

31998R2743

1998.12.19.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 345/3

A TANÁCS 2743/98/EK RENDELETE
(1998. december 14.)

az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek (a továbbiakban „Ügynökség”) fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

mivel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽³⁾ 57. cikk (1) bekezdése értelmében az Ügynökség bevételei hozzájárulásokból és a vállalkozások által a közösségi forgalomba hozatali engedély adásáért és fenntartásáért, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak;

mivel a 297/95/EK rendelet által megállapított díjak összegeit és szerkezetét 1997. december 31-ig felül kell vizsgálni;

mivel az 1995 óta szerzett tapasztalat figyelembevételével helyénvaló a fent említett rendelet által megállapított általános elvek és általános díjszerkezet, valamint a fő működési és eljárási rend szabályainak fenntartása;

mivel azonban bizonyos díjak esetében a kapcsolódó szolgáltatásokat úgy kell meghatározni, hogy megkönnyítsék a díjak behajtását, és javítsák e rendelet áttekinthetőségét és gyakorlati végrehajtását;

mivel új díjakat is meg kell állapítani az Ügynökség által nyújtott minden szolgáltatás fedezetének biztosítása érdekében;

mivel éves díjat kell bevezetni az engedélyezett gyógyszerek ellenőrzésével kapcsolatos költségek fedezésének biztosítására; mivel a 2309/93/EGK rendeletben foglaltak értelmében, ennek a díjnak egy megadott részét ki kell utalni az illetékes nemzeti hatóságoknak a Közösség nevében történő piacfelügyelet ellátása céljából; mivel ezenkívül ezek között a hatóságok között a felosztás szabályait az Ügynökség igazgatótanácsának e rendeletben szabályozott eljárásnak megfelelően kell elfogadnia;

mivel bizonyos kivételes esetekben és kényszerítő köz- vagy állategészségügyi okok miatt lehetővé kell tenni a fent említett díjak csökkentését; mivel ebből következően, a közösségi jog különös rendelkezéseinek sérelme nélkül, a díjak csökkentésére vonatkozó döntéseket az ügyvezető igazgatónak kell meghoznia az egyes esetek alapos vizsgálata alapján, az illetékes tudományos bizottsággal való konzultációt követően,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. cikk

Hatály

Az emberi felhasználásra szánt és az állatgyógyászatban felhasznált gyógyszerekre vonatkozó közösségi forgalomba hozatali engedély megszerzéséért és érvényben tartásáért, és az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetendő díjakat e rendeletnek megfelelően kell meghatározni.

Ezeket a díjakat ECU-ben állapítják meg.”

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

⁽²⁾ HL C 328., 1998.10.26.

⁽³⁾ HL L 214., 1993.8.24., 1. o. A legutóbb a 649/98/EK rendelettel (HL L 88., 1998.3.24., 7. o) módosított rendelet.

2. A 3–0. cikkek helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. cikk

A 2309/93/EGK rendeletben szabályozott eljárások hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

1. Valamely gyógyászati termék forgalomba hozatalának engedélyezése

a) Alapdíj

A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére benyújtott, teljes dokumentációval alátámasztott kérelem díja 200 000 ECU. Ez a díj egy gyógyszerforma egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

A díj 20 000 ECU-vel növekszik az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatáserősség és/vagy új gyógyszerforma kérelmezése esetén. Ez a díjemelkedés egyetlen további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma engedélyezésére vonatkozik.

A díj 5 000 ECU-vel növekszik minden, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott azonos hatáserősség és gyógyszerforma új kiszerezési egységének engedélyezésére irányuló kérelem esetén.

b) Csökkentett díj

100 000 ECU csökkentett díj érvényes az olyan gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezése iránt benyújtott olyan kérelmekre, amelyekhez nem kell benyújtani teljes dokumentációt a 65/65/EGK irányelv 4. cikke 8. pontjának a) pontjában lévő i. és iii. alpontokban szabályozott rendelkezéseknek megfelelően, vagy amikor ugyanazon irányelvnek a 4. cikke 8. pontjának a) pontjában lévő ii. alpontját kell alkalmazni. Ez a díj egy gyógyszerforma egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

A díj 20 000 ECU-vel növekszik az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatáserősség és/vagy új gyógyszerforma kérelmezése esetén. Ez a díjemelkedés egyetlen további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma engedélyezésére vonatkozik.

A díj 5 000 ECU-vel növekszik minden, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott azonos hatáserősség és gyógyszerforma új kiszerezési egységének engedélyezésére irányuló kérelem esetén.

c) Kiterjesztési díj

Ez a díj a már megadott forgalomba hozatali engedély kiterjesztési díja:

- ahol a kiterjesztés új hatáserősségre, új gyógyszerformára, új javallatra vagy alkalmazási módra vonatkozik, a díj 50 000 ECU,
- ahol a kiterjesztés már engedélyezett hatáserősség, gyógyszerfajta, vagy beadási mód új kiszerezési egységére vonatkozik, a díj 10 000 ECU.

2. Módosítás

a) I. típusú módosítás díja

A forgalomba hozatali engedély szempontjából kisebb jelentőségű módosítása esetén a díj 5 000 ECU a vonatkozó bizottsági rendelet által megállapított osztályozásnak megfelelően.

Ugyanannak a módosításnak a bevezetésekor ez a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kiszerezési egység módosítását.

b) II. típusú módosítás díja

A forgalomba hozatali engedély szempontjából jelentős módosításának 60 000 ECU a díja, a vonatkozó bizottsági rendelet által megállapított osztályozásnak megfelelően. Ez a díj megfeleltethető bizonyos olyan II. típusú módosítások esetében, amelyek nem járnak részletes tudományos kiértékeléssel, ezeknek a jegyzékét a 11. cikk (2) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően állítják össze.

Ugyanannak a módosításnak a bevezetése esetén ez a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kiszerezési egység módosítását.

3. Megújítási díj

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének ötvenkenti megújításakor rendelkezésre álló információk megvizsgálásának díja 10 000 ECU. Ezt a díjat az adott gyógyszerforma minden egyes hatáserősségéhez külön felszámítják.

4. Ellenőrzési díj

A Közösségen belüli vagy kívül lefolytatott ellenőrzés átalánydíja 15 000 ECU. A Közösségen kívül végzett ellenőrzések esetében az utazási költségeket a tényleges kiadások alapján, külön számítják fel.

5. Átruházási díj

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjának személyét érintő változtatás díja 5 000 ECU. Ez az adott gyógyszer minden engedélyezett formáját fedezi.

6. Éves díj

A forgalomba hozatali engedélyt kapott minden gyógyszer éves díja 60 000 ECU. Ez az adott gyógyszer minden engedélyezett formáját fedezi.

4. cikk

A 75/319/EGK irányelvben (*) szabályozott eljárásokban érintett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

Döntőbíráskodás díja

A 75/319/EGK irányelv 10. cikk (2) bekezdésében, valamint a 11., 12. és 15. cikkében szabályozott eljárások kezdeményezése esetén a döntőbíráskodás díja 10 000 ECU.

A díj 40 000 ECU-vel növekszik, amennyiben a 75/319/EGK irányelv 11. és 12. cikkében szabályozott eljárásokat a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy jogosultja kezdeményezésére indítják.

5. cikk

A 2309/93/EGK rendeletben szabályozott eljárásokban érintett, állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények

1. A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése

a) Alapdíj

A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésére benyújtott, teljes dokumentációval alátámasztott kérelem díja 100 000 ECU. Ez a díj egy gyógyszerforma egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

A díj 10 000 ECU-vel növekszik az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma kérelmezése esetén. Ez a díjemelkedés egyetlen további új hatáserősségre és/vagy gyógyszerforma engedélyezésére vonatkozik.

A díj 5 000 ECU-vel növekszik minden az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott, azonos hatáserősség és gyógyszerforma új kiszerezési egységének

engedélyezése iránti kérelme esetén.

Oltóanyagok esetében az alap díj 50 000 ECU, ami minden további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma és/vagy kiszerezés kérelmezése esetén 5 000 ECU-vel növekszik.

Ennek az a) pontnak az alkalmazásában lényegtelen a célzott állatfajok száma.

b) Csökkentett díj

50 000 ECU csökkentett díj érvényes a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésére benyújtott olyan kérelmekre, amelyekhez nem kell benyújtani a teljes dokumentációt a 81/851/EGK irányelv 5. cikke 10. pontjának a) pontjában lévő i. és iii. alpontban szabályozott rendelkezéseknek megfelelően, vagy amikor ugyanakkor az irányelvnek az 5. cikke 10. pontjának a) pontjában lévő ii. pontot kell alkalmazni. Ez a díj a gyógyszer egyetlen gyógyszerformájához tartozó egyetlen hatáserősségre érvényes.

A díj 10 000 ECU-vel növekszik az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma kérelmezése esetén. Ez a díjemelés egyetlen új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma engedélyezésére vonatkozik.

A díj 5 000 ECU-vel növekszik minden, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott azonos hatáserősség és gyógyszerforma új kiszerezési egységének engedélyezésére irányuló kérelem esetén.

Oltóanyagok esetében a csökkentett díj 25 000 ECU, ami minden egyes további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma és/vagy kiszerezés kérelmezése esetén 5 000 ECU-vel növekszik.

Ennek a b) bekezdésnek az alkalmazásában lényegtelen a célzott állatfajok száma.

c) Kiterjesztési díj

Ez a díj a már megadott forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztési díja:

– ahol a kiterjesztés új hatáserősségre, új gyógyszerformára, új állatfajra, új javallatra vagy új beadási módra vonatkozik, a díj 25 000 ECU,

– ahol a kiterjesztés a már engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma, vagy alkalmazási mód új kiszerezési egységére vonatkozik, a díj 5 000 ECU,

- oltóanyagok esetében, ahol a kiterjesztés új hatáserősségre, új gyógyszerformára, új kiszereelési egységre vagy új beadási módra vonatkozik, a díj 5 000 ECU.

2. A forgalomba hozatali engedély módosítása

a) I. típusú módosítás díja

A forgalomba hozatali engedély kisebb jelentőségű módosítás esetén a díj 5 000 ECU, a vonatkozó bizottsági rendelet által megállapított osztályozásnak megfelelően. Ugyanezt a díjat számítják fel oltóanyagokra vonatkozóan is.

Ugyanannak a módosításnak a bevezetésekor ez a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kiszereelési egység módosítását.

b) II. típusú módosítás díja

A forgalomba hozatali engedély jelentős módosítása esetén a díj 30 000 ECU, a vonatkozó bizottsági rendelet által megállapított csoportosításnak megfelelően. Ez a díj megfelelhet olyan II. típusú módosítások esetében, amelyek nem járnak részletes tudományos kiértékeléssel, ezeknek a jegyzékét a 11. cikk (2) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően állítják össze.

Oltóanyagok esetében a módosítás díja 5 000 ECU.

Ugyanannak a módosításnak a bevezetése esetén ez a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kiszereelési egység módosítását.

3. Megújítási díj

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének ötvenkénti megújításakor rendelkezésre álló információk átvizsgálásának díja 5 000 ECU. Ezt a díjat az adott gyógyszerforma minden hatáserősségéhez külön felszámítják.

4. Ellenőrzési díj

A Közösségen belül vagy kívül lefolytatott ellenőrzés átalánydíja 15 000 ECU. A Közösségen kívül végzett ellenőrzés esetében az utazási költségeket a tényleges kiadások alapján külön számítják fel.

5. Átruházási díj

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának személyét érintő változás díja 5 000 ECU. Ez adott gyógyszer minden egyes engedélyezett formáját fedezi.

6. Éves díj

A forgalomba hozatali engedélyt kapott minden gyógyszer éves díja 20 000 ECU. Ez az adott gyógyszer minden egyes engedélyezett formáját fedezi.

6. cikk

A 81/851/EGK irányelvben szabályozott eljárásokban érintett, állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények

Döntőbíráskodás díja

A 81/851/EGK irányelv 18. cikk (2) bekezdésében és a 19., 20. és 23. cikkében szabályozott eljárások kezdeményezés esetén a döntőbíráskodás díja 10 000 ECU.

A díj 20 000 ECU-vel növekszik, amennyiben a 81/851/EGK irányelv 19. és 20. cikkében szabályozott eljárásokat a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy jogosultja kezdeményezésére indítják.

7. cikk

Megengedett maximális maradékanyag-határértékek (maximum residue limits, MRL) megállapítása állatgyógyászatban alkalmazott készítmények esetén

1. MRL megállapításának díjai

50 000 ECU alapidjat számítanak fel egy adott anyagra vonatkozó kezdeti MRL megállapítására benyújtott kérelemért.

További 15 000 ECU MRL díjat kell fizetni a már megállapított MRL módosítására vagy kiterjesztésére, vagy minden új állatfajra vonatkozóan benyújtott kérelemért.

Az MRL díjat levonják az MRL vizsgálat tárgyát képező anyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezésére vagy forgalomba hozatali engedélyének kiterjesztésére benyújtott kérelem díjából, ha ugyanaz a kérelmező nyújtja be az ilyen kérelmeket. Azonban ez a levonás összességében nem lehet több mint annak a díjnak a fele, amelyből a levonást érvényesítik.

2. MRL díj

15 000 ECU díjat kell fizetni a klinikai kísérletek céljára történő MRL megállapítására irányuló kérelemért.

A díj levonásra kerül az 1. pontban megállapított MRL alapidj összegéből.

8. cikk

Különböző díjak1. *Tudományos tanácsadás díja*

Ezt a díjat a gyógyszer kutatására és fejlesztésére vonatkozó, tudományos vagy technikai tanácsadásért benyújtott olyan kérelmek esetében számítják fel, amelynek célja a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vagy valamely forgalomba hozatali engedély kiterjesztése iránti kérelem esetleges benyújtása.

- Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a megállapított maximális díj 60 000 ECU.
- Állatgyógyászatban alkalmazott gyógyszerek esetében a megállapított maximális díj 30 000 ECU.

E pont alkalmazásához a részletes eljárásokat a 11. cikk (2) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően fogadják el.

2. *Ügyintézés díja*

Ügyintézési díjat kell fizetni az e rendeletben előírt más díj által fedezett szolgáltatások keretén kívül eső okmányok vagy tanúsítványok kiadásakor, vagy amikor egy adott ügyirat adminisztratív értékelése alapján a kérelmet elutasítják. Az ilyen díjak összegösszege nem haladhatja meg az 5 000 ECU-t. Ennek a rendeletnek a 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően, a díjak osztályozását az Ügynökség igazgatótanácsa határozza.

9. cikk

Lehetséges díjcsökkentések

A közösségi jog különös rendelkezéseinek sérelme nélkül, kivételes körülmények között és kényszerítő köz- vagy állategészségügyi okok miatt egyedi esetenként az ügyvezető igazgató díjcsökkentéseket adhat az illetékes tudományos bizottsággal való konzultációt követően. E cikk alapján hozott minden határozat tartalmazza az alapjául szolgáló indokokat.

A díjfizetés alól teljes vagy részleges mentesség adható, különösen ritka betegségeket vagy állatfajokat érintő betegségek kezeléséhez szükséges gyógyszerek esetében.

10. cikk

Az esedékesség napja és a késedelmes kifizetés

1. A díjakat a megfelelő kérelem átvételének napján kell kifizetni, kivéve, ha különös rendelkezések másképpen írják elő.

A döntőbíráskodás díját az Ügynökség megkeresésétől számított 30 napon belül kell megfizetni; az éves díjat a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó határozat kiadásának első és minden ezt követő évfordulójától számított 30 napon belül kell megfizetni.

Az ellenőrzés díját az ellenőrzés lefolytatásától számított 30 napon belül kell befizetni.

2. Amennyiben az e rendeletben szabályozott bármely díj kifizetetlen marad az esedékessége napján, az ügynökséget perindítási jogkörrel felhatalmazó 2309/93/EGK rendelet 59. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül, az Ügynökség ügyvezetője határozhat úgy, hogy a kért szolgáltatásokat nem biztosítja vagy felfüggeszti mindaddig, amíg az esedékes díjat teljes egészében ki nem fizetik.

3. A díjakat ECU-ben vagy a tagállamok valamelyikének nemzeti valutájában az érvényben lévő devizaárfolyamnak megfelelően kell fizetni, amelyet naponta határoz meg a Bizottság. Az Ügynökség igazgatótanácsa azonban, a korábbi devizaárfolyamokon alapuló havonkénti devizaárfolyamot is megállapíthat, az általa meghatározott számításnak megfelelően.

11. cikk

Végrehajtási szabályok

1. Az ügyvezető igazgató javaslatára és a Bizottság kedvező véleményét követően, az Ügynökség igazgatótanácsa megállapítja a közösségi piac felügyeletében részt vevő, illetékes nemzeti hatóságok számára az éves díjakból származó források egy részének visszafizetési szabályait.

2. E rendeletben vagy a 2309/93/EGK rendeletben előírtak sérelme nélkül az ügyvezető igazgató javaslatára az Ügynökség igazgatótanácsa meghatározhat bármilyen más, e rendelet alkalmazásához szükséges rendelkezést.

3. Abban az esetben, ha véleményeltérés van egy adott kérelemnek az e rendelet által meghatározott díjkategóriákba történő besorolásával kapcsolatban, az ügyvezető igazgató hoz döntést az illetékes tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően.

12. cikk

Módosítás

E rendelet módosítását a Tanács minősített többséggel fogadja el az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, a Bizottság javaslatára.

Az e rendeletben megállapított díjak összegének módosítását azonban a 2309/93/EGK rendelet 73. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően fogadják el.

E rendelet hatálybalépésétől számított három éven belül a Bizottság jelentést készít a rendelet végrehajtásáról, az Ügynökség vezetőségével folytatott konzultációt követően.

A díjak jövőbeni felülvizsgálata az Ügynökség költségeinek átfogó kiértékelésén alapul, ideértve a tagállamokban készített jelentésekkel kapcsolatos kiadásokat is.

(*) HL L 147., 1975.6.9., 13. o. A legutóbb a 93/39/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv.”

3. A jelenlegi 11. cikk számozása 13. cikkre változik.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1998. december 14-én.

a Tanács részéről

az elnök

W. MOLTERER
