

A BIZOTTSÁG 2049/2005/EK RENDELETE

(2005. december 15.)

a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

gyógyászati termékek fejlesztését a kis- és középvállalkozásokban.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

- (4) A koherencia és az átláthatóság érdekében a mikro-, kis- és középvállalkozásoknak a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban ⁽⁴⁾ szereplő fogalommeghatározása érvényes.

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 70. cikke (2) bekezdésére,

- (5) A 2309/93/EK rendelet elfogadása óta szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy a KKV-k számára a forgalomba hozatal megelőző engedélyezési eljárások, például a tudományos tanácsadás, a forgalombahozatali engedély kérelmezése és az ellenőrzés jelentik a legnagyobb pénzügyi és adminisztratív nehézséget. E rendelet rendelkezéseiben tehát ezekre a szempontokra kell összpontosítani.

mivel:

- (1) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EK tanácsi rendelet ⁽²⁾ helyébe lépő 726/2004/EK rendelet előírja, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) bevételei a Közösségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által fizetett díjakból állnak.
- (2) A 2309/93/EK rendelet által létrehozott rendszerben a 297/95/EK tanácsi rendelet ⁽³⁾ rendelkezik az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról.
- (3) A 726/2004/EK rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások (KKV) helyzetét külön kell értékelni. A rendelet a díjak csökkentése, a díjfizetés elhalasztása és az adminisztratív segítség nyújtása céljára különleges rendelkezéseket irányoz elő annak érdekében, hogy csökkenteni lehessen a központosított eljárással engedélyezett gyógyszeripari termékek forgalomba hozatalával kapcsolatban a KKV-kre háruló költségeket. Az ilyen, az ember- és az állatgyógyászati ágazatra egyaránt alkalmazandó rendelkezések célja elősegíteni az innovációt és az új

- (6) A forgalombahozatali engedély kérelmezésével és a kérelmek elbírálásához szükséges ellenőrzésekkel kapcsolatos díjak jelentős pénzügyi akadályt jelenthetnek a KKV-k számára. Ezért a forgalombahozatali engedélyezési eljárás során célszerű a díjfizetést az eljárás lezárultáig elhalasztani annak érdekében, hogy a vállalkozások pénzügyi helyzete ne gyengüljön.
- (7) A gyógyszerágazatban tevékenykedő KKV-k gyakran innovatív vállalkozások, például génterápiával vagy testi sejterápiával foglalkoznak, és számukra jelentős előnnyel járna a szakértelem közösségi szinten történő összefogása. Továbbá a forgalombahozatali engedélyre irányuló kérelem tudományos értékelésének kedvező kimenetelére nagyobb az esély azon gyógyszerek esetében, ahol sor került tudományos tanácsadásra. Ezért szükséges a díjak csökkentésével könnyíteni a forgalombahozatali engedélyre irányuló kérelem kapcsán tudományos tanácsért az Ügynökséghez forduló KKV-k helyzetét. További ösztönzőként célszerű feltételelesen mentesíteni a díjfizetés alól azokat a kérelmezőket, amelyek gyógyszerészeti termékük fejlesztése során igénybe vették és valóban figyelembe is vették az Ügynökség tanácsait.
- (8) További ösztönzőként célszerű lehetőséget adni a díjak csökkentésére az állatgyógyászati termékekre érvényes megengedett legmagasabb szermaradványértékek megállapításakor, ezzel is támogatva az ilyen határértékek megállapítását.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.⁽²⁾ HL L 214., 1993.8.24., 1. o.⁽³⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb az 1905/2005/EK rendelettel (HL L 304., 2005.11.23., 1. o.) módosított rendelet.⁽⁴⁾ HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

- (9) A KKV-k számára a fordítások elkészítése is komoly adminisztrációs terhet jelenthet. Az Ügynökségnek ezért magára kell vállalnia a forgalombahozatali engedély megadásához szükséges egyes dokumentumok, különösen az alkalmazási előírat, a címke és a betegájékoztató tervezetének fordítását.
- (10) A központosított eljárással és az Ügynökséggel mint közigazgatási szervvel kapcsolatos tapasztalatok hiánya nem akadályozhatja az új gyógyászati termékek fejlesztését és forgalomba hozatalát. Ennek megfelelően indokolt egy KKV-iroda létrehozása, amelynek egyetlen feladata a KKV-k számára adminisztratív segítséget nyújtani. A KKV-iroda az ügyintézés megkönnyítése, illetőleg a gyakorlati és eljárási kérdések megválaszolása érdekében egy személyben biztosítja a kapcsolatot a KKV-k és az Ügynökség között.
- (11) Annak érdekében, hogy a kérelmező KKV-k számára gyakorlati útmutatással szolgáljon, az Ügynökség felhasználói útmutatót ad ki a központosított eljárással kapcsolatos, a KKV-k számára különösen fontos adminisztratív és eljárási tudnivalókról.
- (12) A gyakorlati alkalmazás visszajelzése érdekében az Ügynökségnek évente jelentést kell készítenie az ebben a rendeletben előírt rendelkezésekről.
- (13) Annak érdekében, hogy a KKV-k a lehető legnagyobb előnyhöz jussanak az e rendelet szerinti derogációból, annak haladéktalanul hatályba kell lépnie.
- (14) E rendelet rendelkezései összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Állandó Bizottsága és az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet előírja, hogy a 297/95/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseitől eltérően a mikro-, kis- és középvállalkozások (KKV-k) mely esetekben fizethetnek csökkentett díjakat, halaszthatják el a díjfizetést vagy kaphatnak adminisztratív segítséget a 726/2004/EK rendelet értelmében az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) benyújtott kérelmekkel összefüggésben.

2. cikk

Alkalmazási kör

(1) Ez a rendelet a 2003. május 6-i 2003/361/EK ajánlás értelmében vett, a Közösségen belüli székhellyel rendelkező KKV-kra alkalmazandó.

(2) Más rendelkezés hiányában ez a rendelet a 2001/83/EK ⁽¹⁾, illetve a 2001/82/EK ⁽²⁾ európai parlamenti és tanácsi irányelvek értelmében vett emberi és az állati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre egyaránt vonatkozik.

3. cikk

Fogalom meghatározás

E rendelet alkalmazásában a kérelmező olyan vállalkozás, amely a II. és a III. fejezetben előírt rendelkezésekből származó előnyökre szeretne szert tenni.

4. cikk

Az információ benyújtása

Annak a KKV-nak, amely e rendelet rendelkezéseiből származó előnyökre szeretne szert tenni, be kell nyújtania az Ügynökséghez minden, a 2. cikk (1) bekezdése feltételeinek való megfelelést igazoló információt.

II. FEJEZET

A DÍJFIZETÉS ELHALASZTÁSA, A DÍJAK CSÖKKENTÉSE

5. cikk

A díjfizetés elhalasztása

(1) A következő díjak fizetését a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos végleges döntésről szóló értesítésig vagy a kérelem visszavonásáig el kell halasztani:

- a) a gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyére vonatkozó kérelemnek a 297/95/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja, illetve 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerinti díját;
- b) a gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelemhez szükséges ellenőrzésnek a 297/95/EK rendelet 3. cikkének (4) bekezdése és 5. cikkének (4) bekezdése szerinti díját.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

(2) Az (1) bekezdésben említett díjak a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos végleges döntésről szóló értesítés időpontját, illetve a kérelem visszavonásáról szóló értesítés időpontját követő 45 napon belül fizetendők.

6. cikk

Feltételes díjmentesség

Az 5. cikk sérelme nélkül olyan gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyére irányuló kérelem benyújtása esetén, amellyel kapcsolatban az Ügynökség már adott tudományos tanácsot, a kérelem elbírálásáért az Ügynökségnek fizetendő díjat csak az engedély megadása esetében kell megfizetni.

7. cikk

A díjak csökkentése

(1) A következő díjsökkentéseket kell alkalmazni:

- a) 90 %-kal kell csökkenteni a 297/95/EK rendelet 3. cikkének (4) bekezdése és 5. cikkének (4) bekezdése szerinti ellenőrzési díjakat;
- b) 90 %-kal kell csökkenteni a tudományos tanácsadás 297/95/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerinti díját;
- c) 90 %-kal kell csökkenteni a tudományos szolgáltatások 297/95/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése szerinti díját.

(2) A 297/95/EK rendelet 8. cikkének (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatásokat ingyenesen kell nyújtani, kivéve amennyiben ezek a szolgáltatások a gyógyszerek párhuzamos terjesztésére vonatkoznak a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének o) pontja szerint.

(3) Az (1) bekezdés b) és c) pontjától eltérően a tudományos tanácsadás és a tudományos ügyintézés a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ szerinti ritka betegségek gyógyszeres esetében ingyenes.

8. cikk

Az állatgyógyászati termékekre érvényes megengedett legmagasabb szermaradványértékek megállapításáért fizetendő díjak csökkentése

(1) A 297/95/EK rendelet 7. cikke szerint a megengedett legmagasabb szermaradványértékek megállapításáért (MRL-vizsgálat) fizetendő alapidj és a további díj 90 %-kal csökkenthető.

⁽¹⁾ HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

(2) Az (1) bekezdésben említett díjsökkentés nem alkalmazható, amikor a forgalombahozatali engedély kérelméért vagy annak kiterjesztésére vonatkozó kérelemért fizetendő díjból levonják a maximális szermaradványértékek megállapításáért fizetendő díjat olyan gyógyszer esetében, amelynél már megállapítottak maximális szermaradványértéket egyazon kérelmező kérésére.

Ez a díjsökkentés legfeljebb 50 %-os lehet.

9. cikk

Többszörös díjsökkentések

A 7. és 8. cikktől eltérően, amennyiben a kérelmező egy díj esetében több, a közösségi jog által biztosított kedvezményt is igénybe vehetne, mindig a kérelmező számára legkedvezőbb rendelkezést kell alkalmazni.

Adott kérelmező és adott díj esetében a kedvezmények nem összevonhatók.

III. FEJEZET

ADMINISZTRATÍV SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

10. cikk

Fordítások

A 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének a)–d) pontjában és 34. cikke (4) bekezdésének a)–e) pontjában említett, a közösségi forgalombahozatali engedély megadásához szükséges dokumentumok fordításáról az Ügynökség gondoskodik.

11. cikk

KKV-iroda

(1) Az Ügynökség főigazgatója a KKV-iroda létesítése céljára külön szervezeti keretet és eljárásokat hoz létre.

(2) A KKV-iroda a következő feladatokat látja el:

- a) tanáccsal szolgál a kérelmezők számára a 726/2004/EK rendelet előírásainak való megfeleléshez szükséges adminisztratív és eljárási lépésekről;
- b) biztosítja az egyazon kérelmező által egyazon gyógyszerrel kapcsolatban benyújtott kérelmek megfelelő nyomon követését;

c) műhelymunkákat és képzéseket szervez a kérelmezők számára a 726/2004/EK rendelet előírásainak való megfeleléshez szükséges adminisztratív és eljárási lépésekről.

12. cikk

Felhasználói útmutató

Az Ügynökség a Bizottság hozzájárulását követően részletes felhasználói útmutatót ad ki a 726/2004/EK rendeletnek a KKV-k számára különösen lényeges rendelkezései adminisztratív és eljárási vonatkozásairól. A felhasználói útmutatót rendszeresen frissíteni kell.

A felhasználói útmutató tartalmaz utalásokat a KKV-kre vonatkozó és a gyógyszeripari ágazatban alkalmazandó nemzeti rendelkezésekre.

A második bekezdésben foglaltak megvalósítása érdekében a tagállamok értesítik az Ügynökséget az ilyen rendelkezésekről.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. december 15-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

13. cikk

Jelentés

Az Ügynökség éves jelentésében külön szakaszban foglalkozik az e rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatokkal.

14. cikk

Átmeneti rendelkezés

Ez a rendelet nem alkalmazandó a hatálybalépésekor függőben lévő kérelmekre.

15. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetésének napján lép hatályba.