

31998R2743

19.12.1998

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 345/3

UREDBA SVETA (ES) št. 2743/98
z dne 14. decembra 1998
o spremembi Uredbe (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil

SVET EVROPSKE UNIJE JE,

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil ⁽¹⁾, v nadaljnjem besedilu „Agencija“, zlasti člena 10 Uredbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ker po členu 57(1) 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 ⁽³⁾ so prihodki Agencije sestavljeni iz prispevkov in pristojbin podjetij za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet ter za druge storitve Agencije;

ker je treba do 31. decembra 1997 preveriti zneske in sestavo pristojbin, določenih z Uredbo (ES) št. 297/95;

ker je glede na izkušnje od leta 1995 ustrezno, da se splošna načela in celotna sestava pristojbin ter glavne operativne in postopkovne določbe, ki jih določa navedena uredba, obdržijo;

ker pa je za določene pristojbine treba določiti storitve, na katere se nanašajo, da se olajša njihovo pobiranje ter izboljšata preglednost in praktično izvajanje te uredbe;

ker je treba za pokrivanje vseh storitev Agencije določiti nove pristojbine;

ker je treba uvesti letno pristojbino, da se zagotovi kritje stroškov v zvezi z nadzorom nad zdravili, ki imajo dovoljenje; ker bo treba določen del te pristojbine dodeliti pristojnim nacionalnim organom, ki so po določbah Uredbe (EGS) št. 2309/93 potrebni za nadzor trga v imenu Skupnosti; ker mora pravila za razdelitev tem organom sprejeti Upravni svet Agencije v skladu s postopkom, ki ga določa ta uredba;

ker mora biti v določenih izjemnih primerih in zaradi javnega zdravja ali zdravja živali mogoče zgoraj omenjene pristojbine znižati; ker mora, ne da bi posegali v natančnejše določbe zakonodaje Skupnosti, kakršno koli odločitev o znižanju pristojbin na podlagi kritične ocene položaja za vsak določen primer sprejeti izvršni direktor po posvetovanju s pristojnim znanstvenim odborom,

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni na naslednji način:

1. Člen 1 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 1

Obseg

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

Zneski teh pristojbin se določijo v ekujih.“

⁽¹⁾ UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL C 328, 26.10.1998.

⁽³⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 (UL L 88, 24.3.1998, str. 7).

2. Členi 3 do 10 se nadomestijo z naslednjim:

„Člen 3

Zdravila za humano uporabo, ki so zajeti v postopkih, določenih v Uredbi (EGS) št. 2309/93

1. Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom

(a) Polna pristojbina

Pristojbina za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo spremlja popolna dokumentacija, je 200 000 ekujev. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko.

Za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poviša za 20 000 ekujev. To povišanje krije eno dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko.

Za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poviša za 5 000 ekujev.

(b) Znižana pristojbina

Znižana pristojbina v višini 100 000 ekujev se uporablja za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, za katerega ni treba predložiti popolne dokumentacije, kot jo določa člen 4 tretjega odstavka točk 8(a)(i) in (iii) Direktive 65/65/EGS, ali če se uporabi točka 8(a)(ii) tretjega odstavka člena 4 iste direktive. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko.

Za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poviša za 20 000 ekujev. To povišanje krije eno dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko.

Za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poviša za 5 000 ekujev.

(c) Pristojbina za razširitev dovoljenja

To je pristojbina za vsako razširitev dovoljenja za promet, ki je že bilo izdano:

— če gre za razširitev za novo jakost, novo farmacevtsko obliko, novo indikacijo ali nov način uporabe zdravila, je pristojbina 50 000 ekujev,

— če gre za razširitev za novo obliko pakiranja določene jakosti, farmacevtske oblike ali načina uporabe zdravila, ki že imajo dovoljenje za promet, je pristojbina 10 000 ekujev.

2. Spremembe

(a) Pristojbina za spremembo tipa I

Pristojbina za manj pomembno spremembo v skladu z razvrstitvijo, določeno z uredbo Komisije, ki se uporablja za to zadevo, je 5 000 ekujev.

V primeru uvedbe iste spremembe krije ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranj.

(b) Pristojbina za spremembo tipa II

Pristojbina za pomembnejšo spremembo v skladu z razvrstitvijo, določeno z uredbo Komisije, ki se uporablja za to zadevo, je 60 000 ekujev. Za določene spremembe tipa II, pri katerih ni potrebna podrobna znanstvena ocena in katerih seznam se sestavi po postopku, kot ga določa člen 11(2), se lahko navedena pristojbina zniža na polovico.

V primeru uvedbe iste spremembe krije ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranj.

3. Pristojbina za podaljšanje dovoljenja

Pristojbina za pregled podatkov, razpoložljivih v času petletne obnovitve dovoljenja za promet z zdravilom, je 10 000 ekujev. Zaračuna se za vsako jakost, povezano s farmacevtsko obliko.

4. Pristojbina za nadzor

Pavšalna pristojbina za kakršenkoli nadzor v Skupnosti ali zunaj nje je 15 000 ekujev. Za nadzore zunaj Skupnosti se potni stroški zaračunajo dodatno na podlagi dejanskih stroškov.

5. Pristojbina za prenos dovoljenja

Pristojbina za spremembo imetnika dovoljenja za promet, na katerega se prenos nanaša, je 5 000 ekujev. To krije vse odobrene oblike pakiranja določenega zdravila.

Pri cepivih se polna pristojbina zniža na 50 000 ekujev, vsaka dodatna jakost in/ali farmacevtska oblika in/ali oblika pakiranja pa povzroči zvišanje v višini 5 000 ekujev.

6. Letna pristojbina

Letna pristojbina za vsako zdravilo, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet, znaša 60 000 ekujev. To krije vse odobrene oblike pakiranja določenega zdravila.

Za namene točke (a) število ciljnih vrst ni pomembno.

(b) Znižana pristojbina

Znižana pristojbina v višini 50 000 ekujev se uporablja za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravil, za katere ni treba predložiti popolne dokumentacije, kot jo določata točki 10(a)(i) in (iii) tretjega odstavka člena 5 Direktive 81/851/EGS, ali če se uporabi točka (ii) tretjega odstavka člena 5 iste direktive. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko zdravila.

Člen 4

Zdravila za humano uporabo, ki so zajeti v postopkih, določenih v Direktivi 75/319/EGS (*)

Pristojbina za arbitražo

Če se začnejo postopki, določeni v členih 10(2), 11, 12 in 15 Direktive 75/319/EGS, se plača pristojbina za arbitražo v višini 10 000 ekujev.

Za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poveša za 10 000 ekujev. To povišanje pokriva eno dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko.

Ta pristojbina se poveša za 40 000 ekujev, če se postopki, določeni v členih 11 in 12 Direktive 75/319/EGS, začnejo na pobudo vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet.

Za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poveša za 5 000 ekujev.

Člen 5

Zdravila za veterinarsko uporabo, ki so zajeti v postopkih, določenih v Uredbi (EGS) št. 2309/93

1. Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom

(a) Polna pristojbina

Pristojbina za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo spremlja popolna dokumentacija, je 100 000 ekujev. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko.

Za namene točke (b) število ciljnih vrst ni pomembno.

(c) Pristojbina za razširitev dovoljenja za promet

To je pristojbina za vsako razširitev dovoljenja za promet, ki je že bilo izdano:

Za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poveša za 10 000 ekujev. To povišanje krije eno dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko.

— če gre za razširitev za novo jakost, novo farmacevtsko obliko, nove vrste, novo indikacijo ali nov način uporabe zdravila, je pristojbina 25 000 ekujev,

Za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poveša za 5 000 ekujev.

— če gre za razširitev za novo obliko pakiranja jakosti, farmacevtske oblike ali načina uporabe zdravila, ki že imajo dovoljenje za promet, je pristojbina 5 000 ekujev,

- pri cepivih je pristojbina, če gre za razširitev za novo jakost, novo farmacevtsko obliko, novo obliko pakiranja ali nov način uporabe zdravila, 5 000 ekujev.

2. Spremembe

(a) Pristojbina za spremembo tipa I

Pristojbina za manj pomembno spremembo v skladu z razvrstitvijo, določeno z uredbo Komisije, ki se uporablja za to zadevo, je 5 000 ekujev. Enaka pristojbina se zaračunava za cepiva.

V primeru uvedbe iste spremembe krije ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranja.

(b) Pristojbina za spremembo tipa II

Pristojbina za pomembnejše spremembe v skladu z razvrstitvijo, določeno z uredbo Komisije, ki se uporablja za to zadevo, je 30 000 ekujev. Za določene spremembe tipa II, pri katerih ni potrebna podrobna znanstvena ocena in katerih seznam se sestavi po postopku, ki ga določa člen 11(2), se lahko ta pristojbina zniža na polovico.

Pri cepivih je pristojbina 5 000 ekujev.

V primeru uvedbe iste spremembe pokriva ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranja.

3. Pristojbina za obnovev dovoljenja

Pristojbina za pregled podatkov, razpoložljivih v času petletne obnovev dovoljenja za promet z zdravilom, je 5 000 ekujev. Zaračuna se za vsako jakost, povezano s farmacevtsko obliko.

4. Pristojbina za nadzor

Pavšalna pristojbina za kakršenkoli nadzor v Skupnosti ali zunaj nje je 15 000 ekujev. Za nadzore zunaj Skupnosti se potni stroški zaračunajo dodatno na podlagi dejanskih stroškov.

5. Pristojbina za prenos dovoljenj

Pristojbina za spremembo imetnika dovoljenja za promet, na katerega se prenos nanaša, je 5 000 ekujev. To krije vse odobrene oblike pakiranja določenega zdravila.

6. Letna pristojbina

Letna pristojbina za vsako zdravilo, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet, je 20 000 ekujev. To krije vse odobrene oblike pakiranja določenega zdravila.

Člen 6

Zdravila za veterinarsko uporabo, ki so zajeti v postopkih, določenih v Direktivi 81/851/EGS

Pristojbina za arbitražo

Če se začnejo postopki, določeni v členih 18(2), 19, 20 in 23 Direktive 81/851/EGS, se plača pristojbina za arbitražo v višini 10 000 ekujev.

Ta pristojbina se poviša za 20 000 ekujev, če se postopki, določeni v členih 19 in 20 Direktive 81/851/EGS, začnejo na pobudo vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet.

Člen 7

Določitev najvišjih količin zaostankov (NKZ) za veterinarska zdravila

1. Pristojbine za določitev NKZ

Za vlogo za prvo določitev NKZ za določeno učinkovino se zaračuna polna pristojbina za NKZ v višini 50 000 ekujev.

Za vsako vlogo za spremembo ali razširitev obstoječih NKZ ali pokrivanje novih vrst se plača dodatna pristojbina za NKZ v višini 15 000 ekujev.

Pristojbine NKZ se odtegnejo od pristojbine, ki se plača za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet ali vlogo za razširitev dovoljenja za promet za zdravilo, ki vsebuje učinkovino, za katero je NKZ določena, če take vloge vloži isti vlagatelj. Znižanje pa ne sme biti višje od polovice pristojbine, na katero se nanaša.

2. Pristojbine za NKZ

Za kakršno koli vlogo za določitev NKZ z namenom izvajanja kliničnih preskušanj se zaračuna pristojbina v višini 15 000 ekujev.

Pristojbina se odtegne od zneska polne pristojbine NKZ, določene v točki 1.

Člen 8

Različne pristojbine1. *Pristojbina za znanstveno svetovanje*

Ta pristojbina se zaračuna za vlogo za znanstveno ali tehnično svetovanje v zvezi z raziskovanjem in razvojem zdravila z namenom morebitne predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet ali vloge za razširitev dovoljenja za promet.

— Za zdravila za humano uporabo je najvišja pristojbina določena v višini 60 000 ekujev.

— Za zdravila za veterinarsko uporabo je najvišja pristojbina določena v višini 30 000 ekujev.

Podrobni postopki za uporabo te točke se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 11(2).

2. *Pristojbine za administrativne stroške*

Za administrativne stroške se pristojbine plačajo, če so dokumenti ali potrdila izdani izven okvira storitev, ki jih krije druga pristojbina, določena v tej uredbi, ali po zaključku administrativne potrditve dokumentacije, ki ima za posledico zavrnitev vloge, za katero je bila dokumentacija predložena. Znesek takih pristojbin na enoto ne sme preseči 5 000 ekujev. V skladu s členom 11(2) te uredbe razvrstitev določi in natančno opredeli Upravni svet Agencije.

Člen 9

Morebitna znižanja pristojbin

Ne da bi posegali v podrobnejše določbe zakonodaje Skupnosti, lahko izvršni direktor po posvetovanju s pristojnim znanstvenim odborom v izjemnih okoliščinah in zaradi javnega zdravja ali zdravja živali, od primera do primera odobri znižanja pristojbin. V vsaki odločbi, sprejeti po tem členu, se navedejo razlogi, na katerih odločba temelji.

Popolna ali delna oprostitev se lahko odobri zlasti za zdravila za zdravljenje redkih bolezni ali bolezni, ki prizadenejo manj številčne vrste.

Člen 10

Rok zapadlosti in zapoznelo plačilo

1. Če posebne določbe ne določajo drugače, pristojbine zapadejo na datum prejema ustrezne vloge.

Pristojbina za arbitražo se plača v 30 dneh od predložitve zadeve Agenciji; letna pristojbina se plača v 30 dneh od prve in vsake naslednje obletnice uradnega obvestila o izdaji odločbe o pridobitvi dovoljenja za promet.

Pristojbina za nadzor se plača v 30 dneh od datuma, ko je bil nadzor opravljen.

2. Če je katera koli pristojbina, ki se plača po tej uredbi, na rok zapadlosti neporavnana, lahko izvršni direktor Agencije ne glede na pristojnost Agencije, da na podlagi člena 59 Uredbe (EGS) št. 2309/93 sproži sodni postopek, odloči, da Agencija zahtevanih storitev ne bo izvršila, ali da se vse storitve in postopki v teku začasno ustavijo, dokler zadevna pristojbina ni plačana v celoti.

3. Pristojbine se plačujejo v ekujih ali v nacionalni valuti ene od držav članic v skladu z veljavnimi deviznimi tečaji, ki jih Komisija določa dnevno. V skladu z načinom izračunavanja, ki ga določi Upravni svet Agencije, pa se lahko na podlagi predhodnih stopenj določijo mesečni devizni tečaji.

Člen 11

Pravila za izvajanje

1. Upravni svet Agencije na predlog izvršnega direktorja in na podlagi pozitivnega mnenja Komisije določi pravila za vračilo dela sredstev iz letnih pristojbin pristojnim nacionalnim organom, ki sodelujejo v nadzoru trga Skupnosti.

2. Brez vpliva na določbe te uredbe ali Uredbe (EGS) št. 2309/93, lahko Upravni svet Agencije na predlog izvršnega direktorja določi kakršno koli drugo določbo, ki bi bila potrebna za uporabo te uredbe.

3. V primeru nesoglasja glede razvrstitve vloge v eno od vrst pristojbin, ki so določene v tej uredbi, odloči izvršni direktor po posvetovanju s pristojnim znanstvenim odborom.

Člen 12

Spremembe

Spremembe te uredbe s kvalificirano večino sprejme Svet na predlog Komisije in po posvetovanju z Evropskim parlamentom.

Spremembe višine pristojbin, določenih v tej uredbi, pa se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 73 Uredbe (EGS) št. 2309/93.

V treh letih po začetku veljavnosti te uredbe Komisija po posvetovanju z Upravnim svetom Agencije predloži poročilo o njenem izvajanju.

Prihodnja preverjanja pristojbin se opravijo na podlagi celovite ocene stroškov Agencije vključno s stroški poročevalcev držav članic.

(*) UL L 147, 9.6.1975, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS (UL L 214, 24.08.1993, str. 22).“

3. Obstoječi člen 11 postane člen 13.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 14. decembra 1998

Za Svet

Predsednik

W. MOLTERER
