

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 2743/98,
annettu 14 päivänä joulukuuta 1998,
Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annetun neuvoston
asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁽²⁾,

sekä katsoo, että ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenetelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93⁽³⁾ 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,

asetuksessa (EY) N:o 297/95 säädettyjen maksujen rakenne ja suuruus on tarkistettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1997,

vuodesta 1995 lähtien saadun kokemuksen perusteella on syytä pitää edelleen voimassa maksujen pääperiaatteet ja yleisrakenne sekä mainitulla asetuksella perustetut keskeiset käytännön järjestelyt ja menettelyt,

tiettyjen maksujen osalta olisi kuitenkin määriteltävä niiden perusteena olevat palvelut tai suoritteet maksujen perimisen helpottamiseksi ja mainitun asetuksen avoimuuden ja käytännön täytäntöönpanon parantamiseksi,

on säädettävä uusista maksuista kaikkien viraston nykyisin tarjoamien palvelujen kattamiseksi,

on otettava käyttöön vuosimaksu, jotta voidaan kattaa luvan saaneiden lääkkeiden valvonnasta aiheutuvat kustannukset; tietty osa mainitusta vuosimaksusta on siirrettävä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joiden on asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla valvottava markkinoita yhteisön puolesta; lisäksi viraston hallintoneuvoston on vahvistettava tässä asetuksessa säädetyn menettelyn mukaisesti yksityiskohtaiset säännöt, joita sovelletaan maksujen jakamiseen mainittujen viranomaisten välillä, ja

tietyissä poikkeustapauksissa ja kansanterveydellisistä tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä on mainittuja maksuja voitava alentaa; viraston toimitusjohtajan on sen vuoksi toimivaltaista tiedekomiteaa kuultuaan tehtävä päätös maksujen alentamisesta kussakin tapauksessa tehdyn kriittisen arvioinnin jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön lainsäädännön erityisten säännösten ja määräysten soveltamista,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 297/95 seuraavasti:

1) Korvataan 1 artikla seuraavasti:

"1 artikla

Soveltamisala

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

Maksujen määrä vahvistetaan eucina."

⁽¹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1

⁽²⁾ EYVL C 328, 26.10.1998

⁽³⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

2) Korvataan 3–10 artikla seuraavasti:

”3 artikla

Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädettyjä menettelyjä

1. *Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa*

a) Perusmaksu

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääkettä koskevat asiakirjat, peritään 200 000 ecun maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden.

Maksua korotetaan 20 000 eculla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden ja/tai yhden uuden lääkemuodon.

Maksua korotetaan 5 000 eculla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevalta hakemukselta.

b) Alennettu maksu

Alennettu 100 000 ecun maksu peritään lääkkeen markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, joihin ei direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i ja iii alakohdan tai mainitun direktiivin 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdan säännösten perusteella tarvitse liittää kaikkia lääkettä koskevia asiakirjoja. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden.

Maksua korotetaan 20 000 eculla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden ja/tai yhden uuden lääkemuodon.

Maksua korotetaan 5 000 eculla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevalta hakemukselta.

c) Maksut markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Maksut peritään kustakin jo myönnetyn, markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta:

- perittävä maksu on 50 000 ecua, jos laajentaminen koskee uutta vahvuutta tai uutta lääkemuotoa tai uutta käyttöaihetta tai uutta antotapaa,
- perittävä maksu on 10 000 ecua, jos laajentaminen koskee jo luvan saaneen vahvuuden, lääkemuodon tai uuden antotavan uutta pakkausta.

2. *Markkinoille saattamista koskevan luvan muuttaminen*

a) Maksun lajiin I kuuluvasta muutoksesta

Markkinoille saattamista koskevan luvan asiaa koskevalla komission asetuksella vahvistetun luokituksen mukaan vähäisestä muutoksesta peritään 5 000 ecun maksu.

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

b) Maksu lajiin II kuuluvasta muutoksesta

Markkinoille saattamista koskevan luvan asiaa koskevalla komission asetuksella vahvistetun luokituksen mukaan huomattavasta muutoksesta peritään 60 000 ecun maksu. Maksu voidaan pienentää puoleen tiettyjen lajiin II kuuluvien muutosten osalta, jotka eivät edellytä perusteellista tieteellistä arviota; luettelo muutoksista vahvistetaan 11 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

3. *Maksu luvan uusimisesta*

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan viiden vuoden välein tapahtuvan uusimisen yhteydessä peritään 10 000 ecun maksu uusien tietojen tutkimisesta. Maksu peritään lääkemuodon jokaisesta vahvuudesta erikseen.

4. *Tarkastusmaksu*

Yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään 15 000 ecun kiinteä maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

5. *Siirtomaksu*

Luvan haltijan vaihtuessa peritään markkinoille saattamista koskevista luvuista, joita kyseinen siirto koskee, 5 000 ecun maksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

6. *Vuosimaksu*

Kustakin markkinoille saattamista koskevan luvan saaneesta lääkkeestä peritään 60 000 ecun vuosimaksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

4 artikla

Ihmisille tarkoitettut lääkkeet, joihin sovelletaan direktiivissä 75/319/ETY säädettyjä menettelyjä (*)

Sovittelumaksu

Direktiivin 75/319/ETY 10 artiklan 2 kohdassa sekä 11, 12 ja 15 artiklassa säädettyjen menettelyjen aloittamisesta peritään 10 000 ecun maksu.

Maksua korotetaan 40 000 eculla, jos direktiivin 75/319/ETY 11 ja 12 artiklassa säädetty menettelyt aloitetaan markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan aloitteesta.

5 artikla

Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 säädettyjä menettelyjä

1. *Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa*a) *Perusmaksu*

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääketta koskevat asiakirjat, peritään 100 000 ecun maksu. Maksu kattaa yhden lääkemudon yhden vahvuuden.

Maksua korotetaan 10 000 eculla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemudoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden ja/tai yhden uuden lääkemudon.

Maksuja korotetaan 5 000 eculla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemudon uutta pakkausta koskevalta hakemukselta.

Rokotteiden osalta perusmaksua alennetaan 50 000 ecuun, jolloin korotus kultakin uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemudolta ja/tai pakkaukselta on 5 000 ecua.

Tätä a alakohtaa sovellettaessa ei kohdelajien lukumäärällä ole merkitystä.

b) *Alennettu maksu*

Alennettu 50 000 ecun maksu peritään lääkkeen markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, joihin ei direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan kolmannen kohdan 10 alakohdan a alakohdan i ja iii alakohdan tai mainitun direktiivin 5 artiklan kolmannen kohdan 10 alakohdan a alakohdan ii alakohdan säännösten peusteella tarvitse liittää kaikkia lääketta koskevia asiakirjoja. Maksu kattaa lääkkeen yhden lääkemudon yhden vahvuuden.

Maksua korotetaan 10 000 eculla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemudoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden ja/tai yhden uuden lääkemudon.

Maksuja korotetaan 5 000 eculla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemudon uutta pakkausta koskevalta hakemukselta.

Rokotteiden osalta maksua alennetaan 25 000 ecuun, jolloin korotus kultakin uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemudolta ja/tai pakkaukselta on 5 000 ecua.

Tätä b alakohtaa sovellettaessa ei kohdelajien lukumäärällä ole merkitystä.

c) *Maksut markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta*

Maksut peritään jokaisesta jo myönnetyin, markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta:

— perittävä maksu on 25 000 ecua, jos laajentaminen koskee uutta vahvuutta tai uutta lääkemudoa tai uutta lajia tai uutta käyttöaihetta tai uutta antotapaa,

— perittävä maksu on 5 000 ecua, jos laajentaminen koskee jo luvan saaneen vahvuuden, lääkemudon tai antotavan uutta pakkausta,

— rokotteiden osalta perittävä maksu on 5 000 ecua, jos laajentaminen koskee sen uutta vahvuutta tai uutta lääkemuo-
toa tai uutta pakkausta tai uutta antotapaa.

2. *Markkinoille saattamista koskevan luvan muuttaminen*

a) Maksu lajiin I kuuluvasta muutoksesta

Markkinoille saattamista koskevan luvan asiaa koskevalla komission asetuksella vahvistetun luokituksen mukaan vähäisestä muutoksesta peritään 5 000 ecun maksu. Maksua sovelletaan myös rokotteisiin.

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

b) Maksu lajiin II kuuluvasta muutoksesta

Markkinoille saattamista koskevan luvan asiaa koskevalla komission asetuksella vahvistetun luokituksen mukaan huomattavasta muutoksesta peritään 30 000 ecun maksu. Maksu voidaan pienentää puoleen tiettyjen lajiin II kuuluvien muutosten osalta, jotka eivät edellytä perusteellista tieteellistä arviota; luettelo muutoksista vahvistetaan 11 artiklan 2 kohdassa säädetyllä menettelyllä mukaisesti.

Rokotteiden osalta maksu on 5 000 ecua.

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

3. *Maksu luvan uusimisesta*

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan viiden vuoden välein tapahtuvan uusimisen yhteydessä peritään 5 000 ecun maksu uusien tietojen tutkimisesta. Maksu peritään lääkemuodon jokaisesta vahvuudesta erikseen.

4. *Tarkastusmaksu*

Yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään 15 000 ecun kiinteä maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

5. *Siirtomaksu*

Luvan haltijan vaihtuessa peritään markkinoille saattamista koskevista luvuista, joita kyseinen siirto koskee, 5 000 ecun maksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

6. *Vuosimaksu*

Kustakin markkinoille saattamista koskevan luvan saaneesta lääkkeestä peritään 20 000 ecun vuosimaksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

6 artikla

Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan direktiivissä 81/851/ETY säädetyt menettelyt

Sovittelumaksu

Direktiivin 81/851/ETY 18 artiklan 2 kohdassa sekä 19, 20 ja 23 artiklassa säädetyt menettelyt aloittamisesta peritään 10 000 ecun maksu.

Maksua korotetaan 20 000 eculla, jos direktiivin 81/851/ETY 19 ja 20 artiklassa säädetyt menettelyt aloitetaan markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan tai haltijan aloitteesta.

7 artikla

Eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien (JEM) vahvistaminen

1. *Maksut jäämien enimmäismäärien (JEM) vahvistamisesta*

Ensimmäisestä aineen jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevasta hakemuksesta peritään 50 000 ecun JEM-perusmaksu.

Kustakin jäämien enimmäismäärien muuttamista tai laajentamista tai uusien lajien lisäämistä koskevasta hakemuksesta peritään 15 000 ecun JEM-lisämaksu.

JEM-maksut vähennetään maksusta, joka peritään markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta tai markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, kun lääke sisältää ainetta, jonka JEM on vahvistettu, jos hakemukset esittää sama hakija. Vähennys voi kuitenkin olla enintään puolet maksusta, josta vähennys tehdään.

2. *Maksu JEM:n vahvistamisesta kliinisiä tutkimuksia varten*

Jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta kliinisiä tutkimuksia varten peritään 15 000 ecun maksu.

Maksu vähennetään tämän artiklan 1 kohdassa säädetyistä JEM-perusmaksusta.

*8 artikla***Muut maksut***1. Maksu tieteellisistä neuvoista*

Maksu peritään lääkkeen tutkimista ja kehitystä koskevista tieteellisistä tai teknisistä neuvoista, joita pyydetään markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tai markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista tarkoittavan hakemuksen mahdollista jättämistä varten.

— Maksun enimmäismääräksi vahvistetaan 60 000 ecua ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta.

— Maksun enimmäismääräksi vahvistetaan 30 000 ecua eläinlääkkeiden osalta.

Tämän kohdan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetaan 11 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

2. Maksut hallinnollisista kustannuksista

Maksut hallinnollisista kustannuksista peritään asiakirjoja tai todistuksia annettaessa silloin, kun niiden antamisesta ei peritä toista tässä asetuksessa säädettyä maksua, tai asiakirjan hallinnollisen käsittelyn päättyessä, jos se johtaa sen hakemuksen hylkäämiseen, jota varten asiakirjat on toimitettu. Yksittäinen maksu saa olla enintään 5 000 ecua. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa ja täsmentää maksuja koskevan luokituksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

*9 artikla***Mahdollisuus alentaa maksuja**

Viraston toimitusjohtaja voi toimivaltaisen tiedekomitean lausunnon saatuaan erikoistapauksissa ja pakottavista kansanterveydellisistä tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä myöntää tapauskohtaisia alennuksia maksuihin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädännön erityisen säännösten ja määräysten soveltamista. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti.

Täydellinen tai osittainen vapautus maksuista voidaan myöntää erityisesti harvinaisten tautien tai vähemmän tärkeiden lajien hoitoon tarkoitetuille lääkkeille.

*10 artikla***Määräajat ja maksujen viivästyminen**

1. Maksut on maksettava kyseisen hakemuksen jättöpäivänä, jollei erityisistä säännöksistä ja määräyksistä muuta johdu.

Sovittelusta perittävä perusmaksu on maksettava 30 päivän kuluessa siitä, kun asia on saatettu viraston käsiteltäväksi; vuosimaksu on maksettava 30 päivän kuluessa markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevan päätöksestä annetun ilmoituksen ensimmäisestä vuosipäivästä tai kustakin sitä seuraavasta vuosipäivästä.

Tarkastusmaksu on maksettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen tekemisestä.

2. Jos tämän asetuksen nojalla maksettavaa maksua ei ole maksettu määräpäivään mennessä, viraston toimitusjohtaja voi, rajoittamatta viraston oikeutta toimia osapuolena oikeudenkäynnissä asetuksen (ETY) N:o 2309/93 59 artiklan mukaisesti, päättää, että pyydetty palvelu jätetään suorittamatta tai että palvelu tai menettelyt keskeytetään, kunnes erääntynyt maksu on maksettu kokonaisuudessaan.
3. Maksut suoritetaan ecuna tai jonkin jäsenvaltion valuutassa voimassa olevien valuuttakurssien mukaan, jotka komissio vahvistaa päivittäin. Mainittuihin valuuttakursseihin perustuvat kuu-kausittaiset vaihtokurssit voidaan kuitenkin vahvistaa viraston hallintoneuvoston vahvistaman laskutavan mukaisesti.

*11 artikla***Soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt**

1. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon yksityiskohtaiset säännöt vuosimaksuista saatavien maksujen osan siirtämisestä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka osallistuvat valvontaan yhteisön markkinoilla.
2. Viraston hallintoneuvosto voi antaa toimitusjohtajan ehdotuksesta muita määräyksiä, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen muiden säännösten tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamista.
3. Jos syntyy erimielisyyttä hakemuksen luokittelusta johonkin tässä asetuksessa säädettyjen maksujen luokkaan, toimitusjohtaja tekee asiasta päätöksen saatuaan toimivaltaisen tiedekomitean lausunnon.

*12 artikla***Asetuksen muuttaminen**

Neuvosto päättää määränemmistöllä komission ehdotuksesta ja Euroopan parlamenttia kuultuaan tähän asetukseen tehtävistä muutoksista.

Tässä asetuksessa vahvistettujen maksujen määriä koskevista muutoksista päätetään kuitenkin asetuksen (ETY) N:o 2309/93 73 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Komissio antaa viraston hallintoneuvoston lausunnon saatuaan kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta kertomuksen sen täytäntöönpanosta.

Tulevat maksujen tarkistukset perustuvat viraston kustannusten, myös jäsenvaltioiden esittelijöiden kustannusten, kattavaan arviointiin.

(*) EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22)."

3) Nykyisestä 11 artiklasta tulee 13 artikla.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 1998.

Neuvoston puolesta

W. MOLTERER

Puheenjohtaja