

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 297/95

z dnia 10 lutego 1995 r.

w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 235,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[1],

a także mając na uwadze, co następuje:

artykuł 58 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r.

ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych[2], zwaną dalej "Agencją", nakłada na Radę obowiązek ustalenia struktury i kwoty opłat określonych w art. 57 ust. 1;

artykuł 57 ust. 1 rozporządzenia stanowi, że dochody Agencji składają się z udziału finansowego Wspólnoty oraz opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa za uzyskanie i utrzymywanie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, a także za inne usługi świadczone przez Agencję;

zgodnie z art. 6 ust. 3 i art. 28 ust. 3 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 wymaga się, aby każdy wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego lub każdy wniosek o wprowadzenie zmiany był uzupełniony o opłatę wnoszoną do Agencji za jego zbadanie;

obliczenie kwoty opłat pobieranych przez Agencję musi się opierać na podstawie faktycznie wykonanej usługi;

kwota opłat ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu nie powinna być decydującym czynnikiem dla osoby ubiegającej się o zezwolenie w sytuacji, gdy możliwy jest wybór między procedurą scentralizowaną i krajową;

opłata podstawowa powinna być określona jako opłata nałożona za początkowy wniosek o udzielenie zezwolenia plus opłata za każdą inną moc i/lub postać farmaceutyczną produktu leczniczego; należy jednakże ustalić górny pułap;

w tym samym celu powinna zostać ustanowiona opłata rozszerzająca za kolejne wnioski dotyczące produktu leczniczego, na który wydano już zezwolenie, aby zostały uwzględnione dodatkowa praca i wydatki w przypadku stopniowego i kolejnego przedstawiania zgłoszeń przez osobę ubiegającą się;

należy przewidzieć opłatę zredukowaną za wnioski, które mogą być przedłużone z powodu mniej szczegółowej dokumentacji zgodnie z odpowiednio art. 4 akapit drugi pkt 8 dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych[3] i art. 5 akapit drugi pkt 8 dyrektywy Rady 85/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie Protokołów standardów analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych oraz klinicznych pod

względem testowania weterynaryjnych produktów leczniczych[4], a także za wnioski dotyczące produktów leczniczych do stosowania u zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności;

badanie zmian w warunkach istniejących zezwoleń niewymagające pełnej oceny jakości produktu, bezpieczeństwa i skuteczności powinno być obciążone opłatą zależną od złożoności zmian i rzeczywistego nakładu pracy, jakiej wymagają, i dlatego też przy stawce znacznie niższej niż wniosek standardowy;

pobieranie opłaty uzasadnia też wykonanie pracy związanej z obowiązkowym odnawianiem co pięć lat wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu;

w przypadku zaistnienia rozbieżności między Państwami Członkowskimi w kwestii wniosków o udzielenie zezwolenia przedstawionych w procedurze zdecentralizowanej powinna zostać ustalona opłata za usługi arbitrażowe;

opłata zryczałtowana powinna być pobierana za każdą kolejną kontrolę zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, mającą miejsce na wniosek lub w interesie jego posiadacza;

rynek weterynaryjnych produktów leczniczych różni się od rynku produktów leczniczych stosowanych przez ludzi, co też uzasadnia generalne obniżenie opłat; ponadto w przypadku określonego produktu leczniczego powinna istnieć możliwość indywidualnego traktowania sytuacji związanej z jego obrotem; szczególne przepisy takie jak przepisy o zniżkach i zwolnieniach umożliwiają osiągnięcie takiego celu;

w przypadku oceny zgłoszeń o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości (MRL) to od osoby zgłaszającej zależy, czy zdecyduje, że będzie ubiegać się oddzielnie o ustalenie MRL, czy też zrobi

to jednocześnie z wnioskiem o udzielenie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, w którym to przypadku opłata poniesiona za ocenę wniosku o udzielenie zezwolenia powinna obejmować również opłatę za ustalenie MRL; jednakże jeżeli osoba zgłaszająca celowo wybiera ubieganie się oddzielnie o ustalenie MRL, to za dodatkową pracę i wydatki powinna być pobrana osobna opłata za MRL;

wszelkie pozostałe opłaty za ocenę weterynaryjnych produktów leczniczych powinny być nakładane stosownie do podanych powyżej zasad;

należy jednak zapewnić rezerwę na odstępnie od ustalonych wyżej opłat lub ich obniżenie w szczególnych sytuacjach z powodów związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt; każda decyzja w tych przypadkach powinna być podejmowana przez dyrektora po wysłuchaniu właściwego komitetu i na podstawie ogólnych kryteriów ustanowionych przez zarząd Agencji;

należy ustanowić trzyletni okres przejściowy, po upływie którego zebrane doświadczenia umożliwią ponowną ocenę potrzeb finansowych Agencji; z powodów praktycznych należy także przewidzieć mechanizm pozwalający, aby stawki były uaktualniane w krótszych okresach;

Traktat nie zawiera pełnomocnictw do ustalania opłat na poziomie wspólnotowym, w ramach systemu wspólnotowego; dlatego też właściwe jest zagwarantowanie prawa regresu do art. 235 Traktatu,

**PRZYJMUJE NINIEJSZE
ROZPORZĄDZENIE:**

Artykuł 1

Zakres

1. Opłaty za uzyskiwanie i utrzymywanie zezwoleń wspólnotowych na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych przez ludzi i dla zwierząt oraz na inne usługi świadczone przez Agencję są pobierane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Opłaty są ustanawiane w ecu.

Artykuł 2

Agencja wskazuje w swojej rocznej prognozie, służącej do ustalenia wstępnego projektu budżetu Komisji, koszty dotyczące opłat za kolejny rok budżetowy i jest to wykonywane niezależnie od oceny pełnych wydatków i możliwego udziału finansowego Wspólnoty.

Artykuł 3

Wnioski o udzielenie zezwolenia na produkty lecznicze przeznaczone do użycia przez ludzi w ramach procedury scentralizowanej

1. Opłata pełna: 140 000 ECU

Jest to opłata za wniosek zawierający wszystkie informacje dotyczące udzielenia wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego. Zostaje ona powiększona o 20 000 ECU za każdą dodatkową moc i/lub postać farmaceutyczną tego samego produktu leczniczego, przedstawionego w tym samym czasie co początkowy wniosek o udzielenie zezwolenia. Jednakże całkowita kwota tej opłaty nie może przekroczyć 200 000 ECU.

2. Opłata zredukowana: 70 000 ECU

Jest to opłata za wniosek o udzielenie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, co do którego nie istnieje wymaganie przedstawienia wszystkich danych zgodnie z wyjątkami zawartymi w art. 4 pkt 8 akapit drugi dyrektywy

65/65/EWG. Zostaje ona powiększona o 10 000 ECU za każdą dodatkową moc i/lub postać farmaceutyczną tego samego produktu przedstawionego w tym samym czasie co początkowy wniosek o udzielenie zezwolenia. Jednakże całkowita kwota tej opłaty nie może przekroczyć 100 000 ECU.

3. Opłata rozszerzona: 40 000 ECU

Jest to opłata za każdy wniosek dodatkowy o udzielenie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, dokonany dla mocy i/lub postaci farmaceutycznej po tym, jak wniosek początkowy o udzielenie zezwolenia został już przedstawiony Agencji.

4. Opłata za zmianę, rodzaj I: 5000 ECU

Jest to opłata za zmianę o mniejszym znaczeniu, zgodnie z klasyfikacją ustanowioną w rozporządzeniu Komisji mającym zastosowanie w danej sprawie.

5. Opłata za zmianę, rodzaj II: 40 000 ECU

Jest to opłata za zmianę o dużym znaczeniu, zgodnie z klasyfikacją ustanowioną w rozporządzeniu Komisji mającym zastosowanie w danej sprawie.

6. Opłata za odnowienie: 10 000 ECU

Jest to opłata za przegląd nowych dostępnych informacji o produkcie leczniczym w czasie obowiązkowego co pięć lat odnawiania zezwolenia na wprowadzenie danego produktu do obrotu we Wspólnocie, wydanym na każdą moc i postać farmaceutyczną.

7. Opłata kontrolna: 10 000 ECU

Jest to opłata zryczałtowana za dowolną kontrolę we Wspólnocie lub poza Wspólnotą. W przypadku inspekcji poza Wspólnotą zostanie ona uzupełniona o wydatki związane z rzeczywistymi kosztami podróży.

8. Opłata transferowa: 5000 ECU

Jest to opłata za zmianę posiadacza każdego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, do którego odnosi się transfer.

Artykuł 4

Rozstrzygnięcie rozbieżności w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na produkty lecznicze przeznaczone do użycia przez ludzi w ramach procedury zdecentralizowanej

Opłata za arbitraż: 30 000 ECU

Jest to opłata zryczałtowana, wnoszona przez przedsiębiorstwo zwracające się do Agencji o arbitraż w przypadku rozbieżności między Państwami Członkowskimi w sprawie wzajemnego uznawania krajowych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu przy zmianach rodzaju II, w którym mają być dokonane zmiany w istniejącym zezwoleniu krajowym. Opłata ta jest nakładana również wówczas, gdy procedury przewidziane w art. 11 i 12 dyrektywy 75/319/EWG[5] zostały już rozpoczęte na wniosek osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktów leczniczych na rynek.

Artykuł 5

Wnioski o udzielenie zezwolenia na weterynaryjne produkty lecznicze w ramach procedury scentralizowanej

1. Opłata pełna: 70 000 ECU

Jest to opłata za wniosek zawierający wszystkie dane o udzielenie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego do stosowania u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności. Zostaje powiększona o 10 000 ECU za każdą dodatkową moc i/lub postać farmaceutyczną tego samego produktu przedstawionego w tym samym czasie co

początkowy wniosek o udzielenie zezwolenia. Jednakże całkowita kwota tej opłaty nie może przekroczyć 100 000 ECU.

W przypadku szczepionek pełna opłata wynosi 40 000 ECU, a każda dodatkowa moc i/lub postać farmaceutyczna pociąga za sobą wzrost o 5000 ECU.

2. Opłata zredukowana: 35 000 ECU

Jest to opłata za wniosek o udzielenie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, co do którego nie istnieje wymaganie przedstawienia wszystkich danych zgodnie z wyjątkami zawartymi w art. 5 pkt 10 akapit drugi dyrektywy 81/851/EWG lub za wniosek dotyczący produktu leczniczego do stosowania u zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności. Zostaje ona powiększona o 5000 ECU za każdą dodatkową moc i/lub postać farmaceutyczną tego samego produktu lub za różne gatunki przedstawione w tym samym czasie co początkowy wniosek o udzielenie zezwolenia. Jednakże całkowita kwota tej opłaty nie może przekroczyć 50 000 ECU.

W przypadku szczepionek opłata zredukowana wynosi 20 000 ECU, a każda dodatkowa moc i/lub postać farmaceutyczna pociąga za sobą wzrost o 5000 ECU.

3. Opłata za maksymalny limit pozostałości (MRL): 40 000 ECU

Jest to opłata za wniosek o ustalenie pierwszego MRL dla substancji. Opłata za każdy wniosek o wprowadzenie zmiany lub rozszerzenie już istniejącego MRL wynosi 10 000 ECU.

Opłata ta jest odliczana od opłat wnoszonych za udzielenie wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego daną

substancję, gdy o takie zezwolenie przedsiębiorstwo ubiega się jako pierwsze o ustalenie MRL.

4. Opłata rozszerzona: 20 000 ECU

Jest to opłata za każdy wniosek dodatkowy o wspólnotowe zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, dokonany dla mocy i/lub postaci farmaceutycznej po tym, jak wniosek początkowy o udzielenie zezwolenia został już przedstawiony Agencji.

O ile dodatkowy wniosek dotyczący mocy i/lub postaci farmaceutycznej nie jest składany w tym samym czasie, to opłata ta jest wnoszona także za dodatkowy wniosek dotyczący wprowadzenia produktu do obrotu do stosowania w jednym lub kilku dodatkowych gatunkach.

W przypadku szczepionek opłata dodatkowa wynosi 10 000 ECU.

5. Opłata za zmianę, rodzaj I: 5000 ECU

Jest to opłata za zmianę o mniejszym znaczeniu, zgodnie z klasyfikacją ustanowioną w rozporządzeniu Komisji mającym zastosowanie w danej sprawie.

6. Opłata za zmianę, rodzaj II: 20 000 ECU

Jest to opłata za zmianę o dużym znaczeniu, zgodnie z klasyfikacją ustanowioną w rozporządzeniu Komisji mającym zastosowanie w danej sprawie.

7. Opłata za odnowienie: 5000 ECU

Jest to opłata za przegląd wszelkich nowych dostępnych informacji o produkcie leczniczym w czasie obowiązkowego, co pięć lat, odnawiania wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie danego produktu do obrotu, udzielonego na każdą moc i postać farmaceutyczną i/lub gatunki pod warunkiem, że wobec gatunków zastosowano opłatę rozszerzoną w rozumieniu ust. 4 niniejszego artykułu.

8. Opłata kontrolna: 10 000 ECU

Jest to opłata zryczałtowana za kontrolę we Wspólnocie lub poza Wspólnotą. W przypadku inspekcji poza Wspólnotą zostanie uzupełniona o wydatki związane z rzeczywistymi kosztami podróży.

9. Opłata transferowa: 5000 ECU

Jest to opłata za zmianę posiadacza każdego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, do którego odnosi się transfer.

Artykuł 6

Rozstrzygnięcie rozbieżności w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia na weterynaryjne produkty lecznicze w ramach praktyki zdecentralizowanej

Opłata za arbitraż: 15 000 ECU

Jest to opłata zryczałtowana wnoszona przez przedsiębiorstwo zwracające się do Agencji o arbitraż w przypadku rozbieżności między Państwami Członkowskimi w sprawie wzajemnego uznania krajowych zezwoleń na wprowadzenie do obrotu przy zmianie rodzaju II, która ma być dokonana w istniejącym zezwoleniu krajowym. Opłata ta jest również nakładana wówczas, gdy procedura przewidziana art. 19 i 20 dyrektywy 81/851/EWG wraz ze zmianami została już rozpoczęta na wniosek osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktów leczniczych na rynek.

Artykuł 7

Odstąpienia, redukcje opłat i rozstrzygnięcie rozbieżności

1. W wyjątkowych przypadkach i z naglących przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt dyrektor wykonawczy może dla każdego przypadku z osobna przyznać opłatę zredukowaną, po zasięgnięciu opinii właściwego komitetu, dla produktów leczniczych o ograniczonej liczbie

zgłoszeń. Decyzje przyznające odstępianie od opłat lub ich obniżenie określają powody, dla których zostały wydane.

Ogólne kryteria dotyczące przyznania odstępiania od opłaty lub jej obniżenia zostaną wyznaczone przez zarząd Agencji.

2. Procedura podobna do procedury opisanej w ust. 1 akapit pierwszy stosowana jest również wobec wszelkich rozbieżności, które mogą się pojawić przy klasyfikowaniu wniosku do jednej z powyżej wymienionych kategorii opłat.

Artykuł 8

Termin płatności i płatność po terminie

1. Opłaty, dla których termin płatności nie jest wyznaczony w niniejszym rozporządzeniu do rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, mają termin płatności w dniu otrzymania odnośnego wniosku.

2. Gdy jakakolwiek opłata nałożona w trybie niniejszego rozporządzenia pozostaje niezapłacona w dniu jej płatności, dyrektor wykonawczy może zdecydować, czy dalej świadczyć czy zawiesić zamówione usługi do czasu, gdy nie zostanie wpłacona stosowna kwota.

3. Opłaty należy wносить w ecu lub w walucie krajowej jednego z Państw Członkowskich zgodnie z obowiązującymi kursami wymiany, które są ustalane codziennie przez Komisję zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 3180/78[6]. Zarząd Agencji może jednak ustalić miesięczne kursy wymiany na podstawie kursów wcześniejszych.

Artykuł 9

Przepisy wykonawcze

Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów niniejszego rozporządzenia lub rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 przepisy wykonawcze przyjęte przez zarząd agencji określają termin płatności dla

opłat wnoszonych na mocy art. 1, metody płatności, konsekwencje płatności po terminie oraz inne środki regulujące niezbędne do stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 10

Najpóźniej w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedstawi sprawozdanie dotyczące jego stosowania i, w świetle nabytych doświadczeń, przedstawi ostateczną wersję rozporządzenia Rady. Rada, działając większością kwalifikowaną po konsultacji z Parlamentem Europejskim, przyjmie przepisy dotyczące kwot opłat i warunków ich nakładania, by stały się obowiązujące od dnia 1 stycznia 1998 r. Gdyby przepisy te nie zaczęły być stosowane w tym dniu, to kwoty opłat i warunki ich nakładania w trybie niniejszego rozporządzenia są nadal stosowane tymczasowo.

Jednakże zmiany w wysokości różnych opłat określonych w niniejszym rozporządzeniu są wprowadzane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 73 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

Artykuł 11

Wejście w życie i skutki prawne

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 lutego 1995 r.

W imieniu Rady

A. JUPPÉ

Przewodniczący

[1] Dz.U. C 43 z 20.2.1995.

[2] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

[3] Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65.
Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą
93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str.
22).

[4] Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą
93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str.
31).

[5] Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 13.
Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą
93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str.
22).

[6] Dz.U. L 379 z 13.12.1978, str. 1.
Rozporządzenie ostatnio zmienione
rozporządzeniem (EWG) nr 1971/89
(Dz.U. L 189 z 4.7.1989, str. 1).