

Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista

Virallinen lehti nro L 035 , 15/02/1995 s. 0001 - 0005

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 235 artiklan, ottaa huomioon komission ehdotuksen, sekä katsoo, että 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (1) 58 artiklassa, jossa säädetään ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston, jäljempänä "virasto", perustamisesta, edellytetään, että neuvosto vahvistaa 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteen ja suuruuden, mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan mukaan viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja yritysten yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi ja muista viraston tarjoamista palveluista suorittamista maksuista, asetuksen (ETY) N:o 2309/93 6 artiklan 3 kohdan ja 28 artiklan 3 kohdan mukaan kaikkiin lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin tai luvan muutosta koskeviin hakemuksiin on liitettävä hakemuksen tutkimisesta virastolle kuuluva maksu, viraston perimien maksujen suuruus olisi määriteltävä suhteessa tosiasiallisesti suoritettuun palveluun, tässä asetuksessa säädettyjen maksujen suuruus ei saisi muodostua luvan hakijalle ratkaisevaksi tekijäksi, kun valittavana on keskitetty lupamenettely tai kansallinen lupamenettely, perusmaksuksi olisi määriteltävä lääkkeen ensimmäisen lupahakemuksen yhteydessä perittävä maksu, johon lisätään maksu kutakin vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohden; maksulle olisi kuitenkin asetettava enimmäismäärä, lisäksi olisi säädettävä lisämaksu luvan jo saaneita lääkkeitä koskeville myöhemmille hakemuksille ottaen huomioon ylimääräinen työ ja kustannukset, jotka aiheutuvat hakijan toimittaessa hakemukset jälkikäteen, olisi säädettävä alennetusta maksusta hakemuksille, joihin lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (2) 4 artiklan 2 kohdan 8 alakohdan ja eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY (3) 5 artiklan 2 kohdan 8 alakohdan mukaisesti ei tarvitse liittää täydellistä asiakirja-aineistoa, sekä muille kuin elintarvikkeita tuottaville eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hakemuksille, lääkkeelle jo myönnetyn luvan muutosta koskevien hakemusten tutkimisesta, joka ei vaadi lääkkeen

laadun, turvallisuuden ja tehon täydellistä arviointia, olisi perittävä maksu muutosten monimutkaisuuden ja niihin liittyvän tosiasiallisen työmäärän mukaan ja näin ollen tavanomaiseen hakemukseen sovellettavaa hinnoittelua huomattavasti alhaisempaa hinnoittelua noudattaen, viiden vuoden välein tapahtuvaa yhteisön luvan pakollista uusimista koskevan hakemuksen tutkimisesta aiheutuva työ on peruste maksun perimiselle, olisi säädettävä maksusta, joka peritään sovittelupalvelujen suorittamisesta hajautettua lupamenettelyä noudattaen esitettyjä hakemuksia koskevissa jäsenvaltioiden välisissä erimielisyyksissä, kaikista markkinoille saattamista koskeviin lupiin jälkikäteen tehtävistä tarkastuksista, jotka tehdään luvan haltijan pyynnöstä tai hänen edukseen, olisi perittävä kiinteä maksu, eläinlääkkeiden markkinat eroavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoista, ja tämän vuoksi eläinlääkkeisiin voidaan perustellusti soveltaa alempia maksuja; lisäksi tiettyjen eläinlääkkeiden kaupan pitämiseen liittyvät erityistapaukset olisi voitava ottaa huomioon tapauskohtaisesti; tähän tavoitteeseen päästään parhaiten erityissäännöksillä, kuten maksujen alentamista ja maksuista vapauttamista koskevilla lausekkeilla, hakija voi jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevien hakemusten tutkimisen yhteydessä itse päättää, hakeeko hän enimmäismäärien vahvistamista erikseen vai yhdessä markkinoille saattamista koskevan yhteisön luvan kanssa, jolloin jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta perittävä maksu sisältyy lupahakemuksen tutkimisesta perittävään maksuun; jos hakija kuitenkin tarkoituksella päättää hakea jäämien enimmäismäärien vahvistamista erikseen, hakemuksen tutkimisesta aiheutuvasta ylimääräisestä työstä ja kustannuksista olisi perittävä erillinen maksu, kaikissa muissa eläinlääkkeiden arviointia koskevissa maksuissa olisi noudatettava edellä kuvattuja periaatteita, olisi säädettävä edellä mainituista maksuista vapauttamisesta tai maksujen alentamisesta erikoistapauksissa kansanterveydellisistä tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä; näitä tapauksia koskevat päätökset tekee toimitusjohtaja asianomaista komiteaa kuultuaan viraston hallintoneuvoston määrittämien yleisten perusteiden mukaisesti, olisi säädettävä kolmen vuoden koeajasta, jonka jälkeen viraston rahoitustarpeet voidaan saatujen kokemusten perusteella arvioida uudelleen; käytännön syistä olisi myös säädettävä järjestelmästä, joka sallii määrien ajan tasalle saattamisen lyhyemmin väliajoin, ja

perustamissopimuksessa ei anneta erityisvaltuuksia maksujen vahvistamiseksi yhteisön tasolla osana yhteisön järjestelmää, tämän vuoksi olisi sovellettava perustamissopimuksen 235 artiklaa,
ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

1. Maksut ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien yhteisön lupien antamisesta ja ylläpitämisestä sekä muista viraston tarjoamista palveluista peritään tämän asetuksen mukaisesti.

2. Maksujen määrä ilmaistaan ecuina.

2 artikla

Virasto ilmoittaa alustavaa talousarvioesitystä varten vuosittain laatimassaan alustavassa yhteenvedossa seuraavalta varainhoitovuodelta kertyviksi arvioidut maksut erillään arvioiduista kokonaismenoista ja mahdollisesta yhteisön rahoitusosuudesta.

3 artikla

Keskitettyä lupamenettelyä noudattaen esitetyt ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat lupahakemukset

1) Perusmaksu: 140 000 ecua

Perusmaksu peritään lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta yhteisön lupahakemuksesta, johon on liitetty lääkettä koskevat asiakirjat. Maksua korotetaan 20 000 eculla jokaiselta samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Maksun kokonaismäärä ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 200 000 ecua.

2) Alennettu maksu: 70 000 ecua

Alennettu maksu peritään lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta yhteisön lupahakemuksesta, johon ei direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 2 kohdan 8 alakohdassa säädettyjen poikkeusten perusteella tarvitse liittää kaikkia lääkettä koskevia asiakirjoja. Maksua korotetaan 10 000 eculla jokaiselta samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Maksun kokonaismäärä ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 100 000 ecua.

3) Lisämaksu: 40 000 ecua

Lisämaksu peritään jokaisesta lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan yhteisön lupahakemukseen liittyvästä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevasta lisähakemuksesta, joka jätetään sen jälkeen, kun ensimmäinen lupahakemus on jätetty virastolle.

4) Maksu ryhmään I kuuluvasta muutoksesta: 5 000 ecua

Tämä maksu peritään asiaa koskevalla komission asetuksella vahvistetun luokituksen mukaan pienestä muutoksesta.

5) Maksu ryhmään II kuuluvasta muutoksesta: 40 000 ecua

Tämä maksu peritään asiaa koskevalla komission asetuksella vahvistetun luokituksen mukaan suuresta muutoksesta.

6) Maksu luvan uusimisesta: 10 000 ecua

Tämä maksu peritään lääkettä koskevan uuden tiedon tutkimisesta kyseisen lääkkeen eri vahvuuksille ja/tai lääkemuoiloille myönnetyn markkinoille saattamista koskevan yhteisön luvan viiden vuoden välein tapahtuvan pakollisen uusimisen yhteydessä.

7) Tarkastusmaksu: 10 000 ecua

Tarkastusmaksu on kaikista yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista perittävä kiinteä maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

8) Siirtomaksu: 5 000 ecua

Siirtomaksu peritään luvan haltijan vaihtuessa jokaisesta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jota kyseinen siirto koskee.

4 artikla

Hajautettua lupamenettelyä noudattaen esitettyihin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lupahakemuksiin liittyvien erimielisyyksien ratkaiseminen

Sovittelumaksu: 30 000 ecua

Sovittelumaksu on kiinteä maksu, jonka asianomainen yritys maksaa virastolle siitä, että tämä toimii sovittelijana kansallisen luvan tai kansalliseen lupaan tehtävän ryhmään II kuuluvan muutoksen vastavuoroista tunnustamista koskevissa jäsenvaltioiden välisissä erimielisyyksissä. Tämä maksu peritään myös silloin, kun direktiivin 75/319/ETY (4) 11 ja 12 artiklassa säädetty menettely käynnistetään markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön aloitteesta.

5 artikla

Keskitettyä lupamenettelyä noudattaen esitetyt eläinlääkkeitä koskevat lupahakemukset

1) Perusmaksu: 70 000 ecua

Perusmaksu peritään elintarvikkeita tuottaville eläimille tarkoitettujen lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta yhteisön lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääkettä koskevat asiakirjat. Maksua korotetaan 10 000 eculla jokaiselta samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Maksun kokonaismäärä ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 100 000 ecua.

Rokotteiden lupahakemuksista perittävä perusmaksu on 40 000 ecua; korotus jokaiselta uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemuoolta on 5 000 ecua.

2) Alennettu maksu: 35 000 ecua

Alennettu maksu peritään lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta yhteisön lupahakemuksesta, johon ei direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan 2 kohdan

10 alakohdassa säädettyjen poikkeustapauksien perusteella tarvitse liittää lääkettä koskevia kaikkia asiakirjoja tai muille kuin elintarvikkeita tuottaville eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista lupahakemuksista. Maksua korotetaan 5 000 eulla jokaiselta samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkeainetta tai eri eläinlajeja koskevalta hakemukselta. Maksun kokonaismäärä ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin 50 000 eua. Rokotteiden lupahakemuksista perittävä alennettu maksu on 20 000 eua; korotus jokaiselta uudelta lääkeainepitoisuudelta ja/tai lääkeainemuodolta on 5 000 eua.

3) Jäämien enimmäismääriä koskeva maksu: 40 000 eua

Tämä maksu peritään ensimmäisestä aineen jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevasta hakemuksesta. Jokaisesta jäämien enimmäismäärien muuttamista tai laajentamista koskevasta hakemuksesta peritään 10 000 eua.

Tämä maksu vähennetään kyseistä ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta perittävästä maksusta, kun luvan hakijana on jäämien enimmäismäärien vahvistamista hakenut yritys.

4) Lisämaksu: 20 000 eua

Lisämaksu peritään jokaisesta lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan yhteisön lupahakemukseen liittyvästä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkeainetta koskevasta lisähakemuksesta, joka jätetään sen jälkeen, kun ensimmäinen lupahakemus on jätetty virastolle.

Lisämaksu peritään myös markkinoille saattamista koskevista lisähakemuksista, jotka koskevat lääkkeen käyttöä yhdellä tai useammalla uudella eläinlajilla, jollei samanaikaisesti jätetä lisähakemusta eri lääkeainepitoisuudelle ja/tai eri lääkeainemuodolle. Rokotteista perittävä lisämaksu on 10 000 eua.

5) Maksu ryhmään I kuuluvasta muutoksesta: 5 000 eua

Tämä maksu peritään asiaa koskevalla komission asetuksella vahvistetun luokituksen mukaan pienestä muutoksesta.

6) Maksu ryhmään II kuuluvasta muutoksesta: 20 000 eua

Tämä maksu peritään asiaa koskevalla komission asetuksella vahvistetun luokituksen mukaan suuresta muutoksesta.

7) Maksu luvan uusimisesta: 5 000 eua

Tämä maksu peritään lääkettä koskevan uuden tiedon tutkimisesta kyseisen lääkkeen eri vahvuuksille, lääkeainemuodoille ja/tai, edellyttäen, että tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lisämaksu koskee kyseistä eläinlajia, eri eläinlajeille myönnetyn markkinoille saattamista koskevan yhteisön luvan viiden vuoden välein tapahtuvan pakollisen uusimisen yhteydessä.

8) Tarkastusmaksu: 10 000 eua

Tarkastusmaksu on kaikista yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista perittävä kiinteä maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset

tosiasiallisten kulujen perusteella.

9) Siirtomaksu: 5 000 eua

Siirtomaksu peritään luvan haltijan vaihtuessa jokaisen markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jota kyseinen siirto koskee.

6 artikla

Hajautettua lupamenettelyä noudattaen esitettyihin eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin lupahakemuksiin liittyvien erimielisyyksien ratkaiseminen

Sovittelumaksu: 15 000 eua

Sovittelumaksu on kiinteä maksu, jonka asianomainen yritys maksaa virastolle siitä, että tämä toimii sovittelijana kansallisen luvan tai kansalliseen lupaan tehtävän ryhmään II kuuluvan muutoksen vastavuoroista tunnustamista koskevissa jäsenvaltioiden välisissä erimielisyyksissä. Tämä maksu peritään myös silloin, kun direktiivin 81/851/ETY 19 ja 20 artiklassa, sellaisina kuin ne ovat muutettuina, säädetty menettely käynnistetään lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön aloitteesta.

7 artikla

Maksuista vapauttaminen, maksujen alentaminen ja erimielisyyksien ratkaiseminen

1. Toimitusjohtaja voi toimivaltaista komiteaa kuultuaan erikoistapauksissa ja erityisen painavista kansanterveydellisistä tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä myöntää tapauskohtaisesti vapautuksia ja alennuksia maksuihin lääkkeille, joiden käyttöalue on rajattu. Maksusta vapauttamista ja maksun alentamista koskevat päätökset on perusteltava.

Vapautuksia ja maksujen alentamista koskevista yleisistä perusteista päättää viraston hallintoneuvosto.

2. Edellä 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa kuvatun kaltaista menettelyä sovelletaan mahdollisissa erimielisyyksissä, jotka koskevat hakemusten luokittelua edellä mainittuihin maksuluokkiin.

8 artikla

Määräaika ja maksun viivästyminen

1. Maksut, joille ei tässä asetuksessa tai asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 ole asetettu määräaika, on maksettava kyseisen hakemuksen jättöpäivänä.

2. Jos tämän asetuksen nojalla maksettavaa maksua ei ole maksettu määräaikaan mennessä, toimitusjohtaja voi päättää pyydettyjen palvelujen suorittamatta jättämisestä tai lykkäämisestä, kunnes vastaava maksu on maksettu.

3. Maksut suoritetaan ecuina tai jonkin jäsenvaltion valuutassa voimassa olevien valuuttakurssien mukaan, jotka komissio vahvistaa päivittäin asetuksen (ETY) N:o 3180/78 (5) mukaisesti. Viraston hallintoneuvosto voi kuitenkin vahvistaa kuukausittaiset vaihtokurssit aiempien kurssien

pohjalta.

9 artikla

Soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt Viraston hallintoneuvoston määrittelemissä soveltamista koskevissa yksityiskohtaisissa säännöissä täsmennetään 1 artiklan mukaisesti perittävien maksujen määräajat, maksutavat, maksun viivästymisen ja maksamatta jättämisen seuraamukset sekä muut tämän asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät toimenpiteet; sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen muiden säännösten tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamista.

10 artikla

Komissio esittää kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta viimeistään kahden vuoden kuluttua sen voimaantulosta ja antaa tämän kokemuksen perusteella lopullisen ehdotuksen neuvoston asetukseksi. Neuvosto antaa määräenemmistöllä Euroopan parlamenttia kuultuaan maksujen suuruutta ja niihin liittyviä ehtoja koskevat säännökset, joita sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 1998 alkaen. Jos näitä säännöksiä ei kyseisenä määräpäivänä voida soveltaa, on jatkettava väliaikaisesti tämän asetuksen mukaisesti voimassa olevien maksujen ja niihin liittyvien ehtojen soveltamista.

Tässä asetuksessa vahvistettujen maksujen määriä koskevat muutokset tehdään kuitenkin asetuksen

(ETY) N:o 2309/93 73 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

11 artikla

Voimaantulo ja lainvoimaisuus

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Tehty Brysselissä 10 päivänä helmikuuta 1995.

Neuvoston puolesta

A. JUPPÉ

Puheenjohtaja

(1) EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 1

(2) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 22)

(3) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31)

(4) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 22)

(5) EYVL N:o L 379, 30.12.1978, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1971/89 (ETY) (EYVL N:o L 189, 4.7.1989, s. 1)