

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2049/2005,****annettu 15 päivänä joulukuuta 2005,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 70 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 726/2004, jolla korvataan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93<sup>(2)</sup>, säädetään, että Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja yritysten suorittamista maksuista.
- (2) Neuvoston asetuksessa (EY) N:o 297/95<sup>(3)</sup> säädetään virastolle suoritettavista maksuista asetuksella (ETY) N:o 2309/93 perustetun järjestelmän puitteissa.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) tilannetta on tarkasteltava erikseen. Sen vuoksi mainitussa asetuksessa säädetään, että keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkevalmisteiden kaupan pitämisestä aiheutuvien kustannusten vähentämiseksi olisi annettava erityissäännöksiä, joiden nojalla maksuja voidaan alentaa ja lykätä sekä antaa hallinnollista apua. Näillä säännöksillä, joita olisi sovellettava sekä ihmisille että eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin, pyritään edistämään innovaatiotoimintaa ja uusien lääkevalmisteiden kehittämistä pk-yrityksissä.
- (4) Asetuksessa olisi sovellettava johdonmukaisuuden ja ymmärrettävyyden vuoksi komission suosituksessa 2003/361/EY<sup>(4)</sup> annettua mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmää.
- (5) Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 antamisen jälkeen saadut kokemukset osoittavat, että suurimmat taloudelliset ja hallinnolliset esteet pk-yritysten markkinoillepääsulle liittyvät myyntilupamenettelyä edeltäviin vaiheisiin, kuten tieteellisen neuvonnan pyytämiseen, myyntilupahakemuksen esittämiseen ja tarkastusten toteuttamiseen. Tässä asetuksessa annettavissa säännöksissä olisi sen vuoksi keskitettävä näihin tekijöihin.
- (6) Myyntilupahakemukseen ja hakemuksen arviointia varten tehtyihin tarkastuksiin liittyvät maksut saattavat muodostaa merkittävän taloudellisen rajoitteen pk-yrityksille. Maksujen suorittamista on sen vuoksi tarkoituksenmukaista lykätä menettelyn loppuun, jotta vältettäisiin se, että yrityksen taloudellinen tilanne heikkenee myyntilupahakemuksen arvioinnin aikana.
- (7) Lääkealalla, esimerkiksi geeniterapian ja somaattisen soluterapian alalla, toimivat pk-yritykset ovat usein innovatiivisia yrityksiä, jotka voivat saada huomattavaa etua tieteellisen asiantuntemuksen yhdistämisestä yhteisön tasolla. Lisäksi mahdollisuudet myönteisten tulosten saamiseen myyntilupahakemuksen tieteellisestä arviointimenettelystä kasvavat, kun kyseessä on lääkevalmiste, jonka osalta on saatu tieteellistä neuvontaa. Tämän vuoksi viraston myyntilupaa hakeville pk-yrityksille antaman tieteellisen neuvonnan saatavuutta olisi helpotettava alentamalla maksuja. Lisäkannustimena olisi ehdollisesti vapautettava maksusta hakijat, jotka ovat pyytäneet neuvontaa ja jotka ovat tosiasiallisesti ottaneet sen huomioon lääkevalmisteensa kehittämisessä.
- (8) Olisi myös säädettävä toisesta kannustimesta, jonka mukaan maksuja alennettaisiin eläinlääkkeijämien enimmäismäärien vahvistamista varten tukena tällaisten enimmäismäärien vahvistamiselle.

<sup>(1)</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.<sup>(3)</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1905/2005 (EUVL L 304, 23.11.2005, s. 1).<sup>(4)</sup> EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

- (9) Käännökset voivat muodostaa merkittävän hallinnollisen rasitteen pk-yrityksille. Viraston olisi sen vuoksi toteutettava asianmukaiset järjestelyt tarjotakseen käännökset tietyistä myyntiluvan myöntämiseksi tarvittavista asiakirjoista, etenkin valmisteyhteenvedon luonnoksesta sekä etiketin ja pakkausselosteen luonnoksesta.
- (10) Puutteellinen kokemus keskitetystä menettelystä ja virastosta hallinnollisena elimenä ei saisi haitata uusien lääkevalmisteiden kehittämistä ja myyntiä. Sen vuoksi on asianmukaista perustaa pk-yritysten toimisto, jonka ainoana tehtävänä olisi tarjota hallinnollista apua pk-yrityksille. Pk-yritysten toimiston olisi toimittava ainoana yhteystahona hakijana olevan pk-yrityksen ja viraston välillä helpottaakseen tiedonkulkua ja vastataksaan käytännön kysymyksiin tai menettelyä koskeviin kysymyksiin.
- (11) Käytännön neuvojen antamiseksi hakijana oleville pk-yrityksille viraston olisi julkaistava käyttäjän opas niistä keskitettyyn menettelyyn liittyvistä hallinto- ja menettelynäkökohdista, jotka ovat erityisen merkityksellisiä pk-yritysten kannalta.
- (12) Viraston olisi annettava vuosittain kertomus tässä asetuksessa annettujen säännösten toimivuudesta, jotta saataisiin palautetta niiden soveltamisesta käytäntöön.
- (13) Jotta voidaan varmistaa, että pk-yritykset hyötyvät mahdollisimman laajasti tässä asetuksessa säädetystä poikkeuksesta, asetuksen olisi tultava voimaan välittömästi.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita käsittelevän pysyvän komitean ja pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

#### Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan edellytykset, joiden täytyessä mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset (pk-yritykset) voivat, asetuksen (EY) N:o 297/95 asiaa koskevista säännöksistä poiketen, suorittaa alennettuja maksuja, lykätä maksujen suorittamista tai saada hallinnollista apua jättäessään asetuksen (EY)

N:o 726/2004 mukaisesti hakemuksia Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'virasto'.

#### 2 artikla

#### Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan yhteisöön sijoittautuneisiin pk-yrityksiin, sellaisina kuin ne määritellään 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa suosituksessa 2003/361/EY.

2. Jollei toisin säädetä, tätä asetusta sovelletaan hakemuksiin, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY <sup>(1)</sup>, ja eläinlääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY <sup>(2)</sup>.

#### 3 artikla

#### Määritelmä

Tässä asetuksessa 'hakijalla' tarkoitetaan yritystä, joka hakee, että siihen sovelletaan II ja III luvussa annettuja säännöksiä.

#### 4 artikla

#### Tietojen toimittaminen

Pk-yrityksen, joka hakee, että siihen sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, on toimitettava virastolle tarvittavat tiedot, jotka osoittavat 2 artiklan 1 kohdassa mainittujen perusteiden täyttyvän.

#### II LUKU

### MAKSUJEN LYKKÄÄMINEN JA ALENTAMINEN

#### 5 artikla

#### Maksujen lykkäykset

1. Kunnes myyntilupaa koskevasta lopullisesta päätöksestä annetaan ilmoitus tai hakemus peruutetaan, seuraavien maksujen suorittamista lykätään:

- asetuksen (EY) N:o 297/95 3 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettu lääkkeen myyntilupahakemukseen liittyvä maksu;
- asetuksen (EY) N:o 297/95 3 artiklan 4 kohdassa ja 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu lääkkeen myyntilupahakemuksen arviointiin liittyvä tarkastusmaksu.

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut maksut on suoritettava 45 päivän kuluessa myyntilupaa koskevan lopullisen päätöksen ilmoittamispäivästä tai 45 päivän kuluessa hakemuksen peruuttamisen ilmoittamispäivästä.

#### 6 artikla

##### Ehdollinen vapautus maksusta

Rajoittamatta 5 artiklan soveltamista, jos myyntilupahakemus esitetään lääkkeestä, josta virasto on jo antanut tieteellistä neuvontaa, hakemuksen tutkimisesta on suoritettava maksu virastolle vain, jos myyntilupa myönnetään.

#### 7 artikla

##### Maksujen alentaminen

1. Sovelletaan seuraavia alennuksia:
  - a) tarkastusten osalta 90 prosentin alennus asetuksen (EY) N:o 297/95 3 artiklan 4 kohdassa ja 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua tarkastusmaksusta;
  - b) tieteellisen neuvonnan osalta 90 prosentin alennus asetuksen (EY) N:o 297/95 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tieteellisestä neuvonnasta perittävästä maksusta;
  - c) tieteellisten palveluiden osalta 90 prosentin alennus asetuksen (EY) N:o 297/95 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tieteellisistä palveluista perittävästä maksusta.
2. Asetuksen (EY) N:o 297/95 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuista hallinnollisista palveluista ei peritä maksua, lukuun ottamatta palveluita, jotka liittyvät asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan o alakohdassa tarkoitettuun lääkevalmisteiden rinnakkaisjakeluun.
3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b ja c alakohdassa säädetään, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 141/2000<sup>(1)</sup> tarkoitettuja harvinaislääkkeeksi määriteltyjä lääkkeitä koskevasta tieteellisestä neuvonnasta ja tieteellisistä palveluista ei peritä maksua.

#### 8 artikla

##### Eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen liittyvien maksujen alentaminen

1. Sovelletaan 90 prosentin alennusta asetuksen (EY) N:o 297/95 7 artiklassa tarkoitettuihin jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen liittyvistä perusmaksuista ja lisämaksuista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua alennusta ei oteta huomioon laskettaessa jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen liittyvien maksujen vähentämistä maksusta, joka peritään myyntilupa hakemuksesta tai myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, kun lääke sisältää ainetta, jolle kyseinen jäämien enimmäismäärä on vahvistettu, jos hakemukset esittää sama hakija.

Vähennys saa kuitenkin olla enintään puolet maksusta, josta vähennys tehdään.

#### 9 artikla

##### Maksujen moninkertainen alentaminen

Poiketen siitä, mitä 7 ja 8 artiklassa säädetään, jos hakija voi saada samasta maksusta myös muita yhteisön lainsäädännössä säädettyjä alennuksia, sovelletaan hakijalle edullisimpia säännöksiä.

Yhteen maksuun tai yhteen hakijaan kohdistuvia kumulatiivisia alennuksia ei hyväksytä.

#### III LUKU

##### HALLINNOLLINEN APU

#### 10 artikla

##### Käännökset

Virasto huolehtii asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan a–d alakohdassa sekä 34 artiklan 4 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen ja yhteisön myyntiluvan myöntämistä varten tarvittavien asiakirjojen käännättämisestä.

#### 11 artikla

##### Pk-yritysten toimisto

1. Viraston toimitusjohtaja luo pk-yritysten toimiston perustamista varten tarvittavat hallintorakenteet ja erityismenettelyt.
2. Pk-yritysten toimistolla on seuraavat tehtävät:
  - a) antaa hakijoille neuvoja hallintoon ja menettelyyn liittyvistä vaiheista, jotka ovat välttämättömiä asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädettyjen vaatimusten noudattamiseksi;
  - b) taata kaikkien saman hakijan esittämien ja tiettyyn lääkkeeseen liittyvien pyyntöjen ja hakemusten asianmukainen seuranta;

<sup>(1)</sup> EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

c) järjestää hakijoille seminaareja ja koulutustilaisuuksia hallintoon ja menettelyyn liittyvistä vaiheista, jotka ovat tarpeen asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädettyjen vaatimusten noudattamiseksi.

#### 12 artikla

##### **Käyttäjän opas**

Virasto julkaisee komission suostumuksella yksityiskohtaisen käyttäjän oppaan niihin asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännöksiin liittyvistä hallinto- ja menettelynäkökohdista, jotka ovat erityisen merkityksellisiä pk-yritysten kannalta. Käyttäjän opas on pidettävä ajan tasalla.

Käyttäjän oppaaseen on sisällyttävä myös viitteitä lääkealalla sovellettaviin jäsenvaltioissa voimassa oleviin säädöksiin, jotka koskevat pk-yrityksiä.

Sovellettaessa toista kohtaa jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseisistä viitteistä virastolle.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2005.

#### IV LUKU

##### **LOPPUSÄÄNNÖKSET**

#### 13 artikla

##### **Kertomus**

Virasto sisällyttää vuosittaiseen toimintakertomukseensa jakson, jossa käsitellään tämän asetuksen soveltamisesta saatuja kokemuksia.

#### 14 artikla

##### **Siirtymäsäännös**

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimuksenmukaisiin hakemuksiin, jotka ovat vireillä tämän asetuksen voimaantulopäivänä.

#### 15 artikla

##### **Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*Komission puolesta*

Günter VERHEUGEN

*Varapuheenjohtaja*