

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 2743/98 VAN DE RAAD

van 14 december 1998

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 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,

Gelet op Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 ⁽¹⁾ inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna „het Bureau” genoemd) dienen te worden betaald, inzonderheid op artikel 10,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽²⁾,

Overwegende dat in artikel 57, lid 1, 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 ⁽³⁾ wordt bepaald dat de ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en 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 de hoogte en de samenstelling van de bij Verordening (EG) nr. 297/95 vastgestelde vergoedingen vóór 31 december 1997 moeten worden herzien;

Overwegende dat er gelet op de ervaringen sinds 1995 geen reden is om wijzigingen aan te brengen in de algemene beginselen en de algehele samenstelling van de vergoedingen, noch in de belangrijkste praktische en procedurele bepalingen die bij genoemde verordening zijn vastgesteld;

Overwegende dat echter voor bepaalde vergoedingen dient te worden gespecificeerd op welke diensten of verrichtingen deze betrekking hebben teneinde de inning van deze vergoedingen te vereenvoudigen en de doorzichtigheid en de praktische toepassing van deze verordening te verbeteren;

⁽¹⁾ PB L 35 van 15. 2. 1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 328 van 26. 10. 1998.

⁽³⁾ PB L 214 van 24. 8. 1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24. 3. 1998, blz. 7).

Overwegende dat tevens nieuwe vergoedingen moeten worden ingevoerd teneinde alle diensten te bestrijken die door het Bureau worden verricht;

Overwegende dat er een jaarlijkse vergoeding moet worden ingevoerd om ervoor te zorgen dat de aan het toezicht op toegelaten geneesmiddelen verbonden kosten worden gedekt; dat een bepaald gedeelte van deze vergoeding moet worden uitgekeerd aan de bevoegde nationale instanties die krachtens Verordening (EEG) nr. 2309/93 verplicht zijn namens de Gemeenschap werkzaamheden voor het toezicht op de markt uit te voeren; dat daarnaast de uitvoeringsbepalingen voor de verdeling over deze instanties volgens de in deze verordening vastgestelde procedure door de raad van beheer van het Bureau moeten worden vastgesteld;

Overwegende dat het in uitzonderlijke gevallen en om dwingende redenen in verband met de volksgezondheid of de gezondheid van dieren mogelijk moet zijn kortingen op bovengenoemde vergoedingen te verlenen; dat derhalve, onverminderd specifiekere bepalingen van het communautair recht, alle beslissingen om korting te verlenen op basis van een kritisch onderzoek van de voor elk geval specifieke situatie na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité door de directeur moeten worden genomen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 297/95 wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1 wordt vervangen door:

„Artikel 1

Werkings sfeer

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

De hoogte van deze vergoedingen wordt in ecu vastgesteld.”;

2. de artikelen 3 tot en met 10 worden vervangen door:

„Artikel 3

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EEG) nr. 2309/93 worden gevolgd

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

a) *Basisvergoeding*

De vergoeding die verschuldigd is voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen, waarbij een volledig dossier wordt ingediend, bedraagt 200 000 ecu. Deze vergoeding geldt voor slechts één dosering in één bepaalde farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 20 000 ecu 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.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 5 000 ecu voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

b) *Beperkte vergoeding*

Een beperkte vergoeding van 100 000 ecu is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen waarvoor krachtens de bepalingen van artikel 4, derde alinea, punt 8, onder a), punten i) en iii), van Richtlijn 65/65/EEG geen volledig dossier behoeft te worden ingediend en wanneer een beroep wordt gedaan op artikel 4, derde alinea, punt 8, onder ii), van deze zelfde richtlijn. Deze vergoeding geldt voor slechts één dosering in één bepaalde farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 20 000 ecu voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Deze verhoging geldt voor slechts één aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 5 000 ecu voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

c) *Vergoedingen voor de uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen*

Deze vergoedingen zijn verschuldigd voor elke uitbreiding van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen:

- wanneer deze uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe dosering of een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe indicatie of een nieuwe wijze van toediening, is een vergoeding van 50 000 ecu verschuldigd;
- wanneer deze uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe aanbiedingsvorm van een reeds toegelaten dosering en farmaceutische vorm of wijze van toediening, is een vergoeding van 10 000 ecu verschuldigd.

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

a) *Wijzigingsvergoeding, type I*

Een vergoeding van 5 000 ecu is verschuldigd voor wijzigingen van ondergeschikt belang in de vergunning voor het in de handel brengen volgens de indeling die in de verordening van de Commissie dienaangaande is vastgesteld.

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

b) *Wijzigingsvergoeding, type II*

Een vergoeding van 60 000 ecu is verschuldigd voor wijzigingen van wezenlijk belang in de vergunning voor het in de handel brengen volgens de indeling die in de verordening van de Commissie dienaangaande is vastgesteld. Deze vergoeding kan worden gehalveerd voor bepaalde wijzigingen van type II waarvoor geen diepgaande wetenschappelijke beoordeling nodig is; de lijst van deze wijzigingen wordt volgens de procedure van artikel 11, lid 2, vastgesteld.

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

3. *Verlengingsvergoeding*

Een vergoeding van 10 000 ecu 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 een bepaalde farmaceutische vorm.

4. *Inspectievergoeding*

Een vast bedrag van 15 000 ecu 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.

5. *Overdrachtvergoeding*

Een vergoeding van 5 000 ecu 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*

Een jaarlijkse vergoeding van 60 000 ecu is verschuldigd voor elk geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verkregen. Deze vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

Artikel 4

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van Richtlijn 75/319/EEG worden gevolgd (*)

Arbitragevergoeding

Een vergoeding van 10 000 ecu is verschuldigd wanneer de procedures van artikel 10, lid 2, en de artikelen 11, 12 en 15 van Richtlijn 75/319/EEG worden gevolgd.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 40 000 ecu wanneer de procedures van de artikelen 11 en 12 van Richtlijn 75/319/EEG op initiatief van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden gevolgd.

Artikel 5

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EEG) nr. 2309/93 worden gevolgd

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

a) *Basisvergoeding*

De vergoeding die verschuldigd is voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen, waarbij een volledig dossier wordt ingediend, bedraagt 100 000 ecu. Deze vergoeding geldt voor slechts één dosering in één bepaalde farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 10 000 ecu 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.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 5 000 ecu voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

tische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

Voor vaccins wordt de basisvergoeding verlaagd tot 50 000 ecu met een verhoging van 5 000 ecu voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm.

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

b) *Beperkte vergoeding*

Een beperkte vergoeding van 50 000 ecu is verschuldigd voor een aanvraag van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen waarvoor krachtens de bepalingen van artikel 5, derde alinea, punt 10 a), onder i) en iii), van Richtlijn 81/851/EEG geen volledig dossier behoeft te worden ingediend en wanneer een beroep wordt gedaan op artikel 5, derde alinea, punt 10 a), onder ii), van deze zelfde richtlijn. Deze vergoeding geldt voor slechts één dosering in één bepaalde farmaceutische vorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 10 000 ecu 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.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 5 000 ecu voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

Voor vaccins wordt de vergoeding verlaagd tot 25 000 ecu met een verhoging van 5 000 ecu voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm.

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

c) *Vergoedingen voor de uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen*

Deze vergoedingen zijn verschuldigd voor elke uitbreiding van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen:

— wanneer deze uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe dosering of een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe soort of een nieuwe indicatie of een nieuwe wijze van toediening, is een vergoeding van 25 000 ecu verschuldigd;

— wanneer deze uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe aanbiedingsvorm van een reeds toegelaten dosering, farmaceutische vorm of wijze van toediening, is een vergoeding van 5 000 ecu verschuldigd;

— voor vaccins is een vergoeding van 5 000 ecu verschuldigd wanneer de uitbreiding betrekking heeft op een nieuwe dosering of een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe aanbiedingsvorm of een nieuwe wijze van toediening.

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

a) Wijzigingsvergoeding, type I

Een vergoeding van 5 000 ecu is verschuldigd voor wijzigingen van ondergeschikt belang in de vergunning voor het in de handel brengen volgens de indeling die in de verordening van de Commissie dienaangaande is vastgesteld. Deze vergoeding geldt eveneens voor vaccins.

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

b) Wijzigingsvergoeding, type II

Een vergoeding van 30 000 ecu is verschuldigd voor wijzigingen van wezenlijk belang in de vergunning voor het in de handel brengen volgens de indeling die in de verordening van de Commissie dienaangaande is vastgesteld. Deze vergoeding kan worden gehalveerd voor bepaalde wijzigingen van type II waarvoor geen diepgaande wetenschappelijke beoordeling nodig is; de lijst van deze wijzigingen wordt volgens de procedure van artikel 11, lid 2, vastgesteld.

Voor vaccins is een vergoeding van 5 000 ecu verschuldigd.

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

3. *Verlengingsvergoeding*

Een vergoeding van 5 000 ecu 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*

Een vast bedrag van 15 000 ecu 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.

5. *Overdrachtvergoeding*

Een vergoeding van 5 000 ecu 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*

Een jaarlijkse vergoeding van 20 000 ecu is verschuldigd voor elk geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verkregen. Deze vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

Artikel 6

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Richtlijn 81/851/EEG worden gevolgd

Arbitragevergoeding

Een vergoeding van de 10 000 ecu is verschuldigd wanneer de procedures van artikel 18, lid 2, en de artikelen 19, 20 en 23 van Richtlijn 81/851/EEG worden gevolgd.

Deze vergoeding wordt verhoogd met 20 000 ecu wanneer de procedures van de artikelen 19 en 20 van Richtlijn 81/851/EEG op initiatief van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden gevolgd.

Artikel 7

Vaststelling van maximumwaarden voor residuen (MRL) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. *Vergoeding voor de vaststelling van MRL*

Een MRL-basisvergoeding van 50 000 ecu is verschuldigd voor de behandeling van een aanvraag om een eerste MRL voor een bepaalde stof vast te stellen.

Een aanvullende MRL-vergoeding van 15 000 ecu is verschuldigd voor de behandeling van elke aanvraag om een bestaande MRL te wijzigen of uit te breiden, of wanneer deze MRL voor nieuwe soorten moet gelden.

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 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.

2. *Vergoeding „maximumwaarde voor residuen voor klinische proeven”*

Een vergoeding van 15 000 ecu is verschuldigd voor een aanvraag voor de vaststelling van een MRL met het oog op klinische proeven.

Deze vergoeding wordt in mindering gebracht op de in lid 1 bedoelde MRL-basisvergoeding.

*Artikel 8***Diverse vergoedingen**1. *Vergoeding voor wetenschappelijke adviezen*

Deze vergoeding is verschuldigd voor een verzoek om wetenschappelijk of technisch advies over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, dan wel een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen uit te breiden.

- voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt de maximale hoogte van deze vergoeding vastgesteld op 60 000 ecu;
- voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt de maximale hoogte van deze vergoeding vastgesteld op 30 000 ecu.

De wijze waarop dit lid wordt toegepast, wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 11, lid 2.

2. *Vergoedingen voor administratieve kosten*

Een vergoeding voor administratieve kosten is verschuldigd voor de afgifte van documenten of certificaten wanneer dit niet gebeurt in het kader van verrichtingen die onder andere in deze verordening opgenomen vergoedingen vallen of aan het eind van de administratieve validering van een dossier waarbij wordt besloten tot afwijzing van de aanvraag waarvoor dit dossier is ingediend. De hoogte van deze vergoedingen kan per stuk niet meer dan 5 000 ecu bedragen. De indeling wordt krachtens artikel 11, lid 2, door de raad van beheer van het Bureau vastgesteld en nader gespecificeerd.

*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.

Er kan volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden verleend, met name voor de geneesmiddelen voor de behandeling van weinig voorkomende ziekten of van kleinere soorten.

*Artikel 10***Vervaldata en achterstallige betalingen**

1. De vergoedingen dienen uiterlijk op de datum van ontvangst van de desbetreffende aanvraag te worden betaald, tenzij er specifieke bepalingen zijn waarin dit anders wordt geregeld.

De basisarbitragevergoeding dient binnen 30 dagen na de datum waarop het Bureau wordt ingeschakeld, te worden betaald; de jaarlijkse vergoeding is verschuldigd binnen 30 dagen na één jaar volgend op de dag van kennisgeving van de beschikking tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, en daarna elk daaropvolgend jaar.

De inspectievergoeding dient binnen 30 dagen na de datum waarop de inspectie is uitgevoerd, te worden betaald.

2. Wanneer een krachtens deze verordening verschuldigde vergoeding op de vervaldatum niet is betaald, kan de directeur van het Bureau, onverminderd de bevoegdheid om in rechte op te treden die het Bureau krachtens artikel 59 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad is verleend, besluiten de gevraagde diensten niet te verrichten of alle diensten of lopende procedures tijdelijk te staken totdat de verschuldigde vergoeding volledig is betaald.
3. De betaling van de vergoedingen gebeurt in ecu of in de nationale munt van een van de lidstaten volgens de geldende omrekeningskoersen die dagelijks door de Commissie worden vastgesteld. Op basis van de voorgaande koersen kunnen echter maandelijkse omrekeningskoersen worden vastgesteld volgens een berekeningswijze die door de raad van beheer van het Bureau wordt bepaald.

*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.
2. Onverminderd de bepalingen van deze verordening of Verordening (EEG) nr. 2309/93 kan de raad van beheer van het Bureau op voorstel van de directeur alle ander bepalingen vaststellen die voor de uitvoering van deze verordening nodig blijken te zijn.
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.

Wijzigingen van de hoogte van de in deze verordening gespecificeerde vergoedingen worden echter volgens de procedure van artikel 73 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 vastgesteld.

Binnen drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengt de Commissie na advies van de raad van beheer van het Bureau verslag uit over de uitvoering van de verordening.

Toekomstige herzieningen van de vergoedingen worden gebaseerd op een volledige evaluatie van de kosten van het Bureau met inbegrip van de kosten van de rapporteurs van de lidstaten.

(*) PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L 214 van 24. 8. 1993, blz. 22)."

3. Het huidige artikel 11 wordt artikel 13.

Artikel 2

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 december de 1998.

Voor de Raad
De Voorzitter
W. MOLTERER
