

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1905/2005**af 14. november 2005****om ændring af forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ⁽¹⁾, særlig artikel 12,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽³⁾ (i det følgende benævnt »agenturet«) udgøres agenturets indtægter af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

(2) Med forordning (EF) nr. 726/2004 har agenturet også fået nye opgaver. Desuden er agenturets eksisterende

opgaver blevet ændret som følge af ændringer af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁵⁾.

(3) I lyset af de erfaringer, der er gjort siden 1995, er det hensigtsmæssigt at bibeholde de generelle principper for gebyrerne og deres overordnede struktur samt hovedparten af de operationelle og proceduremæssige bestemmelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 297/95. Navnlige bør fastsættelsen af niveauet for de gebyrer, som agenturet opkræver, tage udgangspunkt i de tjenester, som faktisk ydes, og afhænge af de enkelte lægemidler. Det bør også sikres, at gebyrerne står i forhold til omkostningerne i forbindelse med behandlingen af den enkelte ansøgning og til den tjeneste, der ydes.

(4) Forordning (EF) nr. 726/2004 indeholder bestemmelser om nye opgaver, som agenturet skal udføre, efter at der er givet tilladelse til markedsføring. I disse opgaver indgår, at agenturet skal registrere markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurerne, holde markedsføringstilladelsesdossiererne og de forskellige databaser, som agenturet forvalter, ajourført og kontinuerligt vurdere forholdet mellem fordele og risici ved allerede godkendte lægemidler. Samtidig er det nødvendigt at begrænse agenturets afhængighed af de gebyrer, der betales i forbindelse med nye ansøgninger. Det årlige gebyr bør derfor forhøjes med 10 % for at tage højde for disse ændringer.

(5) Der er blevet indført nye gebyrkategorier for nye, særlige opgaver, som agenturet nu udfører, f.eks. nye typer videnskabelige udtalelser i forbindelse med lægemidler.

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

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

⁽³⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

⁽⁵⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

- (6) Agenturets bestyrelse bør have kompetence til at fastsætte de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne forordning på forslag af eksekutivdirektøren og på grundlag af en positiv udtalelse fra Kommissionen. Da de gebyrer, der fastsættes i denne forordning, er maksimumsgebyrer, bør bestyrelsen især udarbejde detaljerede klassifikationer og fortegnelser over nedsatte gebyrer for visse tjenester, som er omhandlet i forordningen.
- (7) Eksekutivdirektøren bør også have kompetence til i ekstraordinære tilfælde at træffe beslutning om nedsættelse af gebyrerne, særlig i enkeltstående tilfælde for bestemte lægemidler, og når en nedsættelse er nødvendig af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed. Ligeledes bør eksekutivdirektøren have mulighed for at træffe beslutning om fritagelser fra pligten til at betale et gebyr, når der er tale om lægemidler til behandling af sjældne sygdomme eller til behandling af sygdomme hos mindre udbredte dyrearter, og når der er tale om tilføjelse af dyrearter i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til proceduren i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler ⁽¹⁾.
- (8) I overensstemmelse med artikel 70, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 er betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsættelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand, ikke omfattet af nærværende forordning.
- (9) For at give mulighed for en øjeblikkelig opførelse på budgettet bør gebyrerne forfalde på datoen for afslutningen af den administrative behandling, men med en betalingsfrist på et bestemt antal dage.
- (10) Der bør fastsættes bestemmelser om, at der skal aflægges beretning om erfaringerne med gennemførelsen af denne forordning, og at niveauet for gebyrerne om nødvendigt kan ændres.
- (11) Der bør indføres en indekseringsordning med henblik på automatisk tilpasning af gebyrerne efter de officielle inflationstal.
- (12) For at skabe konsekvens bør denne forordning finde anvendelse fra det tidspunkt, hvor forordning (EF) nr. 726/2004 træder fuldt ud i kraft. Den bør ikke anvendes

på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet på det tidspunkt, hvorfra den finder anvendelse.

- (13) Forordning (EF) nr. 297/95 bør ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Forordning (EF) nr. 297/95 ændres således:

- 1) Artikel 1, stk. 2, affattes således:

»Gebyrerne fastsættes i euro.«

- 2) Artikel 3 ændres således:

- a) Overskriften affattes således:

»Humanlægemidler, der er omfattet af proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004 (*)

(*) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1«.

- b) Stk. 1 ændres således:

- i) Litra a), første og andet afsnit, affattes således:

»Standardgebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ledsages af et fuldstændigt dossier, andrager 232 000 EUR. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

Gebyret forhøjes med 23 200 EUR for hver enkelt yderligere styrke og/eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning. Gebyrforhøjelsen dækker en enkelt yderligere styrke eller lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.«

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1518/2005 (EUT L 244 af 20.9.2005, s. 11).

ii) Litra b) og c) affattes således:

fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2, i nærværende forordning.

»b) Nedsat gebyr

Der opkræves et nedsat gebyr på 90 000 EUR for ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, og artikel 10c i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (*). Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

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

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

(**) EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24.«

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

c) Stk. 2 ændres således:

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

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

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

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

ii) Litra b), første afsnit, erstattes af følgende:

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

c) Udvidelsesgebyr

Der opkræves et gebyr på 69 600 EUR for hver udvidelse af en allerede udstedt markedsføringstilladelse som defineret i bilag II til Kommissionens forordning (EF) 1085/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (**).

For visse ændringer opkræves der uanset første afsnit et nedsat kategori II-ændringsgebyr på mellem 17 400 EUR og 52 200 EUR. Disse ændringer fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2, i nærværende forordning.«

d) Stk. 4, ændres således:

i) Det eksisterende afsnit affattes således:

For visse udvidelser opkræves der uanset første afsnit et nedsat gebyr på mellem 17 400 EUR og 52 200 EUR. Disse udvidelser fremgår af en

»Der opkræves et gebyr på 17 400 EUR for kontrol inden for eller uden for Fællesskabets område. For kontrol, der foretages uden for Fællesskabets område, faktureres desuden rejseomkostninger på grundlag af de faktiske omkostninger.«

ii) Følgende afsnit tilføjes:

»Uanset første afsnit opkræves der et nedsat kontrolgebyr for visse kontroller alt efter kontrollens omfang og art og ud fra de betingelser, der er fastlagt i henhold til artikel 11, stk. 2.«

e) Stk. 6 affattes således:

»6. Årligt gebyr

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

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

3) Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

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

Behandlingsgebyr

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

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

4) Artikel 5 ændres således:

a) Overskriften affattes således:

»Veterinærlægemidler, der er omfattet af procedurerne i forordning (EF) nr. 726/2004«.

b) Stk. 1 ændres således:

i) Litra a) ændres således:

— Første og andet afsnit affattes således:

»Standardgebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ledsages af et fuldstændigt dossier, andrager 116 000 EUR. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

Gebyret forhøjes med 11 600 EUR for hver enkelt supplerende styrke og/eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning. Gebyrforhøjelsen dækker en enkelt yderligere styrke og/eller lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.«

— Fjerde afsnit affattes således:

»For immunologiske veterinærmedicinske lægemidler nedsættes standardgebyret til 58 000 EUR, og hver enkelt yderligere styrke og/eller lægemiddelform og/eller pakningsstørrelse medfører en forhøjelse på 5 800 EUR.«

ii) Litra b) affattes således:

»b) Nedsat gebyr

Der opkræves et nedsat gebyr på 58 000 EUR for ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 13, stk. 1 og 3, og artikel 13c i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (*). Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

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

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

fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2, i nærværende forordning.

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

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

c) Stk. 2 ændres således:

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

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

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

Dette litra gælder uanset antallet af berørte dyrearter.

ii) Litra b) affattes således:

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

»b) Kategori II-ændringsgebyr

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

iii) Litra c) affattes således:

For visse ændringer opkræves der uanset første afsnit et nedsat kategori II-ændringsgebyr på mellem 8 700 EUR og 26 100 EUR. Disse ændringer fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2, i nærværende forordning.

»c) Udvidelsesgebyr

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

Gebyret for immunologiske veterinærmedicinske lægemidler er 5 800 EUR.

For visse udvidelser opkræves der uanset første afsnit et nedsat gebyr på mellem 7 200 EUR og 21 700 EUR. Disse udvidelser fremgår af en

I tilfælde af identisk ændring dækker det i første, andet og tredje afsnit omhandlede gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.«

d) Stk. 4 ændres således:

i) Det eksisterende afsnit affattes således:

»Der opkræves et gebyr på 17 400 EUR for kontrol inden for eller uden for Fællesskabets område. For kontrol, der foretages uden for Fællesskabets område, faktureres desuden rejseomkostninger på grundlag af de faktiske omkostninger.«

ii) Følgende afsnit tilføjes:

»Uanset første afsnit opkræves der et nedsat kontrolgebyr for visse kontroller alt efter kontrollens omfang og art og ud fra de betingelser, der er fastlagt i henhold til artikel 11, stk. 2.«

e) Stk. 6 affattes således:

»6. Årligt gebyr

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

Uanset første afsnit opkræves der for visse typer lægemidler et nedsat årligt gebyr på mellem 6 900 EUR og 20 800 EUR. Disse lægemidler fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2.«

5) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

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

Behandlingsgebyr

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

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

6) Artikel 7 ændres således:

a) Overskriften affattes således:

»Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for veterinærmedicinske lægemidler i overensstemmelse med procedurerne i forordning (EØF) nr. 2377/90 (*)«

(*) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1518/2005 (EUT L 244 af 20.9.2005, s. 11).«

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

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

c) Stk. 2 og nummereringen af stk. 1 udgår.

7) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

Andre gebyrer

1. *Gebyr for videnskabelig rådgivning*

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

For humanmedicinske lægemidler udgør gebyret 69 600 EUR.

For veterinærmedicinske lægemidler udgør gebyret 34 800 EUR.

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

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

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

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

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

For humanmedicinske lægemidler udgør gebyret 232 000 EUR.

For veterinærmedicinske lægemidler udgør gebyret 116 000 EUR.

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

Uanset andet afsnit opkræves der et nedsat gebyr for videnskabelige tjenester på mellem 2 500 EUR og

200 000 EUR for visse videnskabelige udtalelser eller tjenester i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

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

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

3. Gebyr for administrative tjenester

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

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

8) Artikel 9, stk. 2, erstattes af følgende:

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

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

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

9) Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

Forfaldsdato og udsættelse af betalingen

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

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

Kontrolgebyret betales inden 45 dage efter den dag, hvor kontrollen blev gennemført.

2. Betalingen af gebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der skal anvendes i tilfælde af en pandemi, udsættes, indtil pandemien er behørigt erkendt, enten af WHO eller af Fællesskabet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (*). Udsættelsen kan ikke overstige fem år.

3. Hvis et gebyr i henhold til denne forordning ikke betales til tiden, kan eksekutivdirektøren, uden at dette berører agenturets mulighed for at indlede retsforfølgning som omhandlet i artikel 71 i forordning (EF) nr. 726/2004, beslutte ikke at yde de tjenester, der anmodes om, eller at suspendere alle igangværende tjenester og procedurer, indtil gebyret er betalt, herunder renter som omhandlet i artikel 86 i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (**).

(*) EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

(**) EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1261/2005 (EUT L 201 af 2.8.2005, s. 3).

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

»2. Med forbehold af forordning (EF) nr. 726/2004 kan agenturets bestyrelse på forslag af eksekutivdirektøren og efter positiv udtalelse fra Kommissionen fastsætte de nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne forordning. Bestemmelserne gøres offentligt tilgængelige.«

11) Artikel 12 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»Ændringer af de gebyrstørrelser, der er fastsat i denne forordning, vedtages dog efter proceduren i artikel 87, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 med undtagelse af den ajourføring, der er omhandlet i stk. 5 i nærværende artikel.«

b) Stk. 3 og 4 affattes således:

»Senest den 24. november 2010 forelægger Kommissionen Rådet en beretning om gennemførelsen; beretningen skal indeholde en analyse af behovet for at indarbejde en tvistbilæggelsesprocedure i denne forordning.

Enhver ajourføring af gebyrerne baseres på en evaluering af agenturets omkostninger og omkostningerne ved de tjenester, som medlemsstaterne udfører. Omkostningerne beregnes i overensstemmelse med generelt accepterede internationale omkostningsberegningssystemer, som vedtages i henhold til artikel 11, stk. 2.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»Fra den 1. april hvert år gennemgår og ajourfører Kommissionen gebyrerne i overensstemmelse med inflationsraten som offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.«

*Artikel 2***Overgangsperiode**

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

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 20. november 2005.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. november 2005.

På Rådets vegne

T. JOWELL

Formand
