

31995R0297

15.2.1995

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 35/1

UREDBA SVETA (ES) št. 297/95
z dne 10. februarja 1995
o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 235 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ker člen 58 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil⁽¹⁾, v nadaljnjem besedilu „Agencija“, od Sveta zahteva določitev strukture in zneskov pristojbin iz člena 57(1);

ker člen 57(1) uredbe določa, da so prihodki Agencije sestavljeni iz prispevka Skupnosti in pristojbin podjetij za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet ter za druge storitve Agencije;

ker člena 6(3) in 28(3) Uredbe (EGS) št. 2309/93 zahtevata, da mora vsako vlogo za pridobitev dovoljenja za zdravilo ali vlogo za spremembo spremljati pristojbina, ki se plača Agenciji za pregled vloge;

ker mora izračun zneska pristojbin, ki jih zaračunava Agencija, temeljiti na načelu dejansko opravljene storitve;

ker znesek pristojbin, ki jih določa ta uredba, ne bi smel biti odločilni dejavnik za vlagatelja za pridobitev dovoljenja, kadar obstaja izbira med centraliziranim postopkom in nacionalnim postopkom;

ker je treba osnovno pristojbino opredeliti kot pristojbino, ki se zaračuna za osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja za zdravilo, skupaj s pristojbino za vsako različno jakost in/ali farmacevtsko obliko; ker je treba določiti zgornjo mejo;

ker je treba v isti namen določiti pristojbino za razširitev dovoljenja za nadaljnje vloge v zvezi z zdravilom, ki je že pridobilo dovoljenje, da bi upoštevali dodatno delo in stroške, kadar se vlagatelj odloči, da bo vloge vlagal postopoma in drugo za drugo;

ker je treba določiti vse potrebno za znižano pristojbino za vloge, ki jih je mogoče sprejeti z manj podrobno dokumentacijo v skladu s točko 8 drugega odstavka člena 4 Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila⁽²⁾ in točko 8 drugega odstavka člena 5 Direktive Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonov držav članic, ki se nanašajo na protokole o analiznih, farmakološko-toksikoloških in kliničnih standardih glede preskušanja veterinarskih zdravil⁽³⁾, in za vloge glede zdravil, ki se uporabljajo za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane;

ker je treba pregled sprememb pogojev obstoječih dovoljenj, ki ne zahtevajo celotnega vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti izdelka, zaračunati v skladu z zahtevnostjo sprememb in realno delovno obremenitvijo, ki je povezana z njimi, torej po stopnji, ki je precej nižja od stopnje za standardno vlogo;

ker je delo, ki je vključeno v obvezno petletno obnavljanje dovoljenja Skupnosti za promet, upravičevalo zaračunavanje pristojbine;

⁽¹⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL 22, 9.2.1965, str. 369/65. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).

⁽³⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 31).

ker je treba določiti pristojbine za arbitražne storitve ob nesoglasju med državami članicami glede vlog za pridobitev dovoljenja, ki so bile predložene po decentraliziranem postopku;

ker je treba pristojbino pobirati pavšalno za kakršen koli nadzor, opravljen po pridobitvi dovoljenja za promet, na zahtevo njegovega imetnika ali v njegovem interesu;

ker se trg veterinarskih zdravil razlikuje od trga zdravil za humano uporabo in potemtakem upravičuje splošno znižanje pristojbine; ker mora biti nadalje mogoče upoštevati poseben položaj, povezan s posamičnim trženjem določenega veterinarskega zdravila; ker se lahko ta cilj najbolje doseže s posebnimi določbami, kakršna je klavzula za znižanja in oprostitve;

ker je v zvezi z vrednotenjem vlog za določitev najvišjih količin zaostankov (NKZ) odvisno od vlagatelja, ali bo za določitev NKZ zaprosil ločeno ali skupaj s svojo vlogo za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet, ko mora pristojbina za ovrednotenje vloge za odobritev vključevati pristojbino za določitev NKZ; ker je treba, če se vlagatelj namenoma odloči, da bo za določitev NKZ zaprosil ločeno, dodatno delo in stroške plačati z ločeno pristojbino za določitev NKZ;

ker bi zgoraj opisanim načelom morale slediti vse druge pristojbine za ovrednotenje veterinarskih zdravil;

ker je treba v izjemnih okoliščinah določiti oprostitve ali znižanja zgoraj navedenih pristojbin zaradi javnega zdravja ali zdravja živali; ker kakršno koli odločitev o tem sprejme direktor, potem ko je slišal mnenje pristojnega odbora in na podlagi splošnih meril, ki jih je določil Upravni svet Agencije;

ker je treba določiti začasno obdobje treh let, po katerem bodo pridobljene izkušnje omogočile vnovično oceno finančnih potreb Agencije; ker je zaradi praktičnih razlogov treba poskrbeti tudi za mehanizem, ki bo omogočil ažuriranje stopenj v krajših obdobjih;

ker pogodba ne določa potrebnih pooblastil za določanje pristojbin na ravni Skupnosti v okviru sistema Skupnosti; ker je potemtakem primerno uporabiti člen 235 Pogodbe,

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obseg

1. Pristojbine za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravili za humano in veterinarsko uporabo ter druge storitve, ki jih opravlja Agencija, se pobirajo v skladu s to uredbo.

2. Pristojbine se določijo v ekujih.

Člen 2

Agencija v svoji letni oceni, namenjeni določitvi predhodnega predloga proračuna Komisije, navede ocene glede pristojbin za naslednje finančno leto, to pa se opravi ločeno od ocene skupnih odhodkov in morebitnega prispevka Skupnosti.

Člen 3

Vloge za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili za humano uporabo po centraliziranem postopku

1. *Polna pristojbina: 140 000 ekujev*

To je pristojbina za vlogo za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravilom, ki jo spremlja popolna dokumentacija. Za 20 000 ekujev se poviša za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko istega zdravila, ki se predloži sočasno z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja. Skupni znesek te pristojbine pa ne sme presegati 200 000 ekujev.

2. *Znižana pristojbina: 70 000 ekujev*

To je pristojbina za vlogo za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravilom, za katero se ne zahteva spremljajoča popolna dokumentacija, kakor je določeno v izjemah v točki 8 drugega odstavka člena 4 Direktive 65/65/EGS. Za 10 000 ekujev se poviša za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko istega zdravila, ki se predloži sočasno z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja. Skupni znesek te pristojbine pa ne sme presegati 100 000 ekujev.

3. *Pristojbina za razširitev dovoljenja: 40 000 ekujev*

To je pristojbina za vsako dodatno vlogo za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravilom, ki se nanaša na jakost in/ali farmacevtsko obliko po predložitvi osnovne vloge za pridobitev dovoljenja Agenciji.

4. *Pristojbina za spremembo tipa I: 5 000 ekujev*

To je pristojbina za manj pomembno spremembo v skladu z razvrstitvijo, določeno z uredbo Komisije, ki se uporablja za to zadevo.

5. Pristojbina za spremembo tipa II: 40 000 ekujev

To je pristojbina za pomembnejšo spremembo v skladu z razvrstitvijo, določeno z uredbo Komisije, ki se uporablja za to zadevo.

6. Pristojbina za obnovev dovoljenja: 10 000 ekujev

To je pristojbina za pregled razpoložljivih novih podatkov o zdravilu v času obvezne petletne obnovitve dovoljenja Skupnosti za promet določenega izdelka, ki se izdaja za vsako jakost in/ali farmacevtsko obliko.

7. Pristojbina za nadzor: 10 000 ekujev

To je pavšalna pristojbina za kakršen koli nadzor v Skupnosti ali zunaj nje. Za nadzore zunaj Skupnosti se bodo potni stroški zaračunavali dodatno na podlagi dejanskih stroškov.

8. Pristojbina za prenos dovoljenja: 5 000 ekujev

To je pristojbina za spremembo imetnika posameznega dovoljenja za promet, na katerega se prenos nanaša.

Člen 4

Reševanje nesoglasij glede vlog za pridobitev dovoljenj za zdravila za humano uporabo po decentraliziranem postopku

Pristojbina za arbitražo: 30 000 ekujev

To je pavšalna pristojbina, ki jo zadevno podjetje plača Agenciji za arbitražo pri nesoglasjih med državami članicami glede medsebojnega priznavanja nacionalnega dovoljenja za promet ali spremembe tipa II, ki jo je treba izvesti v obstoječem nacionalnem dovoljenju. Ta pristojbina se zaračuna tudi, kadar se postopki, določeni v členih 11 in 12 Direktive 75/319/EGS⁽¹⁾, začnejo na pobudo osebe, ki je odgovorna za dajanje zdravil v promet.

Člen 5

Vloge za pridobitev dovoljenj za veterinarska zdravila po centraliziranem postopku

1. Polna pristojbina: 70 000 ekujev

To je pristojbina za vlogo za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravilom, ki se uporablja za živali,

namenjene za proizvodnjo hrane, in jo spremlja popolna dokumentacija. Za 10 000 ekujev se poveša za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko istega zdravila, ki se predloži sočasno z osnovno vlogo. Skupni znesek te pristojbine pa ne sme presežati 100 000 ekujev.

Pri cepivih znaša polna pristojbina 40 000 ekujev, za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko pa se poveša za 5 000 ekujev.

2. Znižana pristojbina: 35 000 ekujev

To je pristojbina za vlogo za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravilom, za katero se ne zahteva spremljajoča popolna dokumentacija, kakor je določeno v izjemah v točki 10 drugega odstavka člena 5 Direktive 81/851/EGS, ali za vlogo, ki se nanaša na zdravilo za uporabo pri živalih, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane. Za 5 000 ekujev se poveša za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko istega zdravila ali za različne vrste, ki se predložijo sočasno z osnovno vlogo. Skupni znesek te pristojbine pa ne sme presežati 50 000 ekujev.

Pri cepivih znaša znižana pristojbina 20 000 ekujev, za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko pa se poveša za 5 000 ekujev.

3. Pristojbina za najvišjo količino zaostankov (NKZ): 40 000 ekujev

To je pristojbina za vlogo za prvo določitev NKZ za učinkovino. Pristojbina za vsako zahtevo za spremembo ali razširitev obstoječe NKZ znaša 10 000 ekujev.

Ta pristojbina se odtegne od pristojbine, ki se zaračuna za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki vsebuje učinkovino, kadar za pridobitev takšnega dovoljenja zaprosi podjetje, ki je sprožilo določanje NKZ.

4. Pristojbina za razširitev dovoljenja za promet: 20 000 ekujev

To je pristojbina za vsako dodatno vlogo za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravilom, ki se nanaša na jakost in/ali farmacevtsko obliko po predložitvi osnovne vloge za pridobitev dovoljenja za promet Agenciji.

Razen če se dodatna vloga za jakost in/ali farmacevtsko obliko ne vložijo sočasno, je treba to pristojbino plačati tudi za dodatno vlogo za promet zdravila za uporabo pri eni ali več dodatnih vrstah.

Pri cepivih znaša dodatna pristojbina 10 000 ekujev.

⁽¹⁾ UL L 147, 9.6.1975, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).

5. Pristojbina za spremembo tipa I: 5 000 ekujev

To je pristojbina za manj pomembno spremembo v skladu z razvrstitvijo, določeno z uredbo Komisije, ki se uporablja za to zadevo.

6. Pristojbina za spremembo tipa II: 20 000 ekujev

To je pristojbina za pomembnejšo spremembo v skladu z razvrstitvijo, določeno z uredbo Komisije, ki se uporablja za to zadevo.

7. Pristojbina za obnovev dovoljenja: 5 000 ekujev

To je pristojbina za pregled kakršnih koli razpoložljivih novih podatkov o zdravilu v času obvezne petletne obnovev dovoljenja Skupnosti za promet določenega izdelka, ki se izdaja za vsako jakost, farmacevtsko obliko in/ali vrsto, če je bila ta vrsta predmet pristojbine za razširitev dovoljenja v smislu odstavka 4 tega člena.

8. Pristojbina za nadzor: 10 000 ekujev

To je pavšalna pristojbina za kakršen koli nadzor v Skupnosti ali zunaj nje. Za nadzore zunaj Skupnosti se potni stroški zaračunavajo dodatno na podlagi dejanskih stroškov.

9. Pristojbina za prenos dovoljenja: 5 000 ekujev

To je pristojbina za spremembo imetnika posameznega dovoljenja za promet, na katerega se prenos nanaša.

Člen 6

Reševanje nesoglasij glede vlog za pridobitev dovoljenj za veterinarska zdravila po decentraliziranem postopku

Pristojbina za arbitražo: 15 000 ekujev

To je pavšalna pristojbina, ki jo zadevno podjetje plača Agenciji za arbitražo pri nesoglasjih med državami članicami glede medsebojnega priznavanja nacionalnega dovoljenja za promet ali spremembe tipa II, ki jo je treba izvesti v obstoječem nacionalnem dovoljenju. Ta pristojbina se zaračuna tudi, kadar se postopki, določeni v členih 19 in 20 direktive 81/851/EGS, kakor je bila spremenjena, začnejo na pobudo osebe, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet.

Člen 7

Oprostitev, znižanja pristojbin in reševanje nesoglasij

1. V izjemnih okoliščinah in zaradi javnega zdravja ali zdravja živali se lahko od primera do primera odobrijo oprostitev in znižanja pristojbin, ki jih po posvetovanju s pristojnim odborom odobri izvršni direktor za zdravila z omejenim številom vlog. V odločbah o odobritvi oprostitev ali znižanj morajo biti navedeni razlogi, na katerih temeljijo.

Splošno merilo za odobritev oprostitev in znižanj določi Upravni svet Agencije.

2. Postopek, podoben tistemu, ki je opisan v prvem pododstavku odstavka 1, se uporablja za kakršno koli nesoglasje, do katerega lahko pride pri razvrščanju vloge v eno od zgornjih vrst pristojbin.

Člen 8

Rok zapadlosti in zapoznelo plačilo

1. Pristojbine, za katere v tej uredbi ali Uredbi (EGS) št. 2309/93 ni določen rok zapadlosti, zapadejo na datum prejema ustrezne vloge.

2. Kadar katera koli pristojbina, ki jo je treba plačati v skladu s to uredbo, na rok plačila ostane neplačana, se lahko izvršni direktor odloči, da ne bo zagotovil zahtevanih storitev ali pa jih bo odložil, dokler ne bo plačana ustrezna pristojbina.

3. Pristojbine se plačujejo v ekujih ali v nacionalni valuti ene od držav članic v skladu z veljavnimi deviznimi tečaji, ki jih Komisija dnevno določa v skladu z Uredbo (EGS) št. 3180/78⁽¹⁾. Upravni svet Agencije pa lahko določi mesečna menjalna razmerja na podlagi prejšnjih stopenj.

Člen 9

Pravila za izvajanje

Brez vpliva na druge določbe te uredbe ali Uredbe (EGS) št. 2309/93 pravila za izvajanje, ki jih sprejme Upravni svet Agencije, določijo rok zapadlosti za pristojbine, ki jih je treba plačati v skladu s členom 1, načine njihovega plačila, posledice zapoznelega plačila ali neplačila in kakršne koli druge ukrepe, ki so potrebni za uporabo te uredbe.

Člen 10

Najpozneje dve leti po začetku veljavnosti te uredbe Komisija predloži poročilo o njenem izvajanju in v luči te izkušnje Svetu predlaga dokončno uredbo. Svet, ki odloča s kvalificirano večino, po posvetovanju z Evropskim parlamentom sprejme določbe o zneskih pristojbin in pogojih, ki jih urejajo, katere

⁽¹⁾ UL L 379, 30.12.1978, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (EGS) št. 1971/89 (UL L 189, 4.7.1989, str. 1).

začnejo veljati 1. januarja 1998. Če se te določbe na ta datum ne bodo uporabljale, se bodo še naprej začasno uporabljali zneski pristojbin in pogoji, ki jih urejajo, iz te uredbe.

Spremembe različnih pristojbin, določenih v tej uredbi, pa bodo opravljene v skladu s postopkom, določenim v členu 73 Uredbe (EGS) št. 2309/93.

Člen 11

Začetek veljavnosti in pravni učinek

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. februarja 1995

Za Svet
Predsednik
A. JUPPÉ
