

RÅDSFORORDNING (EF) nr. 2743/98**2001/EØS/46/41****av 14. desember 1998****om endring av forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til
Det europeiske kontor for legemiddelvurdering(*)**

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering⁽¹⁾ (heretter kalt «kontoret»), særlig artikkel 10,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

I henhold til artikkel 57 nr. 1 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽³⁾, består kontorets inntekter av bidrag og gebyrer som foretak betaler for å få eller beholde en markedsføringstillatelse i Fellesskapet og for andre tjenester som kontoret yter.

Størrelsen og strukturen på gebyrene fastsatt ved forordning (EF) nr. 297/95 skal tas opp til vurdering innen 31. desember 1997.

Med henblikk på de erfaringer som er gjort siden 1995, bør både gebyrenes grunnleggende prinsipper og generelle struktur og de viktigste drifts- og saksbehandlingsbestemmelsene fastsatt ved ovennevnte forordning, opprettholdes.

For enkelte gebyrer bør det imidlertid spesifiseres hvilke tjenester de viser til, slik at de blir lettere å innkreve og slik at denne forordning blir mer oversiktlig og lettere å gjennomføre.

Det må også fastsettes nye gebyrer slik at alle tjenestene kontoret yter blir dekket.

Det må innføres et årlig gebyr for å sikre at kostnadene tilknyttet overvåking av godkjente legemidler dekkes. En bestemt del av dette gebyret bør tildeles vedkommende nasjonale myndigheter, som i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 skal overvåke markedet på vegne av Fellesskapet. Videre bør reglene for fordelingen mellom disse myndighetene vedtas av kontorets styre etter framgangsmåten fastsatt i denne forordning.

I visse unntakstilfeller og når vesentlige hensyn til folkehelsen eller dyrehelsen taler for det, bør ovennevnte gebyrer kunne reduseres. Med forbehold for mer spesifikke bestemmelser i fellesskapsretten, bør derfor ethvert vedtak om å redusere gebyrene gjøres av daglig leder på grunnlag av en grundig undersøkelse av situasjonen i hvert enkelt tilfelle og etter samråd med vedkommende vitenskapelige komité —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 1 skal lyde:

*«Artikkel 1***Virkeområde**

Gebyrer for å få og beholde en fellesskapstillatelse for markedsføring av legemidler for mennesker og dyr samt for de øvrige tjenester som ytes av kontoret, skal innkreves i samsvar med denne forordning.

Gebyrene skal fastsettes i ECU.»

2. Artikkel 3 til 10 skal lyde:

*«Artikkel 3***Legemidler for mennesker som omfattes av framgangsmåtene fastsatt i forordning (EØF) nr. 2309/93**

1. *Markedsføringstillatelse for et legemiddel*

- a) **G r u n n g e b y r**

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 345 av 19.12.1998, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 75/2000 av 2. oktober 2000 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 59 av 14.12.2000, s. 11.

⁽¹⁾ EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT C 328 av 26.10.1998.

⁽³⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 av 24.3.1998, s. 7).

Gebyret som innkreves for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel som ledsages av en fullstendig saksmappe, skal være 200 000 ECU. Gebyret dekker én styrke av én legemiddelform.

Gebyret skal økes med 20 000 ECU for hver tilleggsstyrke og/eller tilleggsform av legemiddelet dersom det innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse. Økningen dekker én tilleggsstyrke og/eller én tilleggsform av et legemiddel.

Gebyret skal økes med 5 000 ECU for hver tilleggspresentasjon av den samme styrken eller legemiddelformen som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse.

b) **Redusert gebyr**

Et redusert gebyr på 100 000 ECU gjelder for søknader om markedsføringstillatelse for et legemiddel som ikke behøver å være ledsaget av en fullstendig saksmappe, i henhold til artikkel 4 tredje ledd nr. 8 bokstav a) i) og iii) i direktiv 65/65/EØF, og ved anvendelse av artikkel 4 tredje ledd nr. 8 bokstav a) ii) i nevnte direktiv. Gebyret dekker én styrke av én legemiddelform.

Gebyret skal økes med 20 000 ECU for hver tilleggsstyrke og/eller tilleggsform av legemiddelet dersom det innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse. Økningen dekker én tilleggsstyrke og/eller én tilleggsform av et legemiddel.

Gebyret skal økes med 5 000 ECU for hver tilleggspresentasjon av den samme styrken eller legemiddelformen som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse.

c) **Gebyr for utvidelse av en markedsføringstillatelse**

Disse gebyrene innkreves for hver utvidelse av en markedsføringstillatelse som allerede er tildelt:

— Når utvidelsen gjelder en ny styrke, legemiddelform, indikasjon eller tilførselsmåte, skal gebyret være 50 000 ECU.

— Når utvidelsen gjelder en ny presentasjon av en styrke, legemiddelform eller tilførselsmetode som allerede er godkjent, skal gebyret være 10 000 ECU.

2. **Endring av en markedsføringstillatelse**

a) **Endringsgebyr av type I**

Et gebyr på 5 000 ECU skal innkreves for endringer som er av mindre betydning i henhold til klassifiseringen fastsatt ved den kommisjonsfor-ordning som får anvendelse på området.

Ved identiske endringer skal gebyret dekke alle godkjente styrker, legemiddelformer og presen-tasjoner.

b) **Endringsgebyr av type II**

Et gebyr på 60 000 ECU skal innkreves for endringer som er av stor betydning for en markedsføringstillatelse i henhold til klassifiseringen fastsatt ved den kommisjonsfor-ordning som får anvendelse på området. Gebyret kan halveres for visse endringer av type II som ikke medfører en grundig vitenskapelig vurdering. En liste over disse skal utarbeides etter framgangs-måten fastsatt i artikkel 11 nr. 2.

Ved identisk endring skal gebyret dekke alle godkjente styrker, legemiddelformer og presen-tasjoner.

3. **Fornylsesgebyr**

Et gebyr på 10 000 ECU skal innkreves for gjennomgang av opplysninger som er tilgjengelige på tidspunktet for den femårige fornyelsen av en tillatelse til å markedsføre et legemiddel. Det skal innkreves for hver styrke av en legemiddelform.

4. **Kontrollgebyr**

Et fast gebyr på 15 000 ECU skal innkreves for enhver kontroll innenfor eller utenfor Fellesskapet. For kontroller utenfor Fellesskapet beregnes i tillegg reiseutgifter på grunnlag av de faktiske kostnadene.

5. **Overføringsgebyr**

Et gebyr på 5 000 ECU skal innkreves når markedsføringstillatelser som berøres av overføringer, går fra én innehaver til en annen. Gebyret dekker alle godkjente presentasjoner av et bestemt legemiddel.

6. **Årlig gebyr**

Et årlig gebyr på 60 000 ECU skal innkreves for hvert legemiddel som det er utstedt en markedsføringstillatelse for. Gebyret dekker alle godkjente presentasjoner av et bestemt legemiddel.

*Artikkel 4***Legemidler for mennesker som omfattes av framgangsmåtene fastsatt i direktiv 75/319/EØF(*)***Voldgiftsgebyr*

Et gebyr på 10 000 ECU skal betales ved iverksettelse av framgangsmåtene fastsatt i artikkel 10 nr. 2 og artikkel 11, 12 og 15 i direktiv 75/319/EØF.

Gebyret skal økes med 40 000 ECU når framgangsmåtene fastsatt i artikkel 11 og 12 i direktiv 75/319/EØF iverksettes på initiativ fra søkeren eller fra innehaveren av markedsføringstillatelsen.

*Artikkel 5***Veterinærpreparater som omfattes av framgangsmåtene fastsatt i forordning (EØF) nr. 2309/93**1. *Markedsføringstillatelse for et legemiddel*a) *Grunngeb yr*

Gebyret som innkreves for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel som ledsages av en fullstendig saksmappe, skal være 100 000 ECU. Gebyret dekker én styrke av én legemiddelform.

Gebyret skal økes med 10 000 ECU for hver tilleggsstyrke og/eller tilleggsform av legemiddelet, dersom det innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse. Økningen dekker én tilleggsstyrke og/eller én tilleggsform av legemiddelet.

Gebyret skal økes med 5 000 ECU for hver tilleggspresentasjon av den samme styrken og legemiddelformen som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse.

Når det gjelder vaksiner, skal grunngeb yret reduseres til 50 000 ECU, og det skal økes med 5 000 ECU for hver styrke og/eller legemiddelform og/eller presentasjon som kommer i tillegg.

Bestemmelsene i denne bokstav gjelder uansett antall målbestemte dyrearter.

b) *Redusert gebyr*

Et redusert gebyr på 50 000 ECU skal gjelde for søknader om markedsføringstillatelse for et legemiddel som ikke behøver å være ledsaget av en fullstendig saksmappe, i

henhold til bestemmelsene i artikkel 5 tredje ledd punkt 10 bokstav a) i) og iii) i direktiv 81/851/EØF, eller ved anvendelse av artikkel 5 tredje ledd punkt 10 bokstav a) ii) i nevnte direktiv. Gebyret dekker én styrke av legemiddelet.

Gebyret skal økes med 10 000 ECU for hver tilleggsstyrke og/eller tilleggsform av legemiddelet, dersom det innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse. Økningen dekker én tilleggsstyrke og/eller én tilleggsform av legemiddelet.

Gebyret skal økes med 5 000 ECU for hver tilleggspresentasjon av den samme styrken og/eller legemiddelformen som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse.

Når det gjelder vaksiner, skal gebyret reduseres til 25 000 ECU, og det skal økes med 5 000 ECU for hver styrke og/eller legemiddelform og/eller presentasjon som kommer i tillegg.

Bestemmelsene i denne bokstav gjelder uansett antall målbestemte dyrearter.

c) *Gebyr for utvidelse av en markedsføringstillatelse*

Dette gebyret innkreves for hver utvidelse av en markedsføringstillatelse som allerede er utstedt:

- når utvidelsen gjelder en ny styrke, en ny legemiddelform, en ny dyreart, en ny indikasjon eller en ny tilførselsmåte, skal gebyret være 25 000 ECU,
- når utvidelsen gjelder en ny presentasjon av en styrke, en legemiddelform eller en tilførselsmetode som allerede er godkjent, skal gebyret være 5 000 ECU,
- når det gjelder vaksiner og utvidelsen gjelder en ny styrke, legemiddelform, presentasjon eller tilførselsmåte, skal gebyret være 5 000 ECU.

2. *Endring av en markedsføringstillatelse*a) *Endringsgebyr av type I*

Et gebyr på 5 000 ECU skal innkreves for endringer som er av mindre betydning for en markedsføringstillatelse i henhold til

klassifiseringen fastsatt ved den kommisjonsforordning som får anvendelse på området. Det samme gebyret skal innkreves for vaksiner.

Ved identiske endringer skal gebyret dekke alle godkjente styrker, legemiddelformer og presentasjoner.

b) **Endringsgebyr av type II**

Et gebyr på 30 000 ECU skal innkreves for endringer som er av stor betydning for en markedsføringstillatelse i henhold til klassifiseringen fastsatt ved den kommisjonsforordning som får anvendelse på området. Gebyret kan halveres for visse endringer av type II som ikke medfører en grundig vitenskapelig vurdering. En liste over disse skal utarbeides etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 nr. 2.

Når det gjelder vaksiner, skal dette gebyret være på 5 000 ECU.

Ved identiske endringer skal gebyret dekke alle godkjente styrker, legemiddelformer og presentasjoner.

3. **Fornyelsesgebyr**

Et gebyr på 5 000 ECU skal innkreves for gjennomgang av opplysninger som er tilgjengelige på tidspunktet for den femårige fornyelsen av en tillatelse til å markedsføre et legemiddel. Det skal innkreves for hver styrke av en legemiddelform.

4. **Kontrollgebyr**

Et fast gebyr på 15 000 ECU skal innkreves for enhver kontroll innenfor eller utenfor Fellesskapet. For kontroller utenfor Fellesskapet beregnes i tillegg reiseutgifter på grunnlag av de faktiske kostnadene.

5. **Overføringsgebyr**

Et gebyr på 5 000 ECU skal innkreves når markedsføringstillatelser som berøres av overføringer, går fra én innehaver til en annen. Gebyret dekker alle godkjente presentasjoner av et bestemt legemiddel.

6. **Årlig gebyr**

Et årlig gebyr på 20 000 ECU skal innkreves for hvert legemiddel som det er utstedt en

markedsføringstillatelse for. Gebyret dekker alle godkjente presentasjoner av et bestemt legemiddel.

Artikkel 6

Veterinærpreparater som omfattes av framgangsmåtene fastsatt i direktiv 81/851/EØF

Voldgiftsgebyr

Et gebyr på 10 000 ECU skal betales ved iverksettelse av framgangsmåtene fastsatt i artikkel 18 nr. 2 og artikkel 19, 20 og 23 i direktiv 81/851/EØF.

Gebyret skal økes med 20 000 ECU når framgangsmåtene fastsatt i artikkel 19 og 20 i direktiv 81/851/EØF iverksettes på initiativ fra søkeren eller fra innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Artikkel 7

Fastsettelse av en maksimumsgrense for restmengder (MRL) for veterinærpreparater

1. *Gebyr for fastsettelse av MRL*

Et grunngebyr for MRL på 50 000 ECU skal innkreves for en søknad om fastsettelse av en første MRL for et bestemt stoff.

Et tilleggsgebyr for MRL på 15 000 ECU skal betales for hver søknad om å endre eller utvide en eksisterende MRL, eller for å omfatte nye dyrearter.

MRL-gebyrene skal trekkes fra gebyret som betales for en søknad om markedsføringstillatelse eller en søknad om utvidelse av en markedsføringstillatelse for et legemiddel som inneholder et stoff som det er fastsatt en MRL for, når disse søknadene inngis av samme søker. Dette fradraget kan imidlertid ikke overstige halvparten av det gjeldende gebyret.

2. *MRL-gebyr for kliniske forsøk*

Et gebyr på 15 000 ECU skal innkreves for enhver søknad om fastsettelse av en MRL med henblikk på kliniske forsøk.

Gebyret skal trekkes fra grunnbeløpet i MRL-gebyret fastsatt i nr. 1.

*Artikkel 8***Andre gebyrer**1. *Gebyr for vitenskapelig rådgivning*

Dette gebyret skal innkreves når det søkes om vitenskapelig eller teknisk rådgivning om forskning på og utvikling av et legemiddel med henblikk på en mulig inngivelse av en søknad om markedsføringstillatelse eller en søknad om utvidelse av en markedsføringstillatelse.

- For legemidler for mennesker er det fastsatt et høyeste gebyr på 60 000 ECU.
- For veterinærpreparater er det fastsatt et høyeste gebyr på 30 000 ECU.

Gjennomføringsreglene for anvendelse av dette nummer skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 nr. 2.

2. *Gebyrer for administrative kostnader*

Gebyrer for administrative kostnader skal betales når dokumenter eller sertifikater utstedes utenfor rammen av tjenester som dekkes av et annet gebyr fastsatt i denne forordning, eller etter en administrativ vurdering av en saksmappe som fører til at søknaden som saksmappen ledsager avslås. Hvert enkelt gebyr kan ikke overstige 5 000 ECU. Kontorets styre skal i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i denne forordning fastsette og definere en klassifisering

*Artikkel 9***Mulighet for gebyrreduksjoner**

Med forbehold for mer spesifikke bestemmelser i fellesskapsretten, bør daglig leder i visse unntakstilfeller og når vesentlige hensyn til folkehelsen eller dyrehelsen taler for det, kunne redusere gebyrene etter en vurdering av hvert enkelt tilfelle og etter samråd med vedkommende vitenskapelige komité. Ethvert vedtak som gjøres i henhold til denne artikkel, skal behørig begrunnes.

Fullstendig eller delvis fritak kan innvilges, særlig for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer eller sykdommer som rammer sjeldne dyrearter.

*Artikkel 10***Forfallsdager og forsinkede betalinger**

1. Gebyrene skal betales den dag gjeldende søknad mottas, med mindre særlige bestemmelser fastsetter noe annet.

Voldgiftsgebyret skal betales innen 30 dager etter henvisningen til kontoret. Det årlige gebyret skal betales innen 30 dager etter den første årsdagen og etter hver påfølgende årsdag for underrettelsen om vedtaket om markedsføringstillatelse.

Kontrollgebyret skal betales innen 30 dager etter den dag kontrollen ble gjennomført.

2. Dersom et gebyr som skal betales i henhold til denne forordning ikke er betalt på forfallsdagen, og med forbehold for kontorets rettsevne i henhold til artikkel 59 i forordning (EØF) nr. 2309/93, kan kontorets daglige leder beslutte ikke å yte de tjenester det anmodes om, eller å innstille alle tjenester og pågående handlinger inntil det forfalte gebyret er innbetalt i sin helhet.
3. Gebyrene skal innbetales i ECU eller i den nasjonale valuta i en av medlemsstatene i samsvar med gjeldende omregningskurser som fastsettes daglig av Kommisjonen. Det kan imidlertid fastsettes månedlige omregningskurser, som beregnes på grunnlag av tidligere kurser i henhold til en beregningsmetode fastsatt av kontorets styre.

*Artikkel 11***Gjennomføringsregler**

1. Kontorets styre skal, etter forslag fra daglig leder og etter positiv uttalelse fra Kommisjonen, fastsette regler for tilbakebetaling av en del av midlene fra de årlige gebyrene til de vedkommende nasjonale myndigheter som deltar i overvåkingen av fellesskapsmarkedet.
2. Med forbehold for bestemmelsene i denne forordning eller i forordning (EØF) nr. 2309/93, kan kontorets styre etter forslag fra daglig leder utforme enhver annen bestemmelse som viser seg å være nødvendig for gjennomføringen av denne forordning.
3. Dersom det oppstår uenighet om klassifiseringen av en søknad i en av gebyrkategoriene fastsatt i denne forordning, skal daglig leder treffe beslutning etter uttalelse fra vedkommende vitenskapelige komité.

*Artikkel 12***Endring**

Enhver endring av denne forordning skal vedtas av Kommisjonen med kvalifisert flertall etter samråd med Europaparlamentet og etter forslag fra Kommisjonen.

Endringer i gebyrenes størrelse fastsatt ved denne forordning skal imidlertid vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 73 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

Senest tre år etter at denne forordning er trådt i kraft, skal Kommisjonen etter samråd med kontorets styre framlegge en rapport om gjennomføringen av den.

Framtidig gjennomgang av gebyrene skal foretas på grunnlag av en grundig vurdering av kontorets utgifter, herunder kostnader i forbindelse med medlemsstatenes rapportører.

(*) EFT L 147 av 9.6.1975, s. 13. Direktivet sist endret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 22).»

3. Tidligere artikkel 11 blir artikkel 13.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 14. desember 1998.

For Rådet

W. MOLTERER

Formann
