



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 31.03.2005
COM(2005) 106 definitief

2005/0023 (CNS)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald

(door de Commissie ingediend)

{SEC(2005) 407}

TOELICHTING

1. INLEIDING EN ACHTERGROND

De wetgeving inzake geneesmiddelen is onlangs herzien. De Raad en het Europees Parlement hebben in dit verband Verordening (EG) nr. 726/2004 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 Geneesmiddelenbureau¹ (EMEA, hierna het 'Bureau' genoemd) aangenomen. Verordening (EEG) nr. 2309/93 is daarbij ingetrokken.

In artikel 67, lid 3, van de verordening² is bepaald dat de ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten. Het huidige stelsel van vergoedingen, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het EMEA dienen te worden betaald³, blijkt niet berekend op de nieuwe taken van het Bureau noch op de gewijzigde taken zoals die uit de herziene wetgeving voortvloeien. Dit stelsel moet dus worden gewijzigd.

Bij de uitwerking van dit voorstel heeft de Commissie het EMEA om uitgebreide informatie over zijn ervaringen met de toepassing van het huidige stelsel gevraagd. Voorts vond tussen juli en september 2004 een openbare raadpleging plaats zodat rekening kon worden gehouden met het standpunt van de belanghebbenden en met name met dat van de farmaceutische industrie (zie punt 2.4).

2. MOTIVERING

2.1 Doel

De Commissie streeft met haar voorstel drie belangrijke doelen na:

- aanpassing van het huidige stelsel van vergoedingen aan de herziene wetgeving en de nieuwe taken van het Bureau, daarbij rekening houdend met de ervaringen met het huidige stelsel;
- ervoor zorgen dat het bedrag van de vergoedingen evenredig is aan de werkelijk door het Bureau verleende dienst;
- vermindering van de financiële lasten voor de aanvragers, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan het vermogen van het Bureau zich van zijn taken te kwijten.

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

² Verordening (EG) nr. 726/2004.

³ Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1), zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad van 14 december 1998 (PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3) en bij Verordening (EG) nr. 494/2003 van de Commissie van 18 maart 2003 (PB L 73 van 19.3.2003, blz. 6).

2.2 Ervaringen met de toepassing van het huidige stelsel

Het EMEA heeft de Commissie een grondige analyse van de werking van het huidige stelsel voorgelegd⁴. Hierin werd ook rekening gehouden met voor de toekomst verwachte ontwikkelingen, zoals de gevolgen van de uitbreiding van de EU of het effect van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving. Uit de analyse kon de algemene conclusie worden getrokken dat het Bureau zijn taken sinds 1995 heeft kunnen uitvoeren dankzij de hoofdbeginselen en de globale structuur van het vergoedingenstelsel; de vergoedingen moeten dus worden gehandhaafd. Er zijn echter enkele belangrijke punten die moeten worden geoptimaliseerd.

Ten eerste gaat een steeds groter deel van het geld dat het EMEA aan het beheer van een geneesmiddel tijdens zijn levenscyclus uitgeeft, op aan activiteiten na de vergunningverlening. Dat geldt met name voor innovatieve geneesmiddelen, die een centrale plaats in het takenpakket van het Bureau innemen en waarvoor vaak speciale strategieën voor risicobeheersing en specifieke programma's voor geneesmiddelenbewaking moeten worden opgesteld. Deze kosten worden niet voldoende gedekt door de overeenkomstige vergoedingen, zoals de jaarlijkse vergoeding.

Voorts zijn de inkomsten van het Bureau in hoge mate afhankelijk van de vergoedingen die bij eerste vergunningsaanvragen moeten worden betaald. Die afhankelijkheid is nog altijd aanzienlijk, ook al werd in 1998 de jaarlijkse vergoeding ingevoerd; zij beïnvloedt de financiële stabiliteit en kan daardoor een belemmering zijn voor de meerjarenactiviteiten van het EMEA.

Wat diergeneesmiddelen betreft, toont de ervaring aan dat de kosten van diensten in verband met de beoordeling van deze producten vergelijkbaar zijn met die voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daartegenover staat echter de zeer specifieke aard van de markt voor diergeneesmiddelen en verwante kwesties. Daarmee moet in het voorstel rekening worden gehouden.

Tot slot geeft Verordening (EG) nr. 297/95, zoals gewijzigd, de raad van beheer en de directeur van het Bureau de mogelijkheid om in duidelijk omschreven omstandigheden bepaalde vergoedingen aan te passen aan de specifieke situatie van een aanvraag en het betrokken product. Ook door de toepassing van een progressief stelsel konden de vergoedingen beter worden afgestemd op de werkelijke wetenschappelijke input en dienst. Aangezien, zoals boven vermeld, evenredigheid tussen dienst en vergoeding wordt nagestreefd, zou een dergelijke flexibiliteit ook voor andere soorten vergoedingen kunnen worden ingevoerd.

2.3 Effect van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving

De herziening van de geneesmiddelenwetgeving is rechtstreeks van invloed op de taken en verantwoordelijkheden van het Bureau. In Verordening (EG) nr. 726/2004 worden zowel nieuwe taken toegevoegd als bestaande taken gewijzigd.

De activiteiten na de vergunningverlening krijgen aanzienlijk meer gewicht. Zo moet het Bureau de administratie voeren met betrekking tot volgens de communautaire

⁴ *Report to the European Commission on financing the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, raad van beheer van het EMEA, maart 2004.

procedures verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, door te controleren wanneer en waar in de lidstaten geneesmiddelen daadwerkelijk in de handel worden gebracht of uit de handel worden genomen⁵. Bovendien is het Bureau verantwoordelijk voor het beheer van dossiers betreffende deze vergunningen en van de verschillende databanken waarin door de wetgeving wordt voorzien⁶. Tot slot moeten de risico's en voordelen van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, voortdurend tegen elkaar worden afgewogen⁷.

In Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt de weg geopend voor nieuwe soorten wetenschappelijke diensten van het EMEA, zoals de beoordeling van traditionele kruidengeneesmiddelen⁸ of, in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie, van toepassingen van geneesmiddelen die uitsluitend voor markten buiten de Gemeenschap bedoeld zijn⁹. Daarom moeten nieuwe typen vergoedingen voor deze diensten worden ingevoerd, maar ook voor diensten die bij de laatste herziening van Verordening (EG) nr. 297/95 niet in aanmerking zijn genomen, zoals het verzoek om advies over stoffen in medische hulpmiddelen die de werking van die hulpmiddelen moeten ondersteunen¹⁰ of de certificering van plasma- en vaccinantiebasisdossiers¹¹.

Ook nieuwe bepalingen in Verordening (EG) nr. 726/2004 met betrekking tot generieke geneesmiddelen en gelijkwaardige biologische geneesmiddelen¹² maken het wenselijk dat hiervoor vergoedingen worden vastgesteld. Verwacht wordt dat de gemiddelde kosten voor de beoordeling van gelijkwaardige biologische geneesmiddelen lager zullen zijn dan die voor een volledig, op zichzelf staand dossier, maar toch aanzienlijk hoger dan voor een normaal generiek geneesmiddel.

Tot slot moet de Commissie volgens de herziene wetgeving bepalingen vaststellen waarin staat onder welke omstandigheden middelgrote en kleine bedrijven lagere vergoedingen mogen betalen, betaling van vergoedingen mogen uitstellen of administratieve bijstand kunnen krijgen¹³. De situatie van het midden- en kleinbedrijf moet dus afzonderlijk, dat wil zeggen buiten het kader van dit voorstel, worden behandeld.

2.4 Externe raadpleging

De belanghebbenden, en met name de farmaceutische industrie, zijn over het voorstel geraadpleegd. In juli 2004 gaf de Commissie het startsein voor een externe raadpleging over haar ontwerp-voorstel. Zij ontving acht bijdragen van brancheverenigingen, regelgevers en afzonderlijke ondernemingen. Een aantal van deze bijdragen, en met name die van de brancheverenigingen, waren het resultaat van

⁵ Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 13, lid 4, en artikel 38, lid 4.

⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 57, lid 1, onder d), en artikel 57, lid 1, onder l).

⁷ Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 16, lid 2, en artikel 41, lid 4.

⁸ Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 62, lid 1.

⁹ Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 58.

¹⁰ Overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad, zoals gewijzigd.

¹¹ Zoals omschreven in Richtlijn 2003/63/EG, Bijlage I, deel III, punten 1.1 en 1.2.

¹² Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG, artikel 10, lid 4.

¹³ Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 70, lid 2.

een bredere, interne raadpleging. De Commissie heeft de bijdragen zorgvuldig bestudeerd en haar voorstel aan de hand ervan verder verbeterd.

Verreweg de meeste respondenten stonden positief tegenover het voorstel en waren blij met de gelegenheid hierover hun mening te geven; zij stelden zich expliciet achter de doelstellingen en hoofdbeginselen van het voorstel. Vooral de evenredigheid tussen vergoedingen en diensten en de hiermee verbonden kosten was een belangrijk punt.

3. HET VOORSTEL

In het bij de toelichting gevoegde schema worden de huidige vergoedingen en die in het voorstel met elkaar vergeleken met vermelding van de artikelen.

Met het oog op bovenstaande overwegingen zijn de algemene structuur en de basisprincipes van het stelsel van vergoedingen ongewijzigd gelaten. Daar de vergoedingen in maart 2003 al waren verhoogd, zijn bovendien de meeste vergoedingen gelijk gebleven of zelfs licht verlaagd.

3.1 Jaarlijkse vergoeding

Zoals al in punt 2.2 werd vermeld, worden de kosten voor activiteiten na de vergunningverlening momenteel onvoldoende gedekt. Als niets wordt ondernomen, kan deze discrepantie nog groter worden wanneer de herziene wetgeving in werking treedt en het Bureau zijn nieuwe taken opneemt. Op grond van de wetgeving moeten activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking en het markttoezicht op passende wijze door de overheid worden gefinancierd op een wijze die in overeenstemming is met de taakstelling¹⁴, maar dat is niet altijd voldoende om alle in punt 2.3 genoemde administratieve kosten te dekken, bijvoorbeeld de kosten voor het bijhouden van dossiers betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen en van de verschillende databanken. Bovendien heeft de afhankelijkheid van het EMEA van bij eerste aanvragen verschuldigde vergoedingen een negatief effect op de financiële stabiliteit van het Bureau. Om die redenen wordt voorgesteld de jaarlijkse vergoeding zowel bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bij die voor diergeneeskundig gebruik met 10% te verhogen.

3.2 Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De meeste vergoedingen voor diensten in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik blijven ongewijzigd. Afgezien van de verhoging van de jaarlijkse vergoeding (zie punt 3.1) wordt het volgende voorgesteld:

- verlaging van de vergoeding voor generieke geneesmiddelen, zodat deze meer in overeenstemming is met de werkelijke kosten van de beoordeling van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen;
- onderlinge afstemming van de uitbreidingsvergoedingen, de wijzigingsvergoedingen, type II, en de vergoedingen in verband met de indiening van aanvullende aanbiedingsvormen voor een geneesmiddel;

¹⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004, artikel 67, lid 4.

- verlaging van de wijzigingsvergoedingen, type IA, zodat deze meer in overeenstemming zijn met de administratieve aard van de verleende dienst.

3.3 Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Gezien de specifieke aard van de markt voor diergeneesmiddelen en het regelgevings- en handelskader waarbinnen de betrokken bedrijven actief zijn, wordt voorgesteld alle vergoedingen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op het huidige niveau te handhaven, afgezien van de jaarlijkse vergoeding die wordt verhoogd (zie punt 3,1) en de wijzigingsvergoeding, type IA, die om bovengenoemde reden wordt verlaagd.

3.4 Wetenschappelijke diensten

Voor een breed scala van wetenschappelijke diensten die door het Bureau worden verleend, zijn nieuwe typen vergoedingen vastgesteld. Het gaat hierbij om de volgende diensten (zie 2.3):

- adviezen over traditionele kruidengeneesmiddelen;
- in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie, beoordeling van toepassingen van geneesmiddelen die uitsluitend voor markten buiten de Gemeenschap bedoeld zijn;
- raadpleging van de comités over stoffen in medische hulpmiddelen, inclusief bloedderivaten, die de werking van die hulpmiddelen moeten ondersteunen;
- beoordeling en certificering van plasma- en vaccinantigeenbasisdossiers.

Uit de door het EMEA opgedane ervaring blijkt dat deze diensten tot de inzet van aanzienlijke wetenschappelijke, administratieve en financiële middelen kunnen leiden. Ook bij de vaststelling van de hoogte van de vergoedingen is hiermee rekening gehouden.

3.5 Andere bepalingen

Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad verleent de raad van beheer en de directeur van het EMEA al een grote mate van flexibiliteit bij de praktische uitvoering van deze verordening. Met name geldt de mogelijkheid om gedetailleerde lijsten van beperkte vergoedingen voor bepaalde diensten op te stellen, waarbij deze diensten aan duidelijk omschreven voorwaarden moeten voldoen, voortaan ook voor andere categorieën vergoedingen.

Zoals al in punt 2.3 wordt vermeld, is een specifieke vergoeding voor gelijkwaardige biologische geneesmiddelen vastgesteld. Bij de berekening van deze vergoeding is uitgegaan van de complexe aard van deze geneesmiddelen, de verwachte kosten van de beoordeling van het dossier en de bijzondere positie van deze opkomende en snel groeiende markt.

Wat de vervaldatum en de achterstallige betalingen betreft, is de termijn waarbinnen de vergoedingen moeten worden betaald, van 30 tot 45 dagen verlengd. Voorts wordt een speciale opschortingsregel voorgesteld voor aanvragen voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor gebruik bij pandemieën bij de mens (zoals vaccins voor een influenzapandemie).

Tot slot is een indexeringsclausule opgenomen, zodat de vergoedingen snel aan inflatieschommelingen kunnen worden aangepast.

<i>(in euro's)</i>	Huidig niveau		Voorstel	Vershil	Ref.	
Voor menselijk gebruik						
Basisvergoeding	basistarief	232000		232000	0%	Art. 3, lid 1, onder a)
	aanvull. dosering/vorm	23200		23200	0%	Art. 3, lid 1, onder a)
	aanvull. aanbiedingsvorm	5800		5800	0%	Art. 3, lid 1, onder a)
Beperkte vergoeding	basistarief	116000	generiek	90000	-22%	Art. 3, lid 1, onder b)
			gelijkw. biologisch	150000	NIEUW	Art. 3, lid 1, onder b)
	aanvull. dosering/vorm	23200		9000	-61%	Art. 3, lid 1, onder b)
	aanvull. aanbiedingsvorm	5800		5800	0%	Art. 3, lid 1, onder b)
Uitbreidingsvergoeding						
	nieuwe dosering/vorm	58000	max.	69600	20%	Art. 3, lid 1, onder c)
	nieuwe aanbiedingsvorm	11600		5800	-50%	Art. 3, lid 1, onder c)
Wijzigingsvergoeding, type I		5800	IA	2500	-57%	Art. 3, lid 2, onder a)
			IB	5800	0%	Art. 3, lid 2, onder a)
Wijzigingsvergoeding, type II		69600	max.	69600	0%	Art. 3, lid 2, onder b)
Verlengingsvergoeding		11600		11600	0%	Art. 3, lid 3
Inspectievergoeding		17400	max.	17400	0%	Art. 3, lid 4
Overdrachtvergoeding		5800		5800	0%	Art. 3, lid 5
Jaarlijkse vergoeding		75600	max.	83200	10%	Art. 3, lid 6
Verwijzingsvergoeding		58000		58000	0%	Art. 4
Wetenschappelijk advies						
		69600	max.	69600	0%	Art. 8, lid 1
Wetenschappelijke diensten						
			max.	232000	NIEUW	Art. 8, lid 2
Administratieve diensten						
		5800	max.	5800	0%	Art. 8, lid 3
Voor diergeneeskundig gebruik						
Basisvergoeding	basistarief	116000		116000	0%	Art. 5, lid 1, onder a)
	aanvull. dosering/vorm	11600		11600	0%	Art. 5, lid 1, onder a)
	aanvull. aanbiedingsvorm	5800		5800	0%	Art. 5, lid 1, onder a)
Basisvergoeding vaccins	vaccins	58000	immunol. producten	58000	0%	Art. 5, lid 1, onder a)
	aanvull. dosering/vorm/ aanbiedingsvorm	5800		5800	0%	Art. 5, lid 1, onder a)
Beperkte vergoeding	basistarief	58000	generiek	58000	0%	Art. 5, lid 1, onder b)
			gelijkw. biologisch	98000	NIEUW	Art. 5, lid 1, onder b)
	aanvull. dosering/vorm	11600		11600	0%	Art. 5, lid 1, onder b)
	aanvull. aanbiedingsvorm	5800		5800	0%	Art. 5, lid 1, onder b)
Beperkte vergoeding vaccins	vaccins	29000	immunol. producten	29000	0%	Art. 5, lid 1, onder b)
	aanvull. dosering/vorm/ aanbiedingsvorm	5800		5800	0%	Art. 5, lid 1, onder b)

Uitbreidingsvergoeding	nieuwe dosering/vorm enz.	29000	max.	29000	0%	Art. 5, lid 1, onder c)
	nieuwe aanbiedingsvorm	5800		5800	0%	Art. 5, lid 1, onder c)
	vaccins	5800	(samengevoegde vaccins)	5800	0%	Art. 5, lid 1, onder c)
Wijzigingsvergoeding, type I		5800	IA	2500	-57%	Art. 5, lid 2, onder a)
			IB	5800	0%	Art. 5, lid 2, onder a)
Wijzigingsvergoeding, type II		34800	max.	34800	0%	Art. 5, lid 2, onder b)
	vaccins	5800		5800	0%	Art. 5, lid 2, onder b)
Verlengingsvergoeding		5800		5800	0%	Art. 5, lid 3
Inspectievergoeding		17400	max.	17400	0%	Art. 5, lid 4
Overdrachtvergoeding		5800		5800	0%	Art. 5, lid 5
Jaarlijkse vergoeding		25200	max.	27700	10%	Art. 5, lid 6
Verwijzingsvergoeding		34800		34800	0%	Art. 6
MRL-vergoeding	basistarief	58000		58000	0%	Art. 7
	wijziging/uitbreiding bestaande MRL	17400		17400	0%	Art. 7
	klinische proeven	17400		17400	0%	Art. 7
Wetenschappelijk advies		34800	max.	34800	0%	Art. 8, lid 1
Wetenschappelijke diensten			max.	116000	NIEUW	Art. 8, lid 2
Administratieve diensten		5800	max.	5800	0%	Art. 8, lid 3

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald¹⁵, en met name op artikel 12,

Gezien het voorstel van de Commissie¹⁶,

Gezien het advies van het Europees Parlement¹⁷,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 67, lid 3, van 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 Geneesmiddelenbureau¹⁸ is bepaald dat de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna het "Bureau" genoemd) bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.
- (2) Verordening (EG) nr. 726/2004 geeft het Bureau ook nieuwe taken. Bovendien zijn de bestaande taken veranderd na wijzigingen van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹⁹ en van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot

¹⁵ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 494/2003 van de Commissie (PB L 73 van 19.3.2003, blz. 6).

¹⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

¹⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

¹⁸ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

¹⁹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik²⁰.

- (3) Gelet op de ervaringen die sinds 1995 zijn opgedaan, is er geen reden om wijzigingen aan te brengen in de algemene beginselen en de algehele samenstelling van de vergoedingen, noch in de belangrijkste praktische en procedurele bepalingen die bij Verordening (EG) nr. 297/95 zijn vastgesteld; wel moeten de tarieven voor de door het Bureau in rekening gebrachte vergoedingen worden berekend op basis van de werkelijk door het Bureau verleende dienst en worden afgestemd op specifieke geneesmiddelen. Ook moet worden gezorgd voor evenredigheid tussen de vergoedingen, de kosten voor de beoordeling van de aanvragen en de verlening van de verlangde dienst.
- (4) Verordening (EG) nr. 726/2004 voorziet in nieuwe activiteiten van het Bureau na de verlening van de vergunning. Tot deze taken behoren de registratie van de data waarop geneesmiddelen waarvoor volgens de communautaire procedures vergunningen zijn verleend, daadwerkelijk in de handel worden gebracht, het bijhouden van de vergunningsdossiers en van de verschillende door het Bureau beheerde databanken en een doorlopende afweging van de risico's en voordelen van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend. Voorts moet het Bureau minder afhankelijk worden van de vergoedingen die voor nieuwe aanvragen verschuldigd zijn. Met het oog op deze veranderingen moet de jaarlijkse vergoeding dan ook met 10% worden verhoogd.
- (5) Er moeten nieuwe categorieën vergoedingen worden vastgesteld voor nieuwe specifieke taken van het Bureau, zoals voor nieuwe typen wetenschappelijk advies met betrekking tot een geneesmiddel.
- (6) De raad van beheer van het Bureau moet de bevoegdheid hebben om op voorstel van de directeur en na gunstig advies van de Commissie bepalingen vast te stellen die voor de uitvoering van deze verordening noodzakelijk zijn. Met name moet de raad van beheer gedetailleerde classificaties en lijsten van beperkte vergoedingen opstellen voor bepaalde diensten waarvoor de vergoeding in de vorm van een maximumtarief is vastgesteld.
- (7) Voorts moet de directeur bevoegd blijven om in uitzonderlijke gevallen over een verlaging van de vergoedingen te beslissen, met name in bepaalde gevallen betreffende specifieke geneesmiddelen en wanneer een korting om dwingende redenen in verband met de volksgezondheid of de gezondheid van dieren noodzakelijk is. De directeur moet eveneens kunnen beslissen over de vrijstelling van betaling van een vergoeding bij geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten, voor de behandeling van ziekten bij minder gangbare diersoorten en voor de toevoeging van diersoorten bij de bepaling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig de procedure van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor

²⁰ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong²¹.

- (8) Op grond van artikel 70, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vallen de omstandigheden waaronder middelgrote en kleine bedrijven lagere vergoedingen mogen betalen, betaling van vergoedingen mogen uitstellen of administratieve bijstand kunnen krijgen, niet onder deze verordening.
- (9) Om ervoor te zorgen dat de vergoedingen onmiddellijk in de begroting kunnen worden opgenomen, moeten ze op de datum van validering verschuldigd zijn, maar binnen een bepaald aantal dagen worden betaald.
- (10) Er moet worden bepaald dat, nadat de nodige ervaring is opgedaan, over de uitvoering van deze verordening verslag wordt uitgebracht en dat de tarieven voor de vergoedingen zo nodig worden herzien.
- (11) Er moet een indexeringsmechanisme worden ingevoerd voor een automatische aanpassing van de vergoedingen op basis van de officiële inflatiecijfers.
- (12) Ter wille van de consistentie moet deze verordening op de datum van de volledige inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 726/2004 toepasselijk worden. Geldige aanvragen die bij de inwerkingtreding van deze verordening in behandeling zijn, dienen niet onder deze verordening te vallen.
- (13) Verordening (EG) nr. 297/95 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad wordt als volgt gewijzigd:

- (1) In de tweede alinea van artikel 1 wordt "ecu" vervangen door "euro's".
- (2) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
 - a) In de titel wordt "Verordening (EEG) nr. 2309/93" vervangen door "Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad"

* PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1."

- b) Lid 1 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) Punt a) wordt als volgt gewijzigd:

²¹ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1875/2004 van de Commissie (PB L 326 van 29.10.2004, blz. 19).

- De eerste alinea wordt vervangen door:

"Voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen waarbij een volledig dossier wordt ingediend, is een basisvergoeding van 232 000 EUR verschuldigd. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

- De tweede zin van de tweede alinea wordt vervangen door:

"Die verhoging geldt voor één aanvullende dosering of farmaceutische vorm en één aanbiedingsvorm."

- ii) De punten b) en c) worden vervangen door:

- "b) Beperkte vergoeding

Een beperkte vergoeding van 90 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10, leden 1 en 3, en artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad**. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Een specifieke beperkte vergoeding van 150 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde beperkte vergoedingen worden met 9 000 EUR verhoogd voor elke aanvullende dosering of farmaceutische vorm die in de eerste vergunningsaanvraag wordt genoemd. Die verhoging geldt voor één aanvullende dosering of farmaceutische vorm en één aanbiedingsvorm.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde beperkte vergoedingen worden met 5 800 EUR verhoogd voor elke in de eerste vergunningsaanvraag genoemde aanvullende aanbiedingsvorm met dezelfde dosering en farmaceutische vorm.

- c) Uitbreidingsvergoeding

Een uitbreidingsvergoeding van 69 600 EUR is verschuldigd voor elke uitbreiding van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen in de zin van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie***

Voor bepaalde uitbreidingen is een beperkte uitbreidingsvergoeding verschuldigd, variërend van 17 400 EUR tot 52 200 EUR. De betrokken uitbreidingen worden opgenomen in

een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

De uitbreidingsvergoeding en de beperkte uitbreidingsvergoeding worden met 5 800 EUR verhoogd voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van dezelfde uitbreiding die in de uitbreidingsaanvraag wordt genoemd.

** PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

*** PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24."

c) Lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) Onder a) wordt de eerste alinea vervangen door :

"Een wijzigingsvergoeding, type I, is verschuldigd voor een kleine wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1085/2003. Voor wijzigingen van type IA bedraagt de vergoeding 2 500 EUR. Voor wijzigingen van type IB bedraagt de vergoeding 5 800 EUR."

ii) Onder b) wordt de eerste alinea vervangen door:

"Een wijzigingsvergoeding, type II, van 69 600 EUR is verschuldigd voor een ingrijpende wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1085/2003.

Voor bepaalde wijzigingen is een beperkte wijzigingsvergoeding, type II, verschuldigd, variërend van 17 400 EUR tot 52 200 EUR. De betrokken wijzigingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld."

d) Aan lid 4 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"De inspectievergoeding varieert naar gelang van de omvang en aard van de inspectie, op basis van voorwaarden die overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden vastgesteld."

e) Lid 6 wordt vervangen door:

"6. Jaarlijkse vergoeding

Een jaarlijkse vergoeding van 83 200 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Die vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

Voor bepaalde soorten geneesmiddelen is een beperkte jaarlijkse vergoeding

verschuldigd, variërend van 20 800 EUR tot 62 400 EUR. De betrokken geneesmiddelen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld."

(3) Artikel 4 wordt vervangen door:

"Artikel 4

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van Richtlijn 2001/83/EG worden gevolgd

Verwijzingsvergoeding

Een verwijzingsvergoeding van 58 000 EUR is verschuldigd wanneer op initiatief van de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen de procedure van artikel 30, lid 1, of artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG wordt ingeleid.

Wanneer de in de eerste alinea bedoelde procedures meer dan één aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen betreffen, kunnen de aanvragers of houders een groep vormen en samen één verwijzingsvergoeding betalen. Als een procedure echter meer dan 10 verschillende aanvragers of houders betreft, bestaat de vergoeding uit een vast bedrag."

(4) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) In de titel wordt "Verordening (EEG) nr. 2309/93" vervangen door "Verordening (EG) nr. 726/2004".

b) Lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) Punt a) wordt als volgt gewijzigd:

– De eerste alinea wordt vervangen door:

"Voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen waarbij een volledig dossier wordt ingediend, is een basisvergoeding van 116 000 EUR verschuldigd. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

– De tweede zin van de tweede alinea wordt vervangen door:

"Die verhoging geldt voor één aanvullende dosering of farmaceutische vorm en één aanbiedingsvorm."

– In de vierde alinea worden "vaccins" vervangen door "immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik".

ii) punt b) wordt vervangen door:

"Een beperkte vergoeding van 58 000 EUR is verschuldigd voor

aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 13, leden 1 en 3, en artikel 13 quater van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad****. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Een specifieke beperkte vergoeding van 98 000 EUR is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

De in de eerste en tweede alinea bedoelde beperkte vergoedingen worden met 11 600 EUR verhoogd voor elke aanvullende dosering of farmaceutische vorm die in de eerste vergunningsaanvraag wordt genoemd. Die verhoging geldt voor één aanvullende dosering of farmaceutische vorm en één aanbiedingsvorm .

De in de eerste en tweede alinea bedoelde beperkte vergoedingen worden met 5 800 EUR verhoogd voor elke in de eerste vergunningsaanvraag genoemde aanvullende aanbiedingsvorm met dezelfde dosering en farmaceutische vorm.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt de vergoeding tot 29 000 EUR verlaagd, waarbij voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm 5 800 EUR extra in rekening wordt gebracht.

Voor de toepassing van dit punt speelt het aantal doelsoorten geen rol.

**** PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1."

iii) Punt c) wordt vervangen door:

"c) Uitbreidingsvergoeding

Een uitbreidingsvergoeding van 29 000 EUR is verschuldigd voor elke uitbreiding van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen in de zin van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1085/2003.

Voor bepaalde uitbreidingen is een beperkte uitbreidingsvergoeding verschuldigd, variërend van 7 200 EUR tot 21 700 EUR. De betrokken uitbreidingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

De uitbreidingsvergoeding en de beperkte uitbreidingsvergoeding worden met 5 800 EUR verhoogd voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van dezelfde uitbreiding die in de uitbreidingsaanvraag wordt genoemd."

c) Lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) Onder a) wordt de eerste alinea vervangen door:

"Een wijzigingsvergoeding, type I, is verschuldigd voor een kleine wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1085/2003. Voor wijzigingen van type IA bedraagt de vergoeding 2 500 EUR. Voor wijzigingen van type IB bedraagt de vergoeding 5 800 EUR."

ii) Punt b) wordt vervangen door:

"Een wijzigingsvergoeding, type II, van 34 800 EUR is verschuldigd voor een ingrijpende wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 3, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1085/2003.

Voor bepaalde wijzigingen is een beperkte wijzigingsvergoeding, type II, verschuldigd, variërend van 8 700 EUR tot 26 100 EUR. De betrokken wijzigingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een vergoeding van 5 800 EUR verschuldigd.

Bij een identieke wijziging gelden de in de eerste, tweede en derde alinea genoemde vergoedingen voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen."

d) Aan lid 4 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"De inspectievergoeding varieert naar gelang van de omvang en aard van de inspectie, op basis van voorwaarden die overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden vastgesteld."

e) Lid 6 wordt vervangen door:

"6. Jaarlijkse vergoeding

Een jaarlijkse vergoeding van 27 700 EUR is verschuldigd voor elke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel. Die vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

Voor bepaalde soorten geneesmiddelen is een beperkte jaarlijkse vergoeding verschuldigd, variërend van 6 900 EUR tot 20 800 EUR. De betrokken geneesmiddelen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld."

- (5) Artikel 6 wordt vervangen door:

"Artikel 6

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Richtlijn 2001/82/EG worden gevolgd

Verwijzingsvergoeding

Een verwijzingsvergoeding van 34 800 EUR is verschuldigd wanneer op initiatief van de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen de procedure van artikel 34, lid 1, of artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG wordt ingeleid.

Wanneer de in de eerste alinea bedoelde procedures meer dan één aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen betreffen, kunnen de aanvragers of houders een groep vormen en samen één verwijzingsvergoeding betalen. Als een procedure echter meer dan 10 verschillende aanvragers of houders betreft, bestaat de vergoeding uit een vast bedrag."

- (6) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

- a) In de titel wordt "voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" vervangen door "voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de procedures van Verordening (EEG) nr. 2377/90*****"

*****PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1."

- b) In lid 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Een aanvullende vergoeding van 17 400 EUR is verschuldigd voor de behandeling van elke aanvraag tot wijziging van een bestaande MRL die is opgenomen in een van de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90."

- c) Lid 2 wordt geschrapt.

- (7) Artikel 8 wordt vervangen door:

"Artikel 8

Diverse vergoedingen

1. Vergoeding voor wetenschappelijk advies

De vergoeding voor wetenschappelijk advies is verschuldigd voor een verzoek om wetenschappelijk advies met betrekking tot de uitvoering van de verschillende proeven en onderzoeken die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen.

Bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedraagt de vergoeding 69 600 EUR.

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedraagt de vergoeding 34 800 EUR.

Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijk advies verschuldigd, variërend van 17 400 EUR tot 52 200 EUR.

Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijk advies verschuldigd, variërend van 8 700 EUR tot 26 100 EUR.

De in de vierde en vijfde alinea bedoelde wetenschappelijk adviezen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2 wordt opgesteld.

2. Vergoeding voor wetenschappelijke diensten die niet onder de artikelen 3 tot en met 7 of artikel 8, lid 1, vallen

Een vergoeding voor wetenschappelijke diensten is verschuldigd wanneer een wetenschappelijk comité wordt gevraagd een advies te geven dat niet onder de artikelen 3 tot en met 7 of onder artikel 8, lid 1, valt. Hiertoe behoren de beoordeling van traditionele kruidengeneesmiddelen, adviezen over de verstrekking van geneesmiddelen op basis van 'compassionate use', raadpleging over stoffen in medische hulpmiddelen, inclusief bloedderivaten, die de werking van die hulpmiddelen moeten ondersteunen en de beoordeling van plasma- en vaccinantigeenbasisdossiers.

Bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedraagt de vergoeding 232 000 EUR.

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedraagt de vergoeding 116 000 EUR.

Wetenschappelijke adviezen die ingevolge artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden uitgebracht ter beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bedoeld zijn om uitsluitend buiten de Gemeenschap in de handel te worden gebracht, vallen onder artikel 3.

Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, variërend van 2 500 EUR tot 200 000 EUR.

Voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, variërend van 2 500 EUR tot 100 000 EUR.

De in de vijfde en zesde alinea bedoelde wetenschappelijk adviezen of diensten worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

3. Vergoeding voor administratieve diensten

Een vergoeding voor administratieve diensten variërend van 100 EUR tot 5 800 EUR is verschuldigd wanneer documenten of certificaten worden afgegeven buiten het kader van diensten waarop andere in deze verordening opgenomen vergoedingen van

toepassing zijn, wanneer een aanvraag na de administratieve validering van het betrokken dossier wordt afgewezen of wanneer de bij parallelle distributie vereiste informatie moet worden gecontroleerd.

Een classificatie van de diensten en vergoedingen wordt opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld."

(8) In artikel 9 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Er kan volledige of gedeeltelijke vrijstelling van betaling van de in deze verordening bedoelde vergoedingen worden verleend, met name voor geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten of van ziekten bij minder gangbare diersoorten, voor de uitbreiding van een bestaande MRL tot andere diersoorten of voor geneesmiddelen die op basis van 'compassionate use' worden verstrekt.

De precieze voorwaarden voor de toepassing van de volledige of gedeeltelijke vrijstelling worden overeenkomstig artikel 11, lid 2, vastgesteld.

De vergoeding die voor een advies over een geneesmiddel voor 'compassionate use' verschuldigd is, wordt afgetrokken van de vergoeding die voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van hetzelfde geneesmiddel verschuldigd is, mits het om dezelfde aanvrager gaat."

(9) Artikel 10 wordt vervangen door:

"Artikel 10

Vervaldatum en opschorting van betaling

1. De vergoedingen zijn verschuldigd op de datum van de administratieve validering van de aanvraag, tenzij in specifieke bepalingen anders is bepaald. Zij moeten worden betaald binnen 45 dagen na de datum waarop de aanvrager van de administratieve validering in kennis wordt gesteld. Zij worden voldaan in euro's.

De jaarlijkse vergoeding is verschuldigd één jaar na de dag van kennisgeving van de beschikking tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, en dan telkens een jaar later. Zij moet binnen 45 dagen na de vervaldatum worden betaald. De jaarlijkse vergoeding heeft betrekking op het voorgaande jaar.

De inspectievergoeding moet binnen 45 dagen na de datum waarop de inspectie is uitgevoerd, worden betaald.

2. De betaling van de vergoeding voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat bestemd is voor gebruik bij pandemieën bij de mens, wordt opgeschort totdat de pandemie is erkend door de Wereldgezondheidsorganisatie of door de Commissie in het kader van Beschikking 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad *****. De betaling wordt maximaal vijf jaar opgeschort.

3. Wanneer een krachtens deze verordening verschuldigde vergoeding op de vervaldatum niet is betaald, kan de directeur, onverminderd de bevoegdheid om in rechte op te treden die het Bureau krachtens artikel 71 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van de Raad is verleend, besluiten de gevraagde diensten niet te verrichten of alle diensten of lopende procedures tijdelijk te staken totdat de vergoeding, inclusief de rente overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie*****, is betaald.

***** PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

***** PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1."

(10) In artikel 11 wordt lid 2 vervangen door:

"2. Onverminderd de bepalingen van Verordening (EG) nr. 726/2004 kan de raad van beheer van het Bureau op voorstel van de directeur en na positief advies van de Commissie alle bepalingen vaststellen die voor de uitvoering van deze verordening noodzakelijk zijn.

(11) Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) In de tweede alinea wordt "artikel 73 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 vastgesteld" vervangen door "artikel 87, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgesteld, met uitzondering van de in de vijfde alinea bedoelde herziening".

b) De derde en de vierde alinea worden vervangen door:

"Binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening brengt de Commissie aan de Raad verslag uit over de uitvoering ervan.

Herzienen van de vergoedingen worden gebaseerd op een evaluatie van de kosten van het Bureau en op de kosten van de door de lidstaten verrichte diensten. Die kosten worden berekend volgens algemeen erkende, internationale methoden."

c) Er wordt een vijfde alinea toegevoegd:

"De Commissie onderzoekt jaarlijks de vergoedingen aan de hand van het in het Publicatieblad van de Europese Unie gepubliceerde inflatiecijfer en past deze aan; de nieuwe tarieven gaan telkens op 1 april in. "

Artikel 2 *Overgangperiode*

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 20 november 2005 in behandeling zijn.

Artikel 3
Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op [de derde] dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 20 november 2005.

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

Gedaan te Brussel, [...]

Voor de Raad
De Voorzitter
[...]

FINANCIEEL MEMORANDUM BIJ HET BESLUIT

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 (EMEA)

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	
Human		Current	Proposa l	Dif.	# files	financial impact	# files	financial impact
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.