

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 297/95 НА СЪВЕТА

от 10 февруари 1995 година

относно дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност и в частност член 235,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент¹

като има предвид, че член 58 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. относно установяване на общностни процедури за разрешителни и за надзор на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти²⁽²⁾, наричана по-долу "агенцията", изисква структурата и стойността на посочените в член 57, параграф 1 такси да се определят от Съвета;

като има предвид, че съгласно условията на член 57, параграф 1 от посочения регламент приходите на агенцията се състоят от вноските на Общността и таксите, които предприятията плащат за получаване и поддържане на общностните разрешителни за пускане на пазара и за другите услуги, предоставяни от агенцията;

като има предвид, че съгласно член 6, параграф 3 и член 28, параграф 3 от

Регламент (ЕИО) № 2309/93 всяка заявка за разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт или всяка заявка за изменение трябва да се придружава от дължимата такса на агенцията за разглеждане на заявката;

като има предвид, че изчисляването на размера на събираните от агенцията такси трябва да почива върху принципа на ефективно оказваната услуга;

като има предвид, че размерът на предвидените в настоящия регламент такси не трябва да е решаващ фактор за заявителя за разрешително, когато е възможно да избира между централизирана процедура и национална процедура;

като има предвид, че основната такса следва да се определи като такса, събирана при първата заявка за разрешително на лекарствен продукт, която да се увеличава с таксата за всяка дозировайна и/или фармацевтична форма; като има предвид, че въпреки това следва да се въведе максимален таван;

като има предвид, че със същата цел следва да се предвиди допълнителна такса за заявленията за разрешени лекарствени продукти, така че да се отчитат допълнителните работи и разходи, произтичащи от решението на заявителя за поетапно подаване на заявления;

като има предвид, че следва да се предвиди намалена такса за заявленията,

¹ ОВ № С 43, 20.2.1995 г.

² ОВ № L 214, 24. 8. 1993, стр. 1.

които могат да се придружават от кратко досие по смисъла на член 4, параграф 2, точка 8 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за лекарствени продукти¹ и на член 5, параграф 2, точка 8 от Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки за ветеринарните лекарствени продукти², както и за заявленията за лекарствени продукти, предназначени за животните, които не се използват за храна;

като има предвид, че разглеждането на измененията, внесени в съществуващи разрешителни, които не изискват цялостна оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, трябва да се фактурира в зависимост от сложността на измененията и реално извършената работа, т.е. на много по-ниска тарифа отколкото за обикновена заявка;

като има предвид, че работата, произтичаща от задължителното подновяване на всеки пет години на общностното разрешително за пускане на пазара, е основание за събиране на такса;

като има предвид, че следва да се предвиди такса за арбитражни услуги в случай на спор между държавите-членки по заявленията за разрешителни, подадени съгласно децентрализираната процедура;

като има предвид, че трябва да се предвиди твърда такса за всяка инспекция, извършена след издаването на разрешително за пускане на пазара по

искане или в интерес на притежателя на разрешителното;

като има предвид, че ветеринарните лекарствени продукти са насочени към пазар, различен от този на лекарствените продукти за хуманна употреба, и че следователно е оправдано за тях по принцип да се прилагат по-ниски такси; като има предвид освен това възможността да се държи сметка за отделни специални случаи, свързани с пускането в продажба на някои ветеринарни продукти; като има предвид, че специалните разпоредби като например клауза за намаляване и изключенията са най-доброто средство за постигане на тази цел;

като има предвид, че що се отнася до разглеждането на заявления за определяне на таксите за максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), заявителят може да избира да подаде отделна заявка или да го приложи към заявката за общностно разрешително за пускане на пазара, в който случай таксата за разглеждане на заявката за разрешително включва тази за определяне на МДГОВ; като има предвид, че ако въпреки това заявителят избере да подаде отделна заявка за определянето на МДГОВ, допълнителната работа и разходи, произтичащи от това, трябва да бъдат покрити от отделна такса за МДГОВ;

като има предвид, че всички други дължими такси за оценка на ветеринарните лекарствени продукти се подчиняват на описаните по-горе принципи;

като има предвид, че в някои изключителни случаи и поради важни съображения за общественото здраве или здравето на животните, споменатите по-горе такси трябва да се отменят или намалят; като има предвид, че всяко решение в този смисъл ще се взема от

¹ ОВ № 22, 9. 2. 1965 г., стр. 369/65. Директивата, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО (ОВ № L 214, 24. 8. 1993, стр. 22).

² ОВ № L317, 6.11. 1981 г., стр. 1. Директивата, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО (ОВ № L 214, 24. 8. 1993, стр. 31).

изпълнителния директор след консултация с компетентния комитет и въз основа на общи критерии, установени от управителния съвет на агенцията;

като има предвид, че следва да се установи преходен период от три години, след изтичането на който натрупаният опит ще позволи да се направи преоценка на финансовите нужди на агенцията; като има предвид, че поради практически съображения следва също да се предвидят механизми, които да дават възможност за осъвременяване на ставките на по-кратки периоди;

като има предвид, че Договорът не предвижда специални правомощия за определяне на таксите на общностно ниво в рамките на общностна система; като има предвид, че поради това следва да се приложи член 235 от Договора,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложно поле

1. Дължимите такси за получаване и поддържане на общностни разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за другите услуги, предоставяни от агенцията, се събират съгласно разпоредбите на настоящия регламент.

2. Размерът на таксите се определя в екю.

Член 2

Агенцията посочва в своя предварителен годишен отчет, предназначен за изготвянето на проектобюджета на Комисията, прогнозните такси за следващата финансова година, отделно от оценката на общите разходи и от евентуалната общностна вноски.

Член 3

Заявления за разрешително за лекарствени продукти за хуманна употреба, подадени съгласно централизираната процедура

1. Основна такса: 140 000 екю

Става въпрос за таксата, събирана за заявка за общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, придружено от пълно досие. Тази такса се увеличава с 20 000 екю за всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма от същия лекарствен продукт, представени едновременно с първата заявка за разрешително. Общият размер на тази такса, обаче, не може да надхвърля 200 000 екю.

2. Намалена такса: 70 000 екю

Намалената такса се прилага за заявленията за общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, за който не е необходимо представянето на пълно досие, в съответствие с отменителните разпоредби на член 4, параграф 2, точка 8 от Директива 65/65/ЕИО. Тази такса се увеличава с 10 000 екю за всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма от същия лекарствен продукт, представени едновременно с първата заявка за разрешително. Общият размер на тази такса, обаче, не може да надхвърля 100 000 екю.

3. Допълнителна такса за поетапна заявка: 40 000 екю

Тази такса се събира за всяко допълнителна заявка за общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, подадено за дозировъчна и/или фармацевтична

форма, след като е подадено първата заявка за разрешително в агенцията.

4. *Такса за изменения от тип I: 5 000 екю*

Тази такса се събира в случай на несъществени изменения според класификацията, установена с приложимия в тази област регламент на Комисията.

5. *Такса за изменения от тип II: 40 000 екю*

Тази такса се събира в случай на съществени изменения според класификацията, установена с приложимия в тази област регламент на Комисията.

6. *Такса за подновяване: 10 000 екю*

Тази такса се събира за разглеждане на наличната нова информация за продукта по време на задължителното подновяване на всеки пет години на общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт за всяка дозировъчна и/или фармацевтична форма.

7. *Такса за инспекция: 10 000 екю*

Това е твърда сума, която се събира за всяка извършена инспекция на територията на Общността или извън Общността. За инспекциите, извършени извън Общността, разходите за командировъчни се фактурират в повече, въз основа на реалната стойност.

8. *Такса за прехвърляне: 5 000 екю*

Тази такса се събира при смяна на притежателя на всяко от разрешителните за пускане на пазара, за които се отнася прехвърлянето.

Член 4

Решаване на спорове по заявления за разрешително за лекарствени продукти за хуманна употреба, подадени съгласно децентрализираната процедура

Такса за арбитраж: 30 000 екю

Това е твърда сума, внасяна от съответното предприятие по сметка на агенцията за нейните арбитражни услуги в случай на спор между държавите-членки за взаимното признаване на национално разрешително или за взаимното признаване на изменение от тип II, което трябва да се внесе в съществуващо национално разрешително. Тази сума се събира също, когато по инициатива на отговорното за пускането на пазара лице се прилагат процедурите, предвидени в членове 11 и 12 от Директива 75/319/ЕИО¹⁽¹⁾.

Член 5

Заявления за разрешително за ветеринарни лекарствени продукти, подадени съгласно централизираната процедура

1. *Основна такса: 70 000 екю*

Става въпрос за таксата, събирана за заявка за общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, предназначен за животни, използвани за храна, придружено от пълно досие. Тази такса се увеличава с 10 000 екю за всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма от същия лекарствен продукт, представени едновременно с първата заявка за разрешително. Общият

¹ ОВ № L 147, 9.6. 1975 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО (ОВ № L 214, 24. 8. 1993, стр. 22).

размер на тази такса, обаче, не може да надхвърля 100 000 екю.

В случай на ваксини, основната такса е 40 000 екю, като всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма води до увеличение с 5 000 екю.

2. Намалена такса: 35 000 екю

Намалената такса се прилага за заявленията за общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, за който не е необходимо представянето на пълно досие, съгласно отменителните разпоредби на член 5, параграф 2, точка 10 от Директива 81/851/ЕИО, и за заявленията за разрешително за лекарствени продукти, предназначени за животни, които не се използват за храна. Тази такса се увеличава с 5 000 екю за всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма от същия лекарствен продукт или за различен вид, представени едновременно с първата заявка за разрешително. Общият размер на тази такса, обаче, не може да надхвърля 50 000 екю.

В случая на ваксини, намалената такса е 20 000 екю, като всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма води до увеличение с 5 000 екю.

3. Такса за максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ): 40 000 екю

Тази такса се събира за заявка за определяне на първоначална МДГОВ за субстанция. Дължимата такса за всяка заявка за изменение и за разширяване на МДГОВ е 10 000 екю.

Тези такси се приспадат от таксите, които се изискват за разрешително за пускане на пазара на лекарствен

продукт, съдържащ тази субстанция, ако това разрешително е поискано от фирмата, която е в основата на определянето на МДГОВ.

4. Допълнителна такса за поетапно заявка: 20 000 екю

Тази такса се събира за всяко допълнителна заявка за разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, подадено за дозировъчна и/или фармацевтична форма, след като е подадено първата заявка за разрешително в агенцията.

Таксата се дължи също за всяко допълнителна заявка за пускане на пазара на лекарствен продукт, подадено за един или няколко допълнителни видове, доколкото в същото време не е било подадено допълнителна заявка за дозировъчна и/или фармацевтична форма.

В случай на ваксини, допълнителната такса е 10 000 екю.

5. Такса за изменения от тип I: 5 000 екю

Тази такса се събира в случай на несъществени изменения според класификацията, установена с приложимия в тази област регламент на Комисията.

6. Такса за изменения от тип II: 20 000 екю

Тази такса се събира в случай на съществени изменения според класификацията, установена с приложимия в тази област регламент на Комисията.

7. Такса за подновяване: 5 000 екю

Тази такса се събира за разглеждане на наличната нова информация за продукта по време на задължителното

подновяване на всеки пет години на общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт за всяка дозировайна форма, за всяка фармацевтична форма и/или за всеки допълнителен вид, доколкото този вид не е бил предмет на допълнителна такса по смисъла на точка 4 от настоящия член.

8. Такса за инспекция: 10 000 екю

Това е твърда сума, която се събира за всяка извършена инспекция на територията на Общността или извън Общността. За инспекциите, извършени извън Общността, разходите за командировъчни се фактурират в повече, въз основа на реалната стойност.

9. Такса за прехвърляне: 5 000 екю

Тази такса се събира при смяна на притежателя на всяко от разрешителните за пускане на пазара, за които се отнася прехвърлянето.

Член 6

Решаване на спорове по заявления за разрешително за лекарствени продукти за хуманна употреба, подадени съгласно децентрализираната процедура

Такса за арбитраж: 15 000 екю

Това е твърда сума, внасяна от заинтересованото предприятие по сметка на агенцията за нейните арбитражни услуги в случай на спор между държавите-членки за взаимното признаване на национално разрешително или за взаимното признаване на изменение от тип II на съществуващо национално разрешително. Тази сума се събира също, когато по инициатива на отговорното за пускането на пазара лице се прилагат процедурите, предвидени в

членове 19 и 20 от Директива 81/851/ЕИО.

Член 7

Отмяна, намаляване на таксите, решаване на спорове

1. При изключителни обстоятелства и поради важни съображения за общественото здраве или здравето на животните могат да се допуска отмяна или намаляване на таксите от изпълнителния директор, след консултация с компетентния комитет, за лекарствени продукти, които са с ограничен брой приложения. Решенията за отмяна или намаляване трябва да са мотивирани.

Общите критерии за отмяна или за намаляване се определят от управителния съвет на агенцията.

2. Процедура, подобна на процедурата, описаната в първата алинея на параграф 1, се прилага в случай на спор за класификацията на заявката в някоя от описаните по-горе категории такси.

Член 8

Падеж, забава на плащането

1. Таксите, чийто падеж не е уточнен в настоящия регламент или в Регламент (ЕИО) № 2309/93, са дължими към датата на получаване на съответната заявка.

2. В случай на неплащане на падежа на дължима по силата на настоящия регламент такса изпълнителният директор може да вземе решение или да не се предоставят исканите услуги, или да се преустановят до плащането на съответната такса.

3. Плащането на таксите се извършва в екю или в националната валута на една от държавите-членки по действащия обменен курс, който се определя

ежедневно от Комисията по силата на Регламент (ЕИО) № 3180/78 ¹. Въпреки това, управителният съвет на агенцията може да определя месечни обменни курсове на базата на предходните.

Член 9

Условия и ред на прилагане

Без да се засягат останалите разпоредби на настоящия регламент или на Регламент (ЕИО) № 2309/93, условията и редът на прилагане, определени от управителния съвет на агенцията, уточняват падежа на дължимите такси в съответствие с член 1 от настоящия регламент, платежните средства, последиците от забава или от липса на плащане, както и всички останали разпоредби, необходими за прилагането на настоящия регламент.

Член 10

В срок от две години най-късно, считано от влизането в сила на настоящия регламент, Комисията ще представи доклад за неговото изпълнение и в светлината на този опит ще предложи на Съвета окончателен регламент. Съветът, като се произнася с квалифицирано мнозинство след консултация с Европейския парламент, приема разпоредбите за размера на таксите и за условията, на които се подчиняват, приложими, считано от 1 януари 1998 година. В случая, когато тези разпоредби не се прилагат към тази дата, размерът на таксите и условията, на които се подчиняват по силата на настоящия регламент, продължават временно да се прилагат.

Въпреки това, измененията в размера на различните такси, установени с настоящия регламент, се внасят съгласно

процедурата, предвидена в член 73 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

Член 11

Влизане в сила, правен ефект

Настоящият регламент влиза в сила от деня, следващ деня на неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и е пряко приложим във всяка държава-членка.

Съставено в Брюксел на 10 февруари 1995 година

За Съвета:

Председател

A.JUPPÉ

¹ ОВ № L 379, 30.12. 1978 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕИО) № 197/89 (ОВ № L 189, 4.7.1989, стр. 1).