

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 2049/2005,**15. detsember 2005,****millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004 mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate poolt Euroopa ravimiametile lõivu maksmise ja Euroopa Ravimiametilt haldusabi saamise eeskirjad****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

suhtes ja eesmärgiga, et VKEd saaksid edendada uuenduslikkust ja uute ravimite väljatöötamist.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

- (4) Ühtsuse ja läbipaistvuse huvides tuleks kohaldada komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ⁽⁴⁾ sätestatud mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate mõistet.

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet,⁽¹⁾ eriti selle artikli 70 lõiget 2,

- (5) Määruse (EMÜ) nr 2309/93 vastuvõtmisele järgneval perioodil omandatud kogemused näitavad, et peamised finants- ja haldusprobleemid VKEde jaoks on seotud müügilubade andmisele eelneva menetlusega, näiteks teadusliku nõustamisega seonduv, müügiloo taotluste esitamine ja inspekteerimine. Seega peaksid käesoleva määruse sätted keskenduma nimetatud aspektidele.

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 726/2004, mis asendab nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrust (EMÜ) nr 2309/93 (milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet),⁽²⁾ on sätestatud, et Euroopa Ravimiameti (edaspidi "amet") tulud koosnevad ühenduse toetusest ja ettevõtete poolt makstud lõivudest.

- (6) Müügiloo taotlemise ja taotluse hindamise eesmärgil teostatava inspekteerimise lõivud võivad olla VKEde jaoks arvestavaks finantskohustuseks. Järelikult selleks, et vältida ettevõtjate finantsseisundi nõrgenemist müügiloo taotluse hindamise ajal, on asjakohane lükata kõnealuste lõivude makseagega edasi kuni menetluse lõppemiseni.

- (2) Määruses (EMÜ) nr 2309/93 kehtestatud süsteemi arvestades nähakse nõukogu määruses (EÜ) nr 297/95⁽³⁾ ette ametile lõivude maksmise kord.

- (7) Farmaatsiasektoris tegutsevad VKEd on sageli uuenduslikud ettevõtted, näiteks geeniteraapia või somaatilise rakuteraapia valdkonna ettevõtted, mis saavad eelkõige kasu teaduslase oskusteabe vahetamisest ühenduse tasandil. Lisaks sellele on teaduslikku nõustamist saanud ravimite puhul suuremad võimalused saada müügiloo taotluse teaduslikul hindamisel positiivseid tulemusi. Seega tuleks soodustada müügiluba taotlevate VKEde juurdepääsu ameti teaduslikule nõustamisele vastava lõivu vähendamise teel. Täiendava soodustusena peaks taotlejad, kes on sellist nõu küsinud ja kes on seda oma ravimi väljatöötamisel tegelikult arvesse võtnud, lõivu maksmisest tingimuslikult vabastama.

- (3) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004 tuleb mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEde) olukorda käsitleda eraldi. Et vähendada tsentraliseeritud korras antud lubadega ravimite turustamise kulu VKEde jaoks, näeb kõnealune määrus ette erisätete vastuvõtmise, mis võimaldaks vähendada lõivusid, lükata makseagega edasi ja anda haldusabi. Neid sätteid tuleks võrdselt kohaldada nii inimtervishoiu kui veterinaaria valdkonna

- (8) Teise soodustusena tuleks vähendada veterinaarravimijääkide piirnormide (MRL) kehtestamise lõivu selleks, et täiendavalt toetada selliste piirnormide kehtestamist.

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.⁽³⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1905/2005 (ELT L 304, 23.11.2005, lk 1).⁽⁴⁾ ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

(9) VKEde jaoks võib tõlkimine olla oluliseks halduskoormuseks. Seega peaks amet rakendama asjakohaseid meetmeid, et tagada müügilubade andmisel nõutavate teatavate dokumentide, eelkõige tootomaduste kokkuvõtte ja toote märgistuse ning pakendi infolehe teksti kavandi tõlkimine.

(10) Tsentraliseeritud menetluse ja ameti kui haldusorganiga kokkupuutumise kogemuse puudumine ei tohiks kahjustada uute ravimite väljatöötamist ja turustamist. Järelikult on asjakohane luua VKEde büroo, mille ainus eesmärk oleks pakkuda VKEdele haldusabi. VKEde büroo peaks olema ühtne vahelüli taotlejast VKE ja ameti vahel, et hõlbustada teabevahetust ja vastata praktilistele päringutele või menetlusküsimustele.

(11) VKEdele praktiliste juhiste andmiseks peaks amet avaldama kasutusjuhendi VKEde jaoks erilist tähtsust omavate tsentraliseeritud menetlusega seotud haldus- ja menetlusaspektide kohta.

(12) Amet peaks igal aastal aru andma käesoleva määruse sätete toimimise kohta selliselt, et praktiline tagasiside oleks kättesaadav.

(13) Et VKEd saaksid võimalikult suurel määral kasu käesoleva määrusega sätestatud eranditest peaks käesolev määrus jõustuma viivitamatult.

(14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Eesmärk

Käesoleva määrusega kehtestatakse tingimused, mille alusel võimaldatakse mikro-, väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEdele) erandina määruse (EÜ) nr 297/95 vastavatest sätetest Euroopa Ravimiametile (edaspidi "amet") määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel taotluste esitamisel lõivu vähendamist, makseaja edasilükkamist või haldusabi saamist.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse ühenduses registreeritud VKEde suhtes soovitusel 2003/361/EÜ 6. mai 2003. aasta versioonis määratletud tähenduses.

2. Kui teisiti ei ole kindlaks määratud, kohaldatakse käesolevat määrust nii inimtervishoius kasutatavate ravimite kui veterinaarravimite müügiloa taotluste suhtes vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2001/83/EÜ⁽¹⁾ ja 2001/82/EÜ⁽²⁾ tähenduses.

Artikkel 3

Mõiste

Käesolevas määruses mõistetakse taotleja all ettevõtjat, kes soovib saada kasu II ja III peatükkide sätete kohaldamisest.

Artikkel 4

Teabe esitamine

Käesoleva määruse sätetest kasu saada sooviv VKE peab esitama ametile teavet, mis on vajalik selleks, et tõestada vastavust artikli 2 lõikes 1 nimetatud kriteeriumidele.

II PEATÜKK

MAKSEAJA EDASILÜKKAMINE JA LÕIVU VÄHENDAMINE

Artikkel 5

Makseaja edasilükkamine

1. Järgmiste lõivude makseaga lükatakse edasi kuni müügiloa andmise lõpliku otsuse kohta teatise väljastamiseni või taotluse tagasivõtmiseni:

a) ravimi müügiloa taotlemise lõiv, millele on viidatud määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõike 1 punktis a ja b ning artikli 5 lõike 1 punktis a ja b;

b) ravimi müügiloa taotluse hindamise eesmärgil teostatud inspekteerimise lõiv, millele on viidatud määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikes 4 ja artikli 5 lõikes 4.

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

2. Lõikes 1 viidatud lõivud tuleb maksta 45 päeva jooksul alates müügiloa andmise lõpliku otsuse kohta teatise väljastamise kuupäevast või 45 päeva jooksul taotluse tagasivõtmisest teavitamise kuupäevast alates.

Artikkel 6

Tingimuslik vabastus

Ilma et see piiraks artikli 5 kohaldamist tuleb müügiloa taotluse esitamisel ravimile, mille kohta amet on teaduslikku nõu juba andnud, taotluse läbivaatamise eest lõivu maksta vaid müügiloa andmise korral.

Artikkel 7

Lõivu vähendamine

1. Kohaldatakse järgmisi vähendatud lõivusid:
 - a) inspekteerimise puhul määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikes 4 ja artikli 5 lõikes 4 viidatud inspekteerimis lõivu vähendamine 90 %;
 - b) teadusliku nõustamise puhul määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikes 1 viidatud teadusliku nõustamise lõivu vähendamine 90 %;
 - c) teadusteenuste puhul määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikes 2 viidatud teadusteenuste lõivu vähendamine 90 %.
2. Määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 8 lõikes 3 viidatud haldusteenuseid osutatakse tasuta, välja arvatud juhul, kui kõnealused teenused on seotud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis o osutatud ravimite samaaegse turustamisega.
3. Erandina lõike 1 punktide b ja c sätetest antakse teaduslikku nõu ja osutatakse teadusteenuseid tasuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 141/2000⁽¹⁾ märgitud harva kasutatavate ravimite puhul.

Artikkel 8

Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamise lõivu vähendamine

1. Määruse (EÜ) nr 297/95 artiklis 7 viidatud veterinaarravimijääkide täielike ja täiendavate piirnormide (MRL) suhtes kohaldatakse lõivu vähendamist 90 %.

⁽¹⁾ EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

2. Lõikes 1 viidatud vähendamist ei võeta arvesse MRL lõivude mahaarvamise arvutamisel müügiloa taotluse või müügiloa pikendamise taotluse eest makstavast lõivust ravimi puhul, mis sisaldab ainet, mille suhtes on asjaomane MRL kehtestatud, kui sellised taotlused on esitatud sama taotleja poolt.

Kuid selline mahaarvamine ei tohi olla suurem kui pool lõivu summast, mille suhtes mahaarvamist kohaldatakse.

Artikkel 9

Mitmekordsed lõivu vähendamised

Kui taotleja võiks sama lõivu puhul saada kasu ka teistest ühenduse õigusaktides ette nähtud vähendustest, kohaldatakse erandina artiklite 7 ja 8 sätetest taotleja jaoks kõige soodsamaid sätteid.

Kumulatiivsed lõivu vähendamised konkreetse lõivu ja konkreetse taotleja puhul ei ole lubatud.

III PEATÜKK

HALDUSABI

Artikkel 10

Tõlked

Amet tagab määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktides a kuni d ja artikli 34 lõike 4 punktides a kuni e viidatud dokumentide tõlked, mis on nõutavad ühenduse müügiloa andmiseks.

Artikkel 11

VKEde büroo

1. Ameti tegevdirektor loob eri haldusstruktuurid ja kehtestab konkreetse korra VKEde büroo asutamiseks.

2. VKEde bürool on järgmised ülesanded:

- a) anda taotlejatele nõu haldus- ja menetlustoimingute kohta, mis on vajalikud määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud nõuete järgimiseks;
- b) tagada sama taotleja poolt konkreetse ravimi osas esitatud päringute ja taotluste üle vajalik järelevalve;

- c) korraldada taotlejatele seminare ja koolitusi haldus- ja menetlustoimingute kohta, mis on vajalikud määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud nõuete järgimiseks.

Artikkel 12

Kasutusjuhend

Amet avaldab kokkuleppel komisjoniga üksikasjaliku kasutusjuhendi VKEde jaoks erilist tähtsust omavate määruse (EÜ) nr 726/2004 sätete haldus- ja menetlusaspektide kohta. Kasutusjuhendit ajakohastatakse pidevalt.

Kasutusjuhend sisaldab ka viiteid farmaatsiasektori suhtes kohaldatavatele VKEsid puudutavatele kehtivatele siseriiklikele normidele.

Teise lõigu kohaldamisel peavad liikmesriigid ametit vastavatest viidetest teavitama.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. detsember 2005

IV PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 13

Aruanne

Amet lisab oma tegevuse aastaaruandesse lõigu käesoleva määruse kohaldamise tulemusel omandatud kogemuste kohta.

Artikkel 14

Üleminekusätted

Käesolevat määrust ei kohaldata määruse jõustumise kuupäeval käigusolevate kehtivate taotluste suhtes.

Artikkel 15

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeval.

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN