

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2049/2005

af 15. december 2005

om fastsættelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemiddelagentur

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

bør fremme innovationen og udviklingen af nye lægemidler i SMV'erne.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

(4) Af hensyn til regleres sammenhæng og til gennemskueligheden bør definitionen af mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder i Kommissionens henstilling 2003/361/EF⁽⁴⁾ finde anvendelse.

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁽¹⁾, særlig artikel 70, stk. 2, og

(5) Erfaringerne siden vedtagelsen af forordning (EØF) nr. 2309/93 viser, at de forskellige trin i godkendelsesprocedurerne forud for markedsføring, såsom procedurerne for videnskabelig rådgivning, indgivelse af ansøgningen om markedsføringstilladelse og undergivelse af kontrol, udgør de største finansielle og administrative hindringer for SMV'ers adgang til markedet. Bestemmelserne i denne forordning bør derfor tage særligt hensyn til disse aspekter.

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, der har erstattet Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering⁽²⁾, udgøres de indtægter, der tilfalder Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«), af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler.

(6) Gebyret for en ansøgning om markedsføringstilladelse og for den kontrol, der udføres som led i behandlingen af ansøgningen, kan udgøre en betydelig finansiell byrde for SMV'er. For at undgå, at virksomhedernes finansielle situation svækkes, mens ansøgningen om markedsføringstilladelse behandles, bør betalingen af disse gebyrer derfor udsættes, indtil sagen er færdigbehandlet.

(2) Som led i den ordning, der blev indført ved forordning (EØF) nr. 2309/93, fastsætter Rådets forordning (EF) nr. 297/95⁽³⁾ bestemmelser om de gebyrer, der skal betales til agenturet.

(7) SMV'er i lægemiddelsektoren er ofte innovative virksomheder, f.eks. virksomheder inden for genterapi eller somatisk celleterapi, der særlig kan drage nytte af, at den videnskabelige sagkundskab samles på fællesskabsplan. Desuden er der større sandsynlighed for en positiv videnskabelig vurdering af ansøgningen om markedsføringstilladelse, når lægemidlerne har været genstand for videnskabelig rådgivning. Adgangen til agenturets videnskabelige rådgivning bør derfor gøres lettere for SMV'er, der ansøger om markedsføringstilladelse, ved at gebyrerne nedsættes. Som et yderligere incitament bør der bevilges en betinget gebyrfritagelse til ansøgere, der har anmodet om en sådan rådgivning, og som rent faktisk har taget hensyn hertil ved udviklingen af deres lægemiddel.

(3) I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 skal den situation, mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) befinder sig i, betragtes særskilt. For at mindske SMV'ers omkostninger til markedsføring af lægemidler, som er godkendt efter den centraliserede procedure, skal der derfor ifølge forordningen vedtages særlige bestemmelser, som giver mulighed for at nedsætte gebyrerne, udsætte betalingen af gebyrerne og yde administrativ bistand. Disse bestemmelser bør både anvendes på det human- og det veterinærmedicinske område og

(8) Der bør også gives et andet incitament, i form af gebyrnedsettelse, til at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i veterinærlægemidler for at støtte fastsættelsen af sådanne grænseværdier yderligere.

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1905/2005 (EUT L 304 af 23.11.2005, s. 1).

⁽⁴⁾ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

- (9) Oversættelser kan udgøre en betydelig administrativ byrde for SMV'er. Agenturet bør derfor træffe passende foranstaltninger for at sørge for oversættelse af visse dokumenter, der er nødvendige for at kunne udstede markedsføringstilladelse, særlig udkastet til produktresumé og udkastet til teksten til etikettering og indlægseddelen.
- (10) Manglende erfaring med den centraliserede procedure og agenturets funktion som administrativt organ bør ikke stå i vejen for udviklingen og markedsføringen af nye lægemidler. Der bør derfor oprettes et SMV-kontor alene med den opgave at yde administrativ bistand til SMV'er. SMV-kontoret bør være det eneste kontaktpunkt mellem de ansøgende SMV'er og agenturet for at lette kommunikationen og besvare praktiske og proceduremæssige spørgsmål.
- (11) For at give de ansøgende SMV'er praktisk vejledning bør agenturet offentliggøre en brugervejledning om de administrative og proceduremæssige aspekter af den centraliserede procedure, der har særlig betydning for SMV'er.
- (12) Agenturet bør hvert år aflægge beretning om anvendelsen af denne forordnings bestemmelser, så der foreligger feedback om deres anvendelse i praksis.
- (13) For at sikre, at SMV'er i videst muligt omfang kan drage fordel af undtagelserne i denne forordning, bør den træde i kraft straks.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter, under hvilke betingelser mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) som en undtagelse fra de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 297/95 kan få gebyrnedsættelse, udsættelse med gebyrbetalingen og administrativ bistand, når de indgiver ansøgninger i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 til Det Europæiske Lægemiddelagentur, i det følgende benævnt »agenturet«.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på SMV'er i betydningen i henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003, som er etableret i Fællesskabet.

2. Medmindre andet er fastsat, finder denne forordning anvendelse både på ansøgninger for humanmedicinske lægemidler og på ansøgninger for veterinærlægemidler i betydningen i henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾ og 2001/82/EF⁽²⁾.

Artikel 3

Definition

I denne forordning forstås ved ansøger en virksomhed, der ønsker at påberåbe sig bestemmelserne i kapitel II og III.

Artikel 4

Forelæggelse af oplysninger

SMV'er, der ønsker at påberåbe sig denne forordnings bestemmelser, skal forelægge agenturet de nødvendige oplysninger til, at dette kan fastslå, om betingelserne i artikel 2, stk. 1, er opfyldt.

KAPITEL II

UDSÆTTELSE MED GEBYRBETALINGEN OG GEBYRNEDSÆTTELSE

Artikel 5

Udsættelse med betalingen af gebyrer

1. Betalingen af følgende gebyrer udsættes, indtil den endelige afgørelse om markedsføringstilladelsen er meddelt, eller indtil ansøgningen er trukket tilbage:

- a) gebyret for en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 297/95
- b) gebyret for kontrol, der foretages for at vurdere en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel omhandlet i artikel 3, stk. 4, og artikel 5, stk. 4, i forordning (EF) nr. 297/95.

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

2. De i stk. 1 nævnte gebyrer skal betales inden 45 dage fra den dag, hvor den endelige afgørelse om markedsføringstilladelsen er meddelt, eller inden 45 dage fra den dag, hvor tilbagetrækningen af ansøgningen er meddelt.

Artikel 6

Betinget gebyrfritagelse

Indgives der en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, som allerede har været genstand for videnskabelig rådgivning fra agenturets side, skal gebyret for behandling af denne ansøgning, uanset artikel 5, kun betales, hvis der udstedes en markedsføringstilladelse.

Artikel 7

Gebyrnedsettelse

1. Følgende nedsættelser anvendes:
 - a) i tilfælde af kontrol: 90 % nedsættelse af kontrolgebyret omhandlet i artikel 3, stk. 4, og artikel 5, stk. 4, i forordning (EF) nr. 297/95
 - b) i tilfælde af videnskabelig rådgivning: 90 % nedsættelse af gebyret for videnskabelig rådgivning omhandlet i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 297/95
 - c) i tilfælde af videnskabelige tjenester: 90 % nedsættelse af gebyret for videnskabelige tjenester omhandlet i artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 297/95.
2. De administrative tjenester, jf. artikel 8, stk. 3, i forordning (EF) nr. 297/95, ydes gratis, medmindre tjenesterne vedrører paralleldistribution af lægemidler, jf. artikel 57, stk. 1, litra o), i forordning (EF) nr. 726/2004.
3. Uanset stk. 1, litra b) og c), ydes videnskabelig rådgivning og videnskabelige tjenester angående lægemidler til sjældne sygdomme, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 ⁽¹⁾, gratis.

Artikel 8

Gebyrnedsettelse for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i veterinærlægemidler

1. Der foretages en nedsættelse på 90 % af standardgebyret for ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) og af gebyret for supplerende ansøgninger herom omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 297/95.

⁽¹⁾ EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

2. Der tages ikke hensyn til den i stk. 1 nævnte nedsættelse ved beregning af fratækningen af MRL-gebyrerne fra det gebyr, der skal betales for ansøgningen om markedsføringstilladelse eller for ansøgningen om udvidelse af en markedsføringstilladelse, for et lægemiddel, der indeholder det stof, for hvilket den pågældende MRL er blevet fastsat, når disse ansøgninger indgives af samme ansøger.

Denne fratækning må dog ikke overstige halvdelen af det gebyr, den foretages i.

Artikel 9

Flere gebyrnedsettelse

Uanset artikel 7 og 8 finder de bestemmelser, der er mest fordelagtige for ansøgeren, anvendelse, hvis ansøgeren også kunne opnå andre nedsættelser af samme gebyr i henhold til fællesskabslovgivningen.

Gebyrnedsettelse kan ikke kumuleres for det samme gebyr og den samme ansøger.

KAPITEL III

ADMINISTRATIV BISTAND

Artikel 10

Oversættelser

Agenturet sørger for oversættelse af de dokumenter, jf. artikel 9, stk. 4, litra a)-d), og artikel 34, stk. 4, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 726/2004, der er nødvendige for at kunne udstede en EF-markedsføringstilladelse.

Artikel 11

SMV-kontor

1. Agenturets eksekutivdirektør indfører særlige administrative strukturer og særlige procedurer for oprettelse af et SMV-kontor.

2. SMV-kontoret har følgende opgaver:

- a) at rådgive ansøgerne om de administrative og proceduremæssige skridt, der er nødvendige for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 726/2004
- b) at sikre en passende opfølgning af alle anmodninger og ansøgninger fra den samme ansøger angående et bestemt lægemiddel

- c) at afholde praktiske kurser og uddannelsesarrangementer for ansøgere angående de administrative og proceduremæssige skridt, der er nødvendige for at opfylde kravene i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 12

Brugervejledning

Agenturet offentliggør efter aftale med Kommissionen en udførlig brugervejledning om de administrative og proceduremæssige aspekter af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004, der har særlig betydning for SMV'er. Brugervejledningen føres ajour.

Brugervejledningen skal desuden indeholde henvisninger til de eksisterende nationale bestemmelser for SMV'er, der gælder for lægemiddelindustrien.

Med henblik på stk. 2 meddeler medlemsstaterne agenturet disse oplysninger.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2005.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 13

Rapportering

Agenturets årsberetning skal indeholde et afsnit om erfaringerne med anvendelsen af denne forordning.

Artikel 14

Overgangsbestemmelse

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet ved dens ikrafttrædelse.

Artikel 15

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand
