

31998R2743

19.12.1998

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 345/3

NARIADENIE RADY (ES) č. 2743/98**zo 14. decembra 1998,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 297/95 o poplatkoch, ktoré sa platia Európskej agentúre pre hodnotenie liekov**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch, ktoré sa platia Európskej agentúre pre hodnotenie liekov ⁽¹⁾ (ďalej len „agentúra“), najmä na jeho článok 10,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,keďže podľa článku 57 ods. 1 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 ⁽³⁾, pozostávajú príjmy agentúry z príspevku a poplatkov platených spoločnosťami za získanie a udržiavanie povolenia na uvedenie na trh spoločenstva a za ďalšie služby poskytované agentúrou;

keďže výška a štruktúra poplatkov stanovená nariadením (ES) č. 297/95 musí byť preskúmaná do 31. decembra 1997;

keďže s ohľadom na skúsenosti získané od roku 1995 je vhodné zachovať všeobecné zásady a celkovú štruktúru poplatkov, ako aj hlavné prevádzkové a procesné ustanovenia zavedené uvedeným nariadením;

keďže by však pre určité poplatky mali byť určené služby, ktorých sa týkajú, aby bol uľahčený ich výber a zlepšená transparentnosť a praktické používanie tohto nariadenia;

keďže musia byť taktiež stanovené nové poplatky, aby boli zahrnuté všetky služby v súčasnosti poskytované agentúrou;

keďže musí byť zavedený ročný poplatok, aby bolo zaistené pokrytie výdavkov spojených s dozorom nad povolenými liekmi; keďže určitá časť tohto poplatku bude musieť byť pridelená príslušným národným orgánom, od ktorých je požadované, podľa nariadenia (EHS) č. 2309/93, vykonávanie dozoru nad trhom v mene spoločenstva; keďže okrem toho musia byť správnu radou agentúry prijaté pravidlá pre distribúciu medzi uvedenými orgánmi v súlade s postupom stanoveným v tomto nariadení;

keďže v určitých výnimočných prípadoch a zo zásadných dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia verejnosti alebo zvierat musí byť možné uvedené poplatky znížiť; keďže bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, musí byť akékoľvek rozhodnutie znížiť poplatky prijaté výkonným riaditeľom na základe kritického zhodnotenia situácie pre každý konkrétny prípad po porade s príslušným vedeckým výborom,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 297/95 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa nahrádza:

„Článok 1

Oblasť pôsobnosti

Poplatky, za získanie a udržiavanie povolenia na uvedenie na trh liečiv na humánne a veterinárne použitie spoločenstva a za ďalšie služby dodávané agentúrou, sú vybrané v súlade s týmto nariadením.

Výška týchto poplatkov je stanovená v ECU.“

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES C 328, 26.10.1998.⁽³⁾ Ú. v. ES L 214, 24. 8.1993, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 649/98 (Ú. v. ES L 88, 24.3.1998, s. 7).

2. Články 3 až 10 sa nahrádzajú takto:

„Článok 3

Lieky na humánne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených nariadením (EHS) č. 2309/93

1. Povolenie na uvedenie na trh liečiva

a) Plný poplatok

Poplatok za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh liečiva podloženú úplnou dokumentáciou je 200 000 ECU. Tento poplatok zahŕňa jednu silu spojenú s jednou farmaceutickou liekovou formou.

Poplatok sa zvýši o 20 000 ECU za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.

Poplatok sa zvýši o 5 000 ECU za každú dodatočnú prezentáciu tej istej sily a liekovej formy, predložených súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie.

b) Znížený poplatok

Znížený poplatok 100 000 ECU sa použije pre žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku, pre ktorý nemusí byť predložená úplná dokumentácia, ako je stanovené v článku 4 tretí odsek bod 8 písm. a) body i) a iii) smernice 65/65/EHS alebo ak sa uplatní bod 8 písm. a) bod ii) tretieho odseku článku 4 tej istej smernice. Tento poplatok zahŕňa jednu silu spojenú s jednou liekovou formou.

Poplatok sa zvýši o 20 000 ECU za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.

Poplatok sa zvýši o 5 000 ECU za každú dodatočnú prezentáciu tej istej sily a liekovej formy predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie.

c) Poplatok za rozšírenie

Je to poplatok za každé rozšírenie povolenia na uvedenie na trh, ktoré už bolo udelené:

— ak ide o rozšírenie o novú silu, novú liekovú formu, novú indikáciu alebo nový spôsob podania, je poplatok 50 000 ECU,

— ak ide o rozšírenie o novú prezentáciu sily, liekovej formy alebo spôsobu podania, ktoré sú už registrované, je poplatok 10 000 ECU.

2. Zmena

a) Poplatok za zmenu typu I

Poplatok za menej významnú zmenu povolenia na uvedenie na trh podľa zatriedenia stanoveného nariadením Komisie použiteľným v tomto prípade je 5 000 ECU.

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

b) Poplatok za zmenu typu II

Poplatok za významnejšiu zmenu povolenia na uvedenie na trh podľa zatriedenia stanoveného nariadením Komisie použiteľným v tomto prípade je 60 000 ECU. Môže byť polovičné pre určité zmeny typu II, ktoré nezahŕňajú podrobné vedecké hodnotenie a ktorých zoznam bude vypracovaný v súlade s postupom ustanoveným v článku 11 ods. 2.

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

3. Poplatok za predĺženie

Poplatok za preskúmanie informácií dostupných pri predĺžovaní povolenia na uvedenie na trh lieku po piatich rokoch je 10 000 ECU. Vyberá sa za každú silu spojenú s liekovou formou.

4. Poplatok za inšpekciu

Paušálny poplatok za akúkoľvek inšpekciu v rámci alebo mimo územia spoločenstva je 15 000 ECU. Pri inšpekciách mimo územia spoločenstva sa účtujú cestovné náklady osobitne na základe skutočných výdavkov.

5. Poplatok za prevod

Poplatok za zmenu držiteľa povolení na uvedenie na trh, ktorých sa prevod týka, je 5 000 ECU. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

V prípade vakcín sa plný poplatok zníži na ECU 50 000, pričom každá dodatočná sila a/lebo lieková forma a/alebo prezentácia má za následok zvýšenie o ECU 5 000.

6. Ročný poplatok

Ročný poplatok za každý liek, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh, je 60 000 ECU. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

Pre účely tohto písmena a) je počet cieľových druhov nepodstatný.

Článok 4

Liečivá na humánne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených smernicou 75/319/EHS (*)

Arbitrážny poplatok

Poplatok 10 000 ECU sa platí, ak sú zahájené postupy stanovené v článku 10 ods. 2 a v článkoch 11, 12 a 15 smernice 75/319/EHS.

b) Znížený poplatok

Znížený poplatok ECU 50 000 sa použije pre žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku, pre ktorý nemusí byť predložená úplná dokumentácia, ako je ustanovené v bode 10 písm. a) bod i) a iii) tretieho odseku článku 5 smernice 81/851/EHS, alebo ak sa uplatní ustanovenie bod ii) tretieho odseku článku 5 tej istej smernice. Tento poplatok zahŕňa jednu silu spojenú s jednou liekovou formou lieku.

Poplatok sa zvýši o 40 000 ECU, ak sa postupy stanovené v článkoch 11 a 12 smernice 75/319/EHS začnú na podnet žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Poplatok sa zvýši o ECU 10 000 za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu predloženú súčasne s počiatkovou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo dodatočnú liekovú formu.

Poplatok sa zvýši o 5 000 ECU za každú dodatočnú prezentáciu rovnakej sily a liekovej formy predloženú súčasne s počiatkovou žiadosťou o povolenie.

Článok 5

Liečivá na veterinárne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených nariadením (EHS) č. 2309/93

1. Povolenie na uvedenie na trh lieku

a) Plný poplatok

Poplatok za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku, podloženú úplnou dokumentáciou, je ECU 100 000. Zahŕňa jednu silu spojenú s jednou liekovou formou.

V prípade vakcín sa poplatok zníži na 25 000 ECU, pričom každá dodatočná sila a/alebo lieková forma a/alebo prezentácia má za následok zvýšenie o 5 000 ECU.

Na účely tohto písmena b) je počet cieľových druhov nepodstatný.

c) Poplatok za rozšírenie

Poplatok sa zvýši o ECU 10 000 za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu predloženú súčasne s počiatkovou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.

Ide o poplatok za každé rozšírenie povolenia na uvedenie na trh, ktoré už bolo udelené:

Poplatok sa zvýši o ECU 5 000 za každú dodatočnú prezentáciu rovnakej sily a liekovej formy predloženú súčasne s počiatkovou žiadosťou o povolenie.

— ak ide o rozšírenie o novú silu, novú liekovú formu, nový druh, novú indikáciu alebo nový spôsob podania, je poplatok 25 000 ECU,

— ak ide o rozšírenie o novú prezentáciu sily, liekovú formu alebo spôsob podania, ktoré sú už povolené, je poplatok 5 000 ECU,

- v prípade vakcín, ak ide o rozšírenie o novú silu, novú liekovú formu, novú prezentáciu alebo nový spôsob podania, je poplatok 5 000 ECU.

2. Zmena

a) Poplatok za zmenu typu I

Poplatok za menej významnú zmenu povolenia na uvedenie na trh podľa zatriedenia ustanoveného nariadením Komisie použiteľným v tomto prípade je 5 000 ECU. Rovnaký poplatok sa účtuje s ohľadom na vakcíny.

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

b) Poplatok za zmenu typu II

Poplatok za významnejšiu zmenu povolenia na uvedenie na trh podľa zatriedenia ustanoveného nariadením Komisie použiteľným v tomto prípade je 30 000 ECU. Môže byť polovičný pre určité zmeny typu II, ktoré nezahŕňajú podrobné vedecké hodnotenie a ktorých zoznam bude vypracovaný v súlade s postupom stanoveným v článku 11 ods. 2.

V prípade vakcín je poplatok 5 000 ECU.

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

3. Poplatok za predĺženie

Poplatok za preskúmanie informácií dostupných pri predĺžovaní povolenia na uvedenie na trh lieku po piatich rokoch je 5 000 ECU. Vyberá sa za každú silu spojenú s liekovou formou.

4. Poplatok za inšpekciu

Paušálny poplatok za akúkoľvek inšpekciu v rámci alebo mimo územia spoločenstva je 15 000 ECU. Pri inšpekciách mimo územia spoločenstva sa účtujú cestovné náklady osobitne na základe skutočných výdavkov.

5. Poplatok za prevod

Poplatok za zmenu držiteľa povolení na uvedenie na trh, ktorých sa prevod týka, je 5 000 ECU. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

6. Ročný poplatok

Ročný poplatok za každý liek, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh, je 20 000 ECU. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

Článok 6

Liečivá na veterinárne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených smernicou 81/851/EHS

Arbitrážny poplatok

Poplatok 10 000 ECU sa platí, ak sú zahájené postupy stanovené v článku 18 ods. 2 a v článkoch 19, 20 a 23 smernice 81/851/EHS.

Poplatok sa zvýši o ECU 20 000, ak sa postupy stanovené v článkoch 19 a 20 smernice 81/851/EHS začnú na podnet žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Článok 7

Stanovenie limitov maximálneho obsahu rezíduí (MLR) pre lieky na veterinárne použitie

1. Poplatky za stanovenie MLR

Plný MLR poplatok 50 000 ECU sa účtuje za žiadosť o prvé stanovenie MLR pre danú látku.

Dodatočný MLR poplatok 15 000 ECU sa platí za každú žiadosť o zmenu alebo rozšírenie existujúceho MLR alebo za pokrytie nového druhu.

MLR poplatky sa odpočítajú od poplatku, ktorý sa platí za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo za žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh lieku obsahujúceho látku, pre ktorú je MLR stanovený, ak sú také žiadosti predložené tým istým žiadateľom. Toto odpočítanie však nemôže predstavovať celkom viac ako polovicu poplatku, pri ktorom sa použije.

2. MLR poplatok

Poplatok 15 000 ECU sa účtuje za akúkoľvek žiadosť o stanovenie MLR na účely klinického skúšania.

Poplatok sa odpočíta od výšky plného poplatku stanoveného v bode 1.

Článok 8

Rôzne poplatky1. *Poplatok za vedecké poradenstvo*

Tento poplatok sa účtuje, ak je žiadané o vedecké alebo technické poradenstvo týkajúce sa výskumu a vývoja lieku s cieľom možného predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o rozšírenie povolenia.

— pre lieky na humánne použitie je maximálny poplatok stanovený na 60 000 ECU,

— pre lieky na veterinárne použitie je maximálny poplatok stanovený na 30 000 ECU.

Podrobný postup na použitie tohto bodu sa prijme podľa postupu stanoveného v článku 11 ods. 2.

2. *Administratívne poplatky*

Poplatky sa platia za administratívne úkony, ak sú vydávané dokumenty alebo osvedčenia mimo rámec služieb zahrnutých do iného poplatku stanoveného týmto nariadením, alebo pri ukončení administratívnej platnosti dokumentácie, ktorá má za následok zamietnutie žiadosti, s ktorou bola dokumentácia predložená. Jednotlivá čiastka takých poplatkov nemôže prekročiť 5 000 ECU. Podľa článku 11 ods. 2 tohto nariadenia správna Rada agentúry stanoví a upresní zatriedenie.

Článok 9

Možné zníženie poplatkov

Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, za výnimočných okolností a z naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravotníctva alebo zdravia zvierat, môže výkonný riaditeľ, prípad od prípadu, po porade s príslušným vedeckým výborom, poplatky znížiť. V akomkoľvek rozhodnutí prijatom podľa tohto článku musia byť uvedené dôvody, na ktorých sa zakladá.

Môže byť udelená úplná alebo čiastočná výnimka, najmä pre lieky na liečbu zriedkavo sa vyskytujúcich ochorení alebo ochorení ovplyvňujúcich menšinové druhy zvierat.

Článok 10

Dátum splatnosti a oneskorené platby

1. Poplatky sú splatné k dňu prijatia príslušnej žiadosti, ak nie je v osobitných ustanoveniach uvedené inak.

Arbitrážny poplatok je splatný do 30 dní po predložení arbitráže agentúre; ročný poplatok je splatný do 30 dní od prvého a každého nasledujúceho roku oznámenia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh.

Poplatok za inšpekciu je splatný do 30 dní odo dňa, keď bola vykonaná inšpekcia.

2. Ak zostane akýkoľvek poplatok podľa tohto nariadenia neuhradený k dátumu jeho splatnosti a bez toho, aby bolo dotknuté oprávnenie agentúry začať súdne konanie, na ktoré ju splnomocňuje článok 59 nariadenia (EHS) č. 2309/93, môže výkonný riaditeľ rozhodnúť, že budú poskytnuté požadované služby, alebo budú pozastavené všetky rozpracované služby a postupy, kým nebude príslušný poplatok uhradený v plnej výške.

3. Poplatky sa platia v ECU alebo v národnej mene jedného z členských štátov podľa platných prevodných sadziieb, ktoré denne stanovuje Komisia. Môžu však byť určené mesačné prevodné sadzby na základe skorších kurzov podľa výpočtu stanoveného správnou radou agentúry.

Článok 11

Vykonávacie pravidlá

1. Na návrh výkonného riaditeľa a po priaznivom stanovisku Komisie určí správna Rada agentúry pravidlá pre prevedenie časti zdrojov pochádzajúcich z ročných poplatkov príslušným národným orgánom zapojeným do dozoru nad trhom spoločenstva.

2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tohto nariadenia alebo nariadenia (EHS) č. 2309/93, môže správna Rada agentúry na návrh výkonného riaditeľa určiť akékoľvek ďalšie opatrenie, ktoré sa ukáže potrebné pre použitie tohto nariadenia.

3. V prípade nezahodovania o zaradení žiadosti do jednej z kategórií poplatkov stanovených týmto nariadením rozhodne výkonný riaditeľ po porade s príslušným vedeckým výborom.

Článok 12

Zmena a doplnok

Akúkoľvek zmenu tohto nariadenia prijme Rada kvalifikovanou väčšinou na návrh Komisie po porade s Európskym parlamentom.

Zmeny výšky poplatkov stanovených týmto nariadením sa však prijímú v súlade s postupom stanoveným v článku 73 nariadenia (EHS) č. 2309/93.

Do troch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia predloží Komisia po porade so správnou radou agentúry správu o jeho uskutočňovaní.

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

V Bruseli 14. decembra 1998.

Budúce preskúmanie poplatkov bude založené na úplnom hodnotení výdavkov agentúry, vrátane nákladov týkajúcich sa spravodajcov členských štátov.

(*) 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).“

3. Pôvodný článok 11 sa označí ako článok 13

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Za Radu

predseda

W. MOLTERER