

31995R0297

15.2.1995

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 35/1

## NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 297/95

ze dne 10. února 1995

## o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 235 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k tomu, že článek 58 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků<sup>(1)</sup>, (dále jen „agentura“), požaduje, aby Rada stanovila strukturu a výši poplatků uvedených v čl. 57 odst. 1;

vzhledem k tomu, že čl. 57 odst. 1 nařízení stanoví, že příjmy agentury sestávají z příspěvku Společenství a z poplatků placených podniky za získání a udržování registrace Společenství a za další služby poskytované agenturou;

vzhledem k tomu, že čl. 6 odst. 3 a čl. 28 odst. 3 nařízení (EHS) č. 2309/93 požadují, aby jakákoli žádost o registraci léčivého přípravku nebo jakákoli žádost o změnu byla provázena poplatkem, který se platí agentuře za posuzování žádosti;

vzhledem k tomu, že výpočet výše poplatků účtovaných agenturou musí být založen na zásadě skutečně poskytované služby;

vzhledem k tomu, že výše poplatků stanovená tímto nařízením by neměla být rozhodujícím faktorem pro žadatele o registraci při volbě mezi centralizovaným postupem a vnitrostátním postupem;

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.

vzhledem k tomu, že základní poplatek by měl být definován jako poplatek účtovaný za počáteční žádost o registraci léčivého přípravku navýšený o poplatek za každou odlišnou sílu a/nebo lékovou formu; že by však měla být stanovena horní mez;

vzhledem k tomu, že za stejným účelem by měl být stanoven poplatek za rozšíření pro následující žádosti týkající se léčivého přípravku, který již je registrován, aby byla vzata v úvahu dodatečná práce a výdaje, pokud žadatel zvolí postupné předkládání žádostí;

vzhledem k tomu, že by měl být stanoven snížený poplatek pro žádosti, které mohou být podpořeny méně podrobnou dokumentací podle čl. 4 odst. 2 bodu 8 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků<sup>(2)</sup> a čl. 5 odst. 2 bodu 8 směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků<sup>(3)</sup>, a pro žádosti týkající se léčivých přípravků pro použití pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin;

vzhledem k tomu, že posuzování změn stávajících registrací, které nevyžadují úplné hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti přípravku, by mělo být účtováno podle složitosti změn a skutečné pracovní zátěže s nimi spojené, a tedy za cenu mnohem nižší než standardní žádost;

vzhledem k tomu, že práce vynaložená na povinné prodloužení registrací Společenství po pěti letech odůvodňuje účtování poplatku;

(<sup>2</sup>) Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369/65. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22).

(<sup>3</sup>) Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/40/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31).

vzhledem k tomu, že by měl být stanoven poplatek za arbitrážní služby v případě neshody mezi členskými státy o žádostech o registraci předložených podle decentralizovaného postupu;

vzhledem k tomu, že by měl být vybírán poplatek na paušálním základě za jakoukoli inspekci provedenou po registraci na žádost nebo v zájmu jejího držitele;

vzhledem k tomu, že se trh s veterinárními léčivými přípravky liší od trhu s humánními léčivými přípravky, a tedy odůvodňuje obecné snížení poplatku; že by dále mělo být možné vzít v úvahu jednotlivé situace spojené s uvedením na trh určitého veterinárního léčivého přípravku na individuálním základě; že tohoto cíle lze nejlépe dosáhnout zvláštními ustanoveními, jako je ustanovení o sníženích a zproštění;

vzhledem k tomu, že v otázce hodnocení žádostí o stanovení maximálního limitu reziduí (MLR) je na žadateli, aby se rozhodl, zda požádá odděleně o stanovení MLR, nebo tak učiní společně se žádostí o registraci Společenství, kdy by poplatek za hodnocení žádosti o registraci měl zahrnovat poplatek za stanovení MLR; že by však, pokud žadatel záměrně zvolí oddělenou žádost o stanovení MLR, měly být dodatečná práce a výdaje kompenzovány odděleným MLR poplatkem;

vzhledem k tomu, že všechny ostatní poplatky za hodnocení veterinárních léčivých přípravků by se měly řídit výše popsávanými zásadami;

vzhledem k tomu, že by mělo být stanoveno zproštění nebo snížení výše uvedených poplatků za výjimečných okolností ze zásadních důvodů týkajících se ochrany zdraví veřejnosti nebo zvířat; že jakékoli rozhodnutí o takových případech by mělo být přijato ředitelem po vyslechnutí příslušného výboru a na základě obecných kritérií stanovených správní radou agentury;

vzhledem k tomu, že by mělo být stanoveno prozatímní období tří let, po němž umožní získaná zkušenost přehodnocení finančních potřeb agentury; že z praktických důvodů by měly být také stanoveny mechanismy umožňující aktualizaci cen v kratších obdobích;

vzhledem k tomu, že Smlouva neposkytuje nezbytné zmocnění pro stanovení poplatků na úrovni Společenství v rámci systému Společenství; že je proto vhodné se uchýlit k článku 235 Smlouvy,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Oblast působnosti

1. Poplatky za získání a udržování registrace Společenství pro humánní a veterinární léčivé přípravky a za další služby poskytované agenturou jsou vybírány podle tohoto nařízení.

2. Poplatky jsou stanoveny v ECU.

#### Článek 2

Agentura uvede ve svém ročním odhadu rozpočtu určeném pro stanovení předběžného návrhu rozpočtu Komise odhady týkající se poplatků pro následující finanční rok, a to odděleně od odhadů celkových výdajů a možného příspěvku Společenství.

#### Článek 3

##### Žádosti o registraci humánního léčivého přípravku centralizovaným postupem

1. *Plný poplatek: ECU 140 000*

Jedná se o poplatek za žádost o registraci Společenství pro léčivý přípravek podloženou úplnou registrační dokumentací. Zvýší se o ECU 20 000 za každou dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Celková výše tohoto poplatku však nesmí překročit ECU 200 000.

2. *Snížený poplatek: ECU 70 000*

Jedná se o poplatek za žádost o registraci Společenství pro léčivý přípravek, která nevyžaduje doložení úplnou registrační dokumentací, jak je uvedeno mezi výjimkami v čl. 4 odst. 2 bodu 8 směrnice 65/65/EHS. Zvýší se o ECU 10 000 za každou dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Celková výše tohoto poplatku však nesmí překročit ECU 100 000.

3. *Poplatek za rozšíření: ECU 40 000*

Jedná se o poplatek za každou dodatečnou žádost o registraci Společenství pro léčivý přípravek předloženou pro sílu a/nebo lékovou formu poté, kdy byla počáteční žádost o registraci předložena agentuře.

4. *Poplatek za změnu typu I: ECU 5 000*

Jedná se o poplatek za změnu menšího významu podle klasifikace stanovené nařízením Komise použitelným v této věci.

## 5. Poplatek za změnu typu II: ECU 40 000

Jedná se o poplatek za změnu většího významu podle klasifikace stanovené nařízením Komise použitelným v této věci.

## 6. Poplatek za prodloužení: ECU 10 000

Jedná se o poplatek za přezkoumání dostupných nových informací o léčivém přípravku v okamžiku povinného prodloužení registrace Společenství po pěti letech pro daný přípravek udělené pro každou sílu a/nebo lékovou formu.

## 7. Poplatek za inspekci: ECU 10 000

Jedná se o paušální poplatek za jakoukoli inspekci v rámci nebo mimo území Společenství. U inspekci mimo území Společenství se zvláště účtují cestovní náklady na základě skutečných výdajů.

## 8. Poplatek za převod: ECU 5 000

Jedná se o poplatek za změnu držitele každého rozhodnutí o registraci, jehož se převod týká.

## Článek 4

**Urovnání neshod o žádostech o registraci humánních léčivých přípravků decentralizovaným postupem***Arbitrážní poplatek: ECU 30 000*

Jedná se o paušální poplatek placený daným podnikem agentuře za arbitráž v případě neshod mezi členskými státy o vzájemném uznávání vnitrostátní registrace nebo změny typu II, která má být provedena ve stávající vnitrostátní registraci. Tento poplatek se také vybírá, pokud jsou uplatňovány postupy podle článků 11 a 12 směrnice 75/319/EHS<sup>(1)</sup> z podnětu osoby odpovědné za uvedení léčivých přípravků na trh.

## Článek 5

**Žádosti o registraci veterinárních léčivých přípravků centralizovaným postupem**

## 1. Plný poplatek: ECU 70 000

Jedná se o poplatek za žádost o registraci Společenství pro léčivý přípravek pro použití pro zvířata určená k produkci

potravin podloženou úplnou registrační dokumentací. Zvýší se o ECU 10 000 za každou dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku předloženou současně s počáteční žádostí. Celková výše tohoto poplatku však nesmí překročit ECU 100 000.

V případě vakcín je plný poplatek ECU 40 000, každá dodatečná síla a/nebo léková forma znamená zvýšení o ECU 5 000.

## 2. Snížený poplatek: ECU 35 000

Jedná se o poplatek za žádost o registraci Společenství pro léčivý přípravek, která nevyžaduje doložení úplnou registrační dokumentací, jak je uvedeno mezi výjimkami v čl. 5 odst. 2 bodu 10 směrnice 81/851/EHS, nebo za žádost týkající se léčivého přípravku pro použití pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin. Zvýší se o ECU 5 000 za každou dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku nebo za žádost pro odlišný druh předloženou současně s počáteční žádostí. Celková výše tohoto poplatku však nesmí překročit ECU 50 000.

V případě vakcín je snížený poplatek ECU 20 000, každá dodatečná síla a/nebo léková forma znamená zvýšení o ECU 5 000.

## 3. Poplatek u maximálního limitu reziduí (MLR): ECU 40 000

Jedná se o poplatek za žádost o stanovení prvního MLR pro látku. Poplatek za každou žádost o změnu nebo rozšíření stávajícího MLR je ECU 10 000.

Tento poplatek se odečte od poplatku vybíraného za registraci léčivého přípravku obsahujícího tuto látku, pokud o takovou registraci žádá podnik, který si vyžádal stanovení MLR.

## 4. Poplatek za rozšíření: ECU 20 000

Jedná se o poplatek za každou dodatečnou žádost o registraci Společenství pro léčivý přípravek předloženou pro sílu a/nebo lékovou formu poté, kdy byla počáteční žádost o registraci předložena agentuře.

Pokud není současně podána dodatečná žádost pro sílu a/nebo lékovou formu, platí se tento poplatek také za dodatečnou žádost o registraci přípravku pro použití u jednoho nebo více dalších druhů.

V případě vakcín je dodatečný poplatek ECU 10 000.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22).

## 5. Poplatek za změnu typu I: ECU 5 000

Jedná se o poplatek za změnu menšího významu podle klasifikace stanovené nařízením Komise použitelným v této věci.

## 6. Poplatek za změnu typu II: ECU 20 000

Jedná se o poplatek za změnu většího významu podle klasifikace stanovené nařízením Komise použitelným v této věci.

## 7. Poplatek za prodloužení: ECU 5 000

Jedná se o poplatek za přezkoumání jakýchkoli dostupných nových informací o léčivém přípravku v okamžiku povinného prodloužení registrace Společenství po pěti letech pro daný přípravek udělené pro každou sílu, lékovou formu a/nebo druh za předpokladu, že daný druh podléhal poplatku za rozšíření ve smyslu bodu 4 tohoto článku.

## 8. Poplatek za inspekci: ECU 10 000

Jedná se o paušální poplatek za jakoukoli inspekci v rámci nebo mimo území Společenství. Za inspekce mimo území Společenství se účtují zvláště cestovní náklady na základě skutečných výdajů.

## 9. Poplatek za převod: ECU 5 000

Jedná se o poplatek za změnu držitele každého rozhodnutí o registraci, jehož se převod týká.

## Článek 6

### Urovnání neshod o žádostech o registrace veterinárních léčivých přípravků decentralizovaným postupem

#### Arbitrážní poplatek: ECU 15 000

Jedná se o paušální poplatek placený daným podnikem agentuře za arbitráž v případě neshod mezi členskými státy o vzájemném uznávání vnitrostátní registrace nebo změny typu II, která má být provedena ve stávající vnitrostátní registraci. Tento poplatek se také vybírá, pokud jsou zahajovány postupy podle článků 19 a 20 směrnice 81/851/EHS, ve znění pozdějších předpisů, z podnětu osoby odpovědné za uvedení léčivých přípravků na trh.

## Článek 7

### Osvobození, snížení poplatků a urovnání neshod

1. Za výjimečných okolností a z naléhavých důvodů týkajících se ochrany zdraví veřejnosti nebo zvířat může výkonný

ředitel případ od případu povolit osvobození od poplatků nebo snížit poplatky po konzultaci s příslušným výborem pro léčivé přípravky s omezeným počtem použití. V rozhodnutích o povolení osvobození nebo snížení musí být uvedeny důvody, na nichž jsou založena.

Obecná kritéria pro povolování osvobození nebo snížení stanoví správní rada agentury.

2. Postup podobný tomu, který je popsán v prvním pododstavci odstavce 1, se použije pro jakoukoli neshodu, ke které může dojít při zařazení žádostí do jedné z výše uvedených kategorií poplatků.

## Článek 8

### Datum splatnosti a opožděné platby

1. Poplatky, pro něž není určeno datum splatnosti v tomto nařízení nebo v nařízení (EHS) č. 2309/93, jsou splatné ke dni přijetí dané žádosti.

2. Pokud zůstane jakýkoli poplatek podle tohoto nařízení k datu jeho splatnosti nezaplacen, může výkonný ředitel rozhodnout, že požadované služby buď nebudou poskytnuty, nebo budou pozastaveny, dokud nebude příslušný poplatek zaplacen.

3. Poplatky se platí v ECU nebo ve vnitrostátní měně jednoho z členských států podle platných směnných kurzů, které denně stanovuje Komise v souladu s nařízením (EHS) č. 3180/78<sup>(1)</sup>. Správní rada agentury však může stanovit měsíční směnné kurzy na základě dřívějších kurzů.

## Článek 9

### Prováděcí pravidla

Aniž jsou dotčena jiná ustanovení tohoto nařízení nebo nařízení (EHS) č. 2309/93, stanoví prováděcí pravidla přijatá správní radou agentury datum splatnosti pro poplatky, které se platí podle článku 1, způsob jejich platby, důsledky opožděné platby nebo nezaplacení a jakákoli další opatření potřebná pro používání tohoto nařízení.

## Článek 10

Nejpozději do dvou let od vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise zprávu o jeho provádění a ve světle dané zkušenosti navrhne Radě konečné rozhodnutí. Rada po konzultaci s Evropským parlamentem přijme kvalifikovanou většinou ustanovení o výši poplatků a podmínkách tak, aby byla používána od 1. ledna 1998. Nebudou-li tato ustanovení použitelná k uvedenému dni, bude prozatímne pokračovat používání výše poplatků a podmínek, které je určují podle tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 379, 30.12.1978, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (EHS) č. 1971/89 (Úř. věst. L 189, 4.7.1989, s. 1).

Změny výší různých poplatků stanovených v tomto nařízení se však provádějí v souladu s postupem stanoveným v článku 73 nařízení (EHS) č. 2309/93.

Článek 11

**Vstup v platnost a právní účinek**

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem následujícím po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. února 1995.

Za Radu  
předseda  
A. JUPPÉ

---