

31998R2743

19.12.1998.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 345/3

PADOMES REGULA (EK) Nr. 2743/98
(1998. gada 14. decembris),
ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1995. gada 10. februāra Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai⁽¹⁾ (še turpmāk "Aģentūra"), un jo īpaši tās 10. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu⁽²⁾,

tā kā saskaņā ar 57. panta 1. punktu Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkiem paredzētu un veterināro zāļu atļaušanai un uzraudzībai un nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru⁽³⁾, aģentūras ieņēmumus veido ieguldījumi un maksa, ko maksā uzņēmumi par Kopienas tirdzniecības atļaujas iegūšanu un saglabāšanu un par citiem aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem;

tā kā līdz 1997. gada 31. decembrim ir jāpārskata Regulā (EK) Nr. 297/95 noteiktās maksas struktūra un apjoms;

tā kā, ņemot vērā kopš 1995. gada gūto pieredzi, ir lietderīgi saglabāt šīs maksas pamatprincipus un kopējo struktūru, kā arī galvenos darbības un procedūras noteikumus, kas noteikti iepriekšminētajā regulā;

tā kā tomēr attiecībā uz dažām maksām, pakalpojumi, uz ko tās attiecas, jānosaka tā, lai atvieglotu to iekasēšanu un uzlabotu šīs regulas pārredzamību un praktisko ieviešanu;

tā kā ir jānosaka arī jaunas maksas, lai varētu segt visus aģentūras sniegtos pakalpojumus;

tā kā ir jāievieš gada maksa, lai nodrošinātu to izmaksu segšanu, kas saistītas ar atļautu zāļu uzraudzību; tā kā zināma šīs maksas daļa būs jāiedala kompetentām valsts iestādēm, kam saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2309/93 noteikumiem Kopienas vārdā jāpārbauda tirgus; tā kā turklāt saskaņā ar šajā regulā noteikto procedūru Aģentūras valdei jāpieņem noteikumi par sadali šo iestāžu starpā;

tā kā atsevišķos izņēmuma gadījumos un svarīgu sabiedrības veselības aizsardzības un dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ jābūt iespējai samazināt iepriekšminētās maksas; tā kā tādēļ, neskarot speciālos Kopienas tiesību aktu noteikumus, visi lēmumi par maksu samazināšanu izpildītiem jāpieņem, balstoties uz konkrētās situācijas kritisku pārbaudi, pēc apspriešanās ar kompetento zinātnisko komiteju,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 297/95 groza šādi.

1. Regulas 1. pantu aizstāj ar šādu pantu:

"1. pants

Darbības joma

Maksu par Kopienas tirdzniecības atļaujas iegūšanu un saglabāšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm un par citiem pakalpojumiem, ko sniedz aģentūra, iekasē saskaņā ar šo regulu.

Šīs maksas apjomu nosaka ECU."

⁽¹⁾ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

⁽²⁾ OV C 328, 26.10.1998.

⁽³⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp. Regula grozīta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 649/98 (OV L 88, 24.3.1998., 7. lpp.).

2. Regulas 3. līdz 10. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

“3. pants

Cilvēkiem paredzētas zāles, uz ko attiecas procedūras, kuras noteiktas Regulā (EEK) Nr. 2309/93

1. Zāļu tirdzniecības atļauja

a) Pilna maksa

Maksa par zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kam pievieno pilnīgu dokumentāciju, ir ECU 200 000. Šī maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu.

Par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ECU 20 000. Šis palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu un/vai zāļu formu.

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ECU 5 000.

b) Samazināta maksa

Samazinātu maksu EUR 100 000 apjomā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumiem, ar kuriem kopā nav jāiesniedz pilnīga dokumentācija, kā paredzēts Direktīvas 65/65/EEK 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta i) un iii) daļā, vai ja izmantoti tās pašas direktīvas 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta ii) daļas noteikumi. Šī maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu.

Par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ECU 20 000. Šis palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu un/vai zāļu formu.

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ECU 5 000.

c) Papildu maksa

Tā ir maksa par katru jau piešķirtas tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu:

— ja atļauju attiecina uz jaunu stiprumu, jaunu zāļu formu, jaunu indikāciju vai jaunu lietošanas paņēmieni, maksa ir ECU 50 000,

— ja atļauju attiecina uz jau atļauta stipruma, zāļu formas vai lietošanas paņēmiena jaunu noformējumu, maksa ir ECU 10 000.

2. Izmaiņas

a) Maksa par I veida izmaiņām

Maksa par nelielām izmaiņām tirdzniecības atļaujā atbilstīgi klasifikācijai, kas noteikta Komisijas regulā, kura attiecas uz šo jautājumu, ir ECU 5 000.

Gadījumā, ja ievieš tā paša veida izmaiņas, šī maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem.

b) Maksa par II veida izmaiņām

Maksa par nozīmīgām izmaiņām tirdzniecības atļaujā atbilstīgi klasifikācijai, kas noteikta Komisijas regulā, kura attiecas uz šo jautājumu, ir ECU 60 000. To var samazināt uz pusi attiecībā uz dažām II veida izmaiņām, kas nav saistītas ar sīki izstrādātu zinātnisku novērtējumu, šādu izmaiņu sarakstu sagatavo saskaņā ar procedūru, kura noteikta 11. panta 2. punktā.

Gadījumā, ja ievieš tā paša veida izmaiņas, šī maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem.

3. Atjaunošanas maksa

Maksa par esošās informācijas pārskatīšanu laikā, kad veic zāļu tirdzniecības atļaujas ik piecu gadu atjaunošanu, ir ECU 10 000. To iekasē par katru stiprumu, kas saistīts ar zāļu formu.

4. Pārbaudes maksa

Vienotās likmes maksa par katru pārbaudi, ko veic Kopienā vai ārpus tās, ir ECU 15 000. Par pārbaudēm ārpus Kopienas atsevišķi iekasē ceļa izdevumus, ņemot vērā faktiskās izmaksas.

5. *Nodošanas maksa*

Maksa par to tirdzniecības atļauju īpašnieka maiņu, ko nodod citam īpašniekam, ir ECU 5 000. Tā attiecas uz visiem konkrētu zāļu atļautajiem noformējumiem.

6. *Gada maksa*

Gada maksa par katrām zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja, ir ECU 60 000. Tas attiecas uz visiem kādu konkrētu zāļu atļautajiem noformējumiem.

4. *pants*

Cilvēkiem paredzētas zāles, uz kurām attiecas procedūras, kas noteiktas Direktīvā 75/319/EEK (*)

Strīdu izšķiršanas maksa

Ja uzsāk procedūras, kas noteiktas Direktīvas 75/319/EEK 10. panta 2. punktā, 11., 12. un 15. pantā, jāmaksā maksa ECU 10 000 apjomā.

Šo maksu palielina par ECU 40 000, ja Direktīvas 75/319/EEK 11. un 12. pantā noteiktās procedūras uzsāk pēc pieteikuma iesniedzēja vai pēc tirdzniecības atļaujas īpašnieka ierosmes.

5. *pants*

Veterinārās zāles, uz kurām attiecas procedūras, kas noteiktas Regulā (EEK) Nr. 2309/93

1. *Zāļu tirdzniecības atļauja*a) *Pilna maksa*

Maksa par zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kam pievieno pilnīgu dokumentāciju, ir ECU 100 000. Šī maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu.

Par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ECU 10 000. Šis palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu un/vai zāļu formu.

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ECU 5 000.

Attiecībā uz vakcīnām pilno maksu samazina līdz ECU 50 000, par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, un/vai noformējumu to palielina par ECU 5 000.

Šajā a) punktā mērķa sugu skaitam nav būtiskas nozīmes.

b) *Samazināta maksa*

Samazinātu maksu ECU 50 000 apjomā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumiem, ar kuriem kopā nav jāiesniedz pilnīga dokumentācija, kā paredzēts Direktīvas 81/851/EEK 5. panta trešās daļas 10. punkta a) apakšpunkta i) un iii) daļā, vai ja izmantoti tās pašas direktīvas 5. panta trešās daļas ii) daļas noteikumi. Šī maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar zāļu vienu zāļu formu.

Par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ECU 10 000. Šis palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu un/vai zāļu formu.

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ECU 5 000.

Attiecībā uz vakcīnām maksu samazina līdz ECU 25 000, par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, un/vai noformējumu to palielina par ECU 5 000.

Šajā b) punktā mērķa sugu skaitam nav būtiskas nozīmes.

c) *Papildu maksa*

Tā ir maksa par katru jau piešķirtas tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu:

— ja atļauju attiecina uz jaunu stiprumu, jaunu zāļu formu, jaunu sugu, jaunu indikāciju vai jaunu lietošanas paņēmieni, maksa ir ECU 25 000,

— ja atļauju attiecina uz jau atļauta stipruma, zāļu formas vai lietošanas paņēmiena jaunu noformējumu, maksa ir ECU 5 000,

— attiecībā uz vakcīnām — ja atļauju attiecina uz jaunu stiprumu, jaunu zāļu formu, jaunu noformējumu vai jaunu lietošanas paņēmieni — maksa ir ECU 5 000.

2. Izmaiņas

a) Maksa par I veida izmaiņām

Maksa par nelielām izmaiņām tirdzniecības atļaujā atbilstīgi klasifikācijai, kas noteikta Komisijas regulā, kura attiecas uz šo jautājumu, ir ECU 5 000. To pašu maksu iekasē attiecībā uz vakcīnām.

Gadījumā, ja ievieš viena un tā paša veida izmaiņas, šī maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem.

b) Maksa par II veida izmaiņām

Maksa par nozīmīgām izmaiņām tirdzniecības atļaujā atbilstīgi klasifikācijai, kas noteikta Komisijas regulā, kura attiecas uz šo jautājumu, ir ECU 30 000. To var samazināt uz pusi attiecībā uz dažām II veida izmaiņām, kas nav saistītas ar sīki izstrādātu zinātnisku novērtējumu, šādu izmaiņu sarakstu izveido saskaņā ar procedūru, kura noteikta 11. panta 2. punktā.

Attiecībā uz vakcīnām maksa ir ECU 5 000.

Gadījumā, ja ievieš viena un tā paša veida izmaiņas, šī maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem.

3. Atjaunošanas maksa

Maksa par esošās informācijas pārskatīšanu laikā, kad veic zāļu tirdzniecības atļaujas ik piecu gadu atjaunošanu, ir ECU 5 000. To iekasē par katru stiprumu, kas saistīts ar zāļu formu.

4. Pārbaudes maksa

Vienotās likmes maksa par katru pārbaudi, ko veic Kopienā vai ārpus tās, ir ECU 15 000. Par pārbaudēm ārpus Kopienas atsevišķi iekasē ceļa izdevumus, ņemot vērā faktiskās izmaksas.

5. Nodotāna maksa

Maksa par to tirdzniecības atļauju īpašnieka maiņu, ko nodod citam īpašniekam, ir ECU 5 000. Tā attiecas uz visiem kādu konkrētu zāļu atļautajiem noformējumiem.

6. Gada maksa

Gada maksa par katrām zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja, ir ECU 20 000. Tas attiecas uz visiem kādu konkrētu zāļu atļautajiem noformējumiem.

6. pants

Veterinārās zāles, uz kurām attiecas procedūras, kas noteiktas Direktīvā 81/851/EEK

Strīdu izšķiršanas maksa

Ja uzsāk procedūras, kas noteiktas Direktīvas 81/851/EEK 18. panta 2. punktā, 19., 20. un 23. pantā, jāmaksā maksa ECU 10 000 apjomā.

Šī maksa pieaug par ECU 20 000, ja Direktīvas 81/851/EEK 19. un 20. pantā noteiktās procedūras uzsāk pēc pieteikuma iesniedzēja vai pēc tirdzniecības atļaujas īpašnieka ierosmes.

7. pants

Veterināro zāļu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšana

1. Maksa par atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanu

Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu pilnu maksu ECU 50 000 apjomā iekasē par pieteikumu noteikt kādai vielai atlieku sākotnējo maksimāli pieļaujamo daudzumu.

Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu papildu maksu ECU 15 000 apjomā jāmaksā par katru pieteikumu attiecībā uz atlieku maksimāli pieļaujamo esošo daudzumu grozīšanu vai papildu attiecināšanu, vai attiecināšanu uz jaunu sugu.

Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu maksas atskaita no maksas, kas jāmaksā par tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai par to zāļu tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanas pieteikumu, kas satur vielu, kuras atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu nosaka, ja šos pieteikumus iesniedz viens un tas pats pretendents. Tomēr šī atskaitītā summa kopā nevar pārsniegt pusi no maksas, uz kuru tā attiecas.

2. Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu maksa

Maksu ECU 15 000 apjomā iekasē par katru pieteikumu noteikt atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā klīnisko izpēti.

Maksu atņēķina no 1. punktā noteiktās atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu pilnās maksas.

8. pants

Dažādas maksas1. *Zinātniskās konsultācijas maksa*

Šo maksu iekasē, ja ir iesniegts pieteikums par zinātnisku vai tehnisku konsultāciju, kas attiecas uz zāļu izpēti un izstrādi, ņemot vērā iespējamu tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai tirdzniecības atļaujas papildu attiecinājuma pieteikumu.

— Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm maksimālā maksa ir ECU 60 000.

— Attiecībā uz veterinārajām zālēm maksimālā maksa ir ECU 30 000.

Sīki izstrādātus noteikumus par to, kā piemērot šo punktu, pieņem saskaņā ar 11. panta 2. punktā noteikto procedūru.

2. *Maksas par administratīvajiem izdevumiem*

Maksas par administratīvajiem izdevumiem ir jāmaksā, ja dokumentus vai apliecības izdod ārpus pakalpojumiem, uz kuriem attiecas cita maksa, kas paredzēta šajā regulā, vai dokumentācijas administratīva izvērtējuma slēdziena dēļ, kura rezultātā noraidīts pieteikums, par kuru iesniegta minētā dokumentācija. Šādu maksu vienības summa nedrīkst pārsniegt ECU 5 000. Saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu aģentūras valde nosaka un precizē klasifikāciju.

9. pants

Iespējami maksas samazinājumi

Neskarot speciālos Kopienas tiesību aktu noteikumus, izpilddirektors izņēmuma gadījumos un svarīgu sabiedrības veselības aizsardzības un dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ, apspriedies ar kompetento zinātnisko komiteju, katrā konkrētā gadījumā var piešķirt maksas samazinājumus. Visos lēmumos, ko pieņem saskaņā ar šo pantu, norāda iemeslus, kas ir tā pamatā.

Var piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu, jo īpaši attiecībā uz zālēm, ar ko ārstē retas slimības vai slimības, kas skar mazāk svarīgās sugas.

10. pants

Maksāšanas termiņš un nokavēts maksājums

1. Maksa jāsamaksā attiecīgā pieteikuma saņemšanas dienā, ja vien speciālajos noteikumos nav paredzēts citādi.

Strīdu izšķiršanas maksa jāsamaksā 30 dienu laikā pēc lietas nodošanas Aģentūrai; gada maksa jāsamaksā 30 dienu laikā pēc tam, kad pagājis pirmais un katrs nākamais gads pēc paziņojuma par lēmumu par tirdzniecības atļauju.

Pārbaudes maksa jāsamaksā 30 dienu laikā pēc dienas, kad veikta pārbaude.

2. Ja noteiktajā termiņā nesamaksā maksu, kas maksājama saskaņā ar šo regulu, tad, neskarot aģentūras iespēju griezties tiesā, kā noteikts Regulas (EEK) Nr. 2309/93 59. pantā, aģentūras izpilddirektors var izlemt vai nu nesniegt pieprasītos pakalpojumus, vai apturēt visus uzsāktos pakalpojumus un procedūras, līdz pilnībā tiek samaksāta attiecīgā maksa.

3. Maksu maksā Eiropas valūtas vienībās vai kādas dalībvalsts valūtā saskaņā ar spēkā esošo valūtas maiņas kursu, ko ik dienas nosaka Komisija. Tomēr var noteikt mēneša konverijas likmes pēc agrākiem kursiem saskaņā ar Aģentūras valdes noteiktajiem aprēķiniem.

11. pants

Ieviešanas noteikumi

1. Aģentūras valde pēc izpilddirektora ierosinājuma un ja saņemts labvēlīgs Komisijas atzinums, paredz noteikumus par to, kā daļu no līdzekļiem, kas iegūti no gada maksām, samaksāt kompetentajām valsts iestādēm, kas iesaistītas Kopienas tirgus pārraudzībā.

2. Neskarot šīs regulas vai Regulas (EEK) Nr. 2309/93 noteikumus, Aģentūras valde pēc izpilddirektora ierosinājuma var paredzēt jebkādus citus noteikumus, kas izrādījušies vajadzīgi, lai piemērotu šo regulu.

3. Ja rodas strīdi par pieteikuma klasifikāciju kādā no šajā regulā noteiktajām maksas kategorijām, izpilddirektors, apspriedies ar kompetento zinātnisko komiteju, pieņem lēmumu.

12. pants

Grozījumi

Visus šīs regulas grozījumus, apspriedusies ar Eiropas Parlamentu, pēc Komisijas ierosinājuma pieņem Padome ar kvalificētu balsu vairākumu.

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

Triju gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija, apspriedusies ar aģentūras valdi, sniedz ziņojumu par tās ieviešanu.

Turpmākas maksu pārskatīšanas pamatā ir pilnīga aģentūras izmaksu, tostarp izdevumu attiecībā uz dalībvalstu referentiem, novērtēšana.

(*) 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.).”

3. Regulas līdzšinējais 11. pants kļūst par 13. pantu.

2. pants

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

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

Briselē, 1998. gada 14. decembrī

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

W. MOLTERER
