



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 31.03.2005
KOM(2005) 106 endelig

2005/0023 (CNS)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske
Agentur for Lægemiddelvurdering**

(forelagt af Kommissionen)

{SEC(2005) 407}

BEGRUNDELSE

1. INDLEDNING OG BAGGRUND

Lovgivningen om lægemidler er for nylig blevet ændret, bl.a. gennem vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹ (i det følgende benævnt "agenturet"). Med denne forordning ophæves forordning (EØF) nr. 2309/93.

I henhold til forordningens artikel 67, stk. 3, udgøres agenturets indtægter af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet².

I den nuværende gebyrordning, der er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering³, tages der ikke hensyn til agenturets nye opgaver eller de ændringer af de eksisterende opgaver, som den ændrede lovgivning medfører. Det er derfor nødvendigt at ændre den.

Ved udarbejdelsen af forslaget har Kommissionen indhentet omfattende oplysninger hos agenturet om erfaringerne med den nuværende ordning. I perioden juli til september 2004 blev der desuden afholdt en offentlig høring, så der kunne tages hensyn til de berørte parter holdninger, særlig medicinalindustriens (jf. afsnit 2.4).

2. BEGRUNDELSE

2.1. Mål

Kommissionen har tre vigtige mål med sit forslag:

- at tilpasse den eksisterende gebyrordning til den ændrede lovgivning og de nye ansvarsområder, som agenturet har fået, under hensyn til erfaringerne med det nuværende system
- at sikre proportionalitet mellem gebyrernes størrelse og de ydelser, som agenturet faktisk leverer
- at lette den finansielle byrde, som pålægges ansøgerne, uden at undergrave agenturets muligheder for at udføre sit arbejde.

¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

² Artikel 67, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004.

³ Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995, EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 af 14. december 1998, EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3, og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 494/2003 af 18. marts 2003, EUT L 73 af 19.3.2003, s. 6.

2.2. Erfaringerne med den nuværende ordning

Agenturet har givet Kommissionen en grundig analyse af, hvordan den nuværende ordning fungerer⁴. I analysen indgik også en vurdering af fremtidsudsigterne, f.eks. konsekvenserne af udvidelsen af EU og virkningen af ændringerne af lægemiddellovgivningen. På baggrund af analysen er det blevet konkluderet, at de overordnede principper og den generelle struktur af gebyrerne har gjort det muligt for agenturet at udføre sine opgaver siden 1995, og at der derfor bør holdes fast ved dem. Der kan dog stadig ske forbedringer på en række områder.

For det første har de opgaver, der udføres, efter at der er blevet givet tilladelse til markedsføring, udgjort en stigende del af agenturets udgifter i forbindelse med overvågningen af et lægemiddel i hele dets livscyklus. Dette gælder særlig nyskabende lægemidler, som er agenturets "hovedaktivitet", og som ofte kræver særlige risikostyringsstrategier og skræddersyede lægemiddelovervågningsprogrammer. Disse omkostninger dækkes ikke i tilstrækkelig grad af de relevante gebyrer, f.eks. det årlige gebyr.

Dertil kommer, at agenturets indtægter i høj grad er afhængige af de gebyrer, der betales i forbindelse med nye ansøgninger. På trods af indførelsen af det årlige gebyr i 1998 er denne afhængighed stadig betydelig, og det kan hæmme agenturets evne til at gennemføre langsigtede opgaver, der strækker sig over flere år, fordi det påvirker agenturets finansielle stabilitet.

Inden for veterinærmedicinske lægemidler viser erfaringen, at omkostningerne til evaluering af disse lægemidler er af samme størrelsesorden som i forbindelse med humanmedicinske lægemidler. Dette skal imidlertid ses på baggrund af den meget specielle karakter af dyresundhedsmarkedet og spørgsmålene i relation hertil. Der bør i forslaget tages hensyn til dette forhold.

Endelig har agenturets bestyrelse og eksekutivdirektør i medfør af forordning (EF) nr. 297/95 med senere ændringer fået mulighed for på klart definerede betingelser at tilpasse en række gebyrer til de særlige forhold omkring markedsføring af visse veterinærmedicinske lægemidler. Gennem anvendelsen af differentierede gebyrer er det også blevet muligt bedre at afspejle omfanget af de videnskabelige tjenester, der ydes. I lyset af ovennævnte proportionalitetsprincip kan denne fleksibilitet udvides til andre typer gebyrer.

2.3. Virkninger af den nye lægemiddellovgivning

Ændringerne i lægemiddellovgivningen indvirker direkte på agenturets opgaver og ansvarsområde. Forordning (EF) nr. 726/2004 indebærer nye opgaver og ændringer af de allerede eksisterende.

Der er sket en betydelig intensivering af de opgaver, der skal udføres, efter at der er givet tilladelse til markedsføring. F.eks. skal agenturet registrere markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurerne, ved at kontrollere, hvornår og hvor lægemidlerne faktisk

⁴ *Report to the European Commission on financing the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, bestyrelsen for agenturet, marts 2004.

markedsføres i medlemsstaterne eller ophører med at blive markedsført⁵. Samtidig skal agenturet stå for ajourføringen af markedsføringstilladelsesdossiererne og de forskellige databaser, der er omhandlet i lovgivningen⁶. Endelig skal der hele tiden føres kontrol med forholdet mellem fordele og risici ved de godkendte lægemidler⁷.

I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 skal agenturet levere en række nye former for videnskabelige tjenester, f.eks. vurdering af traditionelle plantelægemidler⁸ eller – som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) – behandling af ansøgninger vedrørende lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for Fællesskabet⁹. Der må derfor indføres nye typer gebyrer, ikke blot for disse tjenester, men også for dem, som ikke indgik i den seneste ajourføring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95, f.eks. rådgivning om lægemidler, der indgår i medicinsk udstyr¹⁰ eller certificering af plasma master files og vaccineantigen master files¹¹.

De nye bestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004 om generiske lægemidler og biologiske lægemidler, der svarer til et biologisk referenceprodukt¹², betyder også, at der må fastsættes gebyrer i tilknytning hertil. I den forbindelse forventes det, at gennemsnitsudgifterne til vurdering af biologiske lægemidler, der svarer til et biologisk referenceprodukt, vil være væsentligt højere end for et almindeligt generisk lægemiddel, om end mindre end for et helt selvstændigt dossier.

Endelig er det i den ændrede lovgivning fastsat, at Kommissionen skal vedtage bestemmelser om betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsættelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand¹³. Der må således særskilt tages hensyn til de små og mellemstore virksomheders situation, som falder uden for nærværende forslag.

2.4. Ekstern høring

De berørte parter, særlig medicinalindustrien, er blevet hørt. I juli 2004 iværksatte Kommissionen en ekstern høring om sit udkast til forslag og modtog otte bidrag fra branchesammenslutninger, regulerende myndigheder og virksomheder. Nogle af dem, særlig dem fra branchesammenslutningerne, var resultatet af en bredere intern høring. Der er blevet taget behørigt hensyn til bidragene ved finpudsningen af Kommissionens udkast.

Langt størstedelen af reaktionerne var positive både over for forslaget og over for muligheden for at komme med kommentarer og støttede udtrykkelig hovedmålsætningerne og principperne. Særlig princippet om proportionalitet mellem gebyrerne, tjenesterne og omkostningerne blev understreget.

⁵ Forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 13, stk. 4, og artikel 38, stk. 4.
⁶ Forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 57, stk. 1, litra d), og artikel 57, stk. 1, litra l).
⁷ Forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 16, stk. 2, og artikel 41, stk. 4.
⁸ Forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 62, stk. 1.
⁹ Forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 58.
¹⁰ I overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret.
¹¹ Som defineret i direktiv 2003/63/EF, bilag I, del III, afsnit 1.1 og 1.2.
¹² Direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv 2004/27/EF, artikel 10, stk. 4.
¹³ Forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 70, stk. 2.

3. GENNEMGANG AF FORSLAGET

En sammenligning mellem de nuværende gebyrer og gebyrerne i forslaget med henvisninger til de relevante artikler er vedlagt som bilag til begrundelsen.

Ud fra betragtningerne ovenfor er den generelle gebyrstruktur og de grundlæggende principper ikke blevet ændret. Da der allerede blev gennemført en forhøjelse af gebyrerne i marts 2003, er de fleste af gebyrerne blevet holdt på samme niveau eller sat en smule ned.

3.1 Årligt gebyr

Som nævnt under afsnit 2.2 er der i øjeblikket ikke tilstrækkelig dækning for omkostningerne i forbindelse med opgaverne efter udstedelse af markedsføringstilladelsen. Hvis der ikke gribes ind, vil den ændrede lovgivning og agenturets nye opgaver betyde, at dette misforhold forværres. Det er i lovgivningen fastsat, at aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning og markedsovervågning skal sikres en tilstrækkelig offentlig finansiering svarende til de opgaver, der pålægges¹⁴, men denne finansiering i sig selv er ikke nødvendigvis tilstrækkelig til helt at dække de administrationsomkostninger, der er beskrevet i afsnit 2.3, f.eks. ajourføring af markedsføringstilladelsesdossiererne og de forskellige databaser. Samtidig er agenturets finansielle stabilitet påvirket af dets afhængighed af de gebyrer, der betales i forbindelse med nye ansøgninger. Det foreslås derfor at hæve det årlige gebyr for både human- og veterinærmedicinske lægemidler med 10 %.

3.2. Humanmedicinske lægemidler

De fleste af gebyrerne i forbindelse med humanmedicinske lægemidler er holdt på uændret niveau. Ud over stigningen i det årlige gebyr (jf. afsnit 3.1) foreslås det:

- at nedsætte gebyret for generiske lægemidler for bedre at afspejle de faktiske omkostninger ved behandlingen af markedsføringstilladelsen
- at harmonisere gebyrerne for udvidelse af markedsføringstilladelser, gebyrerne for ændringer af type II og gebyrerne i forbindelse med yderligere pakningsstørrelser af et bestemt lægemiddel
- at nedsætte gebyret for ændringer af type IA, så den administrative karakter af denne tjeneste bedre afspejles.

3.3. Veterinærmedicinske lægemidler

Under hensyn til dyresundhedsmarkedets særlige karakter og de kommercielle og lovgivningsmæssige rammer, som de pågældende virksomheder arbejder inden for, foreslås det at holde alle gebyrer for veterinærmedicinske lægemidler på samme niveau, bortset fra det årlige gebyr (jf. afsnit 3.1) og gebyret for ændringer af type IA, som er blevet nedsat af de grunde, som er beskrevet ovenfor.

¹⁴ Forordning (EF) nr. 726/2004, artikel 67, stk. 4.

3.4. Videnskabelige tjenester

Der er blevet indført nye typer gebyrer for en lang række videnskabelige tjenester, som agenturet yder. Disse vedrører (jf. afsnit 2.3):

- udtalelser om traditionelle plantelægemidler
- behandling af ansøgninger vedrørende lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for Fællesskabet som led i samarbejdet med WHO
- høring af udvalgene vedrørende lægemidler, herunder blodderivater, der udgør en integrerende bestanddel af medicinsk udstyr
- evaluering og certificering af plasma master files og vaccine antigen master files.

Agenturets erfaringer med disse tjenester har vist, at de kan medføre mobilisering af betydelige videnskabelige, administrative og finansielle ressourcer. Dette afspejles i det foreslåede gebyrniveau.

3.5. Andre bestemmelser

Som allerede fastlagt i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 har bestyrelsen og eksekutivdirektøren for agenturet en stor grad af fleksibilitet med hensyn til den praktiske gennemførelse af forordningen. Muligheden for at udarbejde detaljerede fortegnelser over nedsatte gebyrer for visse tjenester på bestemte betingelser er blevet udvidet til andre gebyrkategorier.

Som nævnt i afsnit 2.3 er der blevet fastsat et særligt gebyr for biologiske lægemidler, der svarer til biologiske referenceprodukter. Beregningen af gebyret er baseret på disse lægemidlers komplekse karakter, de forventede omkostninger ved behandlingen af dossieret og dette nye og hurtigt voksende markeds særlige status.

I forbindelse med frister og forsinket betaling er fristen for betaling af gebyrer blevet forlænget fra 30 til 45 dage. Desuden er der blevet indført en særlig udsættelsesbestemmelse for ansøgninger vedrørende lægemidler, der skal anvendes i forbindelse med pandemier (f.eks. vacciner mod influenzapandemier).

Endelig er der blevet indført en indekseringsbestemmelse, så det bliver nemmere at tilpasse gebyrerne til inflationen.

(EUR)	Gældende	Forslag	Forskel	Henvisning		
Humanmedicinske lægemidler						
Standardgebyr	grundgebyr	232 000	232 000	0 %	Art. 3, stk. 1, litra a)	
	yderligere styrke/lægemedelform	23 200	23 200	0 %	Art. 3, stk. 1, litra a)	
	yderligere pakningsstørrelse	5 800	5 800	0 %	Art. 3, stk. 1, litra a)	
Nedsat gebyr	grundgebyr	116 000	generiske 90 000	-22 %	Art. 3, stk. 1, litra b)	
			biologiske lægemidler	150 000	NYT	Art. 3, stk. 1, litra b)
	yderligere styrke/lægemedelform	23 200		9 000	-61 %	Art. 3, stk. 1, litra b)
	yderligere pakningsstørrelse	5 800		5 800	0 %	Art. 3, stk. 1, litra b)
Udvidelsesgebyr	ny styrke/lægemedelform osv.	58 000	maks.	69 600	20 %	Art. 3, stk. 1, litra c)
	ny pakningsstørrelse	11 600		5 800	-50 %	Art. 3, stk. 1, litra c)
Ændring af type I		5 800	IA	2 500	-57 %	Art. 3, stk. 2, litra a)
			IB	5 800	0 %	Art. 3, stk. 2, litra a)
Ændring af type II		69 600	maks.	69 600	0 %	Art. 3, stk. 2, litra b)
Fornyelse		11 600		11 600	0 %	Art. 3, stk. 3
Inspektion		17 400	maks.	17 400	0 %	Art. 3, stk. 4
Overførsel		5 800		5 800	0 %	Art. 3, stk. 5
Årligt gebyr		75 600	maks.	83 200	10 %	Art. 3, stk. 6
Behandling		58 000		58 000	0 %	Artikel 4
Videnskabelig rådgivning		69 600	maks.	69 600	0 %	Art. 8, stk. 1
Videnskabelige tjenester			maks.	232 000	NYT	Art. 8, stk. 2
Administrative tjenester		5 800	maks.	5 800	0 %	Art. 8, stk. 3
Veterinærmedicinske lægemidler						
Standardgebyr	grundgebyr	11 600		116 000	0 %	Art. 5, stk. 1, litra a)
	yderligere styrke/lægemedelform	11 600		11 600	0 %	Art. 5, stk. 1, litra a)
	yderligere pakningsstørrelse	5 800		5 800	0 %	Art. 5, stk. 1, litra a)
Standardgebyr - vacciner	vacciner	58 000	immunologiske	58 000	0 %	Art. 5, stk. 1, litra a)
	yderligere styrke/lægemedelform/pakningsstørrelse	5 800		5 800	0 %	Art. 5, stk. 1, litra a)
Nedsat gebyr	grundgebyr	58 000	generiske	58 000	0 %	Art. 5, stk. 1, litra b)
			svarende til biologiske lægemidler	98 000	NYT	Art. 5, stk. 1, litra b)
	yderligere styrke/lægemedelform	11 600		11 600	0 %	Art. 5, stk. 1, litra b)
	yderligere pakningsstørrelse	5 800		5 800	0 %	Art. 5, stk. 1, litra b)
Nedsat gebyr - vacciner	vacciner	29 000	immunologiske	29 000	0 %	Art. 5, stk. 1, litra b)
	yderligere styrke/lægemedelform/pakningsstørrelse	5 800		5 800	0 %	Art. 5, stk. 1, litra b)

DA

Udvidelsesgebyr	ny styrke/lægemiddelform osv.	29 000	maks.	29 000	0 %	Art. 5, stk. 1, litra c)
	ny pakningsstørrelse	5 800		5 800	0 %	Art. 5, stk. 1, litra c)
	vacciner	5 800	(vacciner tilsammen)	5 800	0 %	Art. 5, stk. 1, litra c)
Ændring af type I		5 800	IA	2 500	-57 %	Art. 5, stk. 2, litra a)
			IB	5 800	0 %	Art. 5, stk. 2, litra a)
Ændring af type II		34 800	maks.	34 800	0 %	Art. 5, stk. 2, litra b)
	vacciner	5 800		5 800	0 %	Art. 5, stk. 2, litra b)
Fornyelse		5 800		5 800	0 %	Art. 5, stk. 3
Inspektion		17 400	maks.	17 400	0 %	Art. 5, stk. 4
Overførsel		5 800		5 800	0 %	Art. 5, stk. 5
Årligt gebyr		25 200	maks.	27 700	10 %	Art. 5, stk. 6
Forelæggelse		34 800		34 800	0 %	Artikel 6
Gebyr i forbindelse med minimumsgrænseværdier for restkoncentrationer	grundgebyr	58 000		58 000	0 %	Artikel 7
	ændring/udvidelse af eksisterende	17 400		17 400	0 %	Artikel 7
	kliniske forsøg	17 400		17 400	0 %	Artikel 7
Videnskabelig rådgivning		34 800	maks.	34 800	0 %	Art. 8, stk. 1
Videnskabelige tjenester			maks.	116 000	NYT	Art. 8, stk. 2
Administrative tjenester		5 800	maks.	5 800	0 %	Art. 8, stk. 3

DA

DA

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering¹⁵, særlig artikel 12,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹⁶,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet¹⁷, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹⁸ (i det følgende benævnt "agenturet") udgøres agenturets indtægter af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet.
- (2) Med forordning (EF) nr. 726/2004 har agenturet også fået nye opgaver. Desuden er agenturets eksisterende opgaver blevet ændret som følge af ændringer af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹⁹ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler²⁰.
- (3) I lyset af de erfaringer, der er gjort siden 1995, er det hensigtsmæssigt at bibeholde de generelle principper for gebyrerne og deres overordnede struktur samt hovedparten af

¹⁵ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 494/2003 (EUT L 73 af 19.3.2003, s. 6).

¹⁶ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁷ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁸ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

¹⁹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

²⁰ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

de operationelle og proceduremæssige bestemmelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 297/95; navnlig bør fastsættelsen af niveauet for de gebyrer, som agenturet opkræver, tage udgangspunkt i de tjenester, som faktisk ydes, og afhænge af de enkelte lægemidler. Det bør også sikres, at gebyrerne står i forhold til omkostningerne i forbindelse med behandlingen af den enkelte ansøgning og til den tjeneste, der ydes.

- (4) Forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder bestemmelser om nye opgaver, som agenturet skal udføre, efter at der er givet tilladelse til markedsføring. I disse opgaver indgår, at agenturet skal registrere markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurene, holde markedsføringstilladelsesdossiererne og de forskellige databaser, som agenturet forvalter, ajourført og kontinuerligt vurdere forholdet mellem fordele og risici ved allerede godkendte lægemidler. Samtidig er det nødvendigt at begrænse agenturets afhængighed af de gebyrer, der betales i forbindelse med nye ansøgninger. Det årlige gebyr bør derfor forhøjes med 10 % for at tage højde for disse ændringer.
- (5) Der er blevet indført nye gebyrkategorier for nye, særlige opgaver, som agenturet nu udfører, f.eks. nye typer videnskabelige udtalelser i forbindelse med lægemidler.
- (6) Agenturets bestyrelse bør have kompetence til at fastsætte de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne forordning på forslag af eksekutivdirektøren og på grundlag af en positiv udtalelse fra Kommissionen. Særligt bør bestyrelsen for visse tjenester, hvor der er fastsat en øvre grænse for gebyrets størrelse, udarbejde detaljerede klassifikationer og fortegnelser over nedsatte gebyrer.
- (7) Eksekutivdirektøren bør også have kompetence til i ekstraordinære tilfælde at træffe beslutning om nedsættelse af gebyrerne, særlig i enkeltstående tilfælde for bestemte lægemidler, og når en nedsættelse er nødvendig af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed. Ligeledes bør eksekutivdirektøren have mulighed for at træffe beslutning om fritagelser fra pligten til at betale et gebyr, når der er tale om lægemidler til behandling af sjældne sygdomme eller til behandling af sygdomme hos mindre udbredte arter, og når der er tale om tilføjelse af dyrearter i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til proceduren i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler²¹.
- (8) I overensstemmelse med artikel 70, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 er betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsættelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand, ikke omfattet af denne forordning.
- (9) For at give mulighed for en øjeblikkelig opførelse på budgettet bør gebyrerne forfalde på datoen for afslutningen af den administrative behandling, men med en betalingsfrist på et bestemt antal dage.

²¹ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1875/2004 (EUT L 326 af 29.10.2004, s. 19).

- (10) Der bør fastsættes bestemmelser om, at der skal aflægges beretning om erfaringerne med gennemførelsen af denne forordning, og at niveauet for gebyrerne om nødvendigt kan ændres.
- (11) Der bør indføres en indekseringsordning til automatisk tilpasning af gebyrerne efter de officielle inflationstal.
- (12) For at skabe konsekvens bør denne forordning finde anvendelse fra det tidspunkt, hvor forordning (EF) nr. 726/2004 træder fuldt ud i kraft. Den bør ikke anvendes på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet på det tidspunkt, hvorfra den finder anvendelse.
- (13) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 1, stk. 2, ændres "ecu" til "euro".
- 2) I artikel 3 foretages følgende ændringer:
 - a) I overskriften ændres "forordning (EØF) nr. 2309/93" til "Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004*"

*EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1".

- b) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) I litra a) foretages følgende ændringer:
 - Første afsnit affattes således:

"Standardgebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ledsages af et fuldstændigt dossier, andrager 232 000 EUR. Dette gebyr dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse."
 - Andet afsnit, andet punktum, affattes således:

"Gebyrforhøjelsen dækker en enkelt yderligere styrke eller lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse."
 - ii) Litra b) og c) affattes således:

"b) Nedsat gebyr

Der opkræves et nedsat gebyr på 90 000 EUR for ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, og artikel 10c i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF**. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

For ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF opkræves et særligt nedsat gebyr på 150 000 EUR. Dette gebyr dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

De i første og andet afsnit omhandlede gebyrer forhøjes med 9 000 EUR for hver yderligere styrke eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse. Denne gebyrforhøjelse dækker en enkelt yderligere styrke eller lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

De i første og andet afsnit omhandlede nedsatte gebyrer forhøjes med 5 800 EUR for hver yderligere pakningsstørrelse af samme styrke og lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse.

c) Gebyr for udvidelse af en markedsføringstilladelse

Der opkræves et gebyr på 69 600 EUR for hver udvidelse af en allerede udstedt markedsføringstilladelse som defineret i bilag II til Kommissionens forordning (EF) 1085/2003***.

For visse udvidelser opkræves et nedsat gebyr på mellem 17 400 EUR og 52 200 EUR. Disse udvidelser fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2.

Udvidelsesgebyret og det nedsatte udvidelsesgebyr forhøjes med 5 800 EUR for hver yderligere pakningsstørrelse, der forelægges samtidig med ansøgningen om udvidelse.

**EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

***EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24."

c) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) Litra a), første afsnit, affattes således:

"Der opkræves et type I-ændringsgebyr for en mindre ændring af en markedsføringstilladelse som defineret i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1085/2003. For ændringer af type IA udgør gebyret 2 500 EUR. For ændringer af type IB udgør gebyret 5 800 EUR."

ii) Litra b), første afsnit, affattes således:

"Der opkræves et type II-ændringsgebyr på 69 600 EUR for en større ændring af en markedsføringstilladelse som defineret i artikel 3, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1085/2003.

For visse typer ændringer opkræves et nedsat type II-ændringsgebyr på mellem 17 400 EUR og 52 200 EUR. Disse ændringer fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2."

d) I stk. 4 tilføjes følgende afsnit:

"Inspektionsgebyret varierer alt efter inspektionens omfang og art og fastsættes ud fra de betingelser, der er fastlagt i henhold til artikel 11, stk. 2."

e) Stk. 6 affattes således:

"6. Årligt gebyr

Der opkræves et årligt gebyr på 83 200 EUR for hver markedsføringstilladelse for et lægemiddel. Gebyret dækker alle godkendte pakningsstørrelser af et givet lægemiddel.

For visse typer lægemidler opkræves et nedsat årligt gebyr på mellem 20 800 EUR og 62 400 EUR. Disse lægemidler fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2.

3) Artikel 4 affattes således:

"Artikel 4

Humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af procedurerne i direktiv 2001/83/EF

Behandlingsgebyr

Der opkræves et behandlingsgebyr på 58 000 EUR, når procedurerne i artikel 30, stk. 1, og artikel 31 i direktiv 2001/83/EF indledes af den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, eller af indehaveren af en eksisterende markedsføringstilladelse.

Hvis mere end én ansøger eller indehaver er berørt af de i stk. 1 omhandlede procedurer, kan ansøgerne eller indehaverne samles under ét med henblik på betaling af kun et behandlingsgebyr. Hvis samme procedure berører mere end 10 forskellige ansøgere eller indehavere, opkræves gebyret dog i form af et enhedsgebyr."

4) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) I overskriften ændres "forordning (EØF) nr. 2309/93" til "forordning (EF) nr. 726/2004".

b) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

- i) I litra a) foretages følgende ændringer:
- Første afsnit affattes således:

"Der opkræves et standardgebyr på 116 000 EUR for en ansøgning om markedsføringstilladelse, der ledsages af et fuldstændigt dossier. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse".
 - Andet afsnit, andet punktum, affattes således:
"Gebyrforhøjelsen dækker en enkelt yderligere styrke eller lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse."
 - I fjerde afsnit erstattes "vacciner" med "immunologiske veterinærmedicinske lægemidler".

- ii) Litra b) affattes således:

"Der opkræves et nedsat gebyr på 58 000 EUR for ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 13, stk. 1 og 3, og artikel 13c i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF****. Dette gebyr dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

For ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 13, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF opkræves et særligt nedsat gebyr på 98 000 EUR. Dette gebyr dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

De i første og andet afsnit omhandlede nedsatte gebyrer forhøjes med 11 600 EUR for hver yderligere styrke eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse. Denne gebyrforhøjelse dækker en enkelt yderligere styrke eller lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

De i første og andet afsnit omhandlede nedsatte gebyrer forhøjes med 5 800 EUR for hver yderligere pakningsstørrelse af samme styrke og lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse.

Hvis der er tale om immunologiske veterinærmedicinske lægemidler, udgør det nedsatte gebyr 29 000 EUR, idet hver yderligere styrke og/eller lægemiddelform og/eller pakningsstørrelse dog medfører en forhøjelse på 5 800 EUR.

Ved anvendelsen af dette litra b) er antallet af målarter uden betydning.

****EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1."

iii) Litra c) affattes således:

"c) Udvidelsesgebyr

Der opkræves et gebyr på 29 000 EUR for hver udvidelse af en allerede udstedt markedsføringstilladelse som defineret i bilag II til Kommissionens forordning (EF) 1085/2003.

For visse udvidelser opkræves et nedsat udvidelsesgebyr på mellem 7 200 EUR og 21 700 EUR. Disse udvidelser fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2.

Udvidelsesgebyret og det nedsatte udvidelsesgebyr forhøjes med 5 800 EUR for hver yderligere pakningsstørrelse, der forelægges samtidig med ansøgningen om udvidelse."

c) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) Litra a), første afsnit, affattes således:

"Der opkræves et type I-ændringsgebyr for en mindre ændring af en markedsføringstilladelse som defineret i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1085/2003. For ændringer af type IA udgør gebyret 2 500 EUR. For ændringer af type IB udgør gebyret 5 800 EUR."

ii) Litra b) affattes således:

"Der opkræves et type II-ændringsgebyr på 34 800 EUR for en større ændring af en markedsføringstilladelse som defineret i artikel 3, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1085/2003.

For visse ændringer opkræves et nedsat type II-ændringsgebyr på mellem 8 700 EUR og 26 100 EUR. Disse ændringer fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2."

Gebyret for immunologiske veterinærmedicinske lægemidler er 5 800 EUR.

Ved identiske ændringer dækker det i første, andet og tredje afsnit omhandlede gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser."

d) I stk. 4 tilføjes følgende afsnit:

"Inspektionsgebyret varierer alt efter inspektionens omfang og art og fastsættes ud fra de betingelser, der er fastlagt i henhold til artikel 11, stk. 2."

e) Stk. 6 affattes således:

"6. Årligt gebyr

Der opkræves et årligt gebyr på 27 700 EUR for hver markedsføringstilladelse for et lægemiddel. Gebyret dækker alle godkendte pakningsstørrelser af et givet lægemiddel .

For visse lægemidler opkræves et nedsat årligt gebyr på mellem 6 900 EUR og 20 800 EUR. Disse lægemidler fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2."

5) Artikel 6 affattes således:

"Artikel 6

Veterinærmedicinske lægemidler, der er omfattet af procedurerne i direktiv 2001/82/EF

Behandlingsgebyr

Der opkræves et behandlingsgebyr på 34 800 EUR, når procedurerne i artikel 34, stk. 1, og artikel 35 i direktiv 2001/82/EF indledes af den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, eller af indehaveren af en eksisterende markedsføringstilladelse.

Hvis mere end én ansøger eller indehaver er berørt af de i stk. 1 omhandlede procedurer, kan ansøgerne eller indehaverne samles under ét med henblik på betaling af kun et behandlingsgebyr. Hvis samme procedure berører mere end 10 forskellige ansøgere eller indehavere, opkræves gebyret dog i form af et enhedsgebyr."

6) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

- a) I overskriften ændres "for veterinærlægemidler" til "for veterinærmedicinske lægemidler i overensstemmelse med procedurerne i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90*****"

*****EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1."

b) Stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Der opkræves et ekstra gebyr på 17 400 EUR for hver ansøgning om ændring af en eksisterende MRL, der indgår i et af bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90."

c) Stk. 2 udgår.

7) Artikel 8 affattes således:

"Artikel 8

Andre gebyrer

1. Gebyr for videnskabelig rådgivning

Der opkræves et gebyr for videnskabelig rådgivning, hvis der ansøges om videnskabelig rådgivning vedrørende gennemførelse af de forskellige prøver og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

For humanmedicinske lægemidler udgør gebyret 69 600 EUR.

For veterinærmedicinske lægemidler udgør gebyret 34 800 EUR.

For bestemte former for videnskabelig rådgivning vedrørende humanmedicinske lægemidler opkræves et nedsat gebyr for videnskabelig rådgivning på mellem 17 400 EUR og 52 000 EUR.

For bestemte former for videnskabelig rådgivning vedrørende veterinærmedicinske lægemidler opkræves et nedsat gebyr for videnskabelig rådgivning på mellem 8 700 EUR og 26 100 EUR.

Den videnskabelige rådgivning, der er omhandlet i fjerde og femte afsnit, fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2.

2. Gebyr for videnskabelige tjenester, der ikke er omfattet af artikel 3 til 7 eller af artikel 8, stk. 1.

Der opkræves et gebyr for videnskabelige tjenester, når der ansøges om videnskabelig rådgivning eller videnskabelige udtalelser fra et videnskabeligt udvalg, som ikke er omfattet af artikel 3 til 7 eller af artikel 8, stk. 1. Dette indbefatter vurdering af traditionelle plantelægemidler, udtalelser om lægemidler, der anvendes med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use"), høring vedrørende lægemidler, herunder blodderivater, der udgør en integrerende bestanddel af medicinsk udstyr, og vurdering af plasma master files og vaccine antigen master files.

For humanmedicinske lægemidler udgør gebyret 232 000 EUR.

For veterinærmedicinske lægemidler udgør gebyret 116 000 EUR.

Bestemmelserne i artikel 3 finder anvendelse på enhver videnskabelig udtalelse med henblik på at vurdere humanmedicinske lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for Fællesskabet, jf. artikel 58 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Der opkræves et nedsat gebyr for videnskabelige tjenester på mellem 2 500 EUR og 200 000 EUR for visse videnskabelige udtalelser eller tjenester i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Der opkræves et nedsat gebyr for videnskabelige tjenester på mellem 2 500 EUR og 100 000 EUR for visse videnskabelige udtalelser eller tjenester i forbindelse med veterinærmedicinske lægemidler.

De videnskabelige udtalelser eller tjenester, der er omhandlet i femte og sjette afsnit, fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2.

3. Gebyr for administrative tjenester

Der opkræves et gebyr på mellem 100 EUR og 5 800 EUR for administrative tjenester, når der udstedes dokumenter eller certifikater, som ikke falder ind under en af de tjenester, der er omfattet af et andet gebyr i denne forordning, eller når en ansøgning afvises efter afslutningen af den administrative behandling af det pågældende dossier, eller når de oplysninger, der kræves i forbindelse med paralleldistribution, skal kontrolleres.

Der udarbejdes en fortegnelse over tjenesterne og gebyrerne i henhold til artikel 11, stk. 2."

8) Artikel 9, stk. 2, affattes således:

"Der kan indrømmes hel eller delvis fritagelse for gebyrerne i denne forordning, navnlig for lægemidler til behandling af sjældne sygdomme eller til mindre udbredte dyrearter eller for udvidelse af eksisterende minimumsgrænseværdier for restkoncentrationer til at omfatte yderligere dyrearter eller for lægemidler med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use").

De nærmere betingelser for hel eller delvis fritagelse fastsættes i henhold til artikel 11, stk. 2.

Det gebyr, der skal betales for en udtalelse om et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse, fratrækkes det gebyr, der skal betales for en ansøgning om markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel, når en sådan ansøgning indgives af den samme ansøger."

9) Artikel 10 affattes således:

"Artikel 10

Forfaldsdato og udsættelse af betalingen

1. Gebyrerne forfalder på datoen for afslutningen af den administrative behandling af den pågældende ansøgning, medmindre andet er fastsat. De betales inden 45 dage efter, at ansøgeren har fået meddelelse om, at den administrative behandling er afsluttet. De betales i euro.

Det årlige gebyr forfalder den første årsdag og hver følgende årsdag for meddelelsen af afgørelsen om markedsføringstilladelse. Det betales inden 45 dage efter forfaldsdatoen. Det årlige gebyr vedrører det forløbne år.

Inspektionsgebyret betales inden 45 dage efter den dag, hvor inspektionen blev gennemført.

2. Betalingen af gebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der skal anvendes i tilfælde af en pandemi, udsættes, indtil pandemien er behørigt erkendt, enten af WHO eller af Fællesskabet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF*****. Udsættelsen kan ikke overstige fem år.

3. Hvis et gebyr i henhold til denne forordning ikke betales til tiden, kan eksekutivdirektøren, uden at dette berører agenturets mulighed for at indlede

retsfølgning som omhandlet i artikel 71 i forordning (EF) nr. 726/2004, beslutte ikke at yde de tjenester, der anmodes om, eller at suspendere alle igangværende tjenester og procedurer, indtil gebyret er betalt, herunder renter som omhandlet i artikel 86 i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002*****.

*****EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

*****EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1."

10) Artikel 11, stk. 2, affattes således:

"2. Uanset bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004 kan agenturets bestyrelse på forslag af eksekutivdirektøren og efter positiv udtalelse fra Kommissionen fastsætte de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne forordning."

11) I artikel 12 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2 ændres "artikel 73 i forordning (EØF) nr. 2309/93" til "artikel 87, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 med undtagelse af den ajourføring, der er omhandlet i stk. 5."

b) Stk. 3 og 4 affattes således:

"Senest fem år efter denne forordnings ikrafttræden forelægger Kommissionen Rådet en beretning om gennemførelsen.

Enhver ajourføring af gebyrerne baseres på en evaluering af agenturets omkostninger og omkostningerne ved de tjenester, som medlemsstaterne udfører. Omkostningerne beregnes i overensstemmelse med generelt accepterede internationale omkostningsberegningemetoder."

c) Som stk. 5 indsættes:

"Fra 1. april hvert år gennemgår og ajourfører Kommissionen gebyrerne i overensstemmelse med inflationen som offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende."

Artikel 2

Overgangsperiode

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 20. november 2005.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på [tredje]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 20. november 2005.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

[...]

Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Policy area(s): Internal Market (Article 95 TEC).

Activit(y/ies): The activities of the European Medicines Agency are included in the following policies:

- Improving the protection of public health across the Community;
- Maintaining a reliable and independent source of scientific advice and information on medicinal products;
- Supporting the achievement of the internal market for the pharmaceutical sector.

Title of action: PROPOSAL FOR A COUNCIL REGULATION AMENDING COUNCIL REGULATION (EC) No 297/95 ON FEES PAYABLE TO THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

02.040201 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Titles 1 and 2

02.040202 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Title 3

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): € million for commitment

2.2. Period of application:

The proposed Regulation should apply from 20 November 2005. The overall impact on revenues has been calculated for 2005-2010 and indicates a rough increase of the gross revenues of the Agency from 2 to 4 million euro per year. Nevertheless, additional costs resulting from the new tasks provided to the Agency by Regulation (EC) No 726/2004 have not yet been fully assessed. As a consequence, the effect on the level of subsidy from the UE budget can only be evaluated in a further stage.

The detailed results of the calculation of revenues are provided in Section 10: Annex of the Legislative Financial Statement.

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

- (a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention)
(see point 6.1.1)

€ million (to three decimal places)

	Year [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments							
Payments							

- (b) Technical and administrative assistance and support expenditure(see point 6.1.2)

Commitments							
Payments							

Subtotal a+b							
Commitments							
Payments							

- (c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure
(see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments							
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

TOTAL a+b+c							
Commitments							
Payments							

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

Proposal will entail reprogramming of the relevant heading in the financial perspective.

Proposal may require application of the provisions of the Interinstitutional Agreement.

2.5. Financial impact on revenue:²²

[X] Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

OR

Proposal has financial impact – the effect on revenue is as follows:

(NB All details and observations relating to the method of calculating the effect on revenue should be shown in a separate annex.)

(€ million to one decimal place)

Budget line		Revenue	Prior to action [Year n-1]	Situation following action						
				[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]	
		<i>a) Revenue in absolute terms</i>								
		<i>b) Change in revenue</i>	Δ							

(Please specify each budget line involved, adding the appropriate number of rows to the table if there is an effect on more than one budget line.)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions form applicant countries	Heading in financial perspective
Non-comp	Non-diff	NO	YES	NO	No 3 (1a)

4. LEGAL BASIS

As laid down in Article 67(3) of Regulation (EC) No 726/2004, the Agency's revenue shall consist of a contribution from the Community and fees paid by undertakings for obtaining and maintaining Community marketing authorisations and for other services provided by the Agency .

The current amounts and structure of the fees are laid down in Council Regulation (EC) No 297/95, of 10 February 1995, on fees payable to the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. There is hence a clear legal basis for Community action.

²² For further information, see separate explanatory note.

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

Details of the context of the proposal are given in the Explanatory Memorandum.

5.1. Need for Community intervention ²³

5.1.1. Objectives pursued

(For more details, see Section 2 of the Explanatory Memorandum.)

The main objectives of the proposal are:

- To adapt the existing fee scheme to the revised pharmaceutical legislation and the new responsibilities conferred to the EMEA, taking in consideration the experience with the current system;
- To ensure proportionality between the amount of the fees and the nature of the service actually provided by the Agency;
- To alleviate the financial pressure put on applicants, without undermining the Agency's ability to perform its tasks.

The proposal's objectives contribute to the three strategic goals of the Community framework for the authorisation, supervision and surveillance of medicinal products, and the establishment of the European Medicines Agency, *i.e.*:

- Protecting public health across the Community;
- Maintaining a reliable and independent source of scientific advice and information on medicinal products;
- Supporting the achievement of the internal market for the pharmaceutical sector.

5.1.2. Measures taken in connection with *ex ante* evaluation

(For more details, see the Impact Assessment and Sections 2.3 & 2.4 of the Explanatory Memorandum.)

Firstly, an Impact Assessment, which accompanies this Financial Statement, was conducted on the Commission's proposal. It primarily draws on experience with the existing EU pharmaceutical market and regulatory framework, experience with the current fees scheme, extensive consultation with stakeholders (in particular industry associations, see below), and feedback from the EMEA.

Secondly, the Commission launched in July 2004 an external consultation on its draft proposal, and received numerous contributions from industry associations, regulators, and individual companies. Some of them, especially the ones from industry associations, were the result of wider, internal consultation. Contributions were carefully taken in consideration for the refinement of the Commission's draft.

²³ For further information, see separate explanatory note.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

(For more details, see Section 2.2 of the Explanatory Memorandum)

The EMEA has provided the Commission with an in-depth analysis of the operation of the current fee system²⁴. Such analysis has led to three main conclusions:

- The general principles, as well as the overall structure of the fees, have indeed enabled the Agency to fulfill its mission since 1995; they should therefore be maintained. Thus, most of the fees should not be changed.
- In order to adequately cover post-marketing costs and to reduce the Agency's revenues dependence on the payment of initial fees related to new applications, it appears necessary to increase the annual fee.
- In order to ensure flexibility and to better reflect the actual level of scientific input and service provided, the use of graduated fees should be extended.

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Achievement of the objectives and expected results can easily be measured, for instance in terms of:

- Number of medicinal products subject to a scientific evaluation by the EMEA;
 - Number of products granted a Community marketing authorisation and placed on the market;
 - Number of scientific advices given for products in the development phase;
 - Number of requests for post-marketing studies, pharmacovigilance plans and risk management systems, and the delivery against those plans;
 - Number of variations applications and line extensions applications submitted to the Agency;
 - Number of arbitration and Community referrals made to the EMEA;
- etc.

5.3. Methods of implementation

Centralised Management, indirectly by delegation to a body set up by the Communities as referred to in art. 185 of the Financial Regulation (EMEA)

²⁴ *Report to the European Commission on financing the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, EMEA Management Board, March 2004.

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Action 1							
Action 2							
etc.							
TOTAL							

6.1.2. Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1) Technical and administrative assistance							
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance: - intra muros: - extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)²⁵

(Where there is more than one action, give sufficient detail of the specific measures to be taken for each one to allow the volume and costs of the outputs to be estimated.)

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
<u>Action 2</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
- Measure 3				
etc.				
TOTAL COST				

If necessary explain the method of calculation

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post	Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
	Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A B C			<i>If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.</i>
Other human resources				
Total				

²⁵ For further information, see separate explanatory note.

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials		
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line (number and heading)	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
A0701 – Missions		
A07030 – Meetings		
A07031 – Compulsory committees ¹		
A07032 – Non-compulsory committees ¹		
A07040 – Conferences		
A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Information systems (A-5001/A-4300)		
Other expenditure - Part A (specify)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	€
II.	Duration of action	years
III.	Total cost of action (I x II)	€

(In the estimate of human and administrative resources required for the action, DGs/Services must take into account the decisions taken by the Commission in its orientation/APS debate and when adopting the preliminary draft budget (PDB). This means that DGs must show that human resources can be covered by the indicative pre-allocation made when the PDB was adopted.)

Exceptional cases (i.e. those where the action concerned could not be foreseen when the PDB was being prepared) will have to be referred to the Commission for a decision on whether and how (by means of an amendment of the indicative pre-allocation, an ad hoc redeployment exercise, a supplementary/amending budget or a letter of amendment to the draft budget) implementation of the proposed action can be accommodated.)

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

Most of the effects of the proposal lend themselves to direct, quantitative measurement. Furthermore, Articles 67 to 70 of Regulation (EC) No 726/2004 lay down financial provisions for the annual preparation, execution, monitoring and reporting of the EMEA budget, including revenues from fees paid by undertakings. Consequently, adequate monitoring data (such as the set of indicators listed in Section 5.3) will be collected in the context of the implementation of these Articles.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

It is foreseen that within five years of the entry into force of the Regulation, the Commission will present a report on its implementation. Future reviews will be based on an evaluation of the Agency's costs and on the basis of the related costs of the services provided for by the Member States, and calculated in accordance with generally accepted international costing methods.

Besides, the Agency will provide annually an extensive analysis of the application of this Regulation, through its Annual Report.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

The European Medicines Agency has specific budgetary control mechanisms and procedures. The Management Board, which comprises representatives of the Member States, the Commission and the European Parliament, adopts the budget (Article 66(f) of Regulation (EC) No 726/2004), as well as the internal financial provisions (Article 66(g)). The European Court of Auditors examines the execution of the budget each year (Article 68.3).

Regarding fraud, corruption and other unlawful activities, the provisions of Regulation (EC) No 1073/1999 of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 concerning investigations conducted by the European Anti-Fraud Office (OLAF) apply to the EMEA without restriction. Besides, a decision concerning co-operation with the OLAF was already adopted on 1 June 1999 (EMEA/D/15007/99).

Finally, the Quality Management System applied by the Agency supports a continuous review, whose objective is to ensure that the correct procedures are followed and that these procedures and policies are pertinent and efficient. Several internal audits are undertaken each year as part of this process.

10. ANNEX: DETAILED CALCULATION OF THE PROPOSAL'S FINANCIAL IMPACT

The Commission's proposal aims at amending the current legal framework on the fees payable to the EMEA, as laid down in Council Regulation (EC) No 297/95, as amended, in order to take into account the new tasks of the Agency, as well as the modifications of existing tasks introduced by the recent revision of the pharmaceutical legislation.

As laid down in Article 67(3) of Regulation (EC) No 726/2004, the Agency's revenues consist of a contribution from the Community, and fees paid by companies. As this proposal introduces new fees, it is necessary to assess the quantitative impact of this new scheme, in order to further determine whether or not it would imply a reconsideration of the Community contribution.

Methodology

Nota Bene: Evidently, the financial impact of Regulation (EC) No 726/2004 as such lies outside the scope of this Financial Legislative Statement, since it was already addressed in the context of the global revision of the pharmaceutical legislation²⁶.

The Commission's proposal introduces, for a limited subset of fee types, changes (either increases or decreases) in amounts payable to the EMEA (see Table 1).

For these fees where changes are introduced, the numbers of corresponding applications have been estimated, in collaboration with the EMEA, for the 2006-2010 time period²⁷. This enables to forecast the financial impact of the fees changes over that period, and to compare it to the Agency's total revenues forecast, as provided by the EMEA²⁸.

Results

The results are given in Tables 2-4. For ease of reference and comparison, the estimates for year 2004 are also provided.

The forecast shows that the overall impact of the fees changes:

-represents 2.8 to 3% of the Agency's annual revenues from fees;

-represents 1.9 to 2.5% of the Agency's total annual revenues (fees + Community contribution);

Given that the error margin for the revenues forecasts is about 5-10%, and that the calculation does not take into account inflation, which at present is around 2.1% in the EU, the overall impact of the fees changes, compared to the Agency's total revenues, is relatively moderate (less than 2.5%).

However, in absolute numbers, this still represents 2 to 4 millions Euros per year and 9% to 15% of the general subsidy entered in budget 2005, which cannot be considered entirely negligible. This should therefore be taken into account in the next budgetary procedures, when reviewing the Community contribution to the EMEA for the 2005-2010 time period. For that review, the 'fees' parameter will also have to be balanced with the costs incurred by the Agency for the implementation of Regulation (EC) No 726/2004.

²⁶ For more details, see 2001/0252 (COD)

²⁷ As the new Regulation will apply from 20 November 2005, the impact for 2005 is assumed to be negligible.

²⁸ For more details on revenues forecasts, see the 'Report to the European Commission on financing of the EMEA', Management Board of the EMEA, March 2004.

Table 1: EMEA Fees changes introduced by the Commission's proposal. Changes are highlighted in bold (4th column)

<i>(in Euros)</i>		Current		Proposal	Dif.	Ref.
Human						
Full fee	base	232000		232000	0%	Art. 3(1)(a)
	addit. strength/form	23200		23200	0%	Art. 3(1)(a)
	addit. presentation	5800		5800	0%	Art. 3(1)(a)
Reduced fee	base	116000	generic	90000	-22%	Art. 3(1)(b)
			bio-similar	150000	NEW	Art. 3(1)(b)
	addit. strength/form	23200		9000	-61%	Art. 3(1)(b)
	addit. presentation	5800		5800	0%	Art. 3(1)(b)
Extension fee	new strength/form etc.	58000	max	69600	20%	Art. 3(1)(c)
	new presentation	11600		5800	-50%	Art. 3(1)(c)
Type I variation		5800	IA	2500	-57%	Art. 3(2)(a)
			IB	5800	0%	Art. 3(2)(a)
Type II variation		69600	max	69600	0%	Art. 3(2)(b)
Renewal		11600		11600	0%	Art. 3(3)
Inspection		17400	max	17400	0%	Art. 3(4)
Transfer		5800		5800	0%	Art. 3(5)
Annual fee		75600	max	83200	10%	Art. 3(6)
Referral		58000		58000	0%	Art. 4
Scientific advice		69600	max	69600	0%	Art. 8(1)
Scientific services			max	232000	NEW	Art. 8(2)
Administrative services		5800	max	5800	0%	Art. 8(3)
Veterinary						
Full fee	base	116000		116000	0%	Art. 5(1)(a)
	addit. strength/form	11600		11600	0%	Art. 5(1)(a)
	addit. presentation	5800		5800	0%	Art. 5(1)(a)
Full fee vaccines	vaccines	58000	immunologicals	58000	0%	Art. 5(1)(a)
	addit. strength/form/pres.	5800		5800	0%	Art. 5(1)(a)
Reduced fee	base	58000	generic	58000	0%	Art. 5(1)(b)
			bio-similar	98000	NEW	Art. 5(1)(b)
	addit. strength/form	11600		11600	0%	Art. 5(1)(b)
	addit. presentation	5800		5800	0%	Art. 5(1)(b)
Reduced fee vaccines	vaccines	29000	immunologicals	29000	0%	Art. 5(1)(b)
	addit. strength/form/pres.	5800		5800	0%	Art. 5(1)(b)

Extension fee	new strength/form etc.	29000	max	29000	0%	Art. 5(1)c
	new presentation	5800		5800	0%	Art. 5(1)c
	vaccines	5800	(vaccines	5800	0%	Art. 5(1)c
Type I variation		5800	IA	2500	-57%	Art. 5(2)(a)
			IB	5800	0%	Art. 5(2)(a)
Type II variation		34800	max	34800	0%	Art. 5(2)(b)
	vaccines	5800		5800	0%	Art. 5(2)(b)
Renewal		5800		5800	0%	Art. 5(3)
Inspection		17400	max	17400	0%	Art. 5(4)
Transfer		5800		5800	0%	Art. 5(5)
Annual fee		25200	max	27700	10%	Art. 5(6)
Referral		34800		34800	0%	Art. 6
MRL fee	base	58000		58000	0%	Art. 7
	amend/extend existing MRL	17400		17400	0%	Art. 7
	clinical trials	17400		17400	0%	Art. 7
Scientific Advice		34800	max	34800	0%	Art. 8(1)
Scientific services			max	116000	NEW	Art. 8(2)
Administrative services		5800	max	5800	0%	Art. 8(3)

					2004	2005	2006	
Human		Current	Proposal	Dif.	# files	# files	# files	financial impact
Reduced fee	generic	116000	90000	-26000	0	0	3	-78000
	biosimilar	-	150000	150000	-	-	3	450000
	addit. strength/form	23200	9000	-14200	0	0	0	0
Extension fee								
Extension fee	new strength/form etc.	58000	69600	11600	8	10	10	116000
	new presentation	11600	5800	-5800	4	5	5	-29000
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	280	300	330	-1089000
Annual fee		75600	83200	7600	214	241	264	2006400
Scientific services	Maximum	-	232000					
	VAMF/PMF	-	30000	30000	-	-	15	450000
	Other	-	150000	150000	-	-	3	450000
Veterinary								
Reduced fee	biosimilar	-	98000	98000	-	-	0	0
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	25	30	35	-115500
Annual fee		25200	27700	2500	35	38	42	105000
Scientific services		-	116000	116000	-	-	0	0
Total Impact								2265900
Total EMEA Revenues from fees					<i>64800000</i>	<i>73700000</i>		80397000
RELATIVE IMPACT (%)								2,8%
Total EMEA Revenue (fees+Community contribution)					<i>96619000</i>	<i>108237000</i>		117615000
RELATIVE IMPACT (%)								1,9%

Table 2: Financial impact of the proposal for 2005-2006. Financial figures are given in Euros. Estimates for year 2004 are also provided, for information. As the new Regulation will apply from 20 November 2005, the impact for 2005 is assumed to be negligible.

Note: Regarding Scientific services for medicinal products for human use, the Commission's proposal introduces a wide range of fees amounts (from 2500 Euros to 232 000 Euros), depending on the type of service actually provided. The calculation is based on the assumption that the fees for certification of Vaccine Antigen Master Files and Plasma Master Files (VAMF/PMF) will be about 30000 Euros, and that other services will be charged 150000 Euros on average.

					2007		2008	
<i>Human</i>		<i>Current</i>	<i>Proposa l</i>	<i>Dif.</i>	<i># files</i>	<i>financial impact</i>	<i># files</i>	<i>financial impact</i>
Reduced fee	generic	116000	90000	-26000	6	-156000	8	-208000
	biosimilar	-	150000	150000	5	750000	6	900000
	addit. strength/form	23200	9000	-14200	1	-14200	1	-14200
Extension fee								
	new strength/form etc.	58000	69600	11600	12	139200	14	162400
	new presentation	11600	5800	-5800	6	-34800	7	-40600
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	355	-1171500	380	-1254000
Annual fee		75600	83200	7600	280	2128000	307	2333200
Scientific services	Maximum	-	232000					
	VAMF/PMF	-	30000	30000	20	600000	18	540000
	Other	-	150000	150000	5	750000	5	750000
Veterinary								
Reduced fee	biosimilar	-	98000	98000	0	0	0	0
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	40	-132000	46	-151800
Annual fee		25200	27700	2500	47	117500	53	132500
Scientific services		-	116000	116000	0	0	0	0
Total Impact						2976200	3149500	
Total EMEA Revenues from fees						90416000	99518000	
RELATIVE IMPACT (%)						3,3%	3,2%	
Total EMEA Revenue (fees+Community contribution)						128567000	138446000	
RELATIVE IMPACT (%)						2,3%	2,3%	

Table 3: Financial impact of the proposal for 2007-2008. Financial figures are given in Euros.

					2009		2010	
<i>Human</i>		<i>Current</i>	<i>Proposal</i>	<i>Dif.</i>	<i># files</i>	<i>financial impact</i>	<i># files</i>	<i>financial impact</i>
Reduced fee	generic	116000	90000	-26000	10	-260000	12	-312000
	biosimilar	-	150000	150000	6	900000	7	1050000
	addit. strength/form	23200	9000	-14200	2	-28400	3	-42600
Extension fee								
	new strength/form etc.	58000	69600	11600	17	197200	19	220400
	new presentation	11600	5800	-5800	8	-46400	9	-52200
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	410	-1353000	450	-1485000
Annual fee		75600	83200	7600	335	2546000	360	2736000
Scientific services	Maximum	-	232000					
	VAMF/PMF	-	30000	30000	20	600000	19	570000
	Other	-	150000	150000	7	1050000	8	1200000
Veterinary								
Reduced fee	biosimilar	-	98000	98000	1	98000	1	98000
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	50	-165000	58	-191400
Annual fee		25200	27700	2500	57	142500	62	155000
Scientific services		-	116000	116000	0	0	0	0
Total Impact					3680900		3946200	
Total EMEA Revenues from fees					110780000		121455000	
RELATIVE IMPACT (%)					3,3%		3,2%	
Total EMEA Revenue (fees+Community contribution)					149493000		161145000	
RELATIVE IMPACT (%)					2,5%		2,4%	

Table 4: Financial impact of the proposal for 2009-2010. Financial figures are given in Euros.