Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 297/95

af 10. februar 1995

om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

(EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 af 14. december 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Kommissionens forordning (EF) nr. 494/2003 af 18. marts 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Rådets forordning (EF) nr. 1905/2005 af 14. november 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Kommissionens forordning (EF) nr. 312/2008 af 3. april 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Kommissionens forordning (EF) nr. 249/2009 af 23. marts 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Kommissionens forordning (EU) nr. 261/2010 af 25. marts 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Kommissionens forordning (EU) nr. 301/2011 af 28. marts 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Kommissionens forordning (EU) nr. 273/2012 af 27. marts 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Kommissionens forordning (EU) nr. 220/2013 af 13. marts 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Kommissionens forordning (EU) nr. 272/2014 af 17. marts 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Kommissionens forordning (EU) 2015/490 af 23. marts 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Kommissionens forordning (EU) 2016/461 af 30. marts 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Kommissionens forordning (EU) 2017/612 af 30. marts 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Kommissionens forordning (EU) 2018/471 af 21. marts 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Kommissionens forordning (EU) 2019/480 af 22. marts 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Kommissionens forordning (EU) 2020/422 af 19. marts 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Kommissionens forordning (EU) 2022/510 af 29. marts 2022	L 103	3	31.3.2022

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EFT L 75 af 4.4.1995, s. 29 (297/95)

NB: I denne konsoliderede udgave forekommer henvisninger til den europæiske regningsenhed og/eller ecuen. Begge skal fra den 1. januar 1999 forstås som henvisninger til euroen — Rådets forordning (EØF) nr. 3308/80 (EFT L 345 af 20.12.1980, s. 1) og Rådets forordning (EF) nr. 1103/97 (EFT L 162 af 19.6.1997, s. 1).

▼B

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 297/95

af 10. februar 1995

om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

▼M1

Artikel 1

Anvendelsesområde

Gebyrer for opnåelse og opretholdelse af EF-markedsføringstilladelser for human- og veterinærlægemidler og for andre tjenester, som agenturet yder, opkræves i overensstemmelse med denne forordning.

▼M3

Gebyrerne fastsættes i euro.

▼B

Artikel 2

Agenturet anfører i sit årlige budgetoverslag bestemt til fastlæggelsen af Kommissionens foreløbige budgetforslag de anslåede gebyrer for det følgende regnskabsår, idet disse anføres særskilt fra overslaget over de samlede udgifter og det eventuelle fællesskabsbidrag.

▼M1

Artikel 3

▼M3

Humanlægemidler, der er omfattet af proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Markedsføringstilladelse for et lægemiddel*

a) Standardgebyr

▼M3

Standardgebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ledsages af et fuldstændigt dossier, andrager ►M17 313 200 EUR ◄. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

Gebyret forhøjes med ►M17 31 500 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.

▼M1

Gebyret forhøjes med ►M17 7 800 EUR ◄ for hver supplerende pakningsstørrelse af den samme styrke og lægemiddelform, der indsendes samtidig med første ansøgning om markedsføringstilladelse.

([1]) EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1

▼**M3**

b) Nedsat gebyr

Der opkræves et nedsat gebyr på ►**M17** 121 500 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 ([1]). Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

For ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF opkræves et særligt nedsat gebyr på ►**M17** 202 500 EUR ◄. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

De i første og andet afsnit omhandlede gebyrer forhøjes med ►**M17** 12 100 EUR ◄ for hver yderligere styrke eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse. Denne gebyrforhøjelse dækker en enkelt yderligere styrke eller lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

De i første og andet afsnit omhandlede nedsatte gebyrer forhøjes med ►**M17** 7 800 EUR ◄ for hver supplerende pakningsstørrelse af samme styrke og lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse.

c) Udvidelsesgebyr

Der opkræves et gebyr på ►**M17** 94 000 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 ([2]).

For visse udvidelser opkræves der uanset første afsnit et nedsat gebyr på ►**M17** mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR EUR ◄. Disse udvidelser fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2, i nærværende forordning.

Udvidelsesgebyret og det nedsatte udvidelsesgebyr forhøjes med ►**M17** 7 800 EUR ◄ for hver yderligere pakningsstørrelse, der forelægges samtidig med ansøgningen om udvidelse.

([1]) 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).
([2]) EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24.

▼M1

2. *Ændring af en markedsføringstilladelse*

a) Kategori I-ændringsgebyr

▼M3

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 ►M17 3 500 EUR ◄. For ændringer af kategori IB udgør gebyret ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

b) Kategori II-ændringsgebyr

▼M3

Der opkræves et kategori II-ændringsgebyr på ►M17 94 000 EUR ◄ for en større ændring af en markedsføringstilladelse som defineret i artikel 3, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1085/2003.

For visse ændringer opkræves der uanset første afsnit et nedsat kategori II-ændringsgebyr på ►M17 mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR ◄. Disse ændringer fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2, i nærværende forordning.

▼M1

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

3. *Fornyelsesgebyr*

Der opkræves et gebyr på ►M17 15 400 EUR ◄ for gennemgang af de oplysninger, der foreligger på tidspunktet for den femårige fornyelse af en markedsføringstilladelse, for hver enkelt styrke af en lægemiddelform.

4. *Kontrolgebyr*

▼M3

Der opkræves et gebyr på ►M17 23 700 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.

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.

▼M1

5. *Overførselsgebyr*

Der opkræves et gebyr på ►M17 7 800 EUR ◄, når de markedsføringstilladelser, der berøres af overførslen, overgår, (SIC!) overgår fra en indehaver til en anden. Gebyret dækker samtlige godkendte pakningsstørrelser af et bestemt lægemiddel.

▼M3

6. *Årligt gebyr*

Der opkræves et årligt gebyr på ►M17 112 200 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 ►M17 mellem 27 900 EUR og 84 100 EUR ◄. Disse lægemidler fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2.

Artikel 4

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

Behandlingsgebyr

Der opkræves et behandlingsgebyr på ►M17 77 900 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.

▼M1

Artikel 5

▼M3

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

▼M1

1. *Markedsføringstilladelse for et lægemiddel*

a) Standardgebyr

▼M3

Standardgebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ledsages af et fuldstændigt dossier, andrager ►M17 156 700 EUR ◄. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

Gebyret forhøjes med ►M17 15 400 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.

▼M1

Gebyret forhøjes med ►M17 7 800 EUR ◄ for hver supplerende pakningsstørrelse af den samme styrke og lægemiddelform, der indsendes samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse.

▼M3

For immunologiske veterinærmedicinske lægemidler nedsættes standardgebyret til ►M17 77 900 EUR ◄, og hver enkelt yderligere styrke og/eller lægemiddelform og/eller pakningsstørrelse medfører en forhøjelse på ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

Bestemmelserne i dette litra gælder uanset antallet af berørte dyrearter.

▼M3

b) Nedsat gebyr

Der opkræves et nedsat gebyr på ►M17 77 900 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 ([1]). 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 ►M17 132 400 EUR ◄. Gebyret dækker en enkelt styrke af en lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

De i første og andet afsnit omhandlede gebyrer forhøjes med ►M17 15 400 EUR ◄ for hver yderligere styrke eller lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse. Denne gebyrforhøjelse dækker en enkelt yderligere styrke eller lægemiddelform og en enkelt pakningsstørrelse.

De i første og andet afsnit omhandlede nedsatte gebyrer forhøjes med ►M17 7 800 EUR ◄ for hver yderligere pakningsstørrelse af samme styrke og lægemiddelform, der forelægges samtidig med den første ansøgning om markedsføringstilladelse.

Hvis der er tale om immunologiske veterinærmedicinske lægemidler, udgør det nedsatte gebyr ►M17 39 200 EUR ◄, idet hver yderligere styrke og/eller lægemiddelform og/eller pakningsstørrelse dog medfører en forhøjelse på ►M17 7 800 EUR ◄.

Dette litra gælder uanset antallet af berørte dyrearter.

c) Udvidelsesgebyr

Der opkræves et gebyr på ►M17 39 200 EUR ◄ for hver udvidelse af en allerede udstedt markedsføringstilladelse som defineret i bilag II til Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003.

For visse udvidelser opkræves der uanset første afsnit et nedsat gebyr på ►M17 mellem 9 700 EUR og 29 500 EUR ◄. Disse udvidelser fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2, i nærværende forordning.

Udvidelsesgebyret og det nedsatte udvidelsesgebyr forhøjes med ►M17 7 800 EUR ◄ for hver yderligere pakningsstørrelse, der forelægges samtidig med ansøgningen om udvidelse.

([1]) 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).

▼M1

2. *Ændring af en markedsføringstilladelse*

a) Kategori I-ændringsgebyr

▼M3

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 ►M17 3 500 EUR ◄. For ændringer af kategori IB udgør gebyret ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

I tilfælde af identisk ændring dækker dette gebyr alle godkendte styrker, lægemiddelformer og pakningsstørrelser.

▼M3

b) Kategori II-ændringsgebyr

Der opkræves et kategori II-ændringsgebyr på ►M17 46 900 EUR ◄ for en større ændring af en markedsføringstilladelse som defineret i artikel 3, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1085/2003.

For visse ændringer opkræves der uanset første afsnit et nedsat kategori II-ændringsgebyr på ►M17 mellem 11 800 EUR og 35 400 EUR ◄. Disse ændringer fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2, i nærværende forordning.

Gebyret for immunologiske veterinærmedicinske lægemidler er ►M17 7 800 EUR ◄.

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

▼M1

3. *Fornyelsesgebyr*

Der opkræves et gebyr på ►M17 7 800 EUR ◄ for gennemgang af de oplysninger, der foreligger på tidspunktet for den femårige fornyelse af en markedsføringstilladelse, for hver enkelt styrke af en lægemiddelform.

4. *Kontrolgebyr*

▼M3

Der opkræves et gebyr på ►M17 23 700 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.

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.

▼M1

5. *Overførselsgebyr*

Der opkræves et gebyr på ►M17 7 800 EUR ◄, når de markedsføringstilladelser, der berøres af overførslen, overgår fra en indehaver til en anden. Gebyret dækker samtlige godkendte pakningsstørrelser af et bestemt lægemiddel.

▼M3

6. *Årligt gebyr*

Der opkræves et årligt gebyr på ►M17 37 600 EUR ◄ for hver markedsføringstilladelse for et lægemiddel. Gebyret dækker alle godkendte pakningsstørrelser af et givet lægemiddel.

Uanset første afsnit opkræves der for visse typer læge midler et nedsat årligt gebyr på ►M17 mellem 9 200 EUR og 27 900 EUR ◄. Disse lægemidler fremgår af en fortegnelse, som udarbejdes i henhold til artikel 11, stk. 2.

Artikel 6

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

Behandlingsgebyr

Der opkræves et behandlingsgebyr på ►M17 46 900 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.

▼M1

Artikel 7

▼M3

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for veterinærmedicinske lægemidler i overensstemmelse med procedurerne i forordning (EØF) nr. 2377/90 [1]

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Gebyr for fastsættelse af MRL*

Der betales et standardgebyr på ►M17 77 900 EUR ◄ i forbindelse med en ansøgning om fastsættelse af første MRL for et givet stof.

▼M3

Der opkræves et ekstra gebyr på ►M17 23 700 EUR ◄ for hver ansøgning om ændring af en eksisterende MRL, der indgår i et af bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90.

[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).

▼**M1**

Når samme ansøger indsender en ansøgning om markedsføringstilladelse eller om udvidelse af en markedsføringstilladelse for det lægemiddel, der indeholder det stof, for hvilket der er fastsat en MRL, nedsættes gebyret herfor med et beløb, der svarer til MRL-gebyret. Nedsættelsen kan maksimalt andrage halvdelen af det omhandlede gebyr.

▼**M3**

_____

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 ►**M17** 94 000 EUR ◄.

For veterinærmedicinske lægemidler udgør gebyret ►**M17** 46 900 EUR ◄.

For bestemte former for videnskabelig rådgivning vedrørende humanmedicinske lægemidler opkræves der uanset andet afsnit et nedsat gebyr for videnskabelig rådgivning på ►**M17** mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR ◄.

For bestemte former for videnskabelig rådgivning vedrørende veterinærmedicinske lægemidler opkræves der uanset tredje afsnit et nedsat gebyr for videnskabelig rådgivning på ►**M17** mellem 11 800 EUR og 35 400 ◄.

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 ►**M17** 313 200 EUR ◄.

For veterinærmedicinske lægemidler udgør gebyret ►**M17** 156 700 EUR ◄.

▼M3

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 ►M17 mellem 3 500 EUR og 269 900 EUR ◄ for visse videnskabelige udtalelser eller tjenester i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

Uanset tredje afsnit opkræves der et nedsat gebyr for videnskabelige tjenester på ►M17 mellem 3 500 EUR og 135 100 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 ►M17 7 800 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.

▼M1

Artikel 9

Gebyrnedsættelse

Med forbehold af andre nærmere bestemmelser i fællesskabsretten kan den administrerende direktør under særlige omstændigheder, og når væsentlige hensyn til folkesundheden eller dyresundheden begrunder det, træffe beslutning om nedsættelse af gebyrer efter vurdering af det enkelte tilfælde og høring af det kompetente videnskabelige udvalg. Beslutninger, der træffes på grundlag af denne artikel, skal begrundes.

▼M3

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«).

▼M3

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.

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 ([1]). 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 ([2])

([1]) 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).

([2]) 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).

▼M1

Artikel 11

Gennemførelsesbestemmelser

1. På forslag fra den administrerende direktør og efter positiv udtalelse fra Kommissionen fastsætter agenturets bestyrelse regler for overførsel af en del af midlerne fra de årlige gebyrer til de kompetente nationale myndigheder, der deltager i markedsovervågningen.

▼M3

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.

▼M1

3. I tilfælde af uenighed om klassificeringen af en ansøgning i en af de ovennævnte gebyrkategorier træffer den administrerende direktør afgørelse efter samråd med det kompetente videnskabelige udvalg.

Artikel 12

Ændring

Ændringer til denne forordning vedtages af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen og efter høring af Europa-Parlamentet.

▼M3

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.

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 omkostningsberegningsmetoder, som vedtages i henhold til artikel 11, stk. 2.

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

▼B

Artikel ►M1 *13* ◄

Ikrafttræden og retsvirkning

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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