

31995R0297

15.2.1995

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 35/1

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 297/95,
10. veebruar 1995,
Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 235,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust ⁽¹⁾

ning arvestades, et:

nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet ⁽²⁾ (edaspidi "amet"), artikliga 58 nõutakse, et nõukogu kehtestaks artikli 57 lõikes 1 osutatud lõivude struktuuri ja suuruse;

määruse artikli 57 lõige 1 määrab kindlaks, et ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ja lõivudest, mida ettevõtjad on maksnud ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest ning muude ameti teenuste eest;

määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 6 lõikega 3 ja artikli 28 lõikega 3 nõutakse, et kõigile ravimi müügiloataotlejatele ja müügiloa muudatustaotlejatele tuleb lisada ametile taotluse läbi vaatamise eest makstav lõiv;

ameti poolt võetavate lõivude suuruse arvutamise aluseks peab olema tegelikult osutatud teenuse põhimõte;

käesolevas määruses sätestatud lõivude suurus ei tohi olla müügiloa taotlejale määravaks teguriks, kui tal on võimalik valida tsentraliseeritud korra ja siseriikliku korra vahel;

baaslõiv tuleks määratleda ravimi müügiloa esmataotluse eest tasutava lõivuna, millele lisandub lõiv iga erineva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest; lõivu suhtes tuleks siiski kehtestada ülempiir;

seepärast tuleks sätestada lisalõiv müügiloa saanud ravimitega seotud järgmiste taotluste suhtes, võtmaks arvesse lisatööd ja -kulusid, kui taotleja esitab taotlused üksteise järel;

tuleks ette näha vähendatud lõiv taotlustele, millele nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ (ravimitega seotud õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta) ⁽³⁾ artikli 4 teise lõigu punkti 8 ja nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/851/EMÜ (veterinaaravimite analüütilisi, farmakoloogilisi-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning katseprotokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽⁴⁾ artikli 5 teise lõigu punkti 8 alusel võib lisada vähem üksikasjaliku toimiku, ning taotlustele, mis käsitlevad toiduks mittetarvitavatele loomadele mõeldud ravimeid;

olemasolevate müügilubade tingimuste muudatustaotluste läbi vaatamist, mille puhul ei ole vajalik toote kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe täielik hindamine, tuleks tasustada vastavalt muudatuste keerukusele ja nendega seotud tegelikule töökoormusele ning seega normaaltähtsuse puhul kohaldatavast määrast tunduvalt madalamalt;

iga viie aasta järel toimuva ühenduse müügilubade kohustusliku uuendamise seotud töö on lõivu nõudmise aluseks;

⁽¹⁾ 19. jaanuaril 1995 esitatud aramus (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata).

⁽²⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT 22, 9.2.1965, lk 369/65. Viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22).

⁽⁴⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1. Viimati muudetud direktiiviga 93/40/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 31).

tuleks ette näha lõiv arbitraažiteenuste eest liikmesriikidevaheliste lahkavuste puhul detsentraliseeritud korras esitatud müügiotaotluste suhtes;

kõikide loaomaniku taotlusel või tema huvides pärast müügioloa väljaandmist läbiviidud inspekteerimiste eest tuleks nõuda kindlasummalist lõivu;

veterinaarias kasutatavate ravimite turg erineb inimtervishoius kasutatavate ravimite turust ja seetõttu on üldine lõivumäär vähendamine õigustatud; peale selle peaks olema võimalik võtta individuaalselt arvesse teatavate veterinaarias kasutatavate ravimite turustamisega seonduvat eriolukorda; seda eesmärki on kõige parem saavutada erisätete, nagu näiteks lõivumäär vähendamise ja selle tasumisest vabastamise klausli abil;

taotleja võib jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemise taotluste hindamise puhul ise otsustada, kas taotleda eraldi jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemist või teha seda koos ühenduse müügioloa taotlusega ning sel juhul peaks müügiotaotluse hindamise lõiv sisalduma jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemise lõivu; kui aga taotleja otsustab vabatahtlikult taotleda eraldi jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemist, tuleks lisatöö ja -kulud hüvitada eraldi jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemise lõivu abil;

kõikide muude veterinaarias kasutatavate ravimite hindamise lõivude puhul tuleks järgida eespool kirjeldatud põhimõtteid;

tuleks ette näha eespool nimetatud lõivude tasumisest vabastamine või nende vähendamine erandolukordades inimeste või loomade tervishoiuga seotud mõjuvatel põhjustel; kõik nende juhtumitega seotud otsused peab tegema direktor pärast pädeva komitee ärakuulamist ja ameti haldusnõukogu poolt sätestatud üldkriteeriumide alusel;

tuleks ette näha esialgne kolmeaastane ajavahemik, mille järel oleks võimalik ameti rahalisi vajadusi saadud kogemuste põhjal ümber hinnata; praktilistel põhjustel tuleks ette näha ka mehhanism, mis võimaldaks lõivumäärasid lühemate ajavahemike järel ajakohastada;

asutamislepingus ei ole sätestatud ühenduse tasandil lõivu kindlaksmääramiseks vajalikke volitusi ühenduse süsteemi raames; seetõttu tuleks kohaldada asutamislepingu artiklit 235,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisala

1. Inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite ühenduse müügioloa saamise ja säilitamise eest ning muude

ameti osutatud teenuste eest tuleb tasuda lõivu vastavalt käesolevale määrusele.

2. Lõivud kehtestatakse eesküüdes.

Artikkel 2

Amet näitab oma iga-aastases komisjoni esialgse eelarve projekti koostamiseks ettenähtud kalkulatsioonid ära järgmise majandusaasta lõivude kalkulatsioonid ning seda kogukulutuste ja ühenduse võimaliku toetuse kalkulatsioonidest eraldi.

Artikkel 3

Tsentraliseeritud korras esitatud inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiotaotlused

1. Täislõiv: 140 000 eesküüd

See on lõiv ühenduse ravimimüügioloa taotluse eest, millele on lisatud täielik toimik. Sellele lisandub 20 000 eesküüd sama ravimi iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega üheaegselt. Selle lõivu kogusumma ei tohi siiski ületada 200 000 eesküüd.

2. Vähendatud lõiv: 70 000 eesküüd

See on lõiv ühenduse ravimimüügioloa taotluse eest, millele vastavalt direktiivi 65/65/EMÜ artikli 4 teise lõigu punktis 8 sätestatud eranditele ei ole vaja lisada täielikku toimikut. Sellele lisandub 10 000 eesküüd sama ravimi iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega üheaegselt. Selle lõivu kogusumma ei tohi siiski ületada 100 000 eesküüd.

3. Lisalõiv: 40 000 eesküüd

See on lõiv iga lisataotluse eest ühenduse müügioloa saamiseks ravimi toimeainekogusele ja/või ravimvormile pärast seda, kui esmane müügiotaotlus on ametile esitatud.

4. Lõiv I tüüpi muudatuse eest: 5 000 eesküüd

See on lõiv vähemtähtsate muutuse eest müügiolal vastavalt komisjoni asjaomases määruses sätestatud liigtusele.

5. Lõiv II tüüpi muudatuse eest: 40 000 eküüd

See on lõiv olulise muutuse eest müügiloal vastavalt komisjoni asjaomases määruses sätestatud liigitusele.

6. Uuenduslõiv: 10 000 eküüd

See on lõiv ravimiga seotud uue informatsiooni läbivaatamise eest seoses kõnealuse ravimi igale toimeainekogusele ja/või ravimvormile antud ühenduse müügiloa iga viie aasta järel toimuva kohustusliku uuendamise eest.

7. Inspekterimislõiv: 10 000 eküüd

See on kindlasummaline lõiv ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekterimise eest. Väljaspool ühendust toimuva inspekterimise puhul tuleb lisaks sellele tasuda reisikulud tegelike kulutuste alusel.

8. Üleandmislõiv: 5 000 eküüd

See on lõiv omaniku muutmise eest igal müügiloal, millega kõnealune üleandmine on seotud.

Artikkel 4

Erimeelsuste lahendamine detsentraliseeritud korras esitatud inimintervisioonis kasutatavate ravimite müügiloa taotluste asjus

Arbitraažilõiv: 30 000 eküüd

See on kindlasummaline lõiv, mida asjaomane ettevõtja maksab ametile vahekohtunikuks olemise eest liikmesriikidevahelistes erimeelsustes siseriikliku müügiloa või olemasolevale siseriiklikule müügiloale tehtava II tüübi muudatuse vastastikuse tunnustamise küsimustes. See lõiv tuleb tasuda ka siis, kui direktiivi 75/319/EMÜ⁽¹⁾ artiklites 11 ja 12 sätestatud menetluse algatab ravimi turuletoomise eest vastutav isik.

Artikkel 5

Tsentraliseeritud korras esitatud veterinaarias kasutatavate ravimite müügiloa taotlused

1. Täislõiv: 70 000 eküüd

See on lõiv toiduks tarvitavate loomade puhul kasutatavate ravimite ühenduse müügiloa taotluse eest, millele on

lisatud täielik toimik. Sellele lisandub 10 000 eküüd sama ravimi iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega üheaegselt. Selle lõivu kogusumma ei tohi siiski ületada 100 000 eküüd.

Vaktsiinide puhul on täislõiv 40 000 eküüd, kusjuures iga lisanduv toimeainekogus ja/või ravimvorm suurendab lõivu 5 000 eküü võrra.

2. Vähendatud lõiv: 35 000 eküüd

See on lõiv ühenduse ravimimüügiloa taotluse eest, millele vastavalt direktiivi 81/851/EMÜ artikli 5 teise lõigu punktis 10 sätestatud eranditele ei ole vaja lisada täielikku toimikut, või taotluse eest, mis käsitleb toiduks mittetarvitavate loomade puhul kasutatavat ravimit. Sellele lisandub 5 000 eküüd sama ravimi iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega üheaegselt. Selle lõivu kogusumma ei tohi siiski ületada 50 000 eküüd.

Vaktsiinide puhul on vähendatud lõiv 20 000 eküüd, kusjuures iga lisanduv toimeainekogus ja/või ravimvorm suurendab lõivu 5 000 eküü võrra.

3. Jääkide lubatud piirnormide kindlaksmääramise lõiv: 40 000 eküüd

See on lõiv aine jääkide lubatud piirnormi esmase kindlakstelemise taotluse eest. Lõiv olemasoleva jääkide lubatud piirnormi muutmise või pikendamise eest on 10 000 eküüd.

See lõiv võetakse maha seda ainet sisaldava ravimi müügiloa taotluse lõivust, kui seda luba taotleb ettevõtja, kes algatas jääkide lubatud piirnormi kindlakstelemise.

4. Lisalõiv: 20 000 eküüd

See on lõiv iga lisataotluse eest ühenduse müügiloa saamiseks ravimi toimeainekogusele ja/või ravimvormile pärast seda, kui esmane müügiloataotlus on ametile esitatud.

Seda lõivu tuleb maksta ka lisataotluse eest toote kasutamiseks ühe või mitme lisanduva loomaliigi puhul, välja arvatud juhul, kui taotlus toimeainekoguse ja/või ravimvormi kohta esitatakse samaaegselt.

Vaktsiinide puhul on lisalõiv 10 000 eküüd.

⁽¹⁾ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 13. Viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22).

5. Lõiv I tüüpi muudatuse eest: 5 000 eküüd

See on lõiv vähemtähtsate muutuse eest müügiloas vastavalt komisjoni asjaomases määruses sätestatud liigitusele.

6. Lõiv II tüüpi muudatuse eest: 20 000 eküüd

See on lõiv olulise muutuse eest müügiloas vastavalt komisjoni asjaomases määruses sätestatud liigitusele.

7. Uuenduslõiv: 5 000 eküüd

See on lõiv ravimiga seotud uue informatsiooni läbivaatamise eest seoses kõnealuse ravimi igale toimeainekogusele, ravimvormile ja/või – tingimusel, et liigi suhtes on tasutud lisalõivu käesoleva artikli lõike 4 tähenduses – igale liigile antud ühenduse müügiloa iga viie aasta järel toimuva kohustusliku pikendamisega.

8. Inspekteerimislõiv: 10 000 eküüd

See on kindlasummaline lõiv ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekteerimise eest. Väljaspool ühendust toimuva inspekteerimise puhul tuleb lisaks sellele tasuda reisikulud tegelike kulutuste alusel.

9. Üleandmislõiv: 5 000 eküüd

See on lõiv omaniku muutmise eest igal müügiloal, millega kõnealune üleandmine on seotud.

Artikkel 6

Erimeelsuste lahendamine detsentraliseeritud korras esitatud veterinaarias kasutatavate ravimite müügiloa taotluste asjus

Arbitraažilõiv: 15 000 eküüd

See on kindlasummaline lõiv, mille asjaomane ettevõtja maksab ametile vahekohtunikuks olemise eest liikmesriikidevahelistes erimeelsustes siseriikliku müügiloa või olemasolevale siseriiklikule müügiloale tehtava II tüüpi muudatuse vastastikuse tunnustamise küsimustes. See lõiv tuleb tasuda ka siis, kui direktiivi 81/851/EMÜ muudetud redaktsiooni artiklites 19 ja 20 sätestatud menetluse algatab ravimi turuletoomise eest vastutav isik.

Artikkel 7

Lõivu tasumisest vabastamine, lõivude vähendamine ja erimeelsuste lahendamine

1. Erandjuhtudel ja inimeste või loomade tervise kaitsega seotud mõjuvatel põhjustel võib tegevdirektor pärast pädeva

komiteega konsulteerimist vabastada lõivu tasumisest ja vähendada lõivusid igal üksikjuhul eraldi piiratud kasutusega ravimite puhul. Lõivu tasumisest vabastamise või lõivude vähendamise otsuses esitatakse põhjused, mille alusel selline otsus tehti.

Lõivude tasumisest vabastamise või lõivude vähendamise üldkriteeriumid määrab kindlaks ameti haldusnõukogu.

2. Lõike 1 esimeses lõigus kirjeldatud menetlusega sarnast menetlust kohaldatakse kõigi erimeelsuste puhul, mis võivad tekkida taotluse liigitamise suhtes mõne eespool toodud lõivukategooria alla.

Artikkel 8

Maksetähtpäev ja hilinenud maksed

1. Lõivude puhul, mille kohta ei ole käesolevas määruses ega määruses (EMÜ) nr 2309/93 maksetähtaega kindlaks määratud, on maksetähtpäevaks vastava taotluse kättesaamise kuupäev.

2. Kui mõni käesoleva määruse alusel maksmisele kuuluv lõiv ei ole maksetähtpäevaks tasutud, võib tegevdirektor otsustada taotletud teenuseid mitte osutada või nende osutamise peatada, kuni vastav lõiv on makstud.

3. Lõivud tasutakse eküüdes või liikmesriigi riiklikus vääringus vastavalt komisjoni poolt määruse (EMÜ) nr 3180/78 (1) alusel iga päev kinnitatavatele kehtivatele vahetuskurssidele. Ameti haldusnõukogu võib siiski varasemate kursside alusel kehtestada igakuised vahetuskursid.

Artikkel 9

Rakenduseeskirjad

Ilma et see piiraks muude käesoleva määruse või määruse (EMÜ) nr 2309/93 sätete kohaldamist, nähakse ameti haldusnõukogu poolt vastuvõetud rakenduseeskirjadega ette artikli 1 alusel tasutavate lõivude maksetähtaeg, maksmisviis, hilinenud maksimise või maksmata jätmise tagajärjed ja kõik muud käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed.

Artikkel 10

Hiljemalt kahe aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest esitab komisjon aruande selle rakendamise kohta ja teeb saadud kogemusi silmas pidades nõukogule ettepaneku lõpliku määruse kohta. Nõukogu võtab pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist kvalifitseeritud häälteenamusega vastu sätted lõivude suuruse ja maksetingimuste kohta, mida kohaldatakse alates 1. jaanuarist 1998. Kui need sätted ei ole nimetatud kuupäevaks kohaldatavad, jätkatakse ajutiselt käesoleva määruse alusel kehtivate lõivude ja maksetingimuste kohaldamist.

(1) EÜT L 379, 30.12.1978, lk 1. Viimati muudetud määrusega (EMÜ) nr 1971/89 (EÜT L 189, 4.7.1989, lk 1).

Erinevate käesolevas määruses sätestatud lõivude suurust muudetakse siiski määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 73 sätestatud korras.

Artikkel 11

Jõustumine ja õiguslik toime

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamisele järgneval päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. veebruar 1995

Nõukogu nimel

eesistuja

A. JUPPÉ
