

## VERORDENING (EG) Nr. 2049/2005 VAN DE COMMISSIE

van 15 december 2005

**tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 70, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 726/2004, die Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling <sup>(2)</sup> vervangt, wordt bepaald dat de ontvangsten van het Europese Geneesmiddelenbureau (hierna het Bureau genoemd) bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit door ondernemingen betaalde vergoedingen.
- (2) In het kader van het bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 ingevoerde systeem, is in Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad <sup>(3)</sup> bepaald dat vergoedingen aan het Bureau moeten worden betaald.
- (3) Volgens Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de situatie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) afzonderlijk in ogenschouw worden genomen. Om voor KMO's de kosten van het in de handel brengen van via de gecentraliseerde procedure toegelaten geneesmiddelen te drukken, voorziet die verordening in de vaststelling van specifieke bepalingen op grond waarvan de vergoedingen kunnen worden verlaagd, de betaling ervan kan worden uitgesteld en administratieve bijstand kan worden verleend. Deze bepalingen moeten zowel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor die voor diergeneeskundig gebruik gelden en moeten de bevordering van innovatie en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen door KMO's ten doel hebben.
- (4) Ter wille van de samenhang en de doorzichtigheid moet de definitie van middelgrote, kleine en micro-ondernemingen in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie <sup>(4)</sup> van toepassing zijn.
- (5) Uit de sedert de vaststelling van Verordening (EEG) nr. 2309/93 opgedane ervaringen blijkt dat de belangrijkste financiële en administratieve belemmeringen voor de registratie van KMO's de verschillende stappen zijn die moeten worden genomen in de vergunningsprocedures vóór het in de handel brengen, zoals vragen van wetenschappelijk advies, de indiening van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen en het ondergaan van inspecties. De onderhavige verordening moet daarom speciaal op die aspecten gericht zijn.
- (6) De vergoedingen voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen en voor de ter beoordeling van de aanvraag uitgevoerde inspecties, kunnen voor KMO's een aanzienlijke financiële belemmering vormen. Om verzwakking van de financiële situatie van ondernemingen gedurende de beoordeling van de aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen te vermijden, dient bijgevolg de betaling van deze vergoedingen tot het einde van de procedure te worden uitgesteld.
- (7) De in de farmaceutische sector werkzame KMO's zijn dikwijls innovatieve ondernemingen, zoals die op het gebied van de gentherapie of de somatische celtherapie, die van de bundeling van wetenschappelijke deskundigheid op Gemeenschapsvlak zeer veel profijt kunnen hebben. Voorts is de wetenschappelijke beoordeling van de aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen zeer waarschijnlijk gunstig in het geval van geneesmiddelen waarover wetenschappelijk advies is gegeven. Daarom moet de toegang tot wetenschappelijk advies van het Bureau voor KMO's die een vergunning voor het in de handel brengen aanvragen, worden vergemakkelijkt door een lagere vergoeding. Als extra aansporing moet een voorwaardelijke vrijstelling van de vergoeding worden gegeven aan aanvragers die wetenschappelijk advies hebben aangevraagd en daarmee bij de ontwikkeling van hun geneesmiddel daadwerkelijk rekening hebben gehouden.
- (8) Een andere aansporing, in de vorm van een lagere vergoeding, moet worden gegeven voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen (MRL) voor diergeneeskundig gebruik, teneinde de vaststelling van deze maximumwaarden verder te ondersteunen.

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1905/2005 (PB L 304 van 23.11.2005, blz. 1).

<sup>(4)</sup> PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

- (9) Vertalingen kunnen een belangrijke administratieve belasting voor KMO's vormen. Daarom moet het Bureau passende regelingen treffen om te zorgen voor de vertaling van bepaalde documenten die vereist zijn voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, met name de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken en de ontwerptekst voor het etiket en de bijsluiter.
- (10) Een gebrek aan ervaring met de gecentraliseerde procedure en het Bureau als administratieve organisatie mogen de ontwikkeling en het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen niet in de weg staan. Bijgevolg is het dienstig een KMO-Bureau op te richten met als enige opdracht, het verlenen van administratieve bijstand aan KMO's. Het KMO-Bureau moet de enige interface vormen tussen de aanvragende KMO en het Bureau, zodat de communicatie wordt vergemakkelijkt en antwoord op vragen van praktische of procedurele aard kan worden gegeven.
- (11) Teneinde KMO's die een aanvraag indienen praktische richtsnoeren te geven, moet het Bureau een gebruikersgids publiceren over de met de gecentraliseerde procedure verband houdende administratieve en procedurele aspecten die voor KMO's van bijzonder belang zijn.
- (12) Het Bureau moet jaarlijks een verslag uitbrengen over de werking van deze verordening, zodat gegevens over de praktische toepassing ervan beschikbaar zijn.
- (13) Om ervoor te zorgen dat KMO's in de grootst mogelijke mate van de bij deze verordening bepaalde afwijking profiteren, dient deze onmiddellijk in werking te treden.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK I

#### ALGEMENE BEPALINGEN

##### Artikel 1

#### Onderwerp

In deze verordening zijn de omstandigheden vastgesteld waaronder micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's), in afwijking van de toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 297/95, lagere vergoedingen mogen betalen, de betaling van vergoedingen mogen uitstellen of administratieve bijstand kunnen verkrijgen wanneer zij ingevolge Verordening (EG) nr. 726/2004 bij het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „Bureau” genoemd, een aanvraag indienen.

#### Artikel 2

#### Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op KMO's in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG in de versie van 6 mei 2003 die in de Gemeenschap zijn gevestigd.

2. Tenzij anders bepaald, is deze verordening zowel op aanvragen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik als op aanvragen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in de zin van de Richtlijnen 2001/83/EG <sup>(1)</sup> en 2001/82/EG <sup>(2)</sup> van het Europees Parlement en de Raad van toepassing.

#### Artikel 3

#### Definitie

Voor de toepassing van deze verordening wordt onder „aanvrager” verstaan, een onderneming die om toepassing van het bepaalde in de hoofdstukken II en III verzoekt.

#### Artikel 4

#### Verstreking van gegevens

KMO's die van de deze verordening willen profiteren, moeten bij het Bureau de gegevens indienen die nodig zijn om aan te tonen dat aan de in artikel 2, lid 1, genoemde criteria is voldaan.

#### HOOFDSTUK II

#### UITSTEL VAN BETALING EN VERLAGING VAN DE VERGOEDINGEN

#### Artikel 5

#### Uitstel van betaling van vergoedingen

1. De betaling van de volgende vergoedingen wordt uitgesteld tot de kennisgeving van de definitieve beschikking over de vergunning voor het in de handel brengen of tot de intrekking van de aanvraag:

- a) de vergoeding voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a) en b), en artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Verordening (EG) nr. 297/95;
- b) de vergoeding voor inspecties die worden uitgevoerd ter beoordeling van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, bedoeld in artikel 3, lid 4, en artikel 5, lid 4, van Verordening (EG) nr. 297/95.

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

2. De in lid 1 bedoelde vergoedingen moeten binnen 45 dagen na de datum van kennisgeving van de definitieve beschikking over de vergunning voor het in de handel brengen, dan wel binnen 45 dagen na de datum van kennisgeving van de intrekking van de aanvraag worden betaald.

#### Artikel 6

##### Voorwaardelijke vrijstelling van vergoeding

Onverminderd artikel 5 is, wanneer een aanvraag voor een vergunning wordt ingediend voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarover het Bureau reeds wetenschappelijk advies heeft gegeven, de vergoeding voor het onderzoek van die aanvraag alleen verschuldigd indien een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend.

#### Artikel 7

##### Verlaging van de vergoeding

1. De volgende verlagingen zijn van toepassing:

- a) in geval van inspecties, een verlaging van de in artikel 3, lid 4, en artikel 5, lid 4, van Verordening (EG) nr. 297/95 bedoelde inspectievergoeding met 90 %;
- b) in geval van wetenschappelijk advies, een verlaging van de in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 297/95 bedoelde vergoeding voor wetenschappelijk advies met 90 %;
- c) in geval van wetenschappelijke diensten een verlaging van de in artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 297/95 bedoelde vergoeding voor wetenschappelijke diensten met 90 %.

2. De in artikel 8, lid 3, van Verordening (EG) nr. 297/95 bedoelde administratieve diensten worden kosteloos verstrekt, tenzij deze diensten betrekking hebben op de in artikel 57, lid 1, onder o), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde parallelle distributie van geneesmiddelen.

3. In afwijking van lid 1, onder b) en c), worden wetenschappelijk advies en wetenschappelijke diensten voor de in Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> bedoelde aangewezen weesgeneesmiddelen, kosteloos verstrekt.

#### Artikel 8

##### Verlaging van de vergoeding voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

1. De in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 297/95 bedoelde basis- en aanvullende vergoeding voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen („MRL-basisvergoeding” en „aanvullende MRL-vergoeding”) worden met 90 % verlaagd.

<sup>(1)</sup> PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

2. Met de in lid 1 bedoelde verlaging wordt geen rekening gehouden bij het berekenen van de aftrek van de MRL-vergoedingen van de vergoeding die verschuldigd is voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvraag voor een uitbreiding van de vergunning voor het in de handel brengen, wanneer het gaat om een geneesmiddel dat de stof bevat waarvoor de desbetreffende MRL is vastgesteld en de aanvragen door dezelfde aanvrager worden ingediend.

De aftrek mag evenwel niet meer bedragen dan de helft van de vergoedingen waarop hij van toepassing is.

#### Artikel 9

##### Meer verlagingen van de vergoeding

In afwijking van de artikelen 7 en 8 gelden wanneer de aanvrager voor dezelfde vergoeding ook van andere in de Gemeenschapswetgeving bepaalde verlagingen kan profiteren, de bepalingen die voor de aanvrager het gunstigst zijn.

Cumulatieve verlagingen van een vergoeding voor een bepaalde vergoeding en een bepaalde aanvrager zijn niet toegestaan.

#### HOOFDSTUK III

##### ADMINISTRATIEVE BIJSTAND

#### Artikel 10

##### Vertalingen

Het Bureau zorgt voor de vertalingen van de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), en artikel 34, lid 4, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde documenten, die vereist zijn voor het verlenen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen.

#### Artikel 11

##### KMO-Bureau

1. De directeur van het Bureau stelt speciale administratieve structuren en procedures voor de instelling van een KMO-Bureau vast.

2. Het KMO-Bureau heeft de volgende taken:

- a) het geven van raad aan aanvragers over de administratieve en procedurele stappen die nodig zijn om te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 726/2004;
- b) het zorgen voor een passende behandeling van alle door dezelfde aanvrager ingediende verzoeken en aanvragen met betrekking tot een bepaald geneesmiddel;

- c) het organiseren van studiebijeenkomsten en opleidingen voor aanvragers over de administratieve en procedurele stappen die nodig zijn om te voldoen aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 726/2004.

*Artikel 12*

**Gebruikersgids**

Het Bureau publiceert in overleg met de Commissie een gedetailleerde gebruikersgids over de administratieve en procedurele aspecten van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 726/2004 die voor KMO's van bijzonder belang zijn. De gebruikersgids wordt regelmatig bijgewerkt.

De gebruikersgids bevat ook verwijzingen naar bestaande nationale bepalingen voor KMO's die op de farmaceutische sector van toepassing zijn.

Voor de toepassing van de tweede alinea delen de lidstaten het Bureau die verwijzingen mee.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 december 2005.

HOOFDSTUK IV

**SLOTBEPALINGEN**

*Artikel 13*

**Verslag**

Het Bureau neemt in het jaarverslag van zijn activiteiten een afdeling op over de bij de toepassing van deze verordening opgedane ervaringen.

*Artikel 14*

**Overgangsbepaling**

Deze verordening geldt niet voor op de datum van haar inwerkingtreding hangende aanvragen.

*Artikel 15*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Voor de Commissie*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicevoorzitter*

---