

31998R2743

19.12.1998

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 345/3

**NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 2743/98**  
**ze dne 14. prosince 1998,**  
**kterým se mění nařízení (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení**  
**léčivých přípravků**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků <sup>(1)</sup> (dále jen „agentura“), a zejména na článek 10 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu <sup>(2)</sup>,

vzhledem k tomu, že podle čl. 57 odst. 1 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>(3)</sup>, sestávají příjmy agentury z příspěvku a poplatků placených podniky za získání a udržování registrace Společenství a za další služby poskytované agenturou;

vzhledem k tomu, že výše a struktura poplatků stanovená nařízením (ES) č. 297/95 musí být přezkoumána do 31. prosince 1997;

vzhledem k tomu, že se zřetelem ke zkušenostem získaným od roku 1995 je vhodné zachovat obecné zásady a celkovou strukturu poplatků, stejně jako hlavní provozní a procesní ustanovení stanovená výše uvedeným nařízením;

vzhledem k tomu, že by však pro určité poplatky měly být určeny služby, jichž se týkají, aby byl usnadněn jejich výběr a zlepšena průhlednost a praktické používání tohoto nařízení;

vzhledem k tomu, že musí být také stanoveny nové poplatky, aby byly zahrnuty všechny služby nyní poskytované agenturou;

vzhledem k tomu, že musí být zaveden roční poplatek, aby bylo zajištěno pokrytí výdajů spojených s dozorem nad registrovanými léčivými přípravky; že určitá část tohoto poplatku bude muset být přidělena příslušným vnitrostátním orgánům, od kterých je požadováno podle nařízení (EHS) č. 2309/93 provádění dozoru nad trhem ve jménu Společenství; že kromě toho musí být správní radou agentury přijata pravidla pro distribuci mezi uvedené orgány v souladu s postupem stanoveným tímto nařízením;

vzhledem k tomu, že v určitých výjimečných případech a ze zásadních důvodů týkajících se ochrany zdraví veřejnosti nebo zvířat musí být možné výše uvedené poplatky snížit; že tedy, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení právních předpisů Společenství, musí být jakékoli rozhodnutí snížit poplatky přijato výkonným ředitelem na základě kritického zhodnocení situace zvláště pro každý případ po konzultaci s příslušným vědeckým výborem,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

1. Článek 1 se nahrazuje tímto:

„Článek 1

#### **Oblast působnosti**

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

Výše těchto poplatků je stanovena v ECU.“

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 328, 26.10.1998.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 649/98 (Úř. věst. L 88, 24.3.1998, s. 7).

2. Články 3 až 10 se nahrazují tímto:

„Článek 3

**Humánní léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených nařízením (EHS) č. 2309/93**

1. Registrace léčivého přípravku

a) Plný poplatek

Poplatek za žádost o registraci léčivého přípravku podloženou úplnou registrační dokumentací je 200 000 ECU. Tento poplatek zahrnuje jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou.

Poplatek se zvýší o 20 000 ECU za každou dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení zahrnuje jednu dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu.

Poplatek se zvýší o 5 000 ECU za každou dodatečnou variantu téže síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

b) Snížený poplatek

Snížený poplatek 100 000 ECU se použije pro žádosti o registraci léčivého přípravku, pro který nemusí být předložena úplná registrační dokumentace, jak je stanoveno v čl. 4 třetím pododstavci bodu 8 písm. a) bodech i) a iii) směrnice 65/65/EHS, nebo pokud se uplatní ustanovení čl. 4 třetího pododstavce bodu 8 písm. a) bodu ii) téže směrnice. Tento poplatek zahrnuje jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou.

Poplatek se zvýší o 20 000 ECU za každou dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení zahrnuje jednu dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu.

Poplatek se zvýší o 5 000 ECU za každou dodatečnou variantu téže síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

c) Poplatek za rozšíření

Jedná se o poplatek za každé rozšíření registrace, která již byla udělena:

— pokud se jedná o rozšíření o novou sílu, novou lékovou formu, novou indikaci nebo nový způsob podání, je poplatek 50 000 ECU,

— pokud se jedná o rozšíření o novou variantu síly, lékové formy nebo způsobu podání, které jsou již registrovány, je poplatek 10 000 ECU.

2. Změna

a) Poplatek za změnu typu I

Poplatek za změnu registrace menšího významu podle klasifikace stanovené nařízením Komise použitelným v této věci je 5 000 ECU.

V případě stejné zaváděné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty.

b) Poplatek za změnu typu II

Poplatek za změnu registrace většího významu podle klasifikace stanovené nařízením Komise použitelným v této věci je 60 000 ECU. Může být poloviční pro určité změny typu II, které nezahrnují podrobné vědecké hodnocení a jejichž seznam bude vypracován v souladu s postupem stanoveným v čl. 11 odst. 2.

V případě stejné zaváděné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty.

3. Poplatek za prodloužení

Poplatek za přezkoumání informací dostupných při prodloužení registrace léčivého přípravku po pěti letech je 10 000 ECU. Vybírá se za každou sílu spojenou s lékovou formou.

4. Poplatek za inspekci

Paušální poplatek za jakoukoli inspekci v rámci nebo mimo území Společenství je 15 000 ECU. U inspekci mimo území Společenství se zvlášť účtují cestovní náklady na základě skutečných výdajů.

## 5. Poplatek za převod

Poplatek za změnu držitele rozhodnutí o registraci, jichž se převod týká, je 5 000 ECU. Zahrnuje všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

V případě vakcín se plný poplatek sníží na 50 000 ECU, přičemž každá dodatečná síla a/nebo léková forma a/nebo varianta má za následek zvýšení o 5 000 ECU.

## 6. Roční poplatek

Roční poplatek za každý léčivý přípravek, jemuž byla udělena registrace, je 60 000 ECU. Zahrnuje všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

Pro účely tohoto písmene a) je počet cílových druhů bezvýznamný.

## Článek 4

**Humánní léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených směrnicí 75/319/EHS (\*)**

## Arbitrážní poplatek

Poplatek 10 000 ECU se platí, jsou-li zahájeny postupy stanovené v čl. 10 odst. 2 a v člancích 11, 12 a 15 směrnice 75/319/EHS.

## b) Snížený poplatek

Snížený poplatek 50 000 ECU se použije pro žádosti o registraci léčivého přípravku, pro který nemusí být předložena úplná registrační dokumentace, jak je stanoveno v čl. 5 třetím pododstavci bodu 10 písm. a) bodech i) a iii) směrnice 81/851/EHS, nebo pokud se uplatní ustanovení čl. 5 třetího pododstavce bodu 10 písm. a) bodu ii) téže směrnice. Tento poplatek zahrnuje jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou léčivého přípravku.

Poplatek se zvýší o 40 000 ECU, pokud se postupy stanovené v člancích 11 a 12 směrnice 75/319/EHS zahájí z podnětu žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci.

Poplatek se zvýší o 10 000 ECU za každou dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení zahrnuje jednu dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu.

Poplatek se zvýší o 5 000 ECU za každou dodatečnou variantu téže síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

## Článek 5

**Veterinární léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených nařízením (EHS) č. 2309/93**

## 1. Registrace léčivého přípravku

## a) Plný poplatek

Poplatek za žádost o registraci léčivého přípravku podloženou úplnou registrační dokumentací je 100 000 ECU. Zahrnuje jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou.

V případě vakcín se poplatek sníží na 25 000 ECU, přičemž každá dodatečná síla a/nebo léková forma a/nebo varianta má za následek zvýšení o 5 000 ECU.

Pro účely tohoto písmene b) je počet cílových druhů bezvýznamný.

## c) Poplatek za rozšíření

Jedná se o poplatek za každé rozšíření registrace, která již byla udělena:

Poplatek se zvýší o 10 000 ECU za každou dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení zahrnuje jednu dodatečnou sílu a/nebo lékovou formu.

— pokud se jedná o rozšíření o novou sílu, novou lékovou formu, nový druh, novou indikaci nebo nový způsob podání, je poplatek 25 000 ECU,

Poplatek se zvýší o 5 000 ECU za každou dodatečnou variantu téže síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

— pokud se jedná o rozšíření o novou variantu síly, lékové formy nebo způsobu podání, které jsou již registrovány, je poplatek 5 000 ECU,

— v případě vakcín, pokud se jedná o rozšíření o novou sílu, novou lékovou formu, novou variantu nebo nový způsob podání, je poplatek 5 000 ECU.

## 2. Změna

### a) Poplatek za změnu typu I

Poplatek za změnu registrace menšího významu podle klasifikace stanovené nařízením Komise použitelným v této věci je 5 000 ECU. Stejný poplatek se účtuje s ohledem na vakcíny.

V případě stejné zaváděné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty.

### b) Poplatek za změnu typu II

Poplatek za změnu registrace většího významu podle klasifikace stanovené nařízením Komise použitelným v této věci je 30 000 ECU. Může být poloviční pro určité změny typu II, které nezahrnují podrobné vědecké hodnocení a jejichž seznam bude vypracován v souladu s postupem stanoveným v čl. 11 odst. 2.

V případě vakcín je poplatek 5 000 ECU.

V případě stejné zaváděné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty.

## 3. Poplatek za prodloužení

Poplatek za přezkoumání informací dostupných při prodlužování registrace léčivého přípravku po pěti letech je 5 000 ECU. Vybírá se za každou sílu spojenou s lékovou formou.

## 4. Poplatek za inspekci

Paušální poplatek za jakoukoli inspekci v rámci nebo mimo území Společenství je 15 000 ECU. U inspekci mimo území Společenství se účtují cestovní náklady zvlášť na základě skutečných výdajů.

## 5. Poplatek za převod

Poplatek za změnu držitele rozhodnutí o registraci, jichž se převod týká, je 5 000 ECU. Zahrnuje všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

## 6. Roční poplatek

Roční poplatek za každý léčivý přípravek, jemuž byla udělena registrace, je 20 000 ECU. Zahrnuje všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

### Článek 6

#### **Veterinární léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených směrnicí 81/851/EHS**

##### Arbitrážní poplatek

Poplatek 10 000 ECU se platí, jsou-li zahájeny postupy stanovené v čl. 18 odst. 2 a v článcích 19, 20 a 23 směrnice 81/851/EHS.

Poplatek se zvýší o 20 000 ECU, pokud se postupy stanovené v článcích 19 a 20 směrnice 81/851/EHS zahájí z podnětu žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci.

### Článek 7

#### **Stanovení maximálních limitů reziduí (MLR) pro veterinární léčivé přípravky**

##### 1. Poplatky za stanovení MLR

Plný MLR poplatek 50 000 ECU se účtuje za žádost o první stanovení MLR pro danou látku.

Dodatečný MLR poplatek 15 000 ECU se platí za každou žádost o změnu nebo rozšíření stávajícího MLR nebo za pokrytí nového druhu.

MLR poplatky se odečtou od poplatku, který se platí za žádost o registraci nebo za žádost o rozšíření registrace léčivého přípravku obsahujícího látku, pro niž je MLR stanoven, pokud jsou takové žádosti předloženy stejným žadatelem. Tento odečet však nesmí činit celkem více než polovinu poplatku, u kterého se použije.

##### 2. MLR poplatek

Poplatek 15 000 ECU se účtuje za jakoukoli žádost o stanovení MLR za účelem klinického hodnocení.

Poplatek se odečte od výše plného poplatku stanoveného v bodě 1.

## Článek 8

**Různé poplatky**1. *Poplatek za vědeckou poradu*

Tento poplatek se účtuje, pokud je žádáno o vědeckou nebo technickou poradu týkající se výzkumu a vývoje léčivého přípravku za účelem možného předložení žádosti o registraci nebo žádosti o rozšíření registrace.

— Pro humánní léčivé přípravky je maximální poplatek stanoven na 60 000 ECU.

— Pro veterinární léčivé přípravky je maximální poplatek stanoven na 30 000 ECU.

Podrobný postup pro použití tohoto bodu se přijme podle postupu stanoveného v čl. 11 odst. 2.

2. *Správní poplatky*

Poplatky se platí za správní úkony, jsou-li vydávány dokumenty nebo osvědčení mimo rámec služeb zahrnutých do jiného poplatku stanoveného tímto nařízením nebo při ukončení správní validace registrační dokumentace, která má za následek zamítnutí žádosti, se kterou byla registrační dokumentace předložena. Jednotlivá částka takových poplatků nesmí překročit 5 000 ECU. Podle čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení správní rada agentury stanoví a upřesní klasifikaci.

## Článek 9

**Možná snížení poplatku**

Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení právních předpisů Společenství, za výjimečných okolností a z naléhavých důvodů týkajících se ochrany veřejného zdraví nebo zdraví zvířat může výkonný ředitel případ od případu po konzultaci s příslušným vědeckým výborem poplatky snížit. V jakémkoli rozhodnutí přijatém podle tohoto článku musí být uvedeny důvody, na nichž je založeno.

Může být udělena úplná nebo částečná výjimka, zejména pro léčivé přípravky pro léčbu vzácných nemocí nebo nemocí ovlivňujících menšinové druhy.

## Článek 10

**Datum splatnosti a opožděné platby**

1. Poplatky jsou splatné ke dni přijetí dané žádosti, pokud není ve zvláštních ustanoveních uvedeno jinak.

Arbitrážní poplatek je splatný do 30 dnů po předložení arbitráže agentuře; roční poplatek je splatný do 30 dnů od prvního a každého následujícího výročí oznámení rozhodnutí o registraci.

Poplatek za inspekci je splatný do 30 dnů ode dne, kdy byla provedena inspekce.

2. Pokud zůstane jakýkoli poplatek podle tohoto nařízení nezaplacen k datu jeho splatnosti a aniž je dotčeno právo agentury zahájit soudní řízení, které na ni deleguje článek 59 nařízení (EHS) č. 2309/93, může výkonný ředitel rozhodnout, že buď nebudou poskytnuty požadované služby, nebo budou pozastaveny všechny rozpracované služby a postupy, dokud nebude příslušný poplatek zaplacen celý.

3. Poplatky se platí v ECU nebo ve vnitrostátní měně jednoho z členských států podle platných přepočítacích kurzů, které denně stanoví Komise. Mohou však být určeny měsíční přepočítávací kurzy na základě dřívějších kurzů podle výpočtu stanoveného správní radou agentury.

## Článek 11

**Prováděcí pravidla**

1. Na návrh výkonného ředitele a po příznivém stanovisku Komise určí správní rada agentury pravidla pro převedení části zdrojů pocházejících z ročních poplatků příslušným vnitrostátním orgánům zapojeným do dozoru nad trhem Společenství.

2. Aniž jsou dotčena ustanovení tohoto nařízení nebo nařízení (EHS) č. 2309/93, může správní rada agentury na návrh výkonného ředitele určit jakákoli další opatření, která se ukáže nezbytnými pro použití tohoto nařízení.

3. V případě neshody o zařazení žádosti do jedné z kategorií poplatků stanovených tímto nařízením rozhodne výkonný ředitel po konzultaci s příslušným vědeckým výborem.

**Článek 12****Změna**

Jakoukoli změnu tohoto nařízení přijme Rada kvalifikovanou většinou na návrh Komise po konzultaci s Evropským parlamentem.

Změny výše poplatků stanovených tímto nařízením se však přijmou v souladu s postupem stanoveným v článku 73 nařízení (EHS) č. 2309/93.

Do tří let po vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise po konzultaci se správní radou agentury zprávu o jeho provádění.

Budoucí přezkoumání poplatků bude založeno na vyčerpávajícím hodnocení výdajů agentury včetně nákladů týkajících se zpravodajů členských států.

(\*) 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).“

3. Dosavadní článek 11 se označuje jako článek 13.

**Článek 2**

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

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

V Bruselu dne 14. prosince 1998.

*Za Radu*

*předseda*

W. MOLTERER