

31995R0297

1995 2 15

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 35/1

TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 297/95**1995 m. vasario 10 d.****dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ir ypač į jos 235 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ⁽¹⁾,

kadangi pagal 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą ⁽²⁾ (toliau – Agentūra), 58 straipsnį Agentūra privalo nustatyti 57 straipsnio 1 dalyje nurodytų mokesčių struktūrą ir dydį;

kadangi reglamento 57 straipsnio 1 dalis nustato, kad Agentūros pajamas sudaro Bendrijos įnašai ir mokesčiai, kuriuos įmonės moka už Bendrijos leidimo prekiauti išdavimą ir jo priežiūrą bei kitas Agentūros teikiamas paslaugas;

kadangi pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 6 straipsnio 3 dalį ir 28 straipsnio 3 dalį prie bet kokios paraiškos vaisto leidimui gauti arba bet kokios paraiškos dėl leidimo pakeitimo pateikiamas mokestis, mokamas Agentūrai už paraiškos ekspertizę;

kadangi apskaičiuojant mokesčio, kurį ima Agentūra, dydį turi būti vadovaujamas principu, kad mokama už faktiškai suteiktą paslaugą;

kadangi mokesčių sumos, pateiktos šiame reglamente, neturėtų būti lemiamas kriterijus pareiškėjui tais atvejais, kai galima rinktis tarp centralizuotos tvarkos ir nacionalinės tvarkos;

kadangi pagrindinis mokestis turėtų būti apibrėžiamas kaip mokesčio už pirminę paraiškos, dėl leidimo vaistui, ir mokes

čio, kuris mokamas už kiekvieną skirtingą dozavimą ir (arba) vaisto formą, suma; kadangi vis dėlto turėtų būti nustatyta didžiausia tokio mokesčio suma;

kadangi dėl to paties turėtų būti nustatytas papildomas mokestis už kitas vėliau pateiktas paraiškas dėl vaistų, kurie jau turi leidimą, kad būtų atsižvelgta į papildomą darbo krūvį ir išlaidas, jeigu pareiškėjas nusprendžia pateikti paraiškas laipsniškai ir vieną po kitos;

kadangi turėtų būti numatytas sumažintas mokestis už paraišką, prie kurių gali būti pateikta ne tokia išsami dosjė remiantis atitinkamai 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, susijusių su vaistais, suderinimo ⁽³⁾ 4 straipsnio antrosios pastraipos 8 punktu ir 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvos 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių analitinius, farmakologinius, toksikologinius ir klinikinius standartus bei protokolus, naudojamus bandant veterinarinius vaistus, suderinimo ⁽⁴⁾ 5 straipsnio antrosios pastraipos 8 punktu, ir už paraišką, susijusią su vaisto naudojimu ne maistui auginamiems gyvuliams;

kadangi mokestis už galiojančių leidimų sąlygų keitimų ekspertizę, nereikalaujančią išsamaus produkto kokybės, saugumo ir efektyvumo įvertinimo, turėtų būti imamas atsižvelgus į keistinių sąlygų sudėtingumą bei su jomis susijusio realaus darbo krūvį, ir dėl to jo suma turėtų būti gerokai mažesnė negu už standartinę paraišką;

kadangi darbas, atliktas dėl privalomo Bendrijos leidimo prekiauti pratęsimo kas penkeri metai, pateisino mokesčio ėmimą;

⁽¹⁾ 1995 m. sausio 19 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽²⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1.

⁽³⁾ OL 22, 1965 2 9, p. 369/65. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).

⁽⁴⁾ OL L 317, 1981 11 6, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 31).

kadangi turėtų būti nustatytas mokestis už arbitražo paslaugas, kilus tarp valstybių narių nesutarimams dėl prašymų išduoti leidimus, pateiktų laikantis decentralizuotos tvarkos;

kadangi mokestis turėtų būti nustatomas remiantis vienodais įkainiais, taikomais bet kokiai leidimo prekiauti ekspertizei, atliekamiems savininko prašymu arba atsižvelgus į jo interesus;

kadangi veterinarinių vaistų rinka skiriasi nuo žmonėms skirtų vaistų rinkos, ir dėl to bendras mokesčio sumažinimas yra pateisinamas; kadangi, be to, turėtų būti įmanoma atsižvelgti į ypatingą padėtį, kai tam tikrais veterinariniais vaistais prekiaujama individualiai; kadangi šis tikslas geriausiai gali būti pasiektas priėmus specialias nuostatas, pavyzdžiui, straipsnį apie mokesčių mažinimą ir jų atsisakymą;

kadangi vertinant paraišką dėl didžiausios likučių koncentracijos (DLK) nustatymo pats pareiškėjas sprendžia, ar paraišką dėl DLK nustatymo teikti atskirai, ar šį prašymą įrašyti į paraišką dėl Bendrijos leidimo prekiauti išdavimo, tokiu atveju į mokestį už paraiškos leidimui įvertinimą turėtų būti įtrauktas mokestis už DLK nustatymą; tačiau kadangi tuo atveju, jeigu pareiškėjas sąmoningai nusprendžia pateikti atskirą paraišką dėl DLK nustatymo, papildomas darbas ir išlaidos turėtų būti atlygintos imant atskirą DLK mokestį;

kadangi visi kiti mokesčiai už veterinarinių vaistų įvertinimą turėtų būti nustatomi remiantis pirmiau aprašytais principais;

kadangi turėtų būti numatyta nuostata dėl pirmiau aptarto mokesčių neskyrimo arba sumažinimo esant išskirtinėms aplinkybėms dėl labai svarbių žmonių bei gyvūnų sveikatai priežasčių; kadangi bet kokią sprendimą dėl tokių atvejų turėtų priimti valdytojas, išklauses kompetentingo komiteto nuomonės ir remdamasis bendraisiais Agentūros valdybos nustatytais kriterijais;

kadangi turėtų būti nustatytas pareinamasis trejų metų laikotarpis, kurio metu įgyta patirtis padės iš naujo įvertinti Agentūros finansinius poreikius; kadangi dėl praktinių priežasčių taip pat turėtų būti numatyta nuostata dėl mechanizmo, įgalinančio atnaujinti įkainius per vis trumpesnę laikotarpį;

kadangi Sutartis nesuteikia reikalingų įgaliojimų nustatyti mokestius Bendrijos lygiu Bendrijos sistemos ribose; kadangi dėl to tikslinga remtis Sutarties 235 straipsniu,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Taikymo sritis

1. Mokestis už Bendrijos leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais išdavimą ir priežiūrą bei už kitas Agentūros teikiamas paslaugas nustatomas pagal šį reglamentą.

2. Mokesčiai nurodomi ekiu.

2 straipsnis

Savo metinėje sąmatoje, skirtoje Komisijos laikinajam biudžeto projektui parengti, Agentūra nurodo sąmatų sumas, susijusias su ateinančių finansinių metų mokesčiais, ir tai daroma atskirai nuo bendrųjų išlaidų apskaičiavimo ir galimų Bendrijos įnašų.

3 straipsnis

Paraiškos dėl centralizuota tvarka išduodamų leidimų žmonėms skirtiems vaistams

1. Visas mokestis: 140 000 ekiu

Tai mokestis už paraišką dėl Bendrijos leidimo prekiauti vaistu, apie kurį pateikiama išsami dosje. Jis didinamas 20 000 ekiu už kiekvieną papildomą dozavimą ir (arba) vaisto formą, kurių tam pačiam medicinos produktui prašoma tuo pačiu metu, kai pateikiama pirminė paraiška leidimui. Tačiau visa šio mokesčio suma negali viršyti 200 000 ekiu.

2. Sumažintas mokestis: 70 000 ekiu

Tai mokestis už paraišką dėl Bendrijos leidimo prekiauti vaistu, apie kurį nereikia pateikti išsamios dosje, kaip nurodyta Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio antrosios pastraipos 8 punkto išlygose. Jis didinamas 10 000 ekiu už kiekvieną papildomą dozavimą ir (arba) vaisto formą, kurių tam pačiam medicinos produktui prašoma tuo pačiu metu, kai pateikiama pirminė paraiška leidimui. Tačiau visa šio mokesčio suma negali viršyti 100 000 ekiu.

3. Mokestis už papildymą: 40 000 ekiu

Tai mokestis už kiekvieną papildomą paraišką dėl Bendrijos leidimo prekiauti vaistu, kurioje nurodomas dozavimas ir (arba) vaisto forma ir kuri pateikiama po to, kai Agentūrai buvo įteikta pirminė paraiška leidimui gauti.

4. Mokestis už I tipo keitimą: 5 000 ekiu

Tai mokestis už neesminį pakeitimą pagal Komisijos reglamentu nustatytą taikytiną klasifikaciją.

5. *Mokestis už II tipo keitimą: 40 000 ekiu*

Tai mokestis už esminį pakeitimą pagal Komisijos reglamentu nustatytą taikytiną klasifikaciją.

6. *Mokestis už leidimo pratęsimą: 10 000 ekiu*

Tai mokestis už turimos naujos informacijos apie vaistą peržiūrėjimą per Bendrijos leidimo prekiauti tokiu produktu privalomą pratęsimą kas penkeri metai dėl kiekvieno naujo dozavimo ir (arba) vaisto formos.

7. *Mokestis už ekspertizę: 10 000 ekiu*

Tai nustatyto įkainio mokestis už bet kokią Bendrijoje arba už jos ribų atliktą ekspertizę. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, papildomai priskaičiuojamos kelionės išlaidos pagal faktines išlaidas.

8. *Leidimo perleidimo mokestis: 5 000 ekiu*

Tai mokestis, mokamas dėl kiekvieno leidimo prekiauti savininko pasikeitimo.

4 straipsnis

Nesutarimų, kilusių dėl paraiškų decentralizuota tvarka išduodamiems leidimams prekiauti žmonėms skirtais vaistais, sprendimas

Arbitražo mokestis: 30 000 ekiu

Tai nustatyto įkainio mokestis, kurį suinteresuota įmonė moka Agentūrai už arbitražą, sprendžiant nesutarimus tarp valstybių narių dėl nacionalinių leidimų prekiauti ar II tipo keitimo, kuris turi būti padarytas galiojančiame nacionaliniame leidime, abipusio pripažinimo. Šis mokestis taip pat imamas tais atvejais, kai atsakingo už vaistų pateikimą į rinką asmens prašymu inicijuojamas Direktyvos 75/319/EEB⁽¹⁾ 11 ir 12 straipsniuose numatytos tvarkos taikymas.

5 straipsnis

Paraiškos dėl centralizuota tvarka išduodamų leidimų prekiauti veterinariniais vaistais

1. *Visas mokestis: 70 000 ekiu*

Tai mokestis už paraišką gauti Bendrijos leidimą prekiauti vaistu, skirtu maistui auginamiems gyvuliams, pateikiant

išsamią tokio produkto dosjė. Mokestis didinamas 10 000 ekiu už kiekvieną papildomą to paties vaisto dozavimą ir (arba) vaisto formą, kurios prašoma paraiškoje, pateiktoje kartu su pirmine paraiška. Tačiau visa šio mokesčio suma negali viršyti 100 000 ekiu.

Visas mokestis už vakcinas yra 40 000 ekiu, už kiekvieną papildomą dozavimą ir (arba) vaisto formą mokant dar po 5 000 ekiu.

2. *Sumažintas mokestis: 35 000 ekiu*

Tai mokestis už paraišką gauti Bendrijos leidimą prekiauti vaistu, apie kurį nereikalaujama pateikti išsamos dosjė, kaip numatyta Direktyvos 81/851/EEB 5 straipsnio antrosios pastraipos 10 punkto išlygose, arba už paraišką, susijusią su vaistu, naudojamu ne maistui auginamiems gyvuliams. Mokestis didinamas 5 000 ekiu už kiekvieną papildomą dozavimą ir (arba) vaisto formą, kurių tam pačiam medicinos produktui arba skirtingoms gyvulių rūšims prašoma tuo pačiu metu, kai pateikiama pirminė paraiška. Tačiau visa šio mokesčio suma negali viršyti 50 000 ekiu.

Sumažintas mokestis už vakcinas yra 20 000 ekiu, už kiekvieną papildomą dozavimą ir (arba) vaisto formą mokant po 5 000 ekiu.

3. *Mokestis už didžiausias likučių koncentracijas (DLK): 40 000 ekiu*

Tai mokestis už paraišką dėl pirmojo DLK nustatymo medžiagoje. Mokestis už kiekvieną prašymą pakeisti arba pratęsti galiojančias DLK yra 10 000 ekiu.

Šis mokestis išskaičiuojamas iš mokesčio, imamo už leidimą prekiauti vaistu, kurio sudėtyje yra tokia medžiaga, jeigu tokį leidimą išduoda DLK nustatanti įmonė.

4. *Mokestis už papildymą: 20 000 ekiu*

Tai mokestis už kiekvieną papildomą paraišką gauti Bendrijos leidimą prekiauti vaistu, pateiktą dėl dozavimo ir (arba) vaisto formos po to, kai Agentūrai jau buvo pateikta pirminė paraiška dėl leidimo.

Jeigu tuo pat metu nepateikiama papildoma paraiška dėl dozavimo ir (arba) vaisto formos, šis mokestis taip pat mokamas už papildomą paraišką prekiauti vaistu, skirtu vienai ar daugiau papildomų gyvulių rūšių.

Papildomas mokestis už vakcinas yra 10 000 ekiu.

⁽¹⁾ OL L 147, 1975 6 9, p. 13. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).

5. Mokestis už I tipo keitimą: 5 000 ekiu

Tai mokestis už neesminį pakeitimą pagal Komisijos reglamentu nustatytą taikytiną klasifikaciją.

6. Mokestis už II tipo keitimą: 20 000 ekiu

Tai mokestis už esminį pakeitimą pagal Komisijos reglamentu nustatytą taikytiną klasifikaciją.

7. Mokestis už leidimo pratęsimą: 5 000 ekiu

Tai mokestis už bet kokios turimos naujos informacijos apie vaistą peržiūrėjimą per Bendrijos leidimo prekiauti tokiu produktu privalomą pratęsimą kas penkeri metai dėl kiekvieno naujo dozavimo, vaisto formos ir (arba) gyvulių rūšių, jeigu dėl tų rūšių turi būti mokamas mokestis už papildymą pagal šio straipsnio 4 dalies nuostatas.

8. Mokestis už ekspertizę: 10 000 ekiu

Tai nustatyto įkainio mokestis už bet kokią Bendrijoje arba už jos ribų atliktą ekspertizę. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, papildomai priskaičiuojamos kelionės išlaidos pagal faktines išlaidas.

9. Leidimo perleidimo mokestis: 5 000 ekiu

Tai mokestis, mokamas dėl kiekvieno leidimo prekiauti savininko pasikeitimo.

6 straipsnis

Nesutarimų, kilusių dėl paraiškų decentralizuota tvarka išduodamiems leidimams prekiauti veterinariniais vaistais, sprendimas

Arbitražo mokestis: 15 000 ekiu

Tai nustatyto įkainio mokestis, kurį suinteresuota įmonė moka Agentūrai už arbitražą, sprendžiant nesutarimus tarp valstybių narių dėl nacionalinių leidimų prekiauti ar II tipo keitimo, kuris turi būti padarytas galiojančiame nacionaliniame leidime, abipusio pripažinimo. Šis mokestis taip pat imamas tais atvejais, kai atsakingo už vaistų pateikimą į rinką asmens prašymu inicijuojamas Direktyvos 81/851/EEB, su pakeitimais, 19 ir 20 straipsniuose numatytos tvarkos taikymas.

7 straipsnis

Atleidimas nuo mokesčių, mokesčių sumažinimas ir nesutarimų sprendimas

1. Susidarius išskirtinėms aplinkybėms ir dėl labai svarbių žmonių ar gyvūnų sveikatai prižasčių kiekvienu konkrečiu

atveju atleisti nuo mokesčių arba juos sumažinti už medicinos produktus, dėl kurių pateiktas ribotas paraiškų kiekis, gali išduoti vykdantysis direktorius, pasikonsultavęs su kompetentingu komitetu. Sprendimuose dėl atleidimo nuo mokesčių arba jų sumažinimo nurodomos tokių sprendimų priežastys.

Bendruosius kriterijus, kuriais remiantis atleidžiama nuo mokesčių ar jie sumažinami, nustato Agentūros valdyba.

2. Tvarka, panaši į aprašytąją šio straipsnio pirmosios dalies pirmojoje pastraipoje, taikoma bet kokiems nesutarimams, kurie gali kilti dėl paraiškos priskyrimo vienai iš pirmiau nurodytų mokesčių kategorijų.

8 straipsnis

Mokėjimo data ir pavėluotas mokėjimas

1. Mokesčiai, kurių mokėjimo data nenustatyta šiame reglamente arba Reglamente (EEB) Nr. 2309/93, mokami atitinkamos paraiškos gavimo dieną.

2. Tais atvejais, jeigu mokestis, kuris turi būti sumokėtas pagal šį reglamentą, nesumokamas laiku, vykdantysis direktorius gali priimti sprendimą neteikti paslaugų, kurių prašoma, arba atidėti jų teikimą, kol atitinkamas mokestis nebus sumokėtas.

3. Mokesčiai mokami ekiu arba vienos iš valstybių narių nacionaline valiuta pagal galiojančius valiutų keitimo kursus, kuriuos Komisija nustato kasdien pagal Reglamentą (EEB) Nr. 3180/78⁽¹⁾. Tačiau Agentūros valdyba, remdamasi ankstesniais kursais, gali nustatyti keitimo kursus mėnesiui.

9 straipsnis

Įgyvendinimo taisyklės

Nepažeidžiant kitų šio reglamento arba Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 nuostatų, Agentūros valdybos priimtose įgyvendinimo taisyklėse nurodoma data, iki kurios turi būti sumokėti 1 straipsnyje nurodyti mokesčiai, nurodant jų mokėjimo būdus, pasekmes už vėlavimą mokėti arba nemokėjimą ir bet kokias kitas priemones, būtinas šiam reglamentui taikyti.

10 straipsnis

Ne vėliau kaip po dvejų metų nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija pateikia ataskaitą apie jo įgyvendinimą ir, remdamasi šia patirtimi, siūlo galutinį reglamentą Tarybai. Taryba, pasikonsultavusi su Europos Parlamentu ir veikdama kvalifikuotąją balsų daugumą, priima nuostatas dėl mokesčių dydžių ir juos reglamentuojančių sąlygų, kurios turi būti pradėtos taikyti nuo 1998 m. sausio 1 d. Jeigu šios nuostatos tą dieną nepradedamos taikyti, tai toliau laikinai taikomi šiame reglamente nurodyti mokesčių dydžiai ir juos reglamentuojančios sąlygos.

⁽¹⁾ OL L 379, 1978 12 30, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EEB) Nr. 1971/89 (OL L 189, 1989 7 4, p. 1).

Tačiau įvairių šiame reglamente nurodytų mokesčių dydžiai keičiami pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 73 straipsnyje nustatytą tvarką.

11 straipsnis

Reglamento įsigaliojimas ir teisinis poveikis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1995 m. vasario 10 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. JUPPE
