

31998R2743

19.12.1998

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 345/3

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 2743/98,
14. detsember 1998,
millega muudetakse määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile (edaspidi "amet") makstavate lõivude kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 10,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust ⁽²⁾

ning arvestades, et:

vastavalt 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, ⁽³⁾ artikli 57 lõikele 1 koosnevad ameti tulud toetusest ja lõivudest, mida ettevõtjad tasuvad ühenduse müügiloo saamiseks ja säilitamiseks ning muude ameti osutatavate teenuste eest;

määrusega (EÜ) nr 297/95 kehtestatud lõivude summad ja struktuur tuleb üle vaadata 31. detsembriks 1997;

pidades silmas pärast 1995. aastat saadud kogemusi, on asjakohane säilitada lõivude põhialused ja üldine struktuur, samuti nimetatud määrusega kehtestatud peamised rakendus- ja menetlussätted;

teatavate lõivude puhul tuleks täpsustada teenused, millega need seonduvad, et hõlbustada nende kogumist ning töhustada käesoleva määruse läbipaistvust ja praktilist rakendamist;

samuti tuleb kehtestada uued lõivud, mis hõlmaksid kõiki teenu-seid, mida amet nüüd osutab;

kehtestada tuleks iga-aastane lõiv lubatud ravimite järelevalve kulude katmise tagamiseks; teatav osa sellest lõivust tuleb määrata pädevatele siseriiklikele asutustele, kes vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2309/93 peavad ühenduse nimel turgu kontrollima; lisaks peab ameti haldusnõukogu käesolevas määruses ettenähtud korras vastu võtma nende asutuste vahelise jaotamise eeskirjad;

teatavatel erandjuhtudel ja inimeste või loomade tervise kaitsega seotud mõjuvatel põhjustel võib olla võimalik nimetatud lõive vähendada; seetõttu peab ühenduse õiguse konkreetsemaid sätteid piiramata lõivude vähendamise otsuse tegema tegevdirktor iga juhtumi konkreetsete asjaolude uurimise alusel pärast konsulteerimist pädeva teaduskomiteega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesolevaga muudetakse määrust (EÜ) nr 297/95 järgmiselt.

1. Artikkel 1 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 1

Reguleerimisala

Inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite ühenduse müügiloo saamise ja säilitamise eest ning muude ameti osutatud teenuste eest tuleb tasuda lõivu vastavalt käesolevale määrusele.

Lõivude suurus kinnitatakse eküüdes."

⁽¹⁾ EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1

⁽²⁾ EÜT C 328, 26.10.1998.

⁽³⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 649/98 (EÜT L 88, 24.3.1998, lk 7).

2. Artiklid 3–10 asendatakse järgmise tekstiga:

“Artikkel 3

Määruses (EMÜ) nr 2309/93 kehtestatud korraga reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid

1. Ravimimüügiluba

a) Täislõiv

Lõiv ravimimüügiloa taotluse eest, millele on lisatud täielik toimik, on 200 000 eküüd. Lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse.

Lõivule lisandub 20 000 eküüd iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega ühel ajal. Lisa katab ühe lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi.

Lõivule lisandub 5 000 eküüd iga sama toimeainekoguse ja/või ravimvormi esitusviisi taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

b) Vähendatud lõiv

Vähendatud lõivu 100 000 eküüd kohaldatakse nende ravimimüügiloa taotluste suhtes, millele ei tule lisada täielikku toimikut, nagu on sätestatud direktiivi 65/65/EMÜ artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a taanetes i ja iii või sama direktiivi artikli 4 kolmanda lõigu punkti 8 alapunkti a taandes ii. Lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse.

Lõivule lisandub 20 000 eküüd iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega ühel ajal. Lisa katab ühe lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi.

Lõivule lisandub 5 000 eküüd iga sama toimeainekoguse ja/või ravimvormi esitusviisi taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

c) Lisalõiv

Seda lõivu nõutakse iga varem antud müügiloa laiendamise eest:

— juhul kui loa laiendamine on seotud uue toimeainekoguse, uue ravimvormi, uue näidustuse või uue manustamisviisiga, on lõiv 50 000 eküüd,

— juhul kui loa laiendamine on seotud lubatud toimeainekoguse, ravimvormi või manustamisviisi uue esitusviisiga, on lõiv 10 000 eküüd.

2. Müügiloa muutmine

a) Lõiv I tüüpi muudatuse eest

Lõiv vastavalt asjakohase komisjoni määrusega kehtestatud liigitusele väiksema muudatuse eest müügilooas on 5 000 eküüd.

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

b) Lõiv II tüüpi muudatuse eest

Lõiv vastavalt asjakohase komisjoni määrusega kehtestatud liigitusele olulise muudatuse eest müügilooas on 60 000 eküüd. Seda võib poole võrra vähendada teatavate II tüüpi muudatuste puhul, mis ei nõua üksikajalikkude teaduslikku hinnangut; muudatuste loetelu kinnitatakse artikli 11 lõikes 2 ettenähtud korras.

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

3. Uuenduslõiv

Lõiv iga viie aasta järel ravimi müügiloa uuendamise ajal kättesaadava teabe läbivaatamise eest on 10 000 eküüd. Seda võetakse iga ravimvormiga seotud toimeainekoguse eest.

4. Inspekteerimislõiv

Kindlasummaline lõiv ühenduse piires või väljaspool seda toimiva inspekteerimise eest on 15 000 eküüd. Väljaspool ühendust toimiva inspekteerimise puhul tuleb lisaks sellele tasuda reisikulud tegelike kulutuste alusel.

5. Üleandmisloiv

Lõiv üleantavate müügilubade omaniku muutmise eest on 5 000 eküüd. See hõlmab kõiki ravimi lubatud esitusviise.

6. Aastamaks

Aastamaks iga müügiloa saanud ravimi eest on 60 000 eküüd. See hõlmab kõiki ravimi lubatud esitusviise.

Artikkel 4

Direktiivis 75/319/EMÜ (*) kehtestatud korruga reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid

Arbitraazilõiv

Direktiivi 75/319/EMÜ artikli 10 lõikes 2, artiklites 11, 12 ja 15 sätestatud menetluste algatamise eest makstakse lõivu 10 000 eküüd.

Seda lõivu suurendatakse 40 000 eküüni, kui direktiivi 75/319/EMÜ artiklites 11 ja 12 sätestatud menetlused algatatakse müügiloa taotleja või omaniku algatusel.

Artikkel 5

Määruses (EMÜ) nr 2309/93 kehtestatud korruga reguleeritavad veterinaarias kasutatavad ravimid

1. Ravimimüügiluba

a) Täislõiv

Lõiv ravimimüügiloa taotluse eest, millele on lisatud täielik toimik, on 100 000 eküüd. Lõiv katab ühe ravimvormiga seotud üht toimeainekogust.

Lõivule lisandub 10 000 eküüd iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormiga seotud taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal. Lisa katab ühe lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi.

Lõivule lisandub 5 000 eküüd iga sama toimeainekoguse ja/või ravimvormi esitusviisi taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

Vaktsiinide puhul vähendatakse lõivu 50 000 eküüni, kusjuures iga lisanduv toimeainekogus ja/või ravimvorm suurendab lõivu 5 000 eküü võrra.

Punkti a puhul ei ole sihtliikide arv oluline.

b) Vähendatud lõiv

Vähendatud lõivu 50 000 eküüd kohaldatakse nende ravimimüügiloa taotluste suhtes, millele ei tule lisada täielikku toimikut, nagu on sätestatud direktiivi 81/851/EMÜ artikli 5 kolmanda lõigu punkti 10 alapunkti a taanetes i ja iii või sama direktiivi artikli 5 kolmanda lõigu alapunktis ii. Lõiv katab ravimi ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse.

Lõivule lisandub 10 000 eküüd iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormiga seotud taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal. Lisa katab ühe lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi.

Lõivule lisandub 5 000 eküüd iga sama toimeainekoguse ja/või ravimvormi esitusviisi taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

Vaktsiinide puhul vähendatakse lõivu 25 000 eküüni, kusjuures iga lisanduv toimeainekogus ja/või ravimvorm suurendab lõivu 5 000 eküü võrra.

Lõike b puhul ei ole sihtliikide arv oluline.

c) Lisalõiv

Seda lõivu nõutakse iga varem antud müügiloa laiendamise eest:

— juhul kui loa laiendamine on seotud uue toimeainekoguse, uue ravimvormi, uue liigi, uue näidustuse või uue manustamisviisiga, on lõiv 25 000 eküüd,

— juhul kui loa laiendamine on seotud lubatud toimeainekoguse, ravimvormi või manustamisviisi uue esitusviisiga, on lõiv 5 000 eküüd,

— vaktsiinide puhul on lõiv 5 000 eküüd, kui loa laiendamine on seotud uue toimeainekoguse, uue ravimvormi, uue esitluskuju või uue manustamisviisiga.

2. Müügiloa muutmine

a) Lõiv I tüüpi muudatuse eest

Lõiv vastavalt asjakohase komisjoni määrusega kehtestatud liigitusele väiksema muudatuse eest müügiloo on 5 000 eküüd. Sama lõivu võetakse vaktsiinide puhul.

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

b) Lõiv II tüüpi muudatuse eest

Lõiv vastavalt asjakohase komisjoni määrusega kehtestatud liigitusele olulise muudatuse eest müügiloo on 30 000 eküüd. Seda võib poole võrra vähendada teatavate II tüübi muudatuste puhul, mis ei nõua üksikjalikku teaduslikku hinnangut; muudatuste loetelu kindlitatakse artikli 11 lõikes 2 ettenähtud korras.

Vaktsiinide puhul on see lõiv 5 000 eküüd.

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

3. Uuenduslõiv

Lõiv iga viie aasta järel ravimi müügiloo uuendamise ajal kättesaadava teabe läbivaatamise eest on 5 000 eküüd. Seda võetakse iga ravimvormiga seotud toimeainekoguse eest.

4. Inspekteerimislõiv

Kindlasummaline lõiv ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekteerimise eest on 15 000 eküüd. Väljaspool ühendust toimuva inspekteerimise puhul tuleb lisaks sellele tasuda reisikulud tegelike kulutuste alusel.

5. Üleandmislõiv

Lõiv üleantavate müügilubade omaniku muutmise eest on 5 000 eküüd. See hõlmab kõiki ravimi lubatud esitusviise.

6. Aastamaks

Aastamaks iga müügiloo saanud ravimi eest on 20 000 eküüd. See hõlmab kõiki ravimi lubatud esitusviise.

Artikkel 6

Direktiivis 81/851/EMÜ kehtestatud korraga reguleeritavad veterinaarias kasutatavad ravimid

Arbitraazilõiv

Direktiivi 81/851/EMÜ artikli 18 lõikes 2, artiklites 19, 20 ja 23 sätestatud menetluste algatamise eest makstakse arbitraazilõivu 10 000 eküüd.

Seda lõivu suurendatakse 20 000 eküüni, kui direktiivi 81/851/EMÜ artiklites 19 ja 20 sätestatud menetlused algatatakse müügiloo taotleja või omaniku algatusel.

Artikkel 7

Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamine

1. Lõivud veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamise eest

Jääkide piirnormide kehtestamise täislõivu 50 000 eküüd nõutakse konkreetsele ainele esmase jääkide piirnormi kehtestamise taotluse eest.

15 000 eküüd lisalõivu makstakse iga taotluse eest muuta või laiendada olemasolevat jääkide piirnormi või hõlmata uut liiki.

Jääkide piirnormide kehtestamise lõivud arvatakse maha lõivust, mis tuleb maksta müügiloo taotluse eest või taotluse eest laiendada ravimi müügiluba, kui ravim sisaldab ainet, mille jääkide piirnorm on kehtestatud, kui need taotlused esitab sama taotleja. Mahaarvamine võib kokku olla kuni pool lõivust, mille suhtes seda kohaldatakse.

2. Jääkide piirnormide kehtestamise lõiv

15 000 eküüd lõivu võetakse iga jääkide piirnormide kehtestamise taotluse kliiniliste uuringute puhul.

See lõiv lahutatakse punktis 1 ettenähtud jääkide piirnormide kehtestamise täislõivu summast.

Artikkel 8

Mitmesugused lõivud

1. Teaduslaste nõuannete lõiv

Lõivu võetakse juhul, kui esitatakse taotlus teadusliku või tehnilise nõuande saamiseks seoses ravimi uurimise ja arendamisega, pidades silmas müügiloa taotluse või müügiloa laiendamise taotluse võimalikku esitamist.

— Inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul on maksimumalne lõiv 60 000 eküüd.

— Veterinaarias kasutatavate ravimite puhul on maksimumalne lõiv 30 000 eküüd.

Käesoleva punkti üksikasjalikud rakenduseeskirjad võetakse vastu artikli 11 lõikes 2 ettenähtud korras.

2. Halduskulude lõivud

Halduskulude eest makstakse lõivu juhul, kui dokumente või sertifikaate antakse väljaspool käesolevas määruses ettenähtud muu lõivuga kaetud teenuseid või toimiku halduskinnitamise lõpul, mille järel toimikuga koos esitatud taotlus jäetakse rahuldamata. Selliste lõivude summa ei või ületada 5 000 eküüd. Ameti haldusnõukogu kehtestab ja täpsustab liigituse vastavalt käesoleva määruse artikli 11 lõikele 2.

Artikkel 9

Võimalikud lõivu vähendamised

Piiramata ühenduse õiguse konkreetsemaid sätete kohaldamist, võib tegevdirektor pärast konsulteerimist pädeva teaduskomiteega erandjuhtudel ja inimeste või loomade terviseiga seotud mõjuvatel põhjustel igal juhtumil eraldi lubada lõivu vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud.

Eriti haruldaste haiguste või vähem olulisi liike mõjutavate haiguste ravimiseks mõeldud ravimitele võib anda täieliku või osalise vabastuse.

Artikkel 10

Maksetähtpäev ja hilinenud maksed

1. Lõivu makstakse vastava taotluse kättesaamise kuupäeval, kui konkreetsed sätted ei näe ette teisiti.

Arbitraažilõiv makstakse 30 päeva jooksul pärast ametile esildise tegemist; aastamaks makstakse 30 päeva jooksul pärast müügiloa otsuse teatamise esimest ja iga järgnevat aastapäeva.

Inspekterimislõiv makstakse 30 päeva jooksul pärast inspekterimise kuupäeva.

2. Kui mõni käesoleva määruse kohaselt makstav lõiv jääb maksetähtpäeval tasumata ja piiramata määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikliga 59 ametile antud õigust pöörduda kohtusse, võib ameti tegevdirektor otsustada jätta taotletud teenused osutamata või peatada kõik teenused ja toimuvad menetlused, kuni kõnealune lõiv on tervikuna makstud.

3. Lõivud makstakse eküüdes või ühe liikmesriigi vääringus vastavalt kehtivatele vahetuskurssidele, mille iga päev kinnitab komisjon. Varasematel kurssidel põhinevad igakuised vahetuskursid võib kinnitada vastavalt ameti haldusnõukogu kehtestatud arvutusele.

Artikkel 11

Rakenduseeskirjad

1. Tegevdirektori ettepaneku põhjal ja pärast komisjoni soodsa arvamuse saamist kinnitab ameti haldusnõukogu eeskirjad osa aastamaksudest saadavate vahendite tagasimaksmiseks ühenduse turujärelevalvega tegelevatele pädevatele siseriiklikele asutustele.

2. Piiramata käesoleva määruse või määruse (EMÜ) nr 2309/93 kohaldamist, võib ameti haldusnõukogu tegevdirektori ettepaneku põhjal anda muid käesoleva määruse rakendamiseks vajalikuks osutuivaid sätteid.

3. Kui taotluse liigitamisel käesolevas määruses ettenähtud lõivukategooriasse tekib lahkavamusi, teeb tegevdirektor otsuse pärast konsulteerimist pädeva teaduskomiteega.

*Artikkel 12***Muutmine**

Kõik käesoleva määruse muudatused võtab nõukogu vastu kvalifitseeritud häälteenamusega pärast konsulteerimist Euroopa Parlamendiga komisjoni ettepaneku põhjal.

Käesolevas määruses kehtestatud lõivude summasid muudetakse määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 73 sätestatud korras.

Kolme aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist esitab komisjon pärast konsulteerimist ameti haldusnõukoguga aruande selle rakendamise kohta.

Lõivude edaspidine läbivaatamine põhineb ameti kulude üksikasjalikul hindamisel, kaasa arvatud liikmesriikide ettekandjatega seotud kulud.

(*) EÜT L 147, 9.6.1975, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22)."

3. Olemasolev artikkel 11 muutub artiklikaks 13.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. detsember 1998

Nõukogu nimel

eesistuja

W. MOLTERER
