

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

► **B****VERORDNUNG (EG) Nr. 297/95 DES RATES**

vom 10. Februar 1995

über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

(ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998	L 345	3	19.12.1998
► <u>M2</u>	Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission vom 18. März 2003	L 73	6	19.3.2003
► <u>M3</u>	Verordnung (EG) Nr. 1905/2005 des Rates vom 14. November 2005	L 304	1	23.11.2005
► <u>M4</u>	Verordnung (EG) Nr. 312/2008 der Kommission vom 3. April 2008	L 93	8	4.4.2008
► <u>M5</u>	Verordnung (EG) Nr. 249/2009 der Kommission vom 23. März 2009	L 79	34	25.3.2009
► <u>M6</u>	Verordnung (EU) Nr. 261/2010 der Kommission vom 25. März 2010	L 80	36	26.3.2010
► <u>M7</u>	Verordnung (EU) Nr. 301/2011 der Kommission vom 28. März 2011	L 81	5	29.3.2011
► <u>M8</u>	Verordnung (EU) Nr. 273/2012 der Kommission vom 27. März 2012	L 90	11	28.3.2012
► <u>M9</u>	Verordnung (EU) Nr. 220/2013 der Kommission vom 13. März 2013	L 70	1	14.3.2013
► <u>M10</u>	Verordnung (EU) Nr. 272/2014 der Kommission vom 17. März 2014	L 79	37	18.3.2014

Berichtigt durch:

-
- C1**
- Berichtigung, ABl. L 75 vom 4.4.1995, S. 29 (297/95)

NB: Diese konsolidierte Fassung enthält Bezugnahmen auf die Europäische Rechnungseinheit und/oder den Ecu, welche ab 1. Januar 1999 als Bezugnahmen auf den Euro zu verstehen sind — Verordnung des Rates (EWG) Nr. 3308/80 (ABl. L 345 vom 20.12.1980, S. 1) und Verordnung des Rates (EG) Nr. 1103/97 (ABl. L 162 vom 19.6.1997, S. 1).

▼B**VERORDNUNG (EG) Nr. 297/95 DES RATES****vom 10. Februar 1995****über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission,

► **C1** nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾ ◀,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 58 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽²⁾, nachstehend „Agentur“ genannt, hat der Rat Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 57 Absatz 1 festzulegen.

Nach Artikel 57 Absatz 1 der genannten Verordnung setzen sich die Einnahmen der Agentur aus einem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen und für andere Leistungen der Agentur gezahlt werden.

Gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ist jedem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels oder auf Änderung einer Genehmigung die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

Die Berechnung der Höhe der von der Agentur zu erhebenden Gebühren muß nach dem Grundsatz der tatsächlich erbrachten Dienstleistung erfolgen.

Die Höhe der in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren sollte für den Antragsteller kein entscheidendes Kriterium darstellen, wenn eine Wahlmöglichkeit zwischen einem zentralisierten Verfahren und einem nationalen Verfahren besteht.

Die Grundgebühr wird definiert als eine Gebühr, die anlässlich des Erstantrags auf Genehmigung eines bestimmten Arzneimittels erhoben wird und die sich für jede Dosierung und/oder Arzneimittelform um eine Gebühr erhöht. Dabei ist jedoch eine Höchstgebühr vorzusehen.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 19. Januar 1995 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

▼B

Deshalb sollte für nachfolgende Anträge für bereits genehmigte Arzneimittel eine Erweiterungsgebühr für die zusätzlichen Arbeiten und Kosten erhoben werden, die entstehen, wenn ein Antragsteller die Anträge gestaffelt stellt.

Für Anträge, denen gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel ⁽¹⁾ bzw. Artikel 5 Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel ⁽²⁾ weniger umfangreiche Unterlagen beigefügt werden dürfen, sowie für Anträge für Arzneimittel für Tiere, von denen keine Lebensmittel gewonnen werden, sollte eine ermäßigte Gebühr erhoben werden.

Für die Änderungen bestehender Genehmigungen, bei denen keine vollständige Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Medikaments erforderlich ist, richten sich die Gebühren nach der jeweiligen Komplexität der Änderungen und der tatsächlich geleisteten Arbeit und liegen weit unter der Gebühr für einen Standardantrag.

Der Arbeitsaufwand für die vorgeschriebene fünfjährige Erneuerung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen rechtfertigt die Erhebung einer Gebühr.

Für Dienstleistungen im Rahmen einer Schlichtung bei Uneinigkeit zwischen den Mitgliedstaaten über nach dem dezentralisierten Verfahren gestellte Genehmigungsanträge sollte eine Gebühr vorgesehen werden.

Für Inspektionen, die nach Erteilung der Genehmigung auf Antrag oder im Interesse des Inhabers der Genehmigung durchgeführt werden, ist eine Pauschalgebühr zu erheben.

Der Markt für Tierarzneimittel unterscheidet sich von dem Markt für Humanarzneimittel, wodurch im allgemeinen eine verringerte Gebühr gerechtfertigt ist. Ferner sollte die besondere Situation bei der Vermarktung bestimmter Tierarzneimittel auf individueller Basis berücksichtigt werden. Hierfür eignet sich am besten eine Klausel für Ermäßigungen und Befreiungen.

Bei der Beurteilung von Anträgen für die Festsetzung des maximalen Rückstandswerts muß der Antragsteller entscheiden, ob er den Antrag getrennt stellt oder zusammen mit dem Antrag für eine Gemeinschaftsgenehmigung einreicht; in letzterem Fall wird in die Gebühr für die Bewertung des Zulassungsantrags auch die Gebühr für die Festsetzung des maximalen Rückstandswerts einbezogen. Stellt der Antragsteller jedoch für die Festsetzung des maximalen Rückstandswerts einen getrennten Antrag, so sollte für die zusätzliche Arbeit und die zusätzlichen Kosten eine getrennte Gebühr für die Festsetzung erhoben werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

⁽²⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 31).

▼ B

Die Grundsätze für die übrigen Gebühren für die Beurteilung von Tierarzneimitteln entsprechen denen der vorstehenden Erwägungsgründe.

In Ausnahmefällen und aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit sollten Bestimmungen für Gebührenbefreiungen oder Gebührenermäßigungen gelten. Hierüber sollte der Verwaltungsdirektor nach Anhörung des zuständigen Ausschusses und anhand von allgemeinen, vom Verwaltungsrat der Agentur festgelegten Kriterien entscheiden.

Es ist ein vorläufiger Zeitraum von drei Jahren festzusetzen, nach dem die zwischenzeitlichen Erfahrungen eine Neubewertung des Finanzbedarfs der Agentur ermöglichen. Darüber hinaus sind aus praktischen Gründen Mechanismen vorzusehen, wonach die Gebührensätze innerhalb kürzerer Zeitspannen aktualisiert werden können.

Der Vertrag sieht für die Festsetzung von Gebühren auf Gemeinschaftsebene im Rahmen einer gemeinschaftlichen Regelung keine spezifischen Aktionsbefugnisse vor. Infolgedessen ist Artikel 235 des Vertrags heranzuziehen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

▼ M1*Artikel 1***Anwendungsbereich**

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

▼ M3

Die Höhe der Gebühren wird in Euro festgelegt.

▼ B*Artikel 2*

Die Agentur weist in ihrem jährlichen Voranschlag des Einnahmen- und Ausgabenplans für den Haushaltsvorentwurf der Kommission die Gebührenvorausschätzungen für das folgende Haushaltsjahr getrennt von den geschätzten Gesamtausgaben und dem eventuellen Gemeinschaftsbeitrag aus.

▼ **M1***Artikel 3*▼ **M3****Humanarzneimittel, die den Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ unterfallen**▼ **M1**1. *Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels*a) *Grundgebühr*▼ **M3**

Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen mit vollständigen Unterlagen wird eine Grundgebühr von ► **M10** 278 500 EUR ◀ erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um ► **M10** 27 900 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.

▼ **M1**

Die Gebühr wird für jede weitere Aufmachung der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um ► **M10** 7 000 EUR ◀ erhöht.

▼ **M3**b) *Ermäßigte Gebühren*

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absätze 1 und 3 und Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽²⁾ wird eine ermäßigte Gebühr von ► **M10** 108 100 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine besondere ermäßigte Gebühr von ► **M10** 180 000 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform um ► **M10** 10 800 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Dosierung und Darreichungsform um ► **M10** 7 000 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird.

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

▼ **M3**

c) Gebühren für Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates ⁽¹⁾ wird eine Gebühr von ► **M10** 83 600 EUR ◀ erhoben.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Erweiterungen eine ermäßigte Gebühr, die ► **M10** zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR ◀ beträgt. Eine Liste der betreffenden Erweiterungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erstellt.

Die Gebühr für die Erweiterung und die ermäßigte Gebühr für die Erweiterung werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Erweiterung, die gleichzeitig mit dem Erweiterungsantrag eingereicht wird, um ► **M10** 7 000 EUR ◀ erhöht.

▼ **M1**

2. Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

a) Änderungsgebühr Typ I

▼ **M3**

Für eine geringfügige Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ I erhoben. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IA beträgt ► **M9** 3 000 EUR ◀. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IB beträgt ► **M10** 7 000 EUR ◀.

▼ **M1**

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

b) Änderungsgebühr Typ II

▼ **M3**

Für eine größere Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ II von ► **M10** 83 600 EUR ◀ erhoben.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Änderungen eine ermäßigte Änderungsgebühr Typ II, die ► **M10** zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR ◀ beträgt. Eine Liste der betreffenden Änderungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erstellt.

▼ **M1**

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

⁽¹⁾ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 24.

▼ M13. *Erneuerungsgebühr*

Für die Prüfung der bei der Erneuerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach fünf Jahren verfügbaren Informationen wird eine Gebühr von ► **M10** 13 800 EUR ◀ erhoben. Sie wird für jede mit einer Darreichungsform verbundene Dosierung erhoben.

4. *Inspektionsgebühr***▼ M3**

Eine Gebühr von ► **M10** 20 900 EUR ◀ wird für jede Inspektion innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft erhoben. Bei Inspektionen außerhalb der Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Inspektionen eine ermäßigte Gebühr, die sich nach Umfang und Art der Inspektion richtet und auf die gemäß Artikel 11 Absatz 2 festgelegten Bedingungen stützt.

▼ M15. *Übertragungsgebühr*

Beim Wechsel des Inhabers von Genehmigungen für das Inverkehrbringen wird eine Gebühr von ► **M10** 7 000 EUR ◀ für die von der Übertragung betroffenen Genehmigungen erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

▼ M36. *Jahresgebühr*

Für jede Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird eine Jahresgebühr von ► **M10** 99 900 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen eines Arzneimittels.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Arzneimittel eine ermäßigte Jahresgebühr, die ► **M10** zwischen 24 900 EUR und 74 900 EUR ◀ beträgt. Eine Liste der betreffenden Arzneimittel wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

*Artikel 4***Humanarzneimittel, die den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG unterfallen***Befassungsgebühr*

Eine Befassungsgebühr von ► **M10** 69 400 EUR ◀ wird erhoben, wenn auf Initiative des Antragstellers oder des Inhabers einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Artikel 30 Absatz 1 und Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren eingeleitet werden.

▼ M3

Sind von den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren mehr als ein Antragsteller oder Inhaber einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffen, so können die Antragsteller oder Genehmigungsinhaber sich zu einer Gruppe zusammenschließen, um nur eine Befassungsgebühr zu zahlen. Sind von einem Verfahren jedoch mehr als zehn Antragsteller oder Inhaber betroffen, so wird die vorstehend genannte Befassungsgebühr erhoben.

▼ M1*Artikel 5*▼ M3

Tierarzneimittel, die den Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterfallen

▼ M1

1. *Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels*

a) *Grundgebühr*

▼ M3

Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen mit vollständigen Unterlagen wird eine Grundgebühr von ► M10 139 400 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Diese Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um ► M10 13 800 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.

▼ M1

Diese Gebühren werden für jede weitere Aufmachung der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um ► M10 7 000 EUR ◀ erhöht.

▼ M3

Im Fall von immunologischen Tierarzneimitteln wird die Grundgebühr auf ► M10 69 400 EUR ◀ vermindert, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform und/oder Aufmachung eine Erhöhung von ► M10 7 000 EUR ◀ zur Folge hat.

▼ M1

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

▼ M3

b) *Ermäßigte Gebühren*

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 Absätze 1 und 3 und Artikel 13c der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel⁽¹⁾ wird eine ermäßigte Gebühr von ► M10 69 400 EUR ◀ erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

▼ M3

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG wird eine besondere ermäßigte Gebühr von ► **M10** 117 700 EUR ◀ erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform um ► **M10** 13 800 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Dosierung und Darreichungsform um ► **M10** 7 000 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird.

Im Fall von immunologischen Tierarzneimitteln wird die Gebühr auf ► **M10** 34 800 EUR ◀ gesenkt, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform und/oder Aufmachung eine Erhöhung von ► **M10** 7 000 EUR ◀ zur Folge hat.

Für die Zwecke dieses Buchstabens ist die Anzahl der Zielarten nicht von Belang.

c) *Gebühren für die Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen*

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Gebühr von ► **M10** 34 800 EUR ◀ erhoben.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Erweiterungen eine ermäßigte Gebühr, die ► **M10** zwischen 8 700 EUR und 26 100 EUR ◀ beträgt. Eine Liste der betreffenden Erweiterungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erstellt.

Die Gebühr für die Erweiterung und die ermäßigte Gebühr für die Erweiterung werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Erweiterung, die gleichzeitig mit dem Erweiterungsantrag eingereicht wird, um ► **M10** 7 000 EUR ◀ EUR erhöht.

▼ M1

2. *Änderung einer Zulassung für das Inverkehrbringen*

a) *Änderungsgebühr Typ I*

▼ M3

Für eine geringfügige Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ I erhoben. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IA beträgt ► **M9** 3 000 EUR ◀. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IB beträgt ► **M10** 7 000 EUR ◀.

▼ M1

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

▼ M3

b) Änderungsgebühr Typ II

Für eine größere Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition des Artikels 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ II von ► M10 41 700 EUR ◀ erhoben.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Änderungen eine ermäßigte Änderungsgebühr Typ II, die ► M10 zwischen 10 500 EUR und 31 400 EUR ◀ beträgt. Eine Liste der betreffenden Änderungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erstellt.

Für immunologische Tierarzneimittel wird die Gebühr auf ► M10 7 000 EUR ◀ festgesetzt.

Bei identischer Änderung gilt die in den Unterabsätzen 1, 2 und 3 angegebene Gebühr für alle zugelassenen Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen.

▼ M1

3. Erneuerungsgebühr

Für die Prüfung der bei der Erneuerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach fünf Jahren verfügbaren Informationen wird eine Gebühr von ► M10 7 000 EUR ◀ erhoben. Sie wird für jede mit einer Darreichungsform verbundene Dosierung erhoben.

4. Inspektionsgebühr

▼ M3

Eine Gebühr von ► M10 20 900 EUR ◀ wird für jede Inspektion innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft erhoben. Bei Inspektionen außerhalb der Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Inspektionen eine ermäßigte Gebühr, die sich nach Umfang und Art der Inspektion richtet und auf die nach Artikel 11 Absatz 2 festgelegten Bedingungen stützt.

▼ M1

5. Übertragungsgebühr

Beim Wechsel des Inhabers von Genehmigungen für das Inverkehrbringen wird eine Gebühr von ► M10 7 000 EUR ◀ für die von der Übertragung betroffenen Genehmigungen erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

▼ **M3**

6. Jahresgebühr

Für jede Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird eine Jahresgebühr von ► **M10** 33 300 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen eines Arzneimittels.

Abweichend von Unterabsatz 1 gilt für bestimmte Arzneimittel eine ermäßigte Jahresgebühr, die ► **M10** zwischen 8 300 EUR und 24 900 EUR ◀ beträgt. Eine Liste der betreffenden Arzneimittel wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

*Artikel 6***Tierarzneimittel, die den Verfahren der Richtlinie 2001/82/EG unterfallen***Befassungsgebühr*

Eine Befassungsgebühr von ► **M10** 41 700 EUR ◀ wird erhoben, wenn auf Initiative des Antragstellers oder des Inhabers einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Artikel 34 Absatz 1 und Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Verfahren eingeleitet werden.

Sind von den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren mehr als ein Antragsteller oder Inhaber einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffen, so können die Antragsteller oder Genehmigungsinhaber sich zu einer Gruppe zusammenschließen, um nur eine Befassungsgebühr zu zahlen. Sind von einem Verfahren jedoch mehr als zehn Antragsteller oder Inhaber betroffen, so wird die vorstehend genannte Befassungsgebühr erhoben.

▼ **M1***Artikel 7*▼ **M3****Festlegung von Höchstgrenzen für Rückstände (HGR) von Tierarzneimitteln nach den Verfahren der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ⁽¹⁾**▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Gebühren für die Festlegung von HGR*

Für einen Antrag auf die erste Festlegung einer HGR für einen bestimmten Stoff wird eine Grundgebühr von ► **M10** 69 400 EUR ◀ festgelegt.

▼ **M3**

Eine zusätzliche Gebühr von ► **M10** 20 900 EUR ◀ wird für jeden Antrag auf Änderung einer bereits festgelegten HGR erhoben, die in einem der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist.

⁽¹⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1518/2005 (ABl. L 244 vom 20.9.2005, S. 11).

▼ M1

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

▼ M3*Artikel 8***Verschiedene Gebühren***1. Gebühr für wissenschaftliche Beratung*

Die Gebühr für wissenschaftliche Beratung wird erhoben, wenn eine wissenschaftliche Beratung im Zusammenhang mit der Durchführung verschiedener Tests und Prüfungen beantragt wird, die für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erforderlich sind.

Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf ► **M10** 83 600 EUR ◀ festgesetzt.

Für Tierarzneimittel wird diese Gebühr auf ► **M10** 41 700 EUR ◀ festgesetzt.

Abweichend von Unterabsatz 2 gilt für bestimmte wissenschaftliche Beratungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Beratung, die ► **M10** zwischen 20 900 EUR und 62 700 EUR ◀ beträgt.

Abweichend von Unterabsatz 3 gilt für bestimmte wissenschaftliche Beratungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Beratung, die ► **M10** zwischen 10 500 EUR und 31 400 EUR ◀ beträgt.

Eine Liste der in den Unterabsätzen 4 und 5 genannten wissenschaftlichen Beratungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

2. Gebühr für nicht unter die Artikel 3 bis 7 oder Artikel 8 Absatz 1 fallende wissenschaftliche Leistungen

Die Gebühr für wissenschaftliche Leistungen wird erhoben für Anträge auf wissenschaftliche Beratungen oder Gutachten durch einen wissenschaftlichen Ausschuss, die nicht unter die Artikel 3 bis 7 oder unter Artikel 8 Absatz 1 fallen. Dazu gehören Beurteilungen von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, Gutachten über Arzneimittel, die nach dem „Compassionate use“-Prinzip (Mitleidsindikation) verwendet werden, Konsultationen zu in Medizinprodukten enthaltenen Stoffen mit ergänzender Wirkung, einschließlich Blutderivaten, und Beurteilungen von Plasma-Stammdokumentationen und Impfantigen-Stammdokumentationen.

Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf ► **M10** 278 500 EUR ◀ festgesetzt.

Für Tierarzneimittel wird diese Gebühr auf ► **M10** 139 400 EUR ◀ festgesetzt.

▼ M3

Artikel 3 gilt für alle wissenschaftlichen Gutachten zur Beurteilung von Humanarzneimitteln, die gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind.

Abweichend von Unterabsatz 2 gilt für bestimmte wissenschaftliche Gutachten oder Leistungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Leistungen, die ► **M10** zwischen 3 000 EUR und 240 000 EUR ◀.

Abweichend von Unterabsatz 3 gilt für bestimmte wissenschaftliche Gutachten oder Leistungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Leistungen, die ► **M10** zwischen 3 000 EUR und 120 200 EUR ◀ beträgt.

Eine Liste der in den Unterabsätzen 5 und 6 genannten wissenschaftlichen Gutachten oder Leistungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

3. Verwaltungsgebühr

Eine Verwaltungsgebühr, die zwischen 100 EUR und ► **M10** 7 000 EUR ◀ beträgt, wird erhoben, wenn die Ausstellung von Dokumenten oder Bescheinigungen nicht im Rahmen von Leistungen erfolgt, für die aufgrund dieser Verordnung bereits eine andere Gebühr erhoben wird, wenn ein Antrag nach Abschluss der administrativen Validierung der betreffenden Unterlagen abgelehnt wird oder wenn die im Fall des Parallelvertriebs erforderlichen Informationen geprüft werden müssen.

Eine Liste mit einer Klassifikation der Leistungen und Gebühren wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

▼ M1*Artikel 9***Mögliche Gebührenermäßigung**

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

▼ M3

Eine vollständige oder teilweise Befreiung von den in dieser Verordnung festgesetzten Gebühren kann insbesondere für Arzneimittel gewährt werden, mit denen seltene Krankheiten oder Krankheiten, die weniger wichtige Arten betreffen, behandelt werden sollen, oder für die Ausdehnung einer bereits festgesetzten HGR auf weitere Tierarten oder für nach dem „Compassionate use“-Prinzip verwendete Arzneimittel.

▼ M3

Die Durchführungsbestimmungen für die Anwendung der vollständigen oder teilweisen Befreiung werden gemäß Artikel 11 Absatz 2 festgelegt.

Die Gebühr für ein Gutachten über ein nach dem „Compassionate use“-Prinzip verwendetes Arzneimittel wird von der Gebühr abgezogen, die für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels erhoben wird, sofern dieser Antrag von demselben Antragsteller eingereicht wird.

*Artikel 10***Fälligkeitstermine und Zahlungsaufschub**

1. Die Gebühren sind zum Zeitpunkt der administrativen Validierung des betreffenden Antrags fällig, sofern nicht Sondervorschriften anderes bestimmen. Sie sind binnen 45 Tagen nach dem Zeitpunkt der Notifizierung des Antragstellers über die Validierung zu entrichten. Die Gebühren sind in Euro zu zahlen.

Die Jahresgebühr ist am ersten und an jedem folgenden Jahrestag der Notifizierung des Beschlusses über die Genehmigung für das Inverkehrbringen fällig. Sie ist binnen 45 Tagen nach dem Fälligkeitstermin zu entrichten und bezieht sich jeweils auf das Vorjahr.

Die Inspektionsgebühr ist binnen 45 Tagen nach Durchführung der Inspektion zu entrichten.

2. Bei der Gebühr für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Fall einer Pandemie zu verwenden ist, wird ein Zahlungsaufschub gewährt, bis die Pandemie entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft⁽¹⁾ ordnungsgemäß anerkannt ist. Der Zahlungsaufschub darf fünf Jahre nicht überschreiten.

3. Wird eine gemäß dieser Verordnung geschuldete Gebühr nicht fristgerecht gezahlt, so kann der Verwaltungsdirektor der Agentur unbeschadet der Fähigkeit der Agentur, aufgrund von Artikel 71 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ein Gericht anzurufen, beschließen, entweder die geforderten Leistungen nicht zu erbringen oder die Leistungen insgesamt oder die laufenden Verfahren bis zur Zahlung der Gebühr, einschließlich Verzugszinsen gemäß Artikel 86 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁽²⁾, einzustellen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1261/2005 (ABl. L 201 vom 2.8.2005, S. 3).

▼ M1*Artikel 11***Durchführungsbestimmungen**

1. Auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach Befürwortung durch die Kommission legt der Verwaltungsrat der Agentur die Bestimmungen für die Rückführung eines Teils der Einkünfte aus den Jahresgebühren an die einzelstaatlichen Behörden fest, die sich an der Überwachung des gemeinschaftlichen Marktes beteiligen.

▼ M3

2. Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach befürwortender Stellungnahme der Kommission jede sonstige Maßnahme festlegen, die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlich ist. Diese Maßnahmen sind bekannt zu geben.

▼ M1

3. Im Fall von Meinungsverschiedenheiten über die Einstufung eines Antrags in eine der in dieser Verordnung festgelegten Gebührenkategorien entscheidet der Verwaltungsdirektor nach Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses.

*Artikel 12***Änderung**

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

▼ M3

Änderungen der Höhe der in dieser Verordnung festgelegten Gebühren werden jedoch nach dem Verfahren des Artikels 87 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ausgenommen die Aktualisierung gemäß Absatz 5, erlassen.

Bis zum 24. November 2010 legt die Kommission dem Rat einen Bericht über deren Durchführung vor; darin ist auch zu der Frage Stellung zu nehmen, ob die Aufnahme eines Streitbeilegungsverfahrens in diese Verordnung notwendig ist.

Überprüfungen der Gebühren erfolgen auf der Grundlage einer Beurteilung der Kosten der Agentur und der betreffenden Kosten der von den Mitgliedstaaten erbrachten Leistungen. Diese Kosten werden nach allgemein anerkannten internationalen Kostenbewertungsmethoden ermittelt, die gemäß Artikel 11 Absatz 2 festzulegen sind.

Mit Wirkung vom 1. April eines jeden Jahres überprüft und aktualisiert die Kommission die Gebühren unter Berücksichtigung der im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Inflationsrate.

▼B

Artikel ►M1 13 ◀

Inkrafttreten und Rechtswirkung

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

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