

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften 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
► M1	Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998	L 345	3	19.12.1998
► M2	Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission vom 18. März 2003	L 73	6	19.3.2003

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).



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.

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 (3) 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 (4) 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.

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

(2) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

(3) 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).

(4) 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

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.

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.

Die Höhe der Gebühren wird in Ecu 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*

Humanarzneimittel, die den Verfahren nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterfallen

1. *Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels*

a) Grundgebühr

Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit vollständigen Unterlagen wird eine Gebühr von ► **M2** 232 000 EUR ◀ erhoben. Sie deckt eine einzige mit einer bestimmten Darreichungsform verbundene Dosierung.

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um ► **M2** 23 200 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Die Gebühr wird für jede weitere Aufmachung der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhöht.

b) Ermäßigte Gebühr

Eine ermäßigte Gebühr von ► **M2** 116 000 EUR ◀ wird erhoben, wenn ein Antrag auf Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gestellt wird, für das nach Artikel 4 Unterabsatz 3 Nummer 8 Buchstabe a) Ziffern i) und iii) der Richtlinie 65/65/EWG keine vollständigen Unterlagen eingereicht werden müssen, oder wenn Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a) Ziffer ii) der gleichen Richtlinie in Anspruch genommen wird. Diese Gebühr deckt eine einzige mit einer bestimmten Darreichungsform verbundene Dosierung.

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um ► **M2** 23 200 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühr wird für jede weitere Aufmachung der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhöht.

c) Gebühren für Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen werden Gebühren erhoben:

- Betrifft diese Erweiterung eine neue Dosierung, Darreichungsform, Angabe oder Art der Verabreichung, so wird eine Gebühr von ► **M2** 58 000 EUR ◀ erhoben.
- Betrifft die Erweiterung eine neue Aufmachung einer bereits genehmigten Dosierung, Darreichungsform oder Art der Verabreichung, so wird eine Gebühr von ► **M2** 11 600 EUR ◀ erhoben.

▼ **M1**2. *Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen*a) *Änderungsgebühr Typ I*

Für eine geringfügige Änderung entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhoben.

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

b) *Änderungsgebühr Typ II*

Für größere Änderungen entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von ► **M2** 69 600 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr kann für bestimmte Änderungen des Typs II, die keine vertiefte wissenschaftliche Beurteilung erfordern, um die Hälfte ermäßigt werden; die diesbezügliche Liste wird nach dem Verfahren des Artikels 11 Absatz 2 erstellt.

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

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 ► **M2** 11 600 EUR ◀ erhoben. Sie wird für jede mit einer Darreichungsform verbundene Dosierung erhoben.

4. *Inspektionsgebühr*

Eine Pauschalgebühr von ► **M2** 17 400 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.

5. *Übertragungsgebühr*

Beim Wechsel des Inhabers von Genehmigungen für das Inverkehrbringen wird eine Gebühr von ► **M2** 5 800 EUR ◀ für die von der Übertragung betroffenen Genehmigungen erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

6. *Jahresgebühr*

Für jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen genehmigt wurde, wird eine Jahresgebühr von ► **M2** 75 600 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

*Artikel 4***Humanarzneimittel, die den Verfahren nach der Richtlinie 75/319/EWG (1) unterfallen***Schiedsgebühr*

Bei der Anwendung der in Artikel 10 Absatz 2 und in den Artikeln 11, 12 und 15 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren wird eine Gebühr von ► **M2** 11 600 EUR ◀ erhoben.

Diese Gebühr wird um ► **M2** 46 400 EUR ◀ erhöht, wenn die in den Artikeln 11 und 12 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren auf Ersuchen des Antragstellers oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen angewandt werden.

(1) ABl. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 22).

▼ **M1***Artikel 5***Tierarzneimittel, die den Verfahren nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 unterfallen**1. *Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels*

a) Grundgebühr

Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit vollständigen Unterlagen wird eine Gebühr von ► **M2** 116 000 EUR ◀ erhoben. Sie deckt eine einzige mit einer bestimmten Darreichungsform verbundene Dosierung.

Diese Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um ► **M2** 11 600 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühren werden für jede weitere Aufmachung der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhöht.

Im Fall von Impfstoffen wird die Grundgebühr auf ► **M2** 58 000 ◀ vermindert, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform und/oder Aufmachung eine Erhöhung um ► **M2** 5 800 EUR ◀ zur Folge hat.

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

b) Ermäßigte Gebühr

Eine ermäßigte Gebühr von ► **M2** 58 000 EUR ◀ wird erhoben, wenn ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gestellt wird, für das nach Artikel 5 Unterabsatz 3 Nummer 10 Buchstabe a) Ziffern i) und iii) der Richtlinie 81/851/EWG keine vollständigen Unterlagen eingereicht werden müssen, und wenn Artikel 5 Unterabsatz 3 Nummer 10 Buchstabe a) Ziffer ii) der gleichen Richtlinie in Anspruch genommen wird. Diese Gebühr deckt eine einzige mit einer bestimmten Darreichungsform verbundene Dosierung des Arzneimittels.

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um ► **M2** 11 600 EUR ◀ erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühren werden für jede weitere Aufnahme der gleichen Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird, um ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhöht.

Im Fall von Impfstoffen wird die Gebühr auf ► **M2** 29 000 EUR ◀ gesenkt, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Aufmachung eine Erhöhung um ► **M2** 5 800 EUR ◀ zur Folge hat.

Aufgrund dieses Buchstabens b) ist die Anzahl der Zielarten nicht von Belang.

c) Gebühren für Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen werden Gebühren erhoben:

- Betrifft die Erweiterung eine neue Dosierung, Darreichungsform, Zielart, Angabe oder Art der Verabreichung, so wird eine Gebühr von ► **M2** 29 000 EUR ◀ erhoben.
- Betrifft die Erweiterung eine neue Aufmachung einer bereits zugelassenen Dosierung, Darreichungsform und Art der

▼ **M1**

Verabreichung, so wird eine Gebühr von ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhoben.

- Für die Erweiterung auf eine neue Dosierung, Darreichungsform, Aufmachung oder Art der Verabreichung von Impfstoffen wird eine Gebühr von ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhoben.

2. *Änderung einer Zulassung für das Inverkehrbringen*a) *Änderungsgebühr Typ I*

Für eine geringfügige Änderung entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhoben. Diese Gebührenehöhe gilt auch für Impfstoffe.

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

b) *Änderungsgebühr Typ II*

Für größere Änderungen entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von ► **M2** 34 800 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr kann für bestimmte Änderungen des Typs II, die keine vertiefte wissenschaftliche Beurteilung erfordern, um die Hälfte ermäßigt werden; die diesbezügliche Liste wird nach dem Verfahren des Artikels 11 Absatz 2 erstellt.

Für Impfstoffe wird diese Gebühr auf ► **M2** 5 800 EUR ◀ festgelegt.

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

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 ► **M2** 5 800 EUR ◀ erhoben. Sie wird für jede mit einer Darreichungsform verbundene Dosierung erhoben.

4. *Inspektionsgebühr*

Eine Pauschalgebühr von ► **M2** 17 400 EUR ◀ wird für jede Inspektion innerhalb oder außerhalb des Gebiets der Gemeinschaft angewandt. Bei Inspektionen außerhalb der Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.

5. *Übertragungsgebühr*

Beim Wechsel des Inhabers von Genehmigungen für das Inverkehrbringen wird eine Gebühr von ► **M2** 5 800 EUR ◀ für die von der Übertragung betroffenen Genehmigungen erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

6. *Jahresgebühr*

Für jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen genehmigt wurde, wird eine Jahresgebühr von ► **M2** 25 200 EUR ◀ erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

*Artikel 6***Tierarzneimittel, die den Verfahren nach der Richtlinie 81/851/EWG unterfallen***Schiedsgebühr*

Für die Anwendung der in Artikel 18 Absatz 2 und in den Artikeln 19, 20 und 23 der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Verfahren wird eine Gebühr von ► **M2** 11 600 EUR ◀ erhoben.

Diese Gebühr wird um ► **M2** 23 200 EUR ◀ erhöht, wenn die in den Artikeln 19 und 20 der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Verfahren

▼ **M1**

auf Veranlassung des Antragstellers oder Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchgeführt werden.

*Artikel 7***Festlegung von Höchstgrenzen für Rückstände (HGR) von Tierarzneimitteln**1. *Gebühren für die Festlegung von HGR*

Für einen Antrag auf die erste Festlegung einer HGR für einen bestimmten Stoff wird eine Grundgebühr von ► **M2** 58 000 EUR ◀ festgelegt.

Eine zusätzliche Gebühr von ► **M2** 17 400 EUR ◀ wird für jeden Antrag auf Änderung oder Erweiterung einer bereits festgelegten HGR oder zu ihrer Ausdehnung auf neue Arten erhoben.

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.

2. *Gebühr, HGR für klinische Versuche*

Auf jeden Antrag zur Festsetzung einer HGR für klinische Versuche wird eine Gebühr von ► **M2** 17 400 EUR ◀ erhoben

Diese Gebühr wird von der in Nummer 1 festgelegten HGR-Grundgebühr abgezogen.

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

Diese Gebühr wird erhoben, wenn eine wissenschaftliche oder technische Beratung gefordert wird in bezug auf den Aufwand für Forschung und Entwicklung für ein Arzneimittel mit Blick auf die mögliche Stellung eines Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens oder auf Verlängerung der Genehmigung des Inverkehrbringens.

— Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf maximal ► **M2** 69 600 EUR ◀ festgesetzt.

— Für Tierarzneimittel wird dieser Betrag auf maximal ► **M2** 34 800 EUR ◀ festgesetzt.

Die Anwendungsmodalitäten für diese Nummer wurden gemäß dem in Artikel 11 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren festgelegt.

2. *Verwaltungsgebühr*

Für die Ausstellung von Dokumenten oder Bescheinigungen wird eine Verwaltungsgebühr erhoben, wenn die Ausstellung nicht im Rahmen der Leistungen, für die aufgrund dieser Verordnung bereits eine andere Gebühr erhoben wird, oder nach Abschluß der Validierung einer eingereichten Akte durch die Verwaltung erfolgt, bei der der mit den Unterlagen gestellte Antrag abgelehnt wird. Der einheitliche Betrag dieser Gebühr darf ► **M2** 5 800 EUR ◀ nicht übersteigen. In Anwendung von Artikel 11 Absatz 2 legt der Verwaltungsrat der Agentur diese Einstufung fest und präzisiert sie.

*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.

▼M1

Eine vollständige oder teilweise Befreiung kann insbesondere für Arzneimittel gewährt werden, mit denen seltene Krankheiten behandelt werden sollen oder die weniger wichtige Arten betreffen.

*Artikel 10***Fälligkeitstermine, Zahlungsverzug**

1. Die Gebühren sind zum Datum des Eingangs des betreffenden Antrags fällig, sofern keine anderslautenden Sonderbestimmungen erlassen worden sind.

Die Schiedsgrundgebühr ist binnen 30 Tagen nach Befassung der Agentur zu entrichten, die Jahresgebühr binnen 30 Tagen nach dem ersten und jedem folgenden Jahrestag der Notifikation des Beschlusses über die Genehmigung des Inverkehrbringens.

Die Inspektionsgebühr ist binnen 30 Tagen nach der Inspektion zu entrichten.

2. Wird eine gemäß dieser Verordnung geschuldete Gebühr nicht fristgerecht gezahlt, so kann der Verwaltungsdirektor der Agentur unbeschadet der Fähigkeit der Agentur, aufgrund von Artikel 59 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ein Gericht anzurufen, beschließen, entweder die geforderten Dienstleistungen nicht zu erbringen oder die Dienstleistungen insgesamt oder die angelaufenen Verfahren bis zur Zahlung des gesamten ausstehenden Betrags einzustellen.
3. Die Gebühr ist in Ecu oder in der Landeswährung eines Mitgliedstaats nach den von der Kommission täglich festgelegten Wechselkursen zu entrichten. Nach einer vom Verwaltungsrat der Agentur festzulegenden Berechnungsweise können jedoch auch monatliche Wechselkurse auf der Grundlage der vorausgehenden Kurse festgelegt werden.

*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.
2. Unbeschadet der Vorschriften dieser Verordnung oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 kann der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors jede sonstige Maßnahme festlegen, die sich zur Durchführung dieser Verordnung als notwendig erweist.
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.

Änderungen der Höhe der in dieser Verordnung festgelegten Gebühren werden jedoch nach dem Verfahren des Artikels 73 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erlassen.

Binnen drei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission nach Stellungnahme des Verwaltungsrats der Agentur einen Bericht über ihre Durchführung vor.

▼ M1

Die künftigen Überprüfungen der Gebühren erfolgten anhand einer vollständigen Bewertung der Kosten der Agentur, einschließlich der Kosten für die Berichtersteller der Mitgliedstaaten.

▼ 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.