

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 1905/2005 VAN DE RAAD

van 14 november 2005

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau 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 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald⁽¹⁾, en met name op artikel 12,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau⁽³⁾ is bepaald dat de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna het „Bureau” genoemd) 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.
- (2) Verordening (EG) nr. 726/2004 geeft het Bureau ook nieuwe taken. Bovendien zijn de bestaande taken veranderd na wijzigingen 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⁽⁴⁾ en 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⁽⁵⁾.

- (3) Gelet op de ervaringen die sinds 1995 zijn opgedaan, is er geen reden 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 Verordening (EG) nr. 297/95 zijn vastgesteld. Wel moeten de tarieven voor de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen worden berekend op basis van de werkelijk door het Bureau verleende dienst en worden afgestemd op specifieke geneesmiddelen. Ook moet worden gezorgd voor evenredigheid tussen de vergoedingen, de kosten voor de beoordeling van de aanvragen en de verlening van de verlangde dienst.
- (4) Verordening (EG) nr. 726/2004 voorziet in nieuwe activiteiten van het Bureau na de verlening van de vergunning. Tot deze taken behoren de registratie van de data waarop geneesmiddelen waarvoor volgens de communautaire procedures vergunningen zijn verleend, daadwerkelijk in de handel worden gebracht, het bijhouden van de vergunningsdossiers en van de verschillende door het Bureau beheerde databanken en een doorlopende afweging van de risico's en voordelen van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend. Voorts moet het Bureau minder afhankelijk worden van de vergoedingen die voor nieuwe aanvragen verschuldigd zijn. Met het oog op deze veranderingen moet de jaarlijkse vergoeding dan ook met 10 % worden verhoogd.
- (5) Er moeten nieuwe categorieën vergoedingen worden vastgesteld voor nieuwe specifieke taken die het Bureau reeds uitvoert, zoals voor nieuwe typen wetenschappelijk advies met betrekking tot een geneesmiddel.

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 494/2003 van de Commissie (PB L 73 van 19.3.2003, blz. 6).

⁽²⁾ Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

⁽³⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (6) De raad van beheer van het Bureau moet de bevoegdheid hebben om op voorstel van de directeur en na gunstig advies van de Commissie bepalingen vast te stellen die voor de uitvoering van deze verordening noodzakelijk zijn. Aangezien de tarieven van de vergoedingen in de onderhavige verordening in de vorm van maximumtarieven worden vastgesteld, moet de raad van beheer met name gedetailleerde classificaties en lijsten van beperkte vergoedingen opstellen.
- (7) Voorts moet de directeur bevoegd blijven om in uitzonderlijke gevallen te besluiten tot een verlaging van de vergoedingen, met name in bepaalde gevallen betreffende specifieke geneesmiddelen en wanneer een korting om dwingende redenen in verband met de volksgezondheid of de gezondheid van dieren noodzakelijk is. De directeur moet eveneens kunnen beslissen over de vrijstelling van betaling van een vergoeding bij geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten, voor de behandeling van ziekten bij minder gangbare diersoorten en voor de toevoeging van diersoorten bij de bepaling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig de procedure van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾.
- (8) Op grond van artikel 70, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vallen de omstandigheden waaronder middelgrote en kleine bedrijven lagere vergoedingen mogen betalen, betaling van vergoedingen mogen uitstellen of administratieve bijstand kunnen krijgen, niet onder deze verordening.
- (9) Om ervoor te zorgen dat de vergoedingen onmiddellijk in de begroting kunnen worden opgenomen, moeten zij op de datum van validering verschuldigd zijn, maar binnen een bepaald aantal dagen worden betaald.
- (10) Er moet worden bepaald dat, nadat de nodige ervaring is opgedaan, over de uitvoering van deze verordening verslag wordt uitgebracht en dat de tarieven voor de vergoedingen zo nodig worden herzien.
- (11) Er moet een indexeringsmechanisme worden ingevoerd voor een automatische aanpassing van de vergoedingen op basis van de officiële inflatiecijfers.
- (12) Ter wille van de consistentie moet deze verordening op de datum van de volledige inwerkingtreding van Verorde-

ning (EG) nr. 726/2004 toepasselijk worden. De onderhavige verordening dient niet van toepassing te zijn op geldige aanvragen die bij de inwerkingtreding daarvan reeds in behandeling waren.

- (13) Verordening (EG) nr. 297/95 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

- 1) Artikel 1, tweede alinea, wordt vervangen door:

„De hoogte van deze vergoedingen wordt in euro vastgesteld.”.

- 2) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

- a) De titel wordt vervangen door:

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

(*) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.”;

- b) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

- i) in punt a) worden de eerste en de tweede alinea vervangen door:

„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.”;

⁽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).

ii) de punten b) en c) worden vervangen door:

„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 (*). 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 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 (**).

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.

(*) 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).

(**) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24.”;

c) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) onder a) wordt de eerste alinea vervangen door

„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.”;

ii) onder b) wordt de eerste alinea vervangen:

„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.”;

d) lid 4 wordt als volgt gewijzigd:

i) de enige alinea wordt vervangen door:

„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.”;

ii) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„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.”;

e) lid 6 wordt vervangen door:

„6. *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.”.

3) Artikel 4 wordt vervangen door:

„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.”.

4) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) De titel wordt vervangen door:

„Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden gevolgd”;

b) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

— de eerste en de tweede alinea worden vervangen door:

„Een basisvergoeding van 116 000 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 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.”;

— de vierde alinea wordt vervangen door:

„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.”;

ii) punt b) wordt vervangen door:

„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 (*). 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 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.”;

c) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

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.

i) onder a) wordt de eerste alinea vervangen door

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.

„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.”;

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

ii) punt b) wordt vervangen door:

„Wijzigingsvergoeding type II

(*) 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)”;

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.

iii) punt c) wordt vervangen door:

„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.

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.

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.

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.”;

d) lid 4 wordt als volgt gewijzigd:

i) de enige alinea wordt vervangen door:

„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.”;

ii) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„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.”;

e) lid 6 wordt vervangen door:

„6. *Jaarlijkse vergoeding*

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 aanbestedingsvormen 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.”.

5) Artikel 6 wordt vervangen door:

„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.”.

6) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) De titel wordt vervangen door:

„Vaststelling van maximumwaarden voor residuen (MRL) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de procedures van Verordening (EEG) nr. 2377/90 (*)”;

(*) 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).

b) in lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

„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.”;

c) lid 2 wordt geschrapt en het nummer voor lid 1 komt te vervallen.

7) Artikel 8 wordt vervangen door:

„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 kruidengeneesmiddelen, 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 vergoe-

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

De in de vijfde en zesde alinea bedoelde wetenschappelijke 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 parallele 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.”

8) In artikel 9 wordt de tweede alinea vervangen door:

„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 aanvraager gaat.”

9) Artikel 10 wordt vervangen door:

passing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (**), is betaald.

„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.

(*) 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).

(**) 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).”.

10) In artikel 11 wordt lid 2 vervangen door:

„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.”.

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.

11) Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) De tweede alinea wordt vervangen door:

„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”;

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

b) de derde en de vierde alinea worden vervangen door:

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

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 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 (*). De betaling wordt maximaal vijf jaar opgeschort.

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

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 toe-

c) er wordt een vijfde alinea toegevoegd:

„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.”.

*Artikel 2***Overgangsperiode**

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 20 november 2005 in behandeling zijn.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing met ingang van 20 november 2005.

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

Gedaan te Brussel, 14 november 2005.

Voor de Raad

De voorzitter

T. JOWELL
