

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2049/2005****z dnia 15 grudnia 2005 r.****ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 70 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004, zastępujące rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające procedury wspólnotowe wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych<sup>(2)</sup>, stanowi, że przychody Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej Agencją) mają składać się z udziału finansowego pochodzącego ze Wspólnoty oraz opłat uiszczanych przez przedsiębiorstwa.
- (2) W kontekście systemu ustanowionego rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95<sup>(3)</sup> przewiduje opłaty na rzecz Agencji.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 sytuację mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) należy rozpatrywać osobno. W celu obniżenia ponoszonych przez MŚP kosztów wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych dopuszczanych poprzez procedurę scentralizowaną przewiduje się przyjęcie szczegółowych przepisów zezwalających na obniżenie opłat, odroczenie opłat i zapewnienie pomocy administracyjnej. Przepisy takie powinny mieć również zastosowanie do sektorów ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz powinny mieć na celu promowanie innowacji i tworzenia nowych produktów leczniczych przez MŚP.
- (4) Dla zachowania spójności i przejrzystości stosuje się tu definicję ustaloną w rozporządzeniu Komisji 2003/361/WE<sup>(4)</sup> w odniesieniu do mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw.
- (5) Doświadczenie zdobyte od czasu przyjęcia rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 wskazuje, że główne przeszkody finansowe i administracyjne dla MŚP dotyczą wstępnych procedur dopuszczenia do obrotu, takich jak uzyskiwanie opinii naukowej, składanie wniosku o dopuszczenie do obrotu oraz przeprowadzanie kontroli. Przepisy niniejszego rozporządzenia powinny więc koncentrować się na tych aspektach.
- (6) Opłaty za wniosek o dopuszczenie do obrotu i związane z tym kontrole prowadzone w celu oceny wniosku mogą stanowić znaczne obciążenie finansowe dla MŚP. W związku z tym, w celu uniknięcia osłabienia sytuacji finansowej przedsiębiorstw w trakcie dokonywania oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu, właściwym będzie odroczenie wnoszenia tych opłat do czasu zakończenia procedury.
- (7) MŚP działające w sektorze farmaceutycznym są często przedsiębiorstwami innowacyjnymi, takimi jak przedsiębiorstwa aktywne w dziedzinie somatycznej terapii komórkowej lub terapii genowej, które mogą w znacznym stopniu zyskać na wspólnym wykorzystaniu eksperckiej wiedzy naukowej na szczeblu wspólnotowym. Ponadto prawdopodobieństwo pozytywnej oceny naukowej wniosku o dopuszczenie do obrotu wzrasta dla produktów, przy których wykorzystywano opinie naukowe. Z tego względu dostęp do opinii naukowej Agencji dla MŚP starających się o dopuszczenie produktów do obrotu powinien być ułatwiany poprzez obniżenie opłat. Jako dodatkową zachętę należałoby stosować warunkowe zwolnienia z opłat dla wnioskodawców, którzy prosili o takie opinie i którzy rzeczywiście uwzględnili je w opracowywaniu swoich produktów leczniczych.
- (8) Kolejną zachętą, jaką należy stosować, jest obniżenie opłat w zamian za ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości w odniesieniu do weterynaryjnych środków leczniczych, w celu dalszego wspierania ustanawiania takich poziomów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1905/2005 (Dz.U. L 304 z 23.11.2005, str. 1).<sup>(4)</sup> Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 36.

- (9) Tłumaczenia mogą stanowić znaczący ciężar administracyjny dla MŚP. Agencja powinna zatem podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia tłumaczenia niektórych dokumentów wymaganych do przyznania dopuszczenia do obrotu, szczególnie krótkiej charakterystyki produktu i propozycji tekstu na ulotkę informacyjną oraz etykiety opakowania.
- (10) Brak doświadczenia w zakresie procedury scentralizowanej oraz w kontaktach z Agencją jako organizacją administracyjną nie powinien zakłócać rozwijania i wprowadzania do obrotu nowych produktów leczniczych. W związku z tym właściwym będzie utworzenie Biura ds. MŚP, którego jedynym zadaniem będzie oferowanie pomocy administracyjnej MŚP. Biuro ds. MŚP powinno stanowić jednolity punkt kontaktów pomiędzy wnioskującym MŚP i Agencją w celu usprawnienia komunikacji i udzielania odpowiedzi w kwestiach praktycznych i proceduralnych.
- (11) W celu zapewnienia praktycznych wskazówek wnioskującemu MŚP Agencja powinna opublikować poradnik użytkownika na temat administracyjnych i proceduralnych aspektów związanych z procedurą scentralizowaną, które są szczególnie ważne dla MŚP.
- (12) Agencja powinna składać roczne sprawozdania na temat działania przepisów niniejszego rozporządzenia, w celu uzyskania praktycznych uwag dotyczących jego realizacji.
- (13) W celu zapewnienia, że MŚP korzystają w jak najszerszym zakresie z odstępstwa przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu, powinno ono wejść w życie bezzwłocznie.
- (14) Przepisy niniejszego rozporządzenia są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

##### Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa okoliczności, w których, w drodze odstępstwa od właściwych przepisów rozporządzenia (WE) nr 297/95, mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) mogą wnosić obniżone opłaty, odraczać płatność lub otrzymywać pomoc administracyjną przy skła-

daniu wniosków, na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, do Europejskiej Agencji Leków, zwanej dalej Agencją.

#### Artykuł 2

##### Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do MŚP w rozumieniu zalecenia nr 2003/361/WE w wersji z dnia 6 maja 2003 r., które mają swoją siedzibę na terenie Wspólnoty.

2. Jeśli przepisy nie stanowią inaczej, niniejsze rozporządzenie odnosi się zarówno do zastosowań dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i do zastosowań weterynaryjnych produktów leczniczych, w znaczeniu, odpowiednio, dyrektyw nr 2001/83/WE<sup>(1)</sup> oraz 2001/82/WE<sup>(2)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady.

#### Artykuł 3

##### Definicja

Dla celów niniejszego rozporządzenia przez wnioskodawcę rozumie się przedsiębiorstwo ubiegające się o skorzystanie z zastosowania przepisów zawartych w rozdziałach II i III.

#### Artykuł 4

##### Składanie informacji

MŚP chcące skorzystać z przepisów niniejszego rozporządzenia składa w Agencji informacje niezbędne do wykazania zgodności z kryteriami wymienionymi w art. 2 ust. 1.

## ROZDZIAŁ II

### ODROCZENIA I OBNIŻANIE OPŁAT

#### Artykuł 5

##### Odroczenia opłat

1. Płatności następujących należności odracza się do czasu wydania powiadomienia o ostatecznej decyzji w sprawie dopuszczenia do obrotu lub wycofania wniosku:

a) opłaty za wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 3 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 1 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 297/95;

b) opłaty za kontrolę przeprowadzaną w celu oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o której mowa w art. 3 ust. 4 oraz art. 5 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 297/95.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, są należne w ciągu 45 dni od daty powiadomienia o ostatecznej decyzji o dopuszczeniu do obrotu lub w ciągu 45 dni od daty powiadomienia o wycofaniu wniosku.

#### Artykuł 6

##### Warunkowe zwolnienie z opłat

Nie naruszając art. 5, gdy wniosek o dopuszczenie do obrotu jest przedkładany dla produktu leczniczego, co do którego Agencja wydała już opinię naukową, opłata dla Agencji za rozpatrzenie wniosku jest należna tylko w przypadku przyznania dopuszczenia do obrotu.

#### Artykuł 7

##### Obniżanie opłat

1. Stosuje się następujące zniżki:

a) w przypadku kontroli 90 % zniżki w opłacie za kontrolę, o której mowa w art. 3 ust. 4 i art. 5 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 297/95;

b) w przypadku opinii naukowej 90 % zniżki w zryczałtowanej opłacie za opinię naukową, o której mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 297/95;

c) w przypadku usług naukowych 90 % zniżki w zryczałtowanej opłacie za usługi naukowe, o której mowa w art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 297/95.

2. Za usługi administracyjne, o których mowa w art. 8 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 297/95, nie pobiera się opłat, poza przypadkami gdy usługi te dotyczą równoległej dystrybucji produktów leczniczych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. o) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. b) i c), opinie i usługi naukowe dla określonych sierocych produktów leczniczych, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, są świadczone bez opłat.

#### Artykuł 8

##### Zniżka w opłatach za określenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Zniżkę 90 % w opłatach stosuje się w stosunku do stawek pełnych i dodatkowych związanych z ustanowieniem najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 297/95.

2. Zniżki, o których mowa w ust. 1, nie są brane pod uwagę przy obliczaniu zniżki opłat za wniosek o dopuszczenie do obrotu lub wniosek o przedłużenie dopuszczenia do obrotu związane z ustaleniem najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla produktów leczniczych zawierających substancję, dla której najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości został ustalony, gdy takie wnioski składane są przez tego samego wnioskodawcę.

Zniżki te jednak nie mogą przekroczyć połowy stosownej opłaty.

#### Artykuł 9

##### Zniżki w opłatach z kilku tytułów

W drodze odstępstwa od art. 7 i 8, gdy wnioskodawca mógłby w stosunku do tej samej opłaty skorzystać z innych zniżek przewidzianych w prawodawstwie wspólnotowym, stosuje się przepisy najkorzystniejsze dla wnioskodawcy.

Nie jest dozwolone kumulowanie zniżek w jednej opłacie dla jednego wnioskodawcy.

### ROZDZIAŁ III

#### POMOC ADMINISTRACYJNA

#### Artykuł 10

##### Tłumaczenia

Agencja zapewnia tłumaczenia dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a)–d) i w art. 34 ust. 4 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, wymaganych do przyznania dopuszczenia do obrotu wspólnotowego.

#### Artykuł 11

##### Biuro ds. MŚP

1. Dyrektor wykonawczy Agencji powołuje stosowne struktury administracyjne i właściwe procedury w celu ustanowienia Biura ds. MŚP.

2. Biuro ds. MŚP ma następujące zadania:

a) doradztwo na rzecz wnioskodawców w sprawie kroków administracyjnych i proceduralnych, jakie należy podjąć w celu spełnienia wymogów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004;

b) zapewnienie właściwego monitorowania wszystkich prób i wniosków składanych przez tego samego wnioskodawcę i związanych z danym produktem leczniczym;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

- c) organizowanie warsztatów i sesji szkoleniowych na temat kroków administracyjnych i proceduralnych, jakie należy podjąć w celu spełnienia wymogów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004.

*Artykuł 12*

**Poradnik użytkownika**

Agencja, po uzyskaniu zgody Komisji, publikuje szczegółowy poradnik użytkownika na temat aspektów administracyjnych i proceduralnych przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004, które w szczególności odnoszą się do MŚP. Poradnik jest uaktualniany na bieżąco.

Poradnik zawiera również odesłania do obowiązujących przepisów krajowych, dotyczących MŚP, stosowanych w sektorze farmaceutycznym.

Dla celów wymienionych w ust. 2 Państwa Członkowskie informują Agencję o odnośnych przepisach.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 grudnia 2005 r.

ROZDZIAŁ IV

**PRZEPISY KOŃCOWE**

*Artykuł 13*

**Sprawozdanie**

W rocznym sprawozdaniu ze swojej działalności Agencja zamieszcza informacje na temat doświadczeń zdobytych w ramach realizacji niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 14*

**Przepisy przejściowe**

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do prawidłowych wniosków czekających na rozpatrzenie w dniu jego wejścia w życie.

*Artykuł 15*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji  
Günter VERHEUGEN  
Wiceprzewodniczący