

**RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1905/2005****2014/EØS/56/31**

av 14. november 2005

**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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 12,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

1) I henhold til artikkel 67 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor<sup>(3)</sup> skal inntektene til Det europeiske legemiddelkontor, heretter kalt «Kontoret», bestå av bidrag fra Fellesskapet og de gebyrer som foretakene betaler for å få og opprettholde en markedsføringstillatelse i Fellesskapet og for andre tjenester som Kontoret yter.

2) Ved forordning (EF) nr. 726/2004 har Kontoret også fått nye oppgaver. Dessuten er Kontorets nåværende

oppgaver blitt endret som følge av endringer av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater<sup>(4)</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(5)</sup>.

3) 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 forordning (EF) nr. 297/95, opprettholdes. Særlig bør beregningen av gebyrene som Kontoret skal kreve, baseres på faktisk utførte tjenester og være knyttet til bestemte legemidler. Det bør også sikres at gebyrene står i forhold til kostnadene knyttet til vurderingen av hver enkelt søknad samt til tjenesten som ytes.

4) Forordning (EF) nr. 726/2004 inneholder bestemmelser om nye oppgaver som Kontoret skal utføre etter at det er gitt tillatelse. Oppgavene omfatter registrering av den faktiske markedsføringen av legemidler som er godkjent i samsvar med fellesskapsframgangsmåter, ajourføring av saksmapper for markedsføringstillatelser og de ulike databasene som kontoret administrerer samt løpende oppfølging av nytte-risiko-forholdet for godkjente legemidler. Det er i tillegg nødvendig å redusere Kontorets avhengighet av gebyrer i forbindelse med nye søknader. Det årlige gebyret bør derfor økes med 10 % for å ta hensyn til disse endringene.

5) Det må opprettes nye gebyrkategorier for å dekke de nye, særlige oppgavene som Kontoret utfører, f.eks. nye typer vitenskapelige uttalelser knyttet til et legemiddel.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 304 av 23.11.2005, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 62/2009 av 29. mai 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 47 av 3.9.2009, s. 18.

<sup>(1)</sup> EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 494/2003 (EUT L 73 av 19.3.2003, s. 6).

<sup>(2)</sup> Ennå ikke offentliggjort i EUT.

<sup>(3)</sup> EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).

<sup>(5)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34).

- 6) Kontorets styre bør ha myndighet til å fastsette de bestemmelser som er nødvendige for å anvende denne forordning, på anmodning fra den daglige lederen og etter en positiv uttalelse fra Kommisjonen. I og med at gebyrene fastsatt i denne forordning er høyeste gebyrer, bør styret opprette detaljerte klassifiseringer og lister over reduserte gebyrer for visse tjenester når dette er fastsatt i forordningen.
- 7) Den daglige lederen bør også ha myndighet til i unntakstilfeller å kunne treffe en beslutning om å redusere gebyrene, særlig med hensyn til visse tilfeller knyttet til bestemte legemidler og når en reduksjon er nødvendig fordi vesentlige hensyn til folkehelsen eller dyrehelsen taler for det. Likeledes bør den daglige lederen ha mulighet til å treffe beslutninger om fritak for forpliktelsen til å betale et gebyr i forbindelse med legemidler til behandling av sjeldne sykdommer og sykdommer hos sjeldne dyrearter og i forbindelse med tilføyelse av dyrearter ved fastsettelse av grenseverdier for restmengder i samsvar med framgangsmåten i rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(1)</sup>.
- 8) I samsvar med artikkel 70 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal de forhold som gjør at små og mellomstore bedrifter kan betale lavere gebyrer, utsette betalingen av gebyret eller motta administrativ bistand, ikke omfattes av denne forordning.
- 9) For å muliggjøre en rask innføring i budsjettet bør gebyrene forfalle til betaling på datoen for avslutningen av den administrative behandlingen, men med en betalingsfrist på et bestemt antall dager.
- 10) Det bør fastsettes bestemmelser om at det skal avgis rapport om gjennomføringen av denne forordning i lys av de erfaringer som er gjort, og at størrelsen på gebyrene om nødvendig skal vurderes på nytt.
- 11) Det er hensiktsmessig å innføre en indekseringsordning med henblikk på automatisk justering av gebyrene etter de offisielle inflasjonsindeksene.
- 12) Av hensyn til konsekvens bør denne forordning få anvendelse samtidig med ikrafttreddelsen av forordning

(EF) nr. 726/2004. Den bør ikke få anvendelse på gyldige søknader som ennå ikke er godkjent når den trer i kraft.

- 13) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor endres —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

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

1. Artikkel 1 annet ledd skal lyde:

«Gebyrene skal fastsettes i euro.»

2. I artikkel 3 gjøres følgende endringer:

- a) Overskriften skal lyde:

**«Legemidler for mennesker som omfattes av framgangsmåtene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004(\*).»**

(\*) EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.»

- b) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

- i) I bokstav a) skal første og annet ledd lyde:

«Et grunngebyr på 232 000 euro gjelder for en søknad om markedsføringstillatelse som ledsages av en fullstendig saksmappe. Gebyret skal dekke én styrke av én legemiddelform samt én presentasjon.»

Gebyret skal økes med 23 200 euro for hver tilleggsstyrke og/eller tilleggsform av legemiddelet som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse. Økningen skal dekke én tilleggsstyrke eller én tilleggsform samt én presentasjon.»

<sup>(1)</sup> EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1518/2005 (EUT L 244 av 20.9.2005, s. 11).

ii) Bokstav b) og c) skal lyde:

pføres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i denne forordning.

«b) Redusert gebyr

Et redusert gebyr på 90 000 euro gjelder for søknader om markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 10 nr. 1 og 3 og artikkel 10c i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker(\*). Gebyret skal dekke én styrke av én legemiddelform samt én presentasjon.

Gebyret for utvidelse og det reduserte gebyret for utvidelse skal økes med 5 800 euro for hver tilleggspresentasjon av den samme utvidelsen som innsendes samtidig med søknaden om utvidelse.

(\*) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34).

(\*\*) EUT L 159 av 27.6.2003, s. 24.»

Et særskilt redusert gebyr på 150 000 euro gjelder for søknader om markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 10 nr. 4 i direktiv 2001/83/EF. Gebyret skal dekke én styrke av én legemiddelform samt én presentasjon.

c) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) I bokstav a) skal første ledd lyde:

«Et endringsgebyr av type I gjelder for en mindre endring av en markedsføringstillatelse som definert i artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1085/2003. For endringer av type IA skal gebyret være 2 500 euro. For endringer av type IB skal gebyret være 5 800 euro.»

De reduserte gebyrene nevnt i første og annet ledd skal økes med 9 000 euro for hver tilleggsstyrke og/eller tilleggsform av legemiddelet som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse. Økningen skal dekke én tilleggsstyrke eller én tilleggsform samt én presentasjon.

ii) I bokstav b) skal første ledd lyde:

«Et endringsgebyr av type II på 69 600 euro gjelder for en større endring av en markedsføringstillatelse som definert i artikkel 3 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1085/2003.

De reduserte gebyrene nevnt i første og annet ledd skal økes med 5 800 euro for hver tilleggspresentasjon av den samme styrken og legemiddelformen som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse.

c) Gebyr for utvidelse av en markedsføringstillatelse

Et gebyr for utvidelse av en markedsføringstillatelse på 69 600 euro gjelder for hver utvidelse av en markedsføringstillatelse i henhold til vedlegg II til kommisjonsforordning (EF) nr. 1085/2003 av 3. juni 2003 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 2309/93(\*\*), som allerede er tildelt.

Som unntak fra første ledd får et redusert endringsgebyr av type II på 17 400 200 euro anvendelse for visse endringer. Nevnte endringer skal oppføres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i denne forordning.»

d) I nr. 4 gjøres følgende endringer:

i) Gjeldende ledd skal lyde:

Som unntak fra første ledd får et redusert gebyr for utvidelse på 17 400 200 euro anvendelse for visse utvidelser. Nevnte utvidelser skal op-

«Et gebyr på 17 400 euro gjelder for enhver kontroll innenfor eller utenfor Fellesskapet. For kontrollen utenfor Fellesskapet beregnes i tillegg reiseutgifter på grunnlag av de faktiske kostnadene.»

ii) Nytt annet ledd skal lyde:

«Som unntak fra første ledd får et redusert kontrollgebyr anvendelse på visse kontroller, i samsvar med kontrollens omfang og art, og på grunnlag av vilkårene fastsatt i samsvar med artikkel 11 nr. 2.»

e) Nr. 6 skal lyde:

«6. *Årlig gebyr*

Et årlig gebyr på 83 200 euro gjelder for hver markedsføringstillatelse for et legemiddel. Gebyret skal dekke alle godkjente presentasjoner for et bestemt legemiddel.

Som unntak fra første ledd skal et redusert årlig gebyr på 20 800 62 400 euro gjelde for visse legemidler. Nevnte legemidler skal oppføres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2.»

3. Artikkel 4 skal lyde:

«*Artikkel 4*

**Legemidler for mennesker som omfattes av framgangsmåtene fastsatt i direktiv 2001/83/EF**

*Henvisningsgebyr*

Et henvisningsgebyr på 58 000 euro gjelder ved iverksettelse av framgangsmåtene fastsatt i artikkel 30 nr. 1 og artikkel 31 i direktiv 2001/83/EF på initiativ fra søkeren eller fra innehaveren av en eksisterende markedsføringstillatelse.

Dersom mer enn én søker eller innehaver av en markedsføringstillatelse berøres av framgangsmåtene nevnt i første ledd, kan søkerne eller innehaverne slå seg sammen slik at det betales bare ett henvisningsgebyr. Dersom samme framgangsmåte berører mer enn ti forskjellige søkere eller innehavere, får imidlertid ovennevnte henvisningsgebyr anvendelse.»

4. I artikkel 5 gjøres følgende endringer:

a) Overskriften skal lyde:

«**Veterinærpreparater som omfattes av framgangsmåtene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004**»

b) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) I bokstav a) gjøres følgende endringer:

– Første og annet ledd skal lyde:

«Et grunngebyr på 116 000 euro gjelder for en søknad om markedsføringstillatelse som ledsages av en fullstendig saksmappe. Gebyret skal dekke én styrke av én legemiddelform samt én presentasjon.

Gebyret skal økes med 11 600 euro for hver tilleggsstyrke og/eller tilleggsform av legemiddelet som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse. Økningen skal dekke én tilleggsstyrke eller én tilleggsform samt én presentasjon.»

– Fjerde ledd skal lyde:

«For immunologiske veterinærpreparater skal grunngebyret reduseres til 58 000 euro, og det skal økes med 5 800 euro for hver styrke og/eller legemiddelform og/eller presentasjon som kommer i tillegg.»

ii) Bokstav b) skal lyde:

«b) Redusert gebyr

Et redusert gebyr på 58 000 euro gjelder for søknader om markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 13 nr. 1 og 3 og artikkel 13c i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater(\*). Gebyret skal dekke én styrke av én legemiddelform samt én presentasjon.

Et særskilt redusert gebyr på 98 000 euro gjelder for søknader om markedsføringstillatelse i henhold til artikkel 13 nr. 4 i direktiv 2001/82/EF. Gebyret skal dekke én styrke av én legemiddelform samt én presentasjon.

De reduserte gebyrene nevnt i første og annet ledd skal økes med 11 600 euro for hver tilleggsstyrke og/eller tilleggsform av legemiddelet som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse. Økningen skal dekke én tilleggsstyrke eller én tilleggsform samt én presentasjon.

De reduserte gebyrene nevnt i første og annet ledd skal økes med 5 800 euro for hver tilleggspresentasjon av den samme styrken og legemiddelformen som innsendes samtidig med den første søknaden om tillatelse.

For immunologiske veterinærpreparater skal gebyret reduseres til 29 000 euro, og det skal økes med 5 800 euro for hver styrke og/eller legemiddelform og/eller presentasjon som kommer i tillegg.

Bestemmelsene i denne bokstav gjelder uansett antall målbestemte dyrearter.

(\*) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).»

iii) Bokstav c) skal lyde:

«c) Gebyr for utvidelse av en markedsføringstillatelse

Et gebyr for utvidelse av en markedsføringstillatelse på 29 000 euro gjelder for hver utvidelse av en markedsføringstillatelse i henhold til vedlegg II til forordning (EF) nr. 1085/2003 som allerede er tildelt.

Som unntak fra første ledd gjelder et redusert gebyr for utvidelse på 7 200 21 700 euro for visse utvidelser. Nevnte utvidelser skal op-

føres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i denne forordning.

Gebyret for utvidelse og det reduserte gebyret for utvidelse skal økes med 5 800 euro for hver tilleggspresentasjon av den samme utvidelsen som innsendes samtidig med søknaden om utvidelse.»

c) I nr. 2 gjøres følgende endringer:

i) I bokstav a) skal første ledd lyde:

«Et endringsgebyr av type I gjelder for en mindre endring av en markedsføringstillatelse som definert i artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1085/2003. For endringer av type IA skal gebyret være 2 500 euro. For endringer av type IB skal gebyret være 5 800 euro.»

ii) Bokstav b) skal lyde:

«Endringsgebyr av type II

«Et endringsgebyr av type II på 34 800 euro gjelder for en større endring av en markedsføringstillatelse som definert i artikkel 3 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1085/2003.

Som unntak fra første ledd får et redusert endringsgebyr av type II på 8 700 26 100 euro anvendelse for visse endringer. Nevnte endringer skal oppføres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i denne forordning.

For immunologiske veterinærpreparater skal gebyret være 5 800 euro.

Ved identiske endringer skal gebyret nevnt i første, andre og tredje ledd dekke alle godkjente styrker, legemiddelformer og presentasjoner.»

d) I nr. 4 gjøres følgende endringer:

i) Gjeldende ledd skal lyde:

«Et gebyr på 17 400 euro gjelder for enhver kontroll innenfor eller utenfor Fellesskapet. For kontroller utenfor Fellesskapet beregnes i tillegg reiseutgifter på grunnlag av de faktiske kostnadene.»

ii) Nytt annet ledd skal lyde:

«Som unntak fra første ledd får et redusert kontrollgebyr anvendelse på visse kontroller, i samsvar med kontrollens omfang og art, og på grunnlag av vilkårene fastsatt i samsvar med artikkel 11 nr. 2.»

e) Nr. 6 skal lyde:

«6. *Årlig gebyr*

Et årlig gebyr på 27 700 euro gjelder for hver markedsføringstillatelse for et legemiddel. Gebyret skal dekke alle godkjente presentasjoner av et bestemt legemiddel.

Som unntak fra første ledd får et redusert årlig gebyr på 6 900 20 800 euro anvendelse på visse legemidler. Nevnte legemidler skal oppføres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2.»

5. Artikkel 6 skal lyde:

«Artikkel 6

**Veterinærpreparater som omfattes av framgangsmåtene fastsatt i direktiv 2001/82/EF**

*Henvisningsgebyr*

Et henvisningsgebyr på 34 800 euro gjelder ved iverksettelse av framgangsmåtene fastsatt i artikkel 34 nr. 1 og artikkel 35 i direktiv 2001/82/EF på initiativ fra søkeren eller fra innehaveren av en eksisterende markedsføringstillatelse.

Dersom mer enn én søker eller innehaver av en markedsføringstillatelse berøres av framgangsmåtene nevnt i første ledd, kan søkerne eller innehaverne slå seg sammen slik at det betales bare ett henvisningsgebyr. Dersom samme framgangsmåte berører mer enn ti forskjellige søkere eller innehavere, får imidlertid ovennevnte henvisningsgebyr anvendelse.»

6. I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) Overskriften skal lyde:

**«Fastsattelse av grenseverdier for restmengder (MRL) av veterinærpreparater i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i forordning (EØF) nr. 2377/90(\*)»**

(\*) EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1518/2005 (EUT L 244 av 20.9.2005, s. 11).

b) I nr. 1 skal annet ledd lyde:

«Et tilleggsgebyr på 17 400 euro gjelder for hver søknad om å endre eller utvide en eksisterende MRL som omfattes av et av vedleggene til forordning (EØF) nr. 2377/90.»

c) Nr. 2 oppheves og nummereringen av nr. 1 utgår.

7. Artikkel 8 skal lyde:

«Artikkel 8

**Andre gebyrer**

1. *Gebyr for vitenskapelig rådgivning*

Dette gebyret gjelder når det søkes om vitenskapelig rådgivning om gjennomføringen av de ulike prøvinger og forsøk som kreves for å påvise legemidlers kvalitet, sikkerhet og virkning.

For legemidler for mennesker skal gebyret være 69 600 euro.

For veterinærpreparater skal gebyret være 34 800 euro.

Som unntak fra annet ledd skal et redusert gebyr på 17 40052 200 euro få anvendelse på visse former for vitenskapelig rådgivning om legemidler for mennesker.

Som unntak fra tredje ledd får et redusert gebyr på 8 70026 100 euro anvendelse på visse former for vitenskapelig rådgivning om veterinærpreparater.

Den vitenskapelige rådgivningen nevnt i fjerde og femte ledd skal oppføres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2.

## 2. *Gebyr for vitenskapelige tjenester som ikke omfattes av artikkel 37 eller av artikkel 8 nr. 1*

Et gebyr for vitenskapelige tjenester gjelder når det søkes om vitenskapelig rådgivning eller vitenskapelige uttalelser fra en vitenskapskomité som ikke omfattes av artikkel 37 eller av artikkel 8 nr. 1. Dette omfatter vurderinger av tradisjonelle plantelegemidler, uttalelser om legemidler som brukes med særlig utleveringstillatelse, samråd om hjelpestoffer, herunder blodprodukter, som inngår i medisinsk utstyr, samt vurdering av hoveddokumenter om plasma og vaksineantigen.

For legemidler for mennesker skal gebyret være 232 000 euro.

For veterinærpreparater skal gebyret være 116 000 euro.

Artikkel 3 i denne forordning får anvendelse på enhver vitenskapelig uttalelse som gjelder vurdering av legemidler for mennesker som utelukkende er beregnet på markedsføring utenfor Fellesskapet i henhold til artikkel 58 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Som unntak fra annet ledd får et redusert gebyr for vitenskapelige tjenester på 2 500200 000 euro anvendelse på visse vitenskapelige uttalelser eller tjenester som gjelder legemidler for mennesker.

Som unntak fra tredje ledd skal et redusert gebyr for vitenskapelige tjenester på 2 500100 000 euro gjelde for visse vitenskapelige uttalelser eller tjenester som gjelder veterinærpreparater.

De vitenskapelige uttalelsene eller tjenestene nevnt i femte og sjette ledd skal oppføres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2.

## 3. *Gebyr for administrative tjenester*

Et gebyr på 1005 800 euro gjelder for administrative tjenester når dokumenter eller sertifikater utstedes utenfor rammen av tjenester som omfattes av et annet gebyr fastsatt i denne forordning, når en søknad avslås som følge av den administrative vurderingen av den aktuelle saksmappen eller når opplysningene som kreves i forbindelse med paralleldistribusjon, må kontrolleres.

En klassifisering av tjenestene og gebyrene skal oppføres på en liste som skal utarbeides i samsvar med artikkel 11 nr. 2.»

## 8. I artikkel 9 skal annet ledd lyde:

«Fullstendig eller delvis fritak for betalingen av gebyrene fastsatt i denne forordning kan innvilges, særlig for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer eller sykdommer som rammer sjeldne dyrearter, for utvidelse av eksisterende grenseverdier for restmengder til å omfatte ytterligere dyrearter eller for legemidler som kan brukes med særlig utleveringstillatelse.

De nærmere vilkårene for anvendelsen av det fullstendige eller delvise fritaket skal fastsettes i samsvar med artikkel 11 nr. 2.

Gebyret som skal betales for en uttalelse om et legemiddel som brukes med særlig utleveringstillatelse, skal trekkes fra gebyret som betales for en søknad om markedsføringstillatelse for samme legemiddel, når søknaden inngis av samme søker.»

## 9. Artikkel 10 skal lyde:

## «Artikkel 10

**Forfallsdato og betalingsutsettelse**

1. Gebyrene forfaller til betaling på datoen for avslutningen av den administrative vurderingen av gjeldende søknad, med mindre særlige bestemmelser fastsetter noe annet. De skal betales innen 45 dager etter at søkeren er blitt underrettet om at den administrative vurderingen er avsluttet. De skal betales i euro.

Det årlige gebyret forfaller til betaling den første årsdagen og hver påfølgende årssdag for underretningen om vedtaket om markedsføringstillatelse. Det skal betales innen 45 dager etter forfallsdatoen. Det årlige gebyret gjelder foregående år.

Kontrollgebyret skal betales innen 45 dager etter datoen da kontrollen ble gjennomført.

2. Betalingen av gebyret for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel som skal anvendes i en pandemisk situasjon for mennesker, skal utsettes til den pandemiske situasjonen er behørig fastslått enten av Verdens helseorganisasjon eller av Fellesskapet innenfor rammen av europaparlaments- og rådsvedtak nr. 2119/98/EF av 24. september 1998 om opprettelse av et nett for epidemiologisk overvåking av og kontroll med smittsomme sykdommer i Fellesskapet(\*). Utsettelsen skal ikke være lenger enn fem år.

3. Dersom et gebyr som skal betales i henhold til denne forordning, ikke er betalt på forfallsdatoen, og uten at det berører Kontorets myndighet til å innlede rettergang i henhold til artikkel 71 i forordning (EF) nr. 726/2004, kan den daglige lederen beslutte å ikke yte de tjenester det anmodes om, eller å innstille alle tjenester og pågående handlinger inntil det forfalte gebyret er betalt, herunder relevante renter som omhandlet i artikkel 86 i kommisjonsforordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 av 23. desember 2002 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett(\*\*).

(\*) EFT L 268 av 3.10.1998, s. 1. Vedtaket sist endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

(\*\*) EFT L 357 av 31.12.2002, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1261/2005 (EUT L 201 av 2.8.2005, s. 3).»

## 10. Artikkel 11 nr. 2 skal lyde:

«2. Uten at det berører bestemmelsene i forordning (EF) nr. 726/2004 kan Kontorets styre, på anmodning fra den daglige lederen og etter en positiv uttalelse fra Kommisjonen, fastsette de bestemmelser som er nødvendige for å anvende denne forordning. Bestemmelsene skal gjøres offentlig tilgjengelige.»

## 11. I artikkel 12 gjøres følgende endringer:

## a) Annet ledd skal lyde:

«Endringer i gebyrenes størrelse fastsatt ved denne forordning skal imidlertid vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 87 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004, med unntak av ajourføringen fastsatt i femte ledd i denne artikkel.»

## b) Tredje og fjerde ledd skal lyde:

«Senest 24. november 2010 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Rådet om gjennomføringen av den, og rapporten skal inneholde en analyse av behovet for å innarbeide en framgangsmåte for tvisteløsning i denne forordning.

Enhver ajourføring av gebyrene skal ta utgangspunkt i en vurdering av Kontorets kostnader og kostnadene for de tjenester som medlemsstatene yter. Nevnte kostnader skal beregnes i samsvar med alminnelig anerkjente internasjonale metoder for kostnadsberegning, som skal vedtas i samsvar med artikkel 11 nr. 2.»

## c) Nytt femte ledd skal lyde:

«Med virkning fra 1. april hvert år skal Kommisjonen gjennomgå og ajourføre gebyrene med hensyn til inflasjonstakten som offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*.»



*Artikkel 2***Overgangsperiode**

Denne forordning får ikke anvendelse på gyldige søknader som ikke er ferdig behandlet per 20. november 2005.

*Artikkel 3***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 20. november 2005.

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

Utferdiget i Brussel, 14. november 2005.

*For Rådet*

T. JOWELL

*Formann*

---