Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B

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 betaald

(PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1)

Gewijzigd bij:

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

Gerectificeerd bij:

►C1 Rectificatie PB L 75 van 4.4.1995, blz. 29 (297/95)

NB: Deze geconsolideerde versie bevat referenties naar de Europese rekeneenheid en/of ecu. Vanaf 1 januari 1999 moeten beide worden gelezen alsreferentie naar de euro — Verordening (EEG) nr. 3308/80 van de Raad (PB L 345 van 20.12.1980, blz. 1) en Verordening (EG) nr. 1103/97 van de Raad (PB L 162 van 19.6.1997, blz. 1).

▼B

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 betaald

▼M1

Artikel 1

Werkingssfeer

De vergoedingen die verschuldigd zijn voor het verkrijgen en laten verlengen van communautaire vergunningen om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen en voor de andere door het Bureau verleende diensten, worden volgens de bepalingen van deze verordening geïnd.

▼M3

De hoogte van deze vergoedingen wordt in euro vastgesteld.

▼B

Artikel 2

Het Bureau vermeldt in zijn jaarlijkse ramingen met het oog op de opstelling van het voorontwerp van begroting van de Commissie, de ramingen betreffende de vergoedingen voor het volgend begrotingsjaar, zulks los van de raming van de totale uitgaven en de eventuele communautaire bijdragen.

▼M1

Artikel 3

▼M3

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden gevolgd ([1])

▼M1

1. *Vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen*

a) Basisvergoeding

▼M3

Een basisvergoeding van ►**M17** 313 200 EUR ◄ is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen waarbij een volledig dossier wordt ingediend. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met ►**M17** 31 500 EUR ◄ voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Deze verhoging geldt voor één aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm.

▼M1

Deze vergoeding wordt verhoogd met ►**M17** 7 800 EUR ◄ voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

([1]) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

▼**M3**

b) Beperkte vergoeding

Een beperkte vergoeding van ►**M17** 121 500 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 van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]). Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Een specifieke beperkte vergoeding van ►**M17** 202 500 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 ►**M17** 12 100 EUR ◄ verhoogd voor elke aanvullende dosering of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd. 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 ►**M17** 7 800 EUR ◄ verhoogd voor elke aanvullende aanbiedingsvorm met dezelfde dosering en farmaceutische vorm die in de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd.

c) Uitbreidingsvergoeding

Een uitbreidingsvergoeding van ►**M17** 94 000 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 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen ([2]).

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde uitbreidingen een beperkte uitbreidingsvergoeding verschuldigd, die ►**M17** tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR ◄ bedraagt. De betrokken uitbreidingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, van deze verordening wordt opgesteld.

De uitbreidingsvergoeding en de beperkte uitbreidingsvergoeding worden met ►**M17** 7 800 EUR ◄ verhoogd voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van dezelfde uitbreiding die tegelijk met de uitbreidingsaanvraag wordt voorgelegd.

([1]) 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).
([2]) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24.

▼M1

2. *Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen*

a) Wijzigingsvergoeding, type I

▼M3

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 ►M17 3 500 EUR ◄. Voor wijzigingen van type IB bedraagt de vergoeding ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

Bij een identieke wijziging geldt deze vergoeding voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen.

b) Wijzigingsvergoeding, type II

▼M3

Een wijzigingsvergoeding, type II, van ►M17 94 000 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.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde wijzigingen een beperkte wijzigingsvergoeding, type II, verschuldigd, die ►M17 tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR ◄ bedraagt. De betrokken wijzigingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, van deze verordening wordt opgesteld.

▼M1

Bij een identieke wijziging geldt deze vergoeding voor alletoegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen.

3. *Verlengingsvergoeding*

Een vergoeding van ►M17 15 400 EUR ◄ is verschuldigd voor het onderzoek van de beschikbare informatie bij de vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen. Deze vergoeding is verschuldigd voor elke dosering in een bepaalde farmaceutische vorm.

4. *Inspectievergoeding*

▼M3

Een vergoeding van ►M17 23 700 EUR ◄ is verschuldigd voor elke inspectie die op het grondgebied van de Gemeenschap of daarbuiten wordt uitgevoerd. Voor inspecties buiten de Gemeenschap worden daarnaast de reiskosten op basis van de werkelijke kosten in rekening gebracht.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde inspecties een beperkte inspectievergoeding verschuldigd naar gelang van de omvang en aard van de inspectie, op basis van voorwaarden die overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden vastgesteld.

▼M1

5. *Overdrachtvergoeding*

Een vergoeding van ►M17 7 800 EUR ◄ is verschuldigd voor een wijziging van de houder van de vergunningen voor het in de handel brengen die onder deze overdracht vallen. Deze vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

▼M3

6. *Jaarlijkse vergoeding*

Een jaarlijkse vergoeding van ►M17 112 200 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.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde soorten geneesmiddelen een beperkte jaarlijkse vergoeding verschuldigd, die ►M17 tussen 27 900 EUR en 84 100 EUR ◄ bedraagt. De betrokken geneesmiddelen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

Artikel 4

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

Verwijzingsvergoeding

Een verwijzingsvergoeding van ►M17 77 900 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 tien verschillende aanvragers of houders betreft, geldt bovengenoemde verwijzingsvergoeding.

▼M1

Artikel 5

▼M3

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden gevolgd

▼M1

1. *Vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen*

a) Basisvergoeding

▼M3

Een basisvergoeding van ►M17 156 700 EUR ◄ is verschuldigd voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen waarbij een volledig dossier wordt ingediend. Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Deze vergoeding wordt verhoogd met ►M17 15 400 EUR ◄ voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend. Die verhoging geldt voor één aanvullende dosering of farmaceutische vorm en één aanbiedingsvorm.

▼M1

Deze vergoeding wordt verhoogd met ►M17 7 800 EUR ◄ voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van eenzelfde dosering en eenzelfde farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt ingediend.

▼M3

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt de basisvergoeding verlaagd tot ►M17 77 900 EUR ◄ met een verhoging van ►M17 7 800 EUR ◄ voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm.

▼M1

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

▼M3

b) Beperkte vergoeding

Een beperkte vergoeding van ►M17 77 900 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 van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ([1]). Die vergoeding geldt voor slechts één dosering in één farmaceutische vorm en in één aanbiedingsvorm.

Een specifieke beperkte vergoeding van ►M17 132 400 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 ►M17 15 400 EUR ◄ verhoogd voor elke aanvullende dosering of farmaceutische vorm die tegelijk met de eerste vergunningsaanvraag wordt voorgelegd. 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 ►M17 7 800 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 ►M17 39 200 EUR ◄ verlaagd, waarbij voor elke aanvullende dosering en/of farmaceutische vorm en/of aanbiedingsvorm ►M17 7 800 EUR ◄ extra in rekening wordt gebracht.

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

c) Uitbreidingsvergoeding

Een uitbreidingsvergoeding van ►M17 39 200 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.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde uitbreidingen een beperkte uitbreidingsvergoeding verschuldigd, die ►M17 tussen 9 700 EUR en 29 500 EUR ◄ bedraagt. De betrokken uitbreidingen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

De uitbreidingsvergoeding en de beperkte uitbreidingsvergoeding worden met ►M17 7 800 EUR ◄ verhoogd voor elke aanvullende aanbiedingsvorm van dezelfde uitbreiding die tegelijk met de uitbreidingsaanvraag wordt voorgelegd.

([1]) 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)

▼M1

2. *Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen*

a) Wijzigingsvergoeding, type I

▼M3

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 ►M17 3 500 EUR ◄. Voor wijzigingen van type IB bedraagt de vergoeding ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

Bij een identieke wijziging geldt deze vergoeding voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen.

▼M3

b) Wijzigingsvergoeding, type II

Een wijzigingsvergoeding, type II, van ►M17 46 900 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.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde wijzigingen een beperkte wijzigingsvergoeding, type II, verschuldigd, die ►M17 tussen 11 800 EUR en 35 400 EUR ◄ bedraagt. 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 ►M17 7 800 EUR ◄ verschuldigd.

Indien het steeds om dezelfde wijziging gaat gelden de in de eerste, tweede en derde alinea genoemde vergoedingen voor alle toegelaten doseringen, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen.

▼M1

3. *Verlengingsvergoeding*

Een vergoeding van ►M17 7 800 EUR ◄ is verschuldigd voor het onderzoek van de beschikbare informatie bij de vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen. Deze vergoeding is verschuldigd voor elke dosering in één bepaalde farmaceutische vorm.

4. *Inspectievergoeding*

▼M3

Een vergoeding van ►M17 23 700 EUR ◄ is verschuldigd voor elke inspectie die op het grondgebied van de Gemeenschap of daarbuiten wordt uitgevoerd. Voor inspecties buiten de Gemeenschap worden daarnaast de reiskosten op basis van de werkelijke kosten in rekening gebracht.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde inspecties een beperkte inspectievergoeding verschuldigd, al naar gelang van de omvang en aard van de inspectie, op basis van voorwaarden die overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden vastgesteld.

▼M1

5. *Overdrachtvergoeding*

Een vergoeding van ►M17 7 800 EUR ◄ is verschuldigd voor een wijziging van de houder van de vergunningen voor het in de handel brengen die onder deze overdracht vallen. Deze vergoeding geldt voor alle toegelaten aanbiedingsvormen van een bepaald geneesmiddel.

▼M3

6. *Jaarlijkse vergoeding*

Een jaarlijkse vergoeding van ►M17 37 600 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.

In afwijking van de eerste alinea is voor bepaalde soorten geneesmiddelen een beperkte jaarlijkse vergoeding verschuldigd, die ►M17 tussen 9 200 EUR en 27 900 EUR ◄ bedraagt. De betrokken geneesmiddelen worden opgenomen in een lijst die overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt opgesteld.

Artikel 6

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

Verwijzingsvergoeding

Een verwijzingsvergoeding van ►M17 46 900 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 tien verschillende aanvragers of houders betreft, geldt bovengenoemde verwijzingsvergoeding.

▼M1

Artikel 7

▼M3

Vaststelling van maximumwaarden voor residuen (MRL) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de procedures van Verordening (EEG) nr. 2377/90 [1]

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Vergoeding voor de vaststelling van MRL*

Een MRL-basisvergoeding van ►M17 77 900 EUR ◄ is verschuldigd voor de behandeling van een aanvraag om een eerste MRL voor een bepaalde stof vast te stellen.

▼M3

Een aanvullende vergoeding van ►M17 23 700 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.

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1518/2005 van de Commissie (PB L 244 van 20.9.2005, blz. 11).

▼**M1**

De MRL-vergoedingen worden in mindering gebracht op de vergoeding die verschuldigd is voor de behandeling van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen uit te breiden voor het geneesmiddel dat de stof bevat waarvan de MRL wordt vastgesteld, wanneer deze aanvragen door eenzelfde aanvrager worden ingediend. Deze korting kan echter niet hoger zijn dan de helft van de vergoeding waarop zij wordt toegepast.

▼**M3**

_____

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 ►**M17** 94 000 EUR ◄.

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedraagt de vergoeding ►**M17** 46 900 EUR ◄.

In afwijking van de tweede alinea is voor bepaalde wetenschappelijke adviezen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik een beperkte vergoeding voor wetenschappelijk advies verschuldigd, die ►**M17** tussen 23 700 EUR en 70 600 EUR ◄ bedraagt.

In afwijking van de derde alinea is voor bepaalde wetenschappelijke adviezen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een beperkte vergoeding voor wetenschappelijk advies verschuldigd, die ►**M17** tussen 11 800 EUR en 35 400 EUR ◄ bedraagt.

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 vaccinatiedossiers.

Bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedraagt de vergoeding ►**M17** 313 200 EUR ◄.

Bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bedraagt de vergoeding ►**M17** 156 700 EUR ◄.

▼**M3**

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 van deze verordening.

In afwijking van de tweede alinea is voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, die ►**M17** tussen 3 500 EUR en 269 900 EUR ◄ bedraagt.

In afwijking van de derde alinea is voor bepaalde wetenschappelijke adviezen of diensten betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een beperkte vergoeding voor wetenschappelijke diensten verschuldigd, die tussen de ►**M17** tussen 3 500 EUR en 135 100 EUR ◄ bedraagt.

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, die tussen de 100 EUR en de ►**M17** 7 800 EUR ◄ bedraagt, is verschuldigd wanneer documenten of certificaten worden afgegeven buiten het kader van de diensten waarop de 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.

▼**M1**

Artikel 9

Mogelijke kortingen op de vergoedingen

Onverminderd specifiekere bepalingen van het Gemeenschapsrecht kunnen in uitzonderlijke omstandigheden en om dwingende redenen in verband met de volksgezondheid of de gezondheid van dieren door de directeur na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité per geval kortingen op vergoedingen worden verleend. Krachtens dit artikel genomen beslissingen worden afdoende gemotiveerd.

▼**M3**

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.

▼M3

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.

Artikel 10

Vervaldatum en opschorting van betaling

1. De vergoedingen zijn verschuldigd op de datum van de administratieve validering van de aanvraag, tenzij dit 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.

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 vervolgens 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 nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap ([1]). 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 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 van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ([2]), is betaald.

([1]) PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

([2]) PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1261/2005 (PB L 201 van 2.8.2005, blz. 3).

▼M1

Artikel 11

Uitvoeringsbepalingen

1. Op voorstel van de directeur en na positief advies van de Commissie stelt de raad van beheer van het Bureau de uitvoeringsbepalingen vast voor de uitkering van een deel van de middelen die afkomstig zijn van de jaarlijkse vergoedingen, aan de bevoegde nationale instanties die betrokken zijn bij de werkzaamheden voor het toezicht op de communautaire markt.

▼M3

2. Onverminderd het bepaalde in 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. Die bepalingen worden voor het publiek beschikbaar gesteld.

▼M1

3. Bij verschil van mening over de indeling van een aanvraag in één van de categorieën vergoedingen die in deze verordening zijn opgenomen, beslist de directeur na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité.

Artikel 12

Wijziging

Wijzigingen van deze verordening worden op voorstel van de Commissie en na raadpleging van het Europees Parlement door de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen vastgesteld.

▼M3

Wijzigingen van de hoogte van de in deze verordening gespecificeerde vergoedingen worden echter volgens artikel 87, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgesteld, met uitzondering van de in de vijfde alinea bedoelde herziening.

Uiterlijk op 24 november 2010 brengt de Commissie aan de Raad verslag uit over de uitvoering ervan; in dit verslag wordt nagegaan of een geschillenbeslechtingsprocedure in de verordening moet worden opgenomen.

Herzieningen 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, die overeenkomstig artikel 11, lid 2, worden vastgesteld.

De Commissie herziet 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.

▼B

Artikel ►M1 *13* ◄

Inwerkingtreding en rechtsgevolg

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.