

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2005

για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

να αποσκοπών στην προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων από τις ΜΜΕ.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

(4) Για λόγους συνοχής και διαφάνειας πρέπει να εφαρμόζεται ο ορισμός των πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων που προβλέπεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾.

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 70 παράγραφος 2,

(5) Από την εμπειρία που αποκτήθηκε μετά την έκδοση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 προκύπτει ότι τα κυριότερα εμπόδια για τις ΜΜΕ σε χρηματοπιστωτικό και διοικητικό επίπεδο είναι οι διάφορες ενέργειες στο πλαίσιο των διαδικασιών οι οποίες προηγούνται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας όπως η αναζήτηση επιστημονικών συμβουλών, η υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και η διενέργεια επιθεωρήσεων. Οι διατάξεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό πρέπει, επομένως, να εστιάζονται σε αυτές τις πτυχές.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, που αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων⁽²⁾, προβλέπει ότι τα έσοδα του Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (εφεξής «Οργανισμός») αποτελούνται από μία συνεισφορά της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις.

(6) Τα τέλη για την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και τις συναφείς επιθεωρήσεις για την αξιολόγηση της αίτησης μπορούν να αποτελούν σημαντικό οικονομικό εμπόδιο για τις ΜΜΕ. Συνεπώς, για να αποφεύγεται η αποδυνάμωση της οικονομικής κατάστασης των επιχειρήσεων κατά την αξιολόγηση της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να αναστέλλεται η πληρωμή των εν λόγω τελών έως το πέρας της διαδικασίας.

(2) Στο πλαίσιο του συστήματος που καθιερώνεται με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου⁽³⁾ προβλέπει την καταβολή τελών στον Οργανισμό.

(7) Οι ΜΜΕ που δραστηριοποιούνται στον φαρμακευτικό τομέα είναι συχνά καινοτόμες επιχειρήσεις όπως εκείνες που δραστηριοποιούνται στους τομείς της γονιδιακής θεραπείας ή της θεραπείας με σωματικά κύτταρα, οι οποίες μπορούν να ωφεληθούν σημαντικά από τη συγκέντρωση επιστημονικής εμπειρογνομosύνης σε κοινοτικό επίπεδο. Επιπλέον, η επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας είναι πιθανότερο να έχει θετική έκβαση στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία έχουν δοθεί επιστημονικές συμβουλές. Για το λόγο αυτό οι ΜΜΕ που επιθυμούν να λάβουν άδεια κυκλοφορίας πρέπει να έχουν ευκολότερη πρόσβαση στις επιστημονικές συμβουλές του Οργανισμού μέσω της μείωσης των τελών. Ως επιπλέον κίνητρο, πρέπει να παρέχεται δυνατότητα απαλλαγής από τα τέλη σε υποψηφίους που έχουν ζητήσει παρόμοιες συμβουλές και τις έχουν πράγματι λάβει υπόψη κατά την ανάπτυξη του φαρμακευτικού προϊόντος τους.

(3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η περίπτωση των πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) πρέπει να εξετάζεται χωριστά. Προκειμένου να μειώνεται για τις ΜΜΕ το κόστος κυκλοφορίας φαρμάκων τα οποία εγκρίνονται με την κεντρική διαδικασία, ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει την έγκριση ειδικών διατάξεων που επιτρέπουν τη μείωση των τελών, την αναστολή καταβολής των τελών και την παροχή διοικητικής συνδρομής. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται εξίσου για τον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων καθώς και

(8) Πρέπει, επίσης, να παρέχεται ένα συμπληρωματικό κίνητρο, με τη μορφή μείωσης του τέλους, για την καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για τα κτηνιατρικά φάρμακα προκειμένου να υποστηριχθεί η καθιέρωση παρόμοιων ορίων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 (ΕΕ L 304 της 23.11.2005, σ. 1).⁽⁴⁾ ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

- (9) Οι μεταφράσεις μπορεί να αποτελούν σημαντικό διοικητικό φόρτο για τις ΜΜΕ. Ο Οργανισμός θα πρέπει, επομένως, να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για τη μετάφραση ορισμένων εγγράφων που είναι απαραίτητα για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, κυρίως δε του σχεδίου περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του σχεδίου κειμένου της επισήμανσης και των εσώκλειστων οδηγιών.
- (10) Η έλλειψη εμπειρίας όσον αφορά την κεντρική διαδικασία και τον Οργανισμό ως διοικητικό όργανο δεν πρέπει να εμποδίζει την ανάπτυξη και κυκλοφορία νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνεπώς, είναι σκόπιμη η σύσταση μίας υπηρεσίας για τις ΜΜΕ που θα έχει ως μοναδική αποστολή την παροχή διοικητικής συνδρομής στις ΜΜΕ. Η υπηρεσία για τις ΜΜΕ πρέπει να λειτουργεί ως ενιαίος δίαυλος επικοινωνίας μεταξύ της υποψήφιας ΜΜΕ και του Οργανισμού, ώστε να διευκολύνει την επικοινωνία και να δίνει απαντήσεις σε πρακτικά ή διαδικαστικά ερωτήματα.
- (11) Για να παρέχονται πρακτικές οδηγίες στις υποψήφιας ΜΜΕ, ο Οργανισμός πρέπει να εκδώσει οδηγό χρήστη για τις διοικητικές και διαδικαστικές πτυχές που συνδέονται με τη συγκεντρωτική διαδικασία και αφορούν ειδικά τις ΜΜΕ.
- (12) Ο Οργανισμός πρέπει να υποβάλλει έκθεση σε ετήσια βάση σχετικά με τη λειτουργία των διατάξεων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ώστε να υπάρχει ανάδραση όσον αφορά την εφαρμογή τους.
- (13) Προκειμένου να διασφαλισθεί ότι οι ΜΜΕ θα ωφεληθούν όσο το δυνατόν περισσότερο από την παρέκκλιση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, η έναρξη ισχύος του θα πρέπει να είναι άμεση.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις περιπτώσεις κατά τις οποίες, κατά παρέκκλιση των σχετικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) μπορούν να καταβάλλουν μειωμένα τέλη, να αναστέλλουν την καταβολή των τελών, ή να λαμβάνουν διοικητική συνδρομή κατά την υποβολή αιτήσεων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, εφεξής «Οργανισμός», στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται για τις ΜΜΕ κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ στην έκδοση της 6ης Μαΐου 2003, οι οποίες είναι εγκατεστημένες στην Κοινότητα.

2. Ο παρών κανονισμός, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, εφαρμόζεται τόσο για αιτήσεις που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο όσο και για αιτήσεις που αφορούν κτηνιατρικά φάρμακα, κατά την έννοια των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2001/83/ΕΚ⁽¹⁾ και 2001/82/ΕΚ⁽²⁾, αντίστοιχα.

Άρθρο 3

Ορισμός

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως υποψήφιος νοείται μία επιχείρηση που επιδιώκει να επωφεληθεί από την εφαρμογή των διατάξεων που προβλέπονται στα κεφάλαια II και III.

Άρθρο 4

Υποβολή στοιχείων

Οι ΜΜΕ που επιθυμούν να ωφεληθούν από τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού υποβάλλουν στον Οργανισμό τα απαραίτητα στοιχεία που αποδεικνύουν την τήρηση των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΑΤΑΒΟΛΗΣ ΤΕΛΩΝ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗ ΤΕΛΩΝ

Άρθρο 5

Αναστολή καταβολής τελών

1. Η καταβολή των ακόλουθων τελών αναστέλλεται έως την έκδοση της κοινοποίησης της τελικής απόφασης για την άδεια κυκλοφορίας ή την απόσυρση της αίτησης:

α) τέλος που εισπράττεται για την αίτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95·

β) τέλος επιθεώρησης που εκτελείται με σκοπό την αξιολόγηση αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 και στο άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

2. Τα τέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι καταβλητέα εντός 45 ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης της τελικής απόφασης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ή εντός 45 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόσυρσης της αίτησης.

Άρθρο 6

Δυνατότητα απαλλαγής από τέλη

Με την επιφύλαξη του άρθρου 5, οσάκις υποβάλλεται αίτηση άδειας κυκλοφορίας για ένα φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει ήδη δοθεί επιστημονική συμβουλή από τον Οργανισμό, το τέλος για την εξέταση της αίτησης είναι καταβλητέο μόνο σε περίπτωση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 7

Μειώσεις τελών

1. Εφαρμόζονται οι ακόλουθες μειώσεις:

α) σε περίπτωση επιθεώρησης, μείωση κατά 90 % του τέλους επιθεώρησης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 και στο άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95·

β) σε περίπτωση παροχής επιστημονικών συμβουλών, μείωση κατά 90 % του τέλους παροχής επιστημονικών συμβουλών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95·

γ) σε περίπτωση παροχής επιστημονικών υπηρεσιών, μείωση κατά 90 % του τέλους παροχής επιστημονικών υπηρεσιών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95.

2. Οι διοικητικές υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 παρέχονται δωρεάν, εκτός εάν οι εν λόγω υπηρεσίες αφορούν την παράλληλη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων όπως αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ο) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

3. Κατά παρέκκλιση των στοιχείων β) και γ) της παραγράφου 1, οι επιστημονικές συμβουλές και επιστημονικές υπηρεσίες για τα ορφανά φάρμακα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, παρέχονται δωρεάν.

Άρθρο 8

Μείωση τελών για την καθιέρωση ανώτατων ορίων καταλοίπων για κτηνιατρικά φάρμακα

1. Εφαρμόζεται μείωση 90 % στα βασικά και πρόσθετα τέλη ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ), όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95.

⁽¹⁾ ΕΕ L 18 της 22.1.2000, σ. 1.

2. Η μείωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό της έκπτωσης των τελών ΑΟΚ από το τέλος που καταβάλλεται για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή για αίτηση επέκτασης της άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο που περιέχει την ουσία για την οποία έχουν καθοριστεί τα σχετικά ΑΟΚ, εφόσον οι αιτήσεις αυτές υποβάλλονται από τον ίδιο ενδιαφερόμενο.

Ωστόσο, η έκπτωση αυτή δεν πρέπει να υπερβαίνει το ήμισυ του τέλους για το οποίο εφαρμόζεται.

Άρθρο 9

Πολλαπλές μειώσεις τελών

Κατά παρέκκλιση των άρθρων 7 και 8, οσάκις ο υποψήφιος μπορεί, όσον αφορά το ίδιο τέλος, να ωφεληθεί και από άλλες μειώσεις που προβλέπει η κοινοτική νομοθεσία, εφαρμόζονται οι διατάξεις που ευνοούν περισσότερο τον υποψήφιο.

Δεν επιτρέπονται σωρευτικές μειώσεις τελών για το ίδιο τέλος και για τον ίδιο υποψήφιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΣΥΝΔΡΟΜΗ

Άρθρο 10

Μεταφράσεις

Ο Οργανισμός μερινά για τη μετάφραση των εγγράφων τα οποία αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ) του άρθρου 9 παράγραφος 4 και στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 που απαιτούνται για τους σκοπούς χορήγησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 11

Υπηρεσία για τις ΜΜΕ

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού θεσπίζει κατάλληλες διοικητικές δομές και ειδικές διαδικασίες για τη συγκρότηση υπηρεσίας για τις ΜΜΕ.

2. Η υπηρεσία για τις ΜΜΕ έχει την ακόλουθη αποστολή:

α) παρέχει συμβουλές στους υποψηφίους για τις διοικητικές και διαδικαστικές ενέργειες που είναι απαραίτητες για την τήρηση των απαιτήσεων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

β) διασφαλίζει την κατάλληλη παρακολούθηση του συνόλου των αιτημάτων και αιτήσεων που υποβάλλονται από τον ίδιο υποψήφιο και αφορούν ένα συγκεκριμένο φάρμακο·

γ) διοργανώνει επιστημονικές ημερίδες εργασίας και κύκλους κατάρτισης για τους υποψηφίους σχετικά με τις διοικητικές και διαδικαστικές ενέργειες που είναι απαραίτητες για την τήρηση των διατάξεων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 12

Οδηγός χρήστη

Ο Οργανισμός, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή, δημοσιεύει ένα αναλυτικό οδηγό χρήστη σχετικά με τις διοικητικές και διαδικαστικές πτυχές των διατάξεων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, που αφορούν συγκεκριμένα τις ΜΜΕ. Ο οδηγός χρήστη ενημερώνεται τακτικά.

Ο οδηγός χρήστη περιέχει επίσης αναφορές σε υφιστάμενες εθνικές διατάξεις για τις ΜΜΕ που εφαρμόζονται στο φαρμακευτικό τομέα.

Για τους σκοπούς της δεύτερης παραγράφου, τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις αναφορές αυτές στον Οργανισμό.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2005.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 13

Έκθεση

Ο Οργανισμός περιλαμβάνει στην ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων του ένα τμήμα σχετικά με την εμπειρία που αποκτήθηκε σε συνέχεια της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 14

Μεταβατική διάταξη

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του.

Άρθρο 15

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος