

31998R2743

1998 12 19

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 345/3

**TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2743/98****1998 m. gruodžio 14 d.****iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai**

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai <sup>(1)</sup> (toliau – Agentūra), ypač į jo 10 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę <sup>(2)</sup>,kadangi pagal 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą <sup>(3)</sup>, 57 straipsnio 1 dalį Agentūros pajamas sudaro įmonių mokami mokesčiai už Bendrijos leidimų prekiauti išsigijimą bei tvarkymą ir kitas Agentūros teikiamas paslaugas;

kadangi Reglamentu (EB) Nr. 297/95 nustatytų mokesčių dydis ir struktūra turi būti peržiūrėti iki 1997 m. gruodžio 31 d.;

kadangi atsižvelgiant į nuo 1995 m. įgytą patyrimą, tikslinga laikyti pirmiau minėtame reglamente nustatytų mokesčių bendrųjų principų ir visos struktūros, taip pat pagrindinių veiklos ir procedūros nuostatų;

kadangi tam tikri mokesčiai ir paslaugos, už kurias jie mokami, turėtų būti apibrėžti, siekiant palengvinti mokesčių surinkimą ir pagerinti šio reglamento taikymo skaidrumą ir praktinį įgyvendinimą;

kadangi turi būti nustatyti nauji mokesčiai už visas Agentūros dabar teikiamas paslaugas;

kadangi turi būti įvestas metinis mokestis, kuriuo būtų galima padengti išlaidas, susijusias su išleidžiamų į rinką vaistų priežiūra; kadangi tam tikra šio mokesčio dalis turi būti skiriama kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, kurios pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 sąlygas turi prižiūrėti rinką Bendrijos vardu; kadangi, be to, pasiskirstymo tarp šių institucijų taisyklės turės būti priimti Agentūros valdymo taryba šiame reglamente nustatyta tvarka;

kadangi tam tikrais išskirtiniais atvejais ir dėl labai svarbių žmonių bei gyvūnų sveikatai priežasčių turi būti leidžiama sumažinti pirmiau minėtus mokesčius; kadangi, nepažeidžiant konkretnių Bendrijos teisės nuostatų, visus sprendimus sumažinti mokesčius, kruopščiai ištyrus kiekvieno atvejo aplinkybes ir po konsultacijų su kompetentingu moksliniu komitetu, turi priimti vykdytysis direktorius,

PRIĖMĖ ŠI REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamentas (EB) Nr. 297/95 iš dalies keičiamas taip:

1. 1 straipsnis pakeičiamas taip:

*„1 straipsnis***Taikymo sritis**

Mokestis už Bendrijos leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais išdavimą ir priežiūrą bei už kitas Agentūros teikiamas paslaugas nustatomas pagal šį reglamentą.

Šių mokesčių dydis nurodomas ekiu.“

<sup>(1)</sup> OL L 35, 1995 2 15, p. 1.<sup>(2)</sup> OL C 328, 1998 10 26.<sup>(3)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 649/98(OL L 88, 1998 3 24, p. 7).

2. 3–10 straipsniai pakeičiami taip:

„3 straipsnis

**Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EEB) Nr. 2309/93 nustatyta tvarka**

1. *Leidimas prekiauti vaistu*

a) Visas mokestis

Mokestis už paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu, apie kurį pateikiama išsami dosje, sudaro 200 000 ekiu. Šis mokestis apima vieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

Mokestis didinamas 20 000 ekiu už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Šis padidinimas apima vieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą.

Mokestis didinamas 5 000 ekiu už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ir vaisto formos pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

b) Sumažintas mokestis

Sumažintas 100 000 ekiu mokestis taikomas paraiškoms dėl leidimo prekiauti vaistu, apie kurį nereikia pateikti išsamios dosje, kaip numatyta Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio trečiosios pastraipos 8 punkto a papunkčio i ir iii dalyse, arba kai taikoma tos pačios direktyvos 4 straipsnio 8 punkto a papunkčio ii dalis. Šis mokestis apima vieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

Mokestis didinamas 20 000 ekiu už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Šis padidinimas apima vieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą.

Mokestis didinamas 5 000 ekiu už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ir vaisto formos pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

c) Mokestis už papildymą

Tai mokestis už kiekvieną jau išduoto leidimo prekiauti papildymą:

— jei papildoma nauja doze, nauja vaisto forma, nauja indikacija arba nauju vaisto administravimo būdu, mokestis sudaro 50 000 ekiu,

— jei papildoma nauja dozės, vaisto formos arba administravimo būdo, kuriems leidimas jau yra išduotas, pakuote, mokestis sudaro 10 000 ekiu.

2. *Pakeitimas*

a) Mokestis už I tipo pakeitimą

Mokestis už neesminį leidimo prekiauti pakeitimą pagal Komisijos reglamentu nustatytą taikytiną klasifikaciją sudaro 5 000 ekiu.

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

b) Mokestis už II tipo pakeitimą

Mokestis už esminį leidimo prekiauti pakeitimą pagal Komisijos reglamentu nustatytą taikytiną klasifikaciją sudaro 60 000 ekiu. Jis gali būti sumažintas perpus kai kuriems II tipo pakeitimams, kuriems nereikia daryti išsamaus mokslinio įvertinimo ir kurių sąrašas sudaromas 11 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

3. *Mokestis už leidimo pratęsimą*

Mokestis už informacijos, turimos tuo metu, kai kas penkerius metus pratęsiamas leidimas prekiauti vaistu, tyrimą sudaro 10 000 ekiu. Jis mokamas už kiekvieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

4. *Mokestis už ekspertizę*

Nustatyto įkainio mokestis už bet kokią Bendrijoje arba už jos ribų atliekamą ekspertizę sudaro 15 000 ekiu. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, papildomai priskaičiuojamos kelionės išlaidos pagal faktines išlaidas.

5. *Leidimo perleidimo mokestis*

Kiekvieno leidimo prekiauti savininko pakeitimo mokestis sudaro 5 000 ekiu. Jis apima visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms išduotas leidimas.

6. *Metinis mokestis*

Metinis mokestis už kiekvieną vaistą, kuriam yra išduotas leidimas prekiauti, sudaro 60 000 ekiu. Šis mokestis apima visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms išduotas leidimas.

4 *straipsnis***Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Direktyvoje 75/319/EEB (\*) nustatyta tvarka***Arbitražo mokestis*

Mokamas 10 000 ekiu arbitražo mokestis, jei pradėdama taikyti Direktyvos 75/319/EEB 10 straipsnio 2 dalyje, 11, 12 ir 15 straipsniuose nustatyta tvarka.

Mokestis padidinamas 40 000 ekiu, jei Direktyvos 75/319/EEB 11 ir 12 straipsniuose nustatyta tvarka pradėdama taikyti leidimo prekiauti prašytojo arba savininko iniciatyva.

5 *straipsnis***Veterinarijai vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EEB) Nr. 2309/93 nustatyta tvarka**1. *Leidimas prekiauti vaistu*a) *Visas mokestis*

Mokestis už paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu, apie kurį pateikiama išsami dosje, sudaro 100 000 ekiu. Šis mokestis apima vieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

Mokestis didinamas 10 000 ekiu už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Šis padidėjimas apima vieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą.

Mokestis didinamas 5 000 ekiu už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ir vaisto formos pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

Jei tai vakcinas, visas mokestis sumažinamas iki 50 000 ekiu, už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą ir (arba) pakuotę mokestį didinant 5 000 ekiu.

Taikant šį a punktą, nesvarbu, koks yra tikslinių gyvulių rūšių skaičius.

b) *Sumažintas mokestis*

Sumažintas 50 000 ekiu mokestis taikomas paraiškoms dėl leidimo prekiauti vaistu, apie kurį nereikia pateikti išsamos dosje, kaip numatyta Direktyvos 81/851/EEB 5 straipsnio trečiosios pastraipos 10 punkto a papunkčio i ir iii dalyse, arba kai taikoma tos pačios direktyvos 5 straipsnio trečiosios pastraipos 10 punkto a papunkčio ii dalis. Šis mokestis apima vieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

Mokestis didinamas 10 000 ekiu už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Šis padidėjimas apima vieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą.

Mokestis didinamas 5 000 ekiu už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ir vaisto formos pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

Jei tai vakcinas, visas mokestis sumažinamas iki 25 000 ekiu, už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, ir (arba) pakuotę mokestį didinant 5 000 ekiu.

Taikant šį b punktą, nesvarbu, koks yra tikslinių gyvulių rūšių skaičius.

c) *Mokestis už papildymą*

Tai mokestis už kiekvieną jau išduoto leidimo prekiauti papildymą:

— jei papildoma nauja dozė, nauja vaisto forma, nauja gyvulių rūšimi, nauja indikacija arba nauju vaistų administravimo būdu, mokestis sudaro 25 000 ekiu,

— jei papildoma nauja dozės, vaisto formos arba administravimo būdo, kuriems leidimas jau yra išduotas, pakuote, mokestis sudaro 5 000 ekiu,

— dėl vakcinų, jei leidimas papildomas nauja doze, nauja vaisto forma, nauja pakuote arba nauju davimo būdu, mokestis sudaro 5 000 ekiu.

## 2. Pakeitimas

### a) Mokestis už I tipo pakeitimą

Mokestis už neesminį leidimo prekiauti pakeitimą pagal Komisijos reglamentu nustatytą taikytiną klasifikaciją sudaro 5 000 ekiu. Toks pat mokestis taikomas vakcinoms.

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

### b) Mokestis už II tipo pakeitimą

Mokestis už esminį leidimo prekiauti pakeitimą pagal Komisijos reglamentu nustatytą taikytiną klasifikaciją sudaro 30 000 ekiu. Jis gali būti sumažintas perpus kai kuriems II tipo pakeitimams, kuriems nereikia daryti išsamaus mokslinio įvertinimo ir kurių sąrašas sudaromas 11 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

Dėl vakcinų, mokestis sudaro 5 000 ekiu.

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

## 3. Mokestis už leidimo pratęsimą

Mokestis už informacijos, turimos tuo metu, kai kas penkerius metus pratęsiamas leidimas prekiauti vaistu, tyrimą sudaro 5 000 ekiu. Jis mokamas už kiekvieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

## 4. Mokestis už ekspertizę

Nustatyto įkainio mokestis už bet kokią Bendrijoje arba už jos ribų atliekamą ekspertizę sudaro 15 000 ekiu. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, papildomai priskaičiuojamos kelionės išlaidos pagal faktines išlaidas.

## 5. Leidimo perleidimo mokestis

Kiekvieno leidimo prekiauti savininko pakeitimo mokestis sudaro 5 000 ekiu. Jis apima visas konkrečius vaisto pakuotes, kurioms išduotas leidimas.

## 6. Metinis mokestis

Metinis mokestis už kiekvieną vaistą, kuriam yra išduotas leidimas prekiauti, sudaro 20 000 ekiu. Šis mokestis apima visas konkrečius vaisto pakuotes, kurioms išduotas leidimas.

### 6 straipsnis

#### **Veterinariniai vaistai, kuriems taikoma Direktyvoje 81/851/EEB nustatyta tvarka**

### Arbitražo mokestis

Mokamas 10 000 ekiu arbitražo mokestis, jei pradama taikyti Direktyvos 81/851/EEB 18 straipsnio 2 dalyje, 19, 20 ir 23 straipsniuose nustatyta tvarka.

Mokestis padidinamas 20 000 ekiu, jei Direktyvos 81/851/EEB 19 ir 20 straipsniuose nustatyta tvarka pradama taikyti leidimo prekiauti prašytojo arba savininko iniciatyva.

### 7 straipsnis

#### **Veterinarinių vaistų didžiausios likučių koncentracijos (DLK) verčių nustatymas**

##### 1. Mokesčiai už DLK verčių nustatymą

Visas mokestis už paraišką nustatyti pradinę duotos medžiagos DLK vertę sudaro 50 000 ekiu.

Už kiekvieną paraišką pakeisti arba padidinti esamą DLK vertę arba įtraukti naujas rūšis mokamas papildomas 15 000 ekiu mokestis.

DLK mokesčiai atimami iš mokesčio, mokamo už paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu arba už paraišką papildyti leidimą prekiauti vaistu, turintį cheminės medžiagos, kurios DLK yra nustatoma, jei tokias paraiškas pateikia tas pat pareiškėjas. Tačiau ši suma gali sudaryti ne daugiau kaip pusę mokesčio, iš kurio ji atimama, sumos.

##### 2. DLK mokestis

Taikomas 15 000 ekiu mokestis už kiekvieną paraišką nustatyti DLK numatant klinikinius tyrimus.

Mokestis atimamas iš viso DLK mokesčio, nurodyto 1 punkte, sumos.

8 straipsnis

**Įvairūs mokesčiai**1. *Mokestis už mokslinę konsultaciją*

Šis mokestis taikomas, jei pateikiama paraiška gauti mokslinę arba techninę konsultaciją dėl vaisto tyrimo arba tobulinimo, siekiant galimybės pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti arba paraišką dėl leidimo prekiauti papildymo:

- didžiausias mokestis už žmonėms skirtus vaistus sudaro 60 000 ekiu,
- didžiausias mokestis už veterinarinius vaistus sudaro 30 000 ekiu.

Išsami šio punkto taikymo tvarka nustatoma 11 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

2. *Administravimo išlaidų mokestis*

Mokestis mokamas už administracines išlaidas, kai dokumentų arba sertifikatų išdavimo paslaugos neįeina į paslaugas, apmokamas šiame reglamente numatytais mokesčiais, arba baigus administracinę dosje patikrinimą, atmetantį paraišką, su kuria dosje buvo pateikta. Vienkartinis tokio mokesčio dydis negali viršyti 5 000 ekiu. Pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį klasifikaciją nustato ir tikslina Agentūros valdyba.

9 straipsnis

**Galimi mokesčių sumažinimo atvejai**

Nepažeidžiant konkretnių Bendrijos teisės nuostatų, esant ypatingoms aplinkybėms ir dėl labai svarbių žmonių arba gyvūnų sveikatai priežasčių, vykdytysis direktorius, kiekvienu atskiru atveju po konsultacijų su kompetentingu moksliniu komitetu gali mokesčius sumažinti. Kiekviename pagal šį straipsnį priimame sprendime nurodomos jį pagrindžiančios priežastys.

Visiškas arba dalinis atleidimas nuo mokesčių gali būti taikomas pirmiausia vaistams, skirtiems gydyti retas ligas arba ligas, kuriomis serga reta gyvūnų rūšis.

10 straipsnis

**Mokėjimo data ir pavėluotas mokėjimas**

## 1. Jei specialiomis nuostatomis nenumatyta kitaip, mokesčiai mokami atitinkamos paraiškos gavimo dieną.

Arbitražo mokestis sumokamas per 30 dienų nuo perdavimo Agentūrai; metinis mokestis sumokamas per 30 dienų nuo pirmųjų ir kiekvienų paskesnių pranešimo apie sprendimą išduoti leidimą prekiauti metinių.

Ekspertizės mokestis sumokamas per 30 dienų nuo ekspertizės padarymo dienos.

## 2. Jei kuris nors pagal šį reglamentą mokėtinas mokestis nesumokamas iki nustatytos dienos, nepažeidžiant Agentūrai pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 59 straipsnį suteiktos teisės pradėti teisminį procesą, Agentūros vykdytysis direktorius gali nuspręsti neteikti prašomų paslaugų arba sustabdyti visų teikiamų paslaugų ir procedūrų vykdymą tol, kol nebus sumokėtas visas atitinkamas mokestis.

## 3. Mokesčiai mokami ekiu arba vienos iš valstybių narių nacionaline valiuta pagal kasdien Komisijos nustatomus galiojančius valiutų keitimo kursus. Tačiau gali būti nustatyti mėnesio valiutų kursai, grindžiami ankstesniais kursais pagal Agentūros valdybos nustatytą apskaičiavimo būdą.

11 straipsnis

**Igyvendinimo taisyklės**

## 1. Pasiūlius vykdančiajam direktoriui ir gavus palankią Komisijos nuomonę, Agentūros valdyba nustato taisykles, kaip dalį lėšų, gautų iš metinių mokesčių, paskirti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, dalyvaujančioms prižiūrint Bendrijos rinką.

## 2. Nepažeisdama šio reglamento arba Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 nuostatų, Agentūros valdyba, pasiūlius vykdančiajam direktoriui, gali priimti bet kurią kitą nuostatą, kuri pasirodytų reikalinga taikant šį reglamentą.

## 3. Esant nesutarimams dėl paraiškos priskyrimo kuriai nors vienai šiuo reglamentu nustatytai mokesčių kategorijai, po konsultacijų su kompetentingu moksliniu komitetu sprendimą priima vykdytysis direktorius.

12 straipsnis

**Pakeitimas**

Visus šio reglamento pakeitimus Komisijos pasiūlymu po konsultacijų su Europos Parlamentu Taryba priima kvalifikuota balsų dauguma.

Tačiau šiuo reglamentu patvirtintas mokesčių dydis keičiamas Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 73 straipsnyje nustatyta tvarka.

Per trejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija po konsultacijų su Agentūros valdyba pateikia ataskaitą dėl jo įgyvendinimo.

Ateityje peržiūrint mokesčius būtina remtis išsamiau Agentūros išlaidų, įskaitant valstybių narių pranešėjų išlaidas, įvertinimu.

(\*) OL L 147, 1975 6 9, p. 13. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).“

3. Esamas 11 straipsnis tampa 13 straipsniu.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1998 m. gruodžio 14 d.

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

W. MOLTERER