

31995R0297

15.2.1995

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 35/1

NARIADENIE RADY (ES) č. 297/95
z 10. februára 1995
o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

trh lieku plus poplatok za každú ďalšiu silu a/alebo liekovú formu; keďže by sa mala stanoviť stropná výška poplatku;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä jej článok 235,

keďže za rovnakým účelom je potrebné stanoviť poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia, splatný pri predkladaní žiadostí pre lieky, ktoré už boli registrované, účelom ktorého je zohľadnenie prídavnej práce a výdavkov v prípadoch, keď sú žiadosti predkladané postupne a následne;

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže článok 58 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, ktorým sa ustanovujú postupy spoločenstva pre registráciu liekov a dohľad nad liekmi na humánne a veterinárne použitie a zriaďuje sa Európska agentúra pre hodnotenie liekov⁽¹⁾, ďalej len „agentúra“, vyžaduje od Rady, aby vypracovala štruktúru a výšku poplatkov, uvedených v článku 57 ods. 1;

keďže by sa malo prijať ustanovenie v záujme umožnenia znížených poplatkov v prípade žiadostí, ktoré možno na základe bodu 8 druhého odseku článku 4 smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov⁽²⁾, a bodu 8 druhého odseku článku 5 smernice 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa liekov určených pre použitie vo veterinárnej medicíne⁽³⁾, dokladať neúplnou dokumentáciou, ako aj v prípade žiadostí, týkajúcich sa liekov, určených na použitie u zvierat chovaných mimo rámca živočíšnej výroby;

keďže na základe článku 57 ods. 1 nariadenia pozostávajú príjmy agentúry z príspevkov zo spoločenstva a poplatkov, ktoré jej platia podniky za získavanie a používanie povolenia na uvedenie na trh platné v rámci spoločenstva a za iné služby, ktoré agentúra poskytuje;

keďže poplatky za preskúmanie zmien podmienok už existujúcich povolení, nevyžadujúcich si plné vyhodnocovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov, by sa mali stanovovať na základe rozsiahlosti zmeny a mali by byť preto nižšie ako pri štandardných žiadostiach;

keďže na základe článkov 6 ods. 3 a 28 ods. 3 nariadenia (EHS) č. 2309/93 musí byť ku každej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo ku každej žiadosti o vykonanie zmeny v povolení na uvedenie na trh pripojený aj poplatok, splatný agentúre za preskúmanie žiadosti;

keďže výpočet výšky poplatkov, účtovaných agentúrou, musí byť založený na princípe skutočne poskytnutej služby;

keďže v prípade možnosti voľby medzi centralizovaným postupom a postupom na vnútroštátnej úrovni nemá byť výška poplatkov, stanovených v tomto nariadení, pre žiadateľa o povolenie určujúcim faktorom;

keďže práca, ktorú bolo potrebné vykonať v súvislosti s povinným päťročným predĺžovaním platnosti povolenia na uvedenie na trh v rámci spoločenstva, oprávňovala na účtovanie poplatku;

keďže základný poplatok by mal byť definovaný ako poplatok účtovaný za prvú žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na

⁽²⁾ Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 369/65. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/39/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 317, 6. 11.1981. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/40/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31.)

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

keďže v prípadoch nezhôd medzi členskými štátmi, týkajúcimi sa žiadostí o vydanie povolenia predkladaných na základe decentralizovaného postupu, je potrebné stanoviť poplatky za arbitrážne služby;

keďže za vykonanie akýchkoľvek inšpekcí, uskutočnených po vydaní povolenia na žiadosť alebo v záujme jeho držiteľa, by sa mali účtovať poplatky na paušálnom základe;

keďže trh pre veterinárne lieky je iný ako trh pre lieky na použitie v humánnej medicíne, čo opodstatňuje všeobecne nižšiu úroveň poplatkov; keďže ďalej by malo byť možné zohľadniť mimoriadnu situáciu súvisiacu s uvedením na trh istých veterinárnych liekov na individuálnom základe; keďže toto možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom zvláštnych ustanovení, ako sú napríklad klauzuly o znížení poplatkov a oslobodení od poplatkov;

keďže v prípade posudzovania žiadostí o stanovenie maximálnych hladín zvyškov (MHZ) závisí od žiadateľa, či sa rozhodne požiadať o jeho stanovenie osobitne alebo spoločne s predložením žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh v rámci spoločenstva, keď pokrýva celkový poplatok za preskúmanie žiadosti o vydanie povolenia aj výdavky spojené so stanovením MHZ; keďže však ak žiadateľ požiada o stanovenie MHZ osobitne, potom by mali byť náklady, súvisiace s prídavnou prácou a výdavkami, uhradené prostredníctvom zvláštného poplatku za MHZ;

keďže všetky ostatné poplatky za hodnotenie veterinárnych liekov by sa mali riadiť uvedenými zásadami;

keďže v prípade výnimočných okolností zásadného významu, súvisiacich s verejným zdravím alebo zdravím zvierat, by sa malo umožniť buď oslobodenie od horeuvedených poplatkov, alebo ich zníženie; keďže akékoľvek rozhodnutie by mal v takýchto prípadoch uskutočniť po predchádzajúcom oboznámení sa s názorom príslušného výboru a na základe všeobecných kritérií, stanovených správnu radou agentúry, jej riaditeľ;

keďže by sa malo zaviesť skúšobné trojročné obdobie, po uplynutí ktorého nadobudnuté skúsenosti umožnia opätovné prehodnotenie finančných potrieb agentúry; keďže z praktických príčin by sa mali prijať i opatrenia, umožňujúce aktualizáciu poplatkov i po uplynutí kratších časových období;

keďže zmluva neposkytuje právomoci, potrebné v rámci systému spoločenstva na stanovovanie výšky poplatkov na úrovni spoločenstva; keďže je preto potrebné odvolať sa na článok 235 zmluvy,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Pôsobnosť

1. Poplatky za získanie a používanie povolenia spoločenstva na uvedenie na trh liekov na humánne a veterinárne použitie

a za iné služby, poskytované agentúrou, sa účtujú v súlade s týmto nariadením.

2. Poplatky sa stanovujú v ECU.

Článok 2

Vo každoročnom odhade, uskutočňovanom s cieľom stanovenia predbežného návrhu rozpočtu Komisie, uvedie agentúra nezávisle od odhadu svojich celkových výdavkov a možných príspevkov od spoločenstva aj odhad výšky poplatkov prijatých v nasledujúcom hospodárskom rok.

Článok 3

Žiadosť o registráciu liekov na humánne použitie predkladaná na základe centralizovaného postupu

1. Plný poplatok: 140 000 ECU

Poplatok za žiadosť o vydanie povolenia spoločenstva na uvedenie lieku na trh doloženú úplnou dokumentáciou. Pri každej žiadosti o povolenie ďalšej sily, resp. farmaceutickej formy toho istého lieku, predkladanej súčasne s úvodnou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh, sa tento poplatok zvyšuje o 20 000 ECU. Celková výška tohoto poplatku však nesmie prekročiť 200 000 ECU.

2. Znížený poplatok: 70 000 ECU

Poplatok za žiadosť o vydanie povolenia spoločenstva na uvedenie lieku na trh, ktorá nemusí byť doložená úplnou dokumentáciou tak, ako to umožňujú výnimky uvedené v bode 8 druhého odseku článku 4 smernice 65/65/EHS. Pri každej žiadosti o povolenie ďalšej sily, resp. liekovej formy toho istého lieku, predkladanej súčasne s úvodnou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh, sa tento poplatok zvyšuje o 10 000 ECU. Celková výška tohoto poplatku však nesmie prekročiť 100 000 ECU.

3. Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia: 40 000 ECU

Poplatok za každú prídavnú žiadosť o povolenie spoločenstva na uvedenie lieku na trh, predkladanú v súvislosti s ďalšou jeho silou, resp. farmaceutickou formou po tom, ako bola agentúre predložená úvodná žiadosť o povolenie uvedenie na trh.

4. Poplatok za žiadosť o vykonanie zmeny typu I: 5 000 ECU

Poplatok za žiadosť o vykonanie menej významnej zmeny podľa klasifikácie uvedenej v nariadení Komisie vzťahujúcom sa na danú záležitosť.

5. Poplatok za žiadosť o vykonanie zmeny typu II: 40 000 ECU

Poplatok za žiadosť o vykonanie významnej zmeny podľa klasifikácie zavedenej v nariadení Komisie, vzťahujúcej sa na danú záležitosť.

6. Poplatok za predĺženie platnosti: 10 000 ECU

Poplatok za preskúmanie dostupných nových informácií, súvisiacich s liekom, vykonané v čase povinného päťročného predĺžovania povolenia spoločenstva na uvedenie daného lieku na trh, vydaného pre každú silu, resp. liekovú formu.

7. Inšpekčný poplatok: 10 000 ECU

Paušálny poplatok za akúkoľvek inšpekciu, vykonanú v rámci spoločenstva alebo mimo neho. Pri inšpekciách, vykonávaných mimo spoločenstva, budú cestovné náklady účtované osobitne na základe skutočných výdavkov.

8. Poplatok za prevod: 5 000 ECU

Poplatok za zmenu držiteľa každého povolenia na uvedenie na trh, na ktoré sa prevod vzťahuje.

Článok 4

Urovnávanie nezhôd, súvisiacich so žiadosťami o registráciu liekov na humánne použitie, predkladanými na základe decentralizovaného postupu

Arbitrážny poplatok: 30 000 ECU

Paušálny poplatok, ktorý platí príslušný podnik agentúre za urovnávanie nezhôd medzi členskými štátmi, týkajúcich sa vzájomného uznávania vnútroštátnych povolení na vykonanie zmien typu II, ktoré sa majú urobiť v už existujúcom vnútroštátnom povolení na uvedenie na trh. Tento poplatok sa bude účtovať i v prípadoch, v ktorých sa začnú na podnet osoby, zodpovednej za uvedenie lieku na trh, konania umožnené na základe článkov 11 a 12 smernice 75/319/EHS⁽¹⁾.

Článok 5

Žiadosti o povolenie veterinárnych liekov, predkladané na základe centralizovaného postupu

1. Plný poplatok: 70 000 ECU

Poplatok za žiadosť o vydanie povolenia spoločenstva na uvedenie na trh lieku určeného na použitie u zvierat cho-

vaných pre výrobu potravín, doloženú úplnou dokumentáciou. Pri každej žiadosti o povolenie ďalšej sily, resp. liekovej formy toho istého lieku, predloženej súčasne s úvodnou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh, sa tento poplatok zvyšuje o 10 000 ECU. Celková výška takéhoto poplatku však nesmie prekročiť 100 000 ECU.

V prípade vakcín je plný poplatok 40 000 ECU, pre každú ďalšiu silu, resp. liekovú formu sa zvyšuje o 5 000 ECU.

2. Znížený poplatok: 35 000 ECU

Poplatok za žiadosť o vydanie povolenia spoločenstva na uvedenie lieku na trh, ktorá nemusí byť doložená úplnou dokumentáciou tak, ako to umožňujú výnimky uvedené v bode 10 druhého odseku článku 5 smernice 81/851/EHS, alebo za žiadosť týkajúceho sa lieku na použitie u zvierat, nechovaných pre výrobu potravín. Pri každej žiadosti o povolenie ďalšej sily, resp. použitia toho istého lieku u iného živočíšneho druhu, predloženej súčasne s úvodnou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh, sa tento poplatok zvyšuje o 5 000 ECU. Celková výška takéhoto poplatku však nesmie prekročiť 50 000 ECU.

V prípade vakcín je znížený poplatok 20 000 ECU, pre každú ďalšiu silu, resp. liekovú formu sa zvyšuje o 5 000 ECU.

3. Poplatok za stanovenie maximálnej hladiny zvyškov (MHZ): 40 000 ECU

Poplatok za žiadosť o prvé stanovenie MHZ účinnej látky. Poplatok za každú žiadosť o zmenu alebo rozšírenie existujúcej MHZ je 10 000 ECU.

Ak žiadosť predkladá podnik, ktorý uskutočnil stanovenie MHZ, potom sa od poplatku, účtovaného za vydanie povolenia na uvedenie na trh lieku, obsahujúceho danú účinnú látku, tento poplatok odpočíta.

4. Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia: 20 000 ECU

Poplatok za každú prídavnú žiadosť o povolenie spoločenstva na uvedenie lieku na trh, predloženú v súvislosti s ďalšou jeho silou, resp. liekovou formou po tom, ako bola agentúre predložená úvodná žiadosť o povolenie uvedenie na trh.

Ak sa v rovnakom čase nepredloží ďalšia žiadosť o vydanie povolenia pre silu, resp. liekovú formu, potom sa tento poplatok platí aj za ďalšiu žiadosť o povolenia uvedenie na trh produktu pre jeho použitie u ďalšieho živočíšneho druhu alebo viacerých živočíšnych druhoch.

V prípade vakcín je výška každého ďalšieho poplatku 10 000 ECU.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/39/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 22).

5. Poplatok za žiadosť o vykonanie zmeny typu I: 5 000 ECU

Poplatok za žiadosť o vykonanie menej významnej zmeny podľa klasifikácie uvedenej v nariadení Komisie vzťahujúcom sa na danú záležitosť.

6. Poplatok za žiadosť o vykonanie zmeny typu II: 20 000 ECU

Poplatok za žiadosť o vykonanie významnej zmeny podľa klasifikácie uvedenej v nariadení Komisie vzťahujúcom sa na danú záležitosť.

7. Poplatok za predĺženie platnosti: 5 000 ECU

Poplatok za preskúmanie dostupných nových informácií, súvisiacich s liekom, vykonané v čase povinného päťročného predĺžovania povolenia spoločenstva na uvedenie daného lieku na trh, vydaného pre každú silu, liekovú formu, resp. každý živočíšny druh pod podmienkou, že na daný živočíšny druh sa vzťahoval poplatok za rozšírenie pôsobnosti v zmysle odseku 4 tohoto článku.

8. Inšpekčný poplatok: 10 000 ECU

Paušálny poplatok za akúkoľvek inšpekciu vykonanú v rámci spoločenstva alebo mimo neho. Pri inšpekciách, vykonávaných mimo spoločenstva, budú cestovné náklady účtované osobitne na základe skutočných výdavkov.

9. Poplatok za prevod: 5 000 ECU

Poplatok za zmenu držiteľa každého povolenia na uvedenie na trh, na ktoré sa prevod vzťahuje.

Článok 6

Urovnávanie nezhôd, súvisiacich so žiadosťami o registráciu veterinárnych liekov, predkladanými na základe decentralizovaného postupu

Arbitrážny poplatok: 15 000 ECU

Poplatok, ktorý platí príslušný podnik agentúre za urovnávanie nezhôd medzi členskými štátmi, týkajúcich sa vzájomného uznávania vnútroštátnych povolení na vykonanie zmien typu II, ktoré sa majú uskutočniť v už existujúcom vnútroštátnom povolení na uvedenie na trh. Tento poplatok sa účtuje i v prípadoch, v ktorých sa začnú na popud osoby, zodpovednej za uvedenie lieku na trh, konania umožnené na základe článkov 19 a 20 smernice 81/851/EHS, v jej zmenenom a doplnenom znení.

Článok 7

Oslobodenie od poplatkov, znižovanie poplatkov a urovnávanie nezhôd

1. Za výnimočných okolností a na základe mimoriadnych dôvodov, významných z hľadiska verejného zdravia a zdravia

zvierat, môže riaditeľ po porade s príslušným výborom povoliť v jednotlivých prípadoch pre lieky s obmedzeným počtom použití oslobodenie od poplatkov alebo ich zníženie. V rozhodnutiach o oslobodení od poplatkov alebo o ich znížení budú uvedené dôvody, na ktorých sú založené.

Všeobecné kritériá pre oslobodenie od poplatkov a ich znižovanie stanovuje správna Rada agentúry.

2. Podobným postupom ako v prvom pododseku odseku 1 sa bude postupovať aj v prípade nezhôd, ktoré vzniknú v súvislosti so zaradením žiadosti do niektorej z kategórií poplatkov.

Článok 8

Dátum splatnosti a oneskorenie platieb

1. Poplatky, pre ktoré sa v tomto nariadení alebo v nariadení (EHS) č. 2309/93 nestanovuje dátum splatnosti, sú splatné v deň predloženia príslušnej žiadosti.

2. V prípade poplatkov, splatných na základe tohoto nariadenia, ktoré nebudú v deň svojej splatnosti zaplatené, môže riaditeľ nariadiť, aby sa požadované služby buď neposkytli, alebo aby sa ich poskytovanie pozastavilo až do zaplatenia príslušného poplatku.

3. Poplatky sa uhrádzajú v ECU alebo v národnej mene jedného z členských štátov. Prepočet sa uskutočňuje na základe platného výmenného kurzu, ktorý denne v súlade s nariadením (EHS) č. 3180/78 (1) stanovuje Komisia. Mesačné výmenné kurzy však môže správna Rada agentúry stanovovať aj na základe starších výmenných kurzov.

Článok 9

Vykonávacie pravidlá

Bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia tohoto nariadenia alebo nariadenia (EHS) č. 2309/93, budú termíny splatnosti poplatkov, splatných na základe článku 1, spôsoby ich uhrádzania, dôsledky ich oneskoreného uhrádzania alebo neuhradenia, ako aj akékoľvek iné opatrenia, potrebné v záujme uplatňovania tohoto nariadenia, stanovené vo vykonávacích predpisoch, prijatých správnu radou agentúry.

Článok 10

Najneskôr do dvoch rokov po nadobudnutí účinnosti tohoto nariadenia predloží Komisia správu o jeho vykonaní a so zreteľom na jej závery navrhne Rade jeho konečné znenie. Ustanovenia, týkajúce sa výšky poplatkov platných od 1. januára 1998, ako aj podmienok, ktorým budú podliehať, prijme po predchádzajúcej porade s Európskym parlamentom kvalifikovanou väčšinou Rada. Ak by takéto ustanovenia neboli

(1) Ú. v. ES L 379, 30.12.1978, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (EHS) č. 1971/89 (Ú. v. ES L 189, 4.7.1989, s. 1).

k danému dátumu uplatniteľné, potom zostanú dočasne v platnosti výšky poplatkov a podmienky, ktorým podliehajú, uvedené v tomto nariadení.

Zmeny výšky jednotlivých poplatkov, predpísaných na v tomto nariadení, sa vykonajú spôsobom, predpísaným v článku 73 nariadenia (EHS) č. 2309/93.

Článok 11

Nadobudnutie účinnosti a právny účinok

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v prvý deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je platné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. februára 1995

Za Radu
predseda
A. JUPPÉ
