M1

verlenging van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen. Deze vergoeding is verschuldigd voor elke dosering in een bepaalde farmaceutische vorm.

4. *Inspectievergoeding*▼ M3

Een vergoeding van 17 400 EUR is verschuldigd voor elke inspectie die op het grondgebied van de Gemeenschap of daarbuiten wordt uitgevoerd. Voor inspecties buiten de Gemeenschap worden daarnaast de reiskosten op basis van de werkelijke kosten in rekening gebracht.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde inspecties een beperkte inspectievergoeding verschuldigd naar gelang van de omvang en aard van de inspectie, op basis van voorwaarden die overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden vastgesteld.

▼ M15. *Overdrachtvergoeding*

Een vergoeding van ► M2 5 800 EUR ◀ is verschuldigd voor een wijziging van de houder van de vergunningen voor het in de handel brengen die onder deze overdracht vallen. Deze vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

▼ M36. *Jaarlijkse vergoeding*

Een jaarlijkse vergoeding van 83 200 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Die vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde soorten geneesmiddelen een beperkte jaarlijkse vergoeding verschuldigd, die tussen de 20 800 EUR en de 62 400 EUR bedraagt. De betrokken geneesmiddelen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

*Artikel 4***Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van Richtlijn 2001/83/EG worden gevolgd***Verwijzingsvergoeding*

Een verwijzingsvergoeding van 58 000 EUR is verschuldigd wanneer op initiatief van de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen de procedure van artikel 30, lid 1, of artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG wordt ingeleid.

Wanneer de in de eerste alinea bedoelde procedures meer dan één aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen betreffen, kunnen de aanvragers of houders een groep vormen en samen één verwijzingsvergoeding betalen. Als een procedure echter meer dan tien verschillende aanvragers of houders betreft, geldt bovengenoemde verwijzingsvergoeding.

▼ M1*Artikel 5*▼ M3**Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden gevolgd**▼ M11. *Vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen*a) *Basisvergoeding*▼ M3

Een basisvergoeding van 116 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen

▼ **M3**

waarbij een volledig dossier wordt ingediend. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 11 600 EUR voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Die verhoging geldt voor één aanvullende dosering of farmaceutische vorm en één aanbiedingsvorm.

▼ **M1**

Deze vergoeding wordt verhoogd met ► **M2** 5 800 EUR ◀ voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

▼ **M3**

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt de basisvergoeding verlaagd tot 58 000 EUR met een verhoging van 5 800 EUR voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm.

▼ **M1**

Voor de toepassing van dit punt speelt het aantal doelsoorten geen rol.

▼ **M3**

b) Beperkte vergoeding

Een beperkte vergoeding van 58 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 13, leden 1 en 3, en artikel 13 quater van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁽¹⁾. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Een specifieke beperkte vergoeding van 98 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde beperkte vergoedingen worden met 11 600 EUR verhoogd voor elke aanvullende dosering of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd. Die verhoging geldt voor één aanvullende dosering of farmaceutische vorm en één aanbiedingsvorm.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde beperkte vergoedingen worden met 5 800 EUR verhoogd voor elke in de eerste vergunningsaanvraag genoemde aanvullende aanbiedingsvorm met dezelfde dosering en farmaceutische vorm.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt de vergoeding tot 29 000 EUR verlaagd, waarbij voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm 5 800 EUR extra in rekening wordt gebracht.

Voor de toepassing van het onderhavige punt speelt het aantal doelsoorten geen rol.

c) Uitbreidingsvergoeding

Een uitbreidingsvergoeding van 29 000 EUR is verschuldigd voor elke uitbreiding van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen in de zin van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1085/2003.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58)

▼ **M3**

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde uitbreidingen een beperkte uitbreidingsvergoeding verschuldigd, die tussen de 7 200 EUR en de 21 700 EUR bedraagt. De betrokken uitbreidingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

De uitbreidingsvergoeding en de beperkte uitbreidingsvergoeding worden met 5 800 EUR verhoogd voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van dezelfde uitbreiding die tegelijk met de uitbreidingsaanvraag wordt voorgelegd.

▼ **M1**2. *Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen*

a) Wijzigingsvergoeding, type I

▼ **M3**

Een wijzigingsvergoeding, type I, is verschuldigd voor een kleine wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1085/2003. Voor wijzigingen van type IA bedraagt de vergoeding 2 500 EUR. Voor wijzigingen van type IB bedraagt de vergoeding 5 800 EUR.

▼ **M1**

Bij een identieke wijziging geldt deze vergoeding voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen.

▼ **M3**

b) Wijzigingsvergoeding, type II

Een wijzigingsvergoeding, type II, van 34 800 EUR is verschuldigd voor een ingrijpende wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1085/2003.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde wijzigingen een beperkte wijzigingsvergoeding, type II, verschuldigd, die tussen de 8 700 EUR en de 26 100 EUR bedraagt. De betrokken wijzigingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een vergoeding van 5 800 EUR verschuldigd.

Indien het steeds om dezelfde wijziging gaat gelden de in de eerste, tweede en derde alinea genoemde vergoedingen voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen.

▼ **M1**3. *Verlengingsvergoeding*

Een vergoeding van ► **M2** 5 800 EUR ◀ is verschuldigd voor het onderzoek van de beschikbare informatie bij de vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen. Deze vergoeding is verschuldigd voor elke dosering in één bepaalde farmaceutische vorm.

4. *Inspectievergoeding*▼ **M3**

Een vergoeding van 17 400 EUR is verschuldigd voor elke inspectie die op het grondgebied van de Gemeenschap of daarbuiten wordt uitgevoerd. Voor inspecties buiten de Gemeenschap worden daarnaast de reiskosten op basis van de werkelijke kosten in rekening gebracht.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde inspecties een beperkte inspectievergoeding verschuldigd, al naar gelang van de omvang en aard van de inspectie, op basis van voorwaarden die overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden vastgesteld.

▼ **M1**5. *Overdrachtvergoeding*

Een vergoeding van ► **M2** 5 800 EUR ◀ is verschuldigd voor een wijziging van de houder van de vergunningen voor het in de handel brengen die onder deze overdracht vallen. Deze vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

6. *Jaarlijkse vergoeding*▼ **M3**

Een jaarlijkse vergoeding van 27 700 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Die vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde soorten geneesmiddelen een beperkte jaarlijkse vergoeding verschuldigd, die tussen de 6 900 EUR en de 20 800 EUR bedraagt. De betrokken geneesmiddelen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

*Artikel 6***Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Richtlijn 2001/82/EG worden gevolgd***Verwijzingsvergoeding*

Een verwijzingsvergoeding van 34 800 EUR is verschuldigd wanneer op initiatief van de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen de procedure van artikel 34, lid 1, of artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG wordt ingeleid.

Wanneer de in de eerste alinea bedoelde procedures meer dan één aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen betreffen, kunnen de aanvragers of houders een groep vormen en samen één verwijzingsvergoeding betalen. Als een procedure echter meer dan tien verschillende aanvragers of houders betreft, geldt bovengenoemde verwijzingsvergoeding.

▼ **M1***Artikel 7*▼ **M3****Vaststelling van maximumwaarden voor residuen (MRL) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de procedures van Verordening (EEG) nr. 2377/90 ⁽¹⁾**▼ **M1**► **M3** ————— ◀ *Vergoeding voor de vaststelling van MRL*

Een MRL-basisvergoeding van ► **M2** 58 000 EUR ◀ is verschuldigd voor de behandeling van een aanvraag om een eerste MRL voor een bepaalde stof vast te stellen.

▼ **M3**

Een aanvullende vergoeding van 17 400 EUR is verschuldigd voor de behandeling van elke aanvraag tot wijziging van een bestaande MRL die is opgenomen in een van de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

▼ **M1**

De MRL-vergoedingen worden in mindering gebracht op de vergoeding die verschuldigd is voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen uit te breiden voor het geneesmiddel dat de stof bevat waarvan de MRL

(1) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1518/2005 van de Commissie (PB L 244 van 20.9.2005, blz. 11).

▼ **M1**

wordt vastgesteld, wanneer deze aanvragen door eenzelfde aanvrager worden ingediend. Deze korting kan echter niet hoger zijn dan de helft van de vergoeding waarop zij wordt toegepast.

▼ **M3***Artikel 8***Diverse vergoedingen**1. *Vergoeding voor wetenschappelijk advies*

De vergoeding voor wetenschappelijk advies is verschuldigd voor een verzoek om wetenschappelijk advies met betrekking tot de uitvoering van de verschillende proeven en onderzoeken die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen.

Bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedraagt de vergoeding 69 600 EUR.

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedraagt de vergoeding 34 800 EUR.

In afwijking van de tweede alinea is voor bepaalde wetenschappelijke adviezen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik een beperkte vergoeding voor wetenschappelijk advies verschuldigd, die tussen de 17 400 EUR en de 52 200 EUR bedraagt.

In afwijking van de derde alinea is voor bepaalde wetenschappelijke adviezen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een beperkte vergoeding voor wetenschappelijk advies verschuldigd, die tussen de 8 700 EUR en de 26 100 EUR bedraagt.

De in de vierde en vijfde alinea bedoelde wetenschappelijke adviezen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

2. *Vergoeding voor wetenschappelijke diensten die niet onder de artikelen 3 tot en met 7 of artikel 8, lid 1, vallen*

Een vergoeding voor wetenschappelijke diensten is verschuldigd wanneer een wetenschappelijk comité wordt gevraagd een advies te geven dat niet onder de artikelen 3 tot en met 7 of onder artikel 8, lid 1, valt. Hiertoe behoren de beoordeling van traditionele kruiden-geneesmiddelen, adviezen over de verstrekking van geneesmiddelen op basis van „compassionate use”, raadpleging over stoffen in medische hulpmiddelen, inclusief bloedderivaten, die de werking van die hulpmiddelen moeten ondersteunen, en de beoordeling van plasma- en vaccinatiedossiers.

Bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedraagt de vergoeding 232 000 EUR.

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedraagt de vergoeding 116 000 EUR.

Wetenschappelijke adviezen die ingevolge artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden uitgebracht ter beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bedoeld zijn om uitsluitend buiten de Gemeenschap in de handel te worden gebracht, vallen onder artikel 3 van deze verordening.

In afwijking van de tweede alinea is voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, die tussen de 2 500 EUR en de 200 000 EUR bedraagt.

In afwijking van de derde alinea is voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke

▼ **M3**

diensten verschuldigd, die tussen de 2 500 EUR en de 100 000 EUR bedraagt.

De in de vijfde en zesde alinea bedoelde wetenschappelijk adviezen of diensten worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

3. *Vergoeding voor administratieve diensten*

Een vergoeding voor administratieve diensten, die tussen de 100 EUR en de 5 800 EUR bedraagt, is verschuldigd wanneer documenten of certificaten worden afgegeven buiten het kader van de diensten waarop de andere in deze verordening opgenomen vergoedingen van toepassing zijn, wanneer een aanvraag na de administratieve validering van het betrokken dossier wordt afgewezen of wanneer de bij parallelle distributie vereiste informatie moet worden gecontroleerd.

Een classificatie van de diensten en vergoedingen wordt opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

▼ **M1***Artikel 9***Mogelijke kortingen op de vergoedingen**

Onverminderd specifiekere bepalingen van het Gemeenschapsrecht kunnen in uitzonderlijke omstandigheden en om dwingende redenen in verband met de volksgezondheid of de gezondheid van dieren door de directeur na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité per geval kortingen op vergoedingen worden verleend. Krachtens dit artikel genomen beslissingen worden afdoende gemotiveerd.

▼ **M3**

Er kan volledige of gedeeltelijke vrijstelling van betaling van de in deze verordening bedoelde vergoedingen worden verleend, met name voor geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten of van ziekten bij minder gangbare diersoorten, voor de uitbreiding van een bestaande MRL tot andere diersoorten of voor geneesmiddelen die op basis van „compassionate use” worden verstrekt.

De precieze voorwaarden voor de toepassing van de volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden overeenkomstig artikel 11, lid 2, vastgesteld.

De vergoeding die voor een advies over een geneesmiddel voor „compassionate use” verschuldigd is, wordt afgetrokken van de vergoeding die voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van hetzelfde geneesmiddel verschuldigd is, mits het om dezelfde aanvrager gaat.

*Artikel 10***Vervaldatum en opschorting van betaling**

1. De vergoedingen zijn verschuldigd op de datum van de administratieve validering van de aanvraag, tenzij dit in specifieke bepalingen anders is bepaald. Zij moeten worden betaald binnen 45 dagen na de datum waarop de aanvrager van de administratieve validering in kennis wordt gesteld. Zij worden voldaan in euro.

De jaarlijkse vergoeding is verschuldigd één jaar na de dag van kennisgeving van de beschikking tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, en vervolgens telkens een jaar later. Zij moet binnen 45 dagen na de vervaldatum worden betaald. De jaarlijkse vergoeding heeft betrekking op het voorgaande jaar.

De inspectievergoeding moet binnen 45 dagen na de datum waarop de inspectie is uitgevoerd, worden betaald.

2. De betaling van de vergoeding voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat bestemd is voor gebruik bij pandemieën bij de mens, wordt opgeschort

▼ M3

totdat de pandemie is erkend door de Wereldgezondheidsorganisatie of door de Commissie in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap ⁽¹⁾. De betaling wordt maximaal vijf jaar opgeschort.

3. Wanneer een krachtens deze verordening verschuldigde vergoeding op de vervaldatum niet is betaald, kan de directeur, onverminderd de bevoegdheid om in rechte op te treden die het Bureau krachtens artikel 71 van Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, besluiten de gevraagde diensten niet te verrichten of alle diensten of lopende procedures tijdelijk te staken totdat de vergoeding, inclusief de rente overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽²⁾, is betaald.

▼ M1*Artikel 11***Uitvoeringsbepalingen**

1. Op voorstel van de directeur en na positief advies van de Commissie stelt de raad van beheer van het Bureau de uitvoeringsbepalingen vast voor de uitkering van een deel van de middelen die afkomstig zijn van de jaarlijkse vergoedingen, aan de bevoegde nationale instanties die betrokken zijn bij de werkzaamheden voor het toezicht op de communautaire markt.

▼ M3

2. Onverminderd het bepaalde in Verordening (EG) nr. 726/2004 kan de raad van beheer van het Bureau op voorstel van de directeur en na positief advies van de Commissie alle bepalingen vaststellen die voor de uitvoering van deze verordening noodzakelijk zijn. Die bepalingen worden voor het publiek beschikbaar gesteld.

▼ M1

3. Bij verschil van mening over de indeling van een aanvraag in één van de categorieën vergoedingen die in deze verordening zijn opgenomen, beslist de directeur na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité.

*Artikel 12***Wijziging**

Wijzigingen van deze verordening worden op voorstel van de Commissie en na raadpleging van het Europees Parlement door de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen vastgesteld.

▼ M3

Wijzigingen van de hoogte van de in deze verordening gespecificeerde vergoedingen worden echter volgens artikel 87, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgesteld, met uitzondering van de in de vijfde alinea bedoelde herziening.

Uiterlijk op 24 november 2010 brengt de Commissie aan de Raad verslag uit over de uitvoering ervan; in dit verslag wordt nagegaan of een geschillenbeslechtsprocedure in de verordening moet worden opgenomen.

Herzieningen van de vergoedingen worden gebaseerd op een evaluatie van de kosten van het Bureau en op de kosten van de door de lidstaten verrichte diensten. Die kosten worden berekend volgens algemeen

⁽¹⁾ PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1261/2005 (PB L 201 van 2.8.2005, blz. 3).

▼ M3

erkende, internationale methoden, die overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden vastgesteld.

De Commissie herziet jaarlijks de vergoedingen aan de hand van het in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerde inflatiecijfer en past deze aan; de nieuwe tarieven gaan telkens op 1 april in.

▼ B

Artikel ► **M1** 13 ◀

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.