

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 2743/98 DES RATES**vom 14. Dezember 1998****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln**

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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁽³⁾, setzen sich die Einnahmen der Agentur aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die die Unternehmen für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und andere Dienstleistungen der Agentur bezahlen.

Die Höhe und die Struktur der in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 festgelegten Gebühren müssen bis 31. Dezember 1997 überprüft werden.

Nach den seit 1995 gemachten Erfahrungen sollten die allgemeinen Grundsätze und die Gesamtstruktur der Gebühren sowie die wichtigsten, in jener Verordnung festgelegten Durchführungs- und Verfahrensbestimmungen beibehalten werden.

Für bestimmte Gebühren sollten jedoch die Dienstleistungen präzisiert werden, auf die sie sich beziehen, um die Gebührenerhebung zu erleichtern und die Transparenz sowie die praktische Durchführung jener Verordnung zu verbessern.

Ferner sollten neue Gebühren erhoben werden, um den ganzen Bereich der von der Agentur geleisteten Dienste zu erfassen.

Eine Jahresgebühr ist einzuführen, um die Ausgaben für die Überwachung der genehmigten Arzneimittel zu decken. Ein Teil der auf diese Weise erzielten Einkünfte muß den einzelstaatlichen Behörden zugute kommen, die im Auftrag der Gemeinschaft aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 den Markt zu überwachen haben. Ferner sind die Bedingungen für die Aufteilung der Einkünfte auf diese Behörden durch den Verwaltungsrat der Agentur nach dem in der vorliegenden Verordnung vorgeschriebenen Verfahren festzulegen.

In gewissen Ausnahmefällen müssen die genannten Gebühren aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit gesenkt werden können. Unbeschadet spezifischerer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts muß daher jede Gebührensenkung vom Verwaltungsdirektor im Einzelfall aufgrund einer kritischen Prüfung der Lage nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses beschlossen werden können —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Artikel 1 erhält folgenden Wortlaut:

*„Artikel 1***Anwendungsbereich**

Die Gebühren für die Erteilung und Weitergewährung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln und für andere Leistungen der Agentur werden gemäß dieser Verordnung erhoben.

Die Höhe der Gebühren wird in Ecu festgelegt.“

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15. 2. 1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 328 vom 26. 10. 1998.

⁽³⁾ ABl. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (AbI. L 88 vom 24. 3. 1998, S. 7).

2. Die Artikel 3 bis 10 erhalten folgenden Wortlaut:

„Artikel 3

Humanarzneimittel, die den Verfahren nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterfallen

1. *Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels*

a) Grundgebühr

Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit vollständigen Unterlagen wird eine Gebühr von 200 000 ECU erhoben. Sie deckt eine einzige mit einer bestimmten Darreichungsform verbundene Dosierung.

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 20 000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Die Gebühr wird für jede weitere Aufmachung der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um 5 000 ECU erhöht.

b) Ermäßigte Gebühr

Eine ermäßigte Gebühr von 100 000 ECU wird erhoben, wenn ein Antrag auf Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gestellt wird, für das nach Artikel 4 Unterabsatz 3 Nummer 8 Buchstabe a) Ziffern i) und iii) der Richtlinie 65/65/EWG keine vollständigen Unterlagen eingereicht werden müssen, oder wenn Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a) Ziffer ii) der gleichen Richtlinie in Anspruch genommen wird. Diese Gebühr deckt eine einzige mit einer bestimmten Darreichungsform verbundene Dosierung.

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 20 000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühr wird für jede weitere Aufmachung der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um 5 000 ECU erhöht.

c) Gebühren für Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen werden Gebühren erhoben:

— Betrifft diese Erweiterung eine neue Dosierung, Darreichungsform, Angabe oder Art der Verabreichung, so wird eine Gebühr von 50 000 ECU erhoben.

— Betrifft die Erweiterung eine neue Aufmachung einer bereits genehmigten Dosierung, Darreichungsform oder Art der Verabreichung, so wird eine Gebühr von 10 000 ECU erhoben.

2. *Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen*

a) Änderungsgebühr Typ I

Für eine geringfügige Änderung entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von 5 000 ECU erhoben.

Bei identischer Änderung gilt die Gebühr für alle zugelassenen Dosierungen, Zubereitungen und Darreichungsformen.

b) Änderungsgebühr Typ II

Für größere Änderungen entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von 60 000 ECU erhoben. Diese Gebühr kann für bestimmte Änderungen des Typs II, die keine vertiefte wissenschaftliche Beurteilung erfordern, um die Hälfte ermäßigt werden; die diesbezügliche Liste wird nach dem Verfahren des Artikels 11 Absatz 2 erstellt.

Bei identischer Änderung gilt die Gebühr für alle zugelassenen Dosierungen, Zubereitungen und Darreichungsformen.

3. *Erneuerungsgebühr*

Für die Prüfung der bei der Erneuerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach fünf Jahren verfügbaren Informationen wird eine Gebühr von 10 000 ECU erhoben. Sie wird für jede mit einer Darreichungsform verbundene Dosierung erhoben.

4. *Inspektionsgebühr*

Eine Pauschalgebühr von 15 000 ECU 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.

5. Übertragungsgebühr

Beim Wechsel des Inhabers von Genehmigungen für das Inverkehrbringen wird eine Gebühr von 5 000 ECU für die von der Übertragung betroffenen Genehmigungen erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

6. Jahresgebühr

Für jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen genehmigt wurde, wird eine Jahresgebühr von 60 000 ECU erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

Artikel 4

Humanarzneimittel, die den Verfahren nach der Richtlinie 75/319/EWG (*) unterfallen

Schiedsgebühr

Bei der Anwendung der in Artikel 10 Absatz 2 und in den Artikeln 11, 12 und 15 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren wird eine Gebühr von 10 000 ECU erhoben.

Diese Gebühr wird um 40 000 ECU erhöht, wenn die in den Artikeln 11 und 12 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren auf Ersuchen des Antragstellers oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen angewandt werden.

Artikel 5

Tierarzneimittel, die den Verfahren nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterfallen

1. Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels

a) Grundgebühr

Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit vollständigen Unterlagen wird eine Gebühr von 100 000 ECU erhoben. Sie deckt eine einzige mit einer bestimmten Darreichungsform verbundene Dosierung.

Diese Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 10 000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühren werden für jede weitere Aufmachung der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um 5 000 ECU erhöht.

Im Fall von Impfstoffen wird die Grundgebühr auf 50 000 ECU vermindert, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform und/oder Aufmachung eine Erhöhung um 5 000 ECU zur Folge hat.

Aufgrund dieses Buchstabens a) ist die Zahl der Zielarten nicht von Belang.

b) Ermäßigte Gebühr

Eine ermäßigte Gebühr von 50 000 ECU wird erhoben, wenn ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gestellt wird, für das nach Artikel 5 Unterabsatz 3 Nummer 10 Buchstabe a) Ziffern i) und iii) der Richtlinie 81/851/EWG keine vollständigen Unterlagen eingereicht werden müssen, und wenn Artikel 5 Unterabsatz 3 Nummer 10 Buchstabe a) Ziffer ii) der gleichen Richtlinie in Anspruch genommen wird. Diese Gebühr deckt eine einzige mit einer bestimmten Darreichungsform verbundene Dosierung des Arzneimittels.

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 10 000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühren werden für jede weitere Aufnahme der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um 5 000 ECU erhöht.

Im Fall von Impfstoffen wird die Gebühr auf 25 000 ECU gesenkt, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Aufmachung eine Erhöhung um 5 000 ECU zur Folge hat.

Aufgrund dieses Buchstabens b) ist die Anzahl der Zielarten nicht von Belang.

c) Gebühren für die Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen werden Gebühren erhoben:

- Betrifft die Erweiterung eine neue Dosierung, Darreichungsform, Zielart, Angabe oder Art der Verabreichung, so wird eine Gebühr von 25 000 ECU erhoben.
- Betrifft die Erweiterung eine neue Aufmachung einer bereits zugelassenen Dosierung, Darreichungsform und Art der Verabreichung, so wird eine Gebühr von 5 000 ECU erhoben.

- Für die Erweiterung auf eine neue Dosierung, Darreichungsform, Aufmachung oder Art der Verabreichung von Impfstoffen wird eine Gebühr von 5 000 ECU erhoben.
2. *Änderung einer Zulassung für das Inverkehrbringen*
- a) *Änderungsgebühr Typ I*
- Für eine geringfügige Änderung entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von 5 000 ECU erhoben. Diese Gebührenhöhe gilt auch für Impfstoffe.
- Bei identischer Änderung gilt die Gebühr für alle zugelassenen Dosierungen, Zubereitungen und Darreichungsformen.
- b) *Änderungsgebühr Typ II*
- Für größere Änderungen entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von 30 000 ECU erhoben. Diese Gebühr kann für bestimmte Änderungen des Typs II, die keine vertiefte wissenschaftliche Beurteilung erfordern, um die Hälfte ermäßigt werden; die diesbezügliche Liste wird nach dem Verfahren des Artikels 11 Absatz 2 erstellt.
- Für Impfstoffe wird diese Gebühr auf 5 000 ECU festgelegt.
- Bei identischer Änderung gilt die Gebühr für alle zugelassenen Dosierungen, Zubereitungen und Darreichungsformen.
3. *Erneuerungsgebühr*
- Für die Prüfung der bei der Erneuerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach fünf Jahren verfügbaren Informationen wird eine Gebühr von 5 000 ECU erhoben. Sie wird für jede mit einer Darreichungsform verbundene Dosierung erhoben.
4. *Inspektionsgebühr*
- Eine Pauschalgebühr von 15 000 ECU wird für jede Inspektion innerhalb oder außerhalb des Gebiets der Gemeinschaft angewandt. Bei Inspektionen außerhalb der Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.
5. *Übertragungsgebühr*
- Beim Wechsel des Inhabers von Genehmigungen für das Inverkehrbringen wird eine Gebühr von 5 000 ECU für die von der Übertragung betroffenen Genehmigungen erhoben. Diese Gebühr

deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

6. *Jahresgebühr*

Für jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen genehmigt wurde, wird eine Jahresgebühr von 20 000 ECU erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

Artikel 6

Tierarzneimittel, die den Verfahren nach der Richtlinie 81/851/EWG unterfallen

Schiedsgebühr

Für die Anwendung der in Artikel 18 Absatz 2 und in den Artikeln 19, 20 und 23 der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Verfahren wird eine Gebühr von 10 000 ECU erhoben.

Diese Gebühr wird um 20 000 ECU erhöht, wenn die in den Artikeln 19 und 20 der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Verfahren auf Veranlassung des Antragstellers oder Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchgeführt werden.

Artikel 7

Festlegung von Höchstgrenzen für Rückstände (HGR) von Tierarzneimitteln

1. *Gebühren für die Festlegung von HGR*

Für einen Antrag auf die erste Festlegung einer HGR für einen bestimmten Stoff wird eine Grundgebühr von 50 000 ECU festgelegt.

Eine zusätzliche Gebühr von 15 000 ECU wird für jeden Antrag auf Änderung oder Erweiterung einer bereits festgelegten HGR oder zu ihrer Ausdehnung auf neue Arten erhoben.

HGR-Gebühren werden von den Gebühren für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen oder auf Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das den Stoff enthält, für den die HGR festgelegt wird, abgezogen, wenn die Anträge vom gleichen Antragsteller gestellt werden. Dieser Abzug darf jedoch die Hälfte der insgesamt erhobenen Gebühr nicht übersteigen.

2. *Gebühr „HGR für klinische Versuche“*

Auf jeden Antrag zur Festsetzung einer HGR für klinische Versuche wird eine Gebühr von 15 000 ECU erhoben

Diese Gebühr wird von der in Nummer 1 festgelegten HGR-Grundgebühr abgezogen.

*Artikel 8***Verschiedene Gebühren**1. *Gebühr für wissenschaftliche Beratung*

Diese Gebühr wird erhoben, wenn eine wissenschaftliche oder technische Beratung gefordert wird in bezug auf den Aufwand für Forschung und Entwicklung für ein Arzneimittel mit Blick auf die mögliche Stellung eines Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens oder auf Verlängerung der Genehmigung des Inverkehrbringens.

- Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf maximal 60 000 ECU festgesetzt.
- Für Tierarzneimittel wird dieser Betrag auf maximal 30 000 ECU festgesetzt.

Die Anwendungsmodalitäten für diese Nummer wurden gemäß dem in Artikel 11 Absatz 2 vorgeesehenen Verfahren festgelegt.

2. *Verwaltungsgebühr*

Für die Ausstellung von Dokumenten oder Bescheinigungen wird eine Verwaltungsgebühr erhoben, wenn die Ausstellung nicht im Rahmen der Leistungen, für die aufgrund dieser Verordnung bereits eine andere Gebühr erhoben wird, oder nach Abschluß der Validierung einer eingereichten Akte durch die Verwaltung erfolgt, bei der der mit den Unterlagen gestellte Antrag abgelehnt wird. Der einheitliche Betrag dieser Gebühr darf 5 000 ECU nicht übersteigen. In Anwendung von Artikel 11 Absatz 2 legt der Verwaltungsrat der Agentur diese Einstufung fest und präzisiert sie.

*Artikel 9***Mögliche Gebührenermäßigung**

Unbeschadet spezifischerer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts können unter außergewöhnlichen Umständen aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit vom Verwaltungsdirektor nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses im Einzelfall Gebührenermäßigungen gewährt werden. Jeder Beschluß in Anwendung dieses Artikels ist ausreichend zu begründen.

Eine vollständige oder teilweise Befreiung kann insbesondere für Arzneimittel gewährt werden, mit denen seltene Krankheiten behandelt werden sollen oder die weniger wichtige Arten betreffen.

*Artikel 10***Fälligkeitstermine, Zahlungsverzug**

1. Die Gebühren sind zum Datum des Eingangs des betreffenden Antrags fällig, sofern keine anderslautenden Sonderbestimmungen erlassen worden sind.

Die Schiedsgrundgebühr ist binnen 30 Tagen nach Befassung der Agentur zu entrichten, die Jahresgebühr binnen 30 Tagen nach dem ersten und jedem folgenden Jahrestag der Notifikation des Beschlusses über die Genehmigung des Inverkehrbringens.

Die Inspektionsgebühr ist binnen 30 Tagen nach der Inspektion zu entrichten.

2. Wird eine gemäß dieser Verordnung geschuldete Gebühr nicht fristgerecht gezahlt, so kann der Verwaltungsdirektor der Agentur unbeschadet der Fähigkeit der Agentur, aufgrund von Artikel 59 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ein Gericht anzurufen, beschließen, entweder die geforderten Dienstleistungen nicht zu erbringen oder die Dienstleistungen insgesamt oder die angelaufenen Verfahren bis zur Zahlung des gesamten ausstehenden Betrags einzustellen.
3. Die Gebühr ist in Ecu oder in der Landeswährung eines Mitgliedstaats nach den von der Kommission täglich festgelegten Wechselkursen zu entrichten. Nach einer vom Verwaltungsrat der Agentur festzulegenden Berechnungsweise können jedoch auch monatliche Wechselkurse auf der Grundlage der vorausgehenden Kurse festgelegt werden.

*Artikel 11***Durchführungsbestimmungen**

1. Auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach Befürwortung durch die Kommission legt der Verwaltungsrat der Agentur die Bestimmungen für die Rückführung eines Teils der Einkünfte aus den Jahresgebühren an die einzelstaatlichen Behörden fest, die sich an der Überwachung des gemeinschaftlichen Marktes beteiligen.
2. Unbeschadet der Vorschriften dieser Verordnung oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 kann der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors jede sonstige Maßnahme festlegen, die sich zur Durchführung dieser Verordnung als notwendig erweist.
3. Im Fall von Meinungsverschiedenheiten über die Einstufung eines Antrags in eine der in dieser Verordnung festgelegten Gebührenkategorien entscheidet der Verwaltungsdirektor nach Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses.

*Artikel 12***Änderung**

Änderungen dieser Verordnung werden vom Rat auf Vorschlag der Kommission und nach Anhörung des Europäischen Parlaments mit qualifizierter Mehrheit erlassen.

Änderungen der Höhe der in dieser Verordnung festgelegten Gebühren werden jedoch nach dem Verfahren des Artikels 73 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erlassen.

Binnen drei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission nach Stellungnahme des Verwaltungsrats der Agentur einen Bericht über ihre Durchführung vor.

Die künftigen Überprüfungen der Gebühren erfolgen anhand einer vollständigen Bewertung der Kosten der Agentur, einschließlich der Kosten für die Berichtstatter der Mitgliedstaaten.

(*) ABl. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 22).“

3. Der derzeitige Artikel 11 wird zu Artikel 13.

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Brüssel am 14. Dezember 1998.

Im Namen des Rates

Der Präsident

W. MOLTERER
