

31995R0297

15.2.1995.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 35/1

**PADOMES REGULA (EK) Nr. 297/95****(1995. gada 10. februāris)****par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 235. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā 58. pantā Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu atļaušanai un uzraudzībai un nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru<sup>(1)</sup>, šē turpmāk "Aģentūra", ir paredzēts, ka Padome nosaka 57. panta 1. punktā minēto maksu struktūru un apjomu;

tā kā regulas 57. panta 1. punktā ir noteikts, ka aģentūras ieņēmumus veido Kopienas ieguldījumi un maksas, ko maksā uzņēmumi par Kopienas tirdzniecības atļaujas iegūšanu un saglabāšanu un par citiem aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem;

tā kā Regulas (EEK) Nr. 2309/93 6. panta 3. punktā un, attiecīgi, 28. panta 3. punktā ir prasīts, lai, iesniedzot zāļu atļaujas pieteikumu vai jebkādu pieteikumu attiecībā uz izmaiņām, iemaksātu maksu, kas maksājama aģentūrai par pieteikuma izskatīšanu;

tā kā aģentūrai maksājamo summu aprēķinam jābalstās uz faktiski sniegto pakalpojumu principu;

tā kā šajā regulā noteiktā maksu summa atļaujas pieteikuma iesniedzējam nedrīkst būt noteicošais faktors, ja iespējams izvēlēties starp centralizētu procedūru un valsts procedūru;

<sup>(1)</sup> OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.

tā kā jānosaka, ka pamatmaksas ir par sākotnējo zāļu atļaujas pieteikumu maksājama maksas, kam pieskaitīta maksas par katru atšķirīgo stiprumu un/vai zāļu formu; tā kā tomēr jānosaka maksas augšējā robeža;

tā kā šajā pašā nolūkā jānosaka papildu maksas attiecībā uz turpmākiem pieteikumiem par jau atļautām zālēm, ņemot vērā papildu darbu un izdevumus, ja pieteikuma iesniedzējs izvēlējies iesniegt pieteikumu pakāpeniski un vēlāk;

tā kā jāparedz samazināta maksas attiecībā uz pieteikumiem, kuru dokumentācija var būt mazāk detalizēta saskaņā ar 4. panta otrās daļas 8. punktu Padomes 1985. gada 26. janvāra Direktīvā 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm<sup>(2)</sup>, un attiecīgi 5. panta otrās daļas 8. punktu Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvā 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analītiskajiem, farmakoloģiskajiem, toksikoloģiskajiem un klīniskajiem standartiem un protokoliem veterināro zāļu testēšanas jomā<sup>(3)</sup>, un par tādu zāļu atļaujām, ko paredzēts izmantot dzīvniekiem, no kuriem neiegūst pārtikas produktus;

tā kā, izvērtējot izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, nav vajadzīgs pilnībā novērtēt produkta kvalitāti, drošību un efektivitāti, maksas par to jānosaka atbilstīgi izmaiņu sarežģītībai un faktiski ieguldāmajam darbam un tādēļ likmei jābūt daudz zemākai nekā attiecībā uz standarta pieteikumu;

tā kā darbs, kas vajadzīgs, lai atjaunotu obligāto Kopienas tirdzniecības atļauju ik pēc pieciem gadiem, pamato maksas iekasēšanu;

<sup>(2)</sup> OV 22, 9.2.1965., 369./65. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.).

<sup>(3)</sup> OV L 317, 6.11.1981. 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/40/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.).

tā kā jānosaka strīdu izšķiršanas pakalpojumu maksa, ja dalībvalstīm rastos domstarpības par atļauju pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar decentralizēto procedūru;

tā kā jāiekasē vienotas likmes maksa par katru pārbaudi, ko pēc tirdzniecības atļaujas izdošanas veic pēc īpašnieka pieprasījuma vai viņa interesēs;

tā kā veterināro zāļu tirgus atšķiras no cilvēkiem paredzētu zāļu tirgus un tādēļ ir pamatota maksas vispārēja samazināšana; tā kā turklāt jāspēj ņemt vērā konkrēto situāciju saistībā ar dažu veterināro zāļu individuālu tirdzniecību; tā kā šo mērķi vislabāk var sasniegt, izmantojot īpašus noteikumus, tādus kā samazināšanas un atbrīvojuma klauzula;

tā kā attiecībā uz atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanas pieteikumu novērtēšanu iesniedzējs var pats izlemt, vai viņš iesniedz atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanas pieteikumu atsevišķi vai apvieno to ar Kopienas tirdzniecības atļaujas pieteikumu, un tādā gadījumā maksai, kas maksājama par atļaujas pieteikuma novērtēšanu, jāsedz atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanas izdevumi; tā kā tomēr, ja pieteikuma iesniedzējs izvēlas atsevišķi iesniegt atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanas pieteikumu, papildu darbs un izdevumi jāatlīdzina, iekasējot atsevišķu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu maksu;

tā kā attiecībā uz visām pārējām maksām par veterināro zāļu novērtēšanu jāpiemēro iepriekš aprakstītie principi;

tā kā būtisku sabiedrības veselības aizsardzības un dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ izņēmuma gadījumos jāparedz tā maksu samazināšana un atbrīvošana no tām, kas norādīta iepriekš; tā kā direktoram jebkurš lēmums par šiem gadījumiem jāpieņem pēc tam, kad uzklausīta kompetentā komiteja, un balstoties uz aģentūras valdes noteiktajiem vispārīgajiem kritērijiem;

tā kā jānosaka trīs gadu pagaidu termiņš, kurā gūtā pieredze ļaus atkārtoti novērtēt aģentūras finanšu vajadzības; tā kā praktisku apsvērumu dēļ jāparedz arī mehānisms, kas ļauj precizēt likmes īsākos termiņos;

tā kā Līgumā nav paredzētas pilnvaras, kas vajadzīgas, lai Kopienas līmenī atbilstīgi Kopienas sistēmai noteiktu maksas; tā kā tādēļ ir lietderīgi izmantot Līguma 235. panta noteikumus,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

#### Darbības joma

1. Maksas par cilvēkiem paredzētu un veterināro zāļu Kopienas tirdzniecības atļaujas iegūšanu un saglabāšanu un par

citiem pakalpojumiem, ko sniedz aģentūra, iekasē saskaņā ar šo regulu.

2. Maksas nosaka ECU.

### 2. pants

Aģentūra gada tāmē, kas paredzēta Komisijas provizoriskā budžeta projekta izveidei, atspoguļo aptuvenos maksu aprēķinus nākamajam finanšu gadam, norādot tos atsevišķi no kopējo izdevumu aptuvenajiem aprēķiniem, un iespējamo Kopienas ieguldījumu.

### 3. pants

#### Cilvēkiem paredzētu zāļu atļaujas pieteikumi saskaņā ar centralizētu procedūru

1. *Pilna maksa: ECU 140 000.*

Tā ir maksa par Kopienas zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kam pievieno pilnīgu dokumentāciju. Par katru vienu un to pašu zāļu papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, to palielina par ECU 20 000. Tomēr kopējā šīs maksas summa nevar pārsniegt ECU 200 000.

2. *Samazināta maksa: ECU 70 000.*

Tā ir maksa par Kopienas zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kam, atbilstīgi izņēmumiem, kas noteikti Direktīvas 65/65/EEK 4. panta otrās daļas 8. punktā, neprasa pievienot pilnīgu dokumentāciju. Par katru vienu un to pašu zāļu papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, to palielina par ECU 10 000. Tomēr kopējā šīs maksas summa nevar pārsniegt ECU 100 000.

3. *Papildu maksa: ECU 40 000.*

Tā ir maksa par katru Kopienas zāļu tirdzniecības atļaujas papildu pieteikumu, kas iesniegts attiecībā uz stiprumu un/vai zāļu formu pēc tam, kad aģentūrai jau ir iesniegts sākotnējais pieteikums.

4. *Maksa par I veida izmaiņām: ECU 5 000.*

Tā ir maksa par nelielām izmaiņām atbilstīgi šim jautājumam piemērojamai klasifikācijai, kas noteikta ar Komisijas regulu.

5. *Maksa par II veida izmaiņām: ECU 40 000.*

Tā ir maksa par nozīmīgām izmaiņām atbilstīgi šim jautājumam piemērojamai klasifikācijai, kas noteikta ar Komisijas regulu.

6. *Atjaunošanas maksa: ECU 10 000*

Tā ir maksa par esošās jaunās informācijas pārskatīšanu attiecībā uz zālēm laikā, kad veic tās Kopienas tirdzniecības atļaujas obligāto ik piecu gadu atjaunošanu, ko šim produktam piešķir par katru stiprumu un/vai zāļu formu.

7. *Pārbaudes maksa: ECU 10 000.*

Tā ir vienotas likmes maksa par katru pārbaudi, ko veic Kopienā vai ārpus tās. Par pārbaudēm ārpus Kopienas atsevišķi iekasē ceļa izdevumus, ņemot vērā faktiskās izmaksas.

8. *Nodošanas maksa: ECU 5 000.*

Tā ir maksa par katras tās tirdzniecības atļaujai īpašnieka maiņu, kura tiek nodota citam īpašniekam.

4. pants

**Strīdu izšķiršana par cilvēkiem paredzētu zāļu atļauju pieteikumiem saskaņā ar decentralizētu procedūru**

*Strīdu izšķiršanas maksa: ECU 30 000.*

Tā ir vienotas likmes maksa, ko attiecīgais uzņēmums maksā aģentūrai par to strīdu izšķiršanu, kuri radušies dalībvalstu starpā attiecībā uz valsts tirdzniecības atļauju savstarpēju atzīšanu vai II veida izmaiņām, kas jāveic esošā valsts atļaujā. Šo maksu iekasē arī tad, ja Direktīvas 75/319/EEK<sup>(1)</sup> 11. un 12. pantā paredzētās procedūras ir uzsāktas pēc tās personas ierosmes, kas atbild par zāļu laišanu tirgū.

5. pants

**Veterināro zāļu atļaujas pieteikumi saskaņā ar centralizētu procedūru**

1. *Pilna maksa: ECU 70 000.*

Tā ir maksa par to zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kas paredzētas dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtiku, un

kam pievieno pilnīgu dokumentāciju. Par katru vienu un to pašu zāļu papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, to palielina par ECU 10 000. Tomēr kopējā šīs maksas summa nevar pārsniegt ECU 100 000.

Attiecībā uz vakcīnām pilnā maksa ir ECU 40 000, par katru papildu koncentrāciju un/vai zāļu formu to palielina par ECU 5 000.

2. *Samazināta maksa: ECU 35 000.*

Tā ir maksa par Kopienas zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kam, atbilstīgi izņēmumiem, kuri noteikti Direktīvas 81/851/EEK 5. panta otrās daļas 10. punktā, neprasa pievienot pilnīgu dokumentāciju, vai par pieteikumu attiecībā uz tādām zālēm, ko paredzēts lietot dzīvniekiem, no kuriem neiegūst pārtiku. Par katru vienu un to pašu zāļu papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, to palielina par ECU 5 000. Tomēr kopējā šīs maksas summa nevar pārsniegt ECU 50 000.

Attiecībā uz vakcīnām samazinātā maksa ir ECU 20 000, par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu to palielina par ECU 5 000.

3. *Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu maksa: ECU 40 000.*

Tā ir maksa par vielas atlieku pirmo maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanas pieteikumu. Maksa par katru pieprasījumu attiecībā uz esošo atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu grozīšanu vai papildu attiecināšanu ir ECU 10 000.

Šo maksu atskaita no tās, kas iekasēta par šo vielu saturošu zāļu tirdzniecības atļauju, ja uz šādu atļauju ir pieteicies uzņēmums, kurš lūdzis noteikt atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu.

4. *Papildu maksa: ECU 20 000.*

Tā ir maksa par katru Kopienas zāļu tirdzniecības atļaujas papildu pieteikumu attiecībā uz stiprumu un/vai zāļu formu pēc tam, kad aģentūrai jau ir iesniegts sākotnējais atļaujas pieteikums.

Ja vienā un tajā pašā laikā neiesniedz papildu pieteikumu attiecībā uz stiprumu un/vai zāļu formu, šo maksu maksā arī par papildu pieteikumu attiecībā uz produkta tirdzniecību lietošanai citai vai citām sugām.

Attiecībā uz vakcīnām papildu maksa ir ECU 10 000.

<sup>(1)</sup> OV L 147, 9.6.1975., 13. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.).

5. *Maksa par I veida izmaiņām: ECU 5 000.*

Tā ir maksa par nelielām izmaiņām atbilstīgi klasifikācijai, kas noteikta ar Komisijas regulu, kura attiecas uz šo jautājumu.

6. *Maksa par II veida izmaiņām: ECU 20 000.*

Tā ir maksa par nozīmīgām izmaiņām atbilstīgi klasifikācijai, kas noteikta ar Komisijas regulu, kura attiecas uz šo jautājumu.

7. *Atjaunošanas maksa: ECU 5 000.*

Tā ir maksa par esošās jaunās informācijas pārskatīšanu attiecībā uz zālēm laikā, kad veic tās Kopienas tirdzniecības atļaujas obligāto ik piecu gadu atjaunošanu, ko šim produktam piešķir par katru stiprumu, zāļu formu un/vai sugu, ja uz minēto sugu ir attiecināta papildu maksa šā panta 4. punkta nozīmē.

8. *Pārbaudes maksa: ECU 10 000.*

Tā ir vienotas likmes maksa par katru pārbaudi, ko veic Kopienā vai ārpus tās. Par pārbaudēm ārpus Kopienas atsevišķi iekasē ceļa izdevumus, ņemot vērā faktiskās izmaksas.

9. *Nodošanas maksa: ECU 5 000.*

Tā ir maksa par katras tās tirdzniecības atļaujas īpašnieka maiņu, ko nodod citam īpašniekam.

6. pants

**Strīdu izšķiršana par veterināro zāļu atļauju pieteikumiem saskaņā ar decentralizētu procedūru**

*Strīdu izšķiršanas maksa: ECU 15 000.*

Tā ir vienotas likmes maksa, ko attiecīgais uzņēmums maksā aģentūrai par to strīdu izšķiršanu, kuri radušies dalībvalstu starpā attiecībā uz valsts tirdzniecības atļauju savstarpēju atzīšanu vai II veida izmaiņām, kas jāveic esošā valsts atļaujā. Šo maksu iekasē arī tad, ja grozītās Direktīvas 81/851/EEK 19. un 20. pantā paredzētās procedūras ir uzsāktas pēc tās personas ierosmes, kas atbild par zāļu laišanu tirgū.

7. pants

**Atbrīvojumi, maksu samazināšana un strīdu izšķiršana**

1. Izpilddirektors izņēmuma gadījumos un svarīgu sabiedrības veselības aizsardzības un dzīvnieku veselības aizsardzības

apsvērumu dēļ, apspriedies ar kompetento komiteju, var katrā konkrētā gadījumā piešķirt atbrīvojumus un maksu samazinājumus attiecībā uz zālēm, kuras lietā ierobežotā skaitā gadījumu. Lēmumos piešķirt atbrīvojumus vai samazinājumus norāda iemeslus, kas ir to pamatā.

Vispārīgos kritērijus atbrīvojumu un samazinājumu piešķiršanai nosaka Aģentūras valde.

2. Visiem strīdiem, kas var rasties attiecībā uz pieteikuma klasifikāciju vienā no iepriekš minētajām kategorijām, piemēro procedūru, kas ir līdzīga 1. punkta pirmajā daļā aprakstītajai.

8. pants

**Maksāšanas termiņš un nokavēts maksājums**

1. Maksas, kurām nav noteikts maksāšanas termiņš šajā regulā vai Regulā (EEK) Nr. 2309/93, jāsamaksā attiecīgā pieteikuma saņemšanas dienā.

2. Ja noteiktajā termiņā nesamaksā maksu, kas maksājama saskaņā ar šo regulu, izpilddirektors var izlemt vai nu nesniegt pieprasīto pakalpojumu, vai to apturēt, līdz tiek samaksāta attiecīgā maksa.

3. Maksas maksā ekijos vai kādas dalībvalsts valūtā atbilstīgi spēkā esošajam valūtas maiņas kursam, ko ik dienas nosaka Komisija saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 3180/78<sup>(1)</sup>. Tomēr aģentūras valde var noteikt mēneša konversijas likmes pēc iepriekšējiem kursiem.

9. pants

**Ieviešanas noteikumi**

Neskarot pārējos šīs regulas vai Regulas (EEK) Nr. 2309/93 noteikumus, aģentūras valdes pieņemtajos ieviešanas noteikumos nosaka to maksu maksāšanas termiņus, kuras maksājamas saskaņā ar 1. pantu, to apmaksas metodes, sekas, ko rada maksājumu kavējums vai nemaksāšana, un jebkurus citus pasākumus, kuri vajadzīgi, lai piemērotu šo regulu.

10. pants

Komisija ne vēlāk kā divus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā iesniedz ziņojumu par tās ieviešanu un, ņemot vērā šo pieredzi, piedāvā Padomei regulas galīgo variantu. Padome ar kvalificētu balsu vairākumu, apspriedusies ar Eiropas Parlamentu, pieņem noteikumus par maksu apjomu un attiecīgus reglamentējošus nosacījumus, ko piemēro no 1998. gada 1. janvāra. Ja minētie noteikumi nav piemērojami šajā dienā, maksu apjomu un attiecīgos saskaņā ar šo regulu reglamentējošos nosacījumus turpina piemērot provizoriski.

<sup>(1)</sup> OV L 379, 30.12.1978., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EEK) Nr. 1971/89 (OV L 189, 4.7.1989., 1. lpp.).

Tomēr grozījumus attiecībā uz to dažādo maksu apjomu, kas noteiktas šajā regulā, veic saskaņā ar procedūru, kura izklāstīta Regulas (EEK) Nr. 2309/93 73. pantā.

11. pants

**Stāšanās spēkā un tiesiskās sekas**

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1995. gada 10. februārī

Padomes vārdā —  
priekšsēdētājs  
A. JUPPÉ

---