

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2049/2005

z 15. decembra 2005,

ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa zavádzajú postupy Spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov humánnej a veterinárnej medicíny a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 70 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré nahrádza nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, ktorým sa zavádzajú postupy Spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov humánnej a veterinárnej medicíny a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra na hodnotenie liekov <sup>(2)</sup>, sa stanovuje, že príjmy Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) pozostávajú z príspevku Spoločenstva a z poplatkov, ktoré platia podniky.
- (2) Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 <sup>(3)</sup> stanovuje poplatky splatné agentúre v kontexte systému zriadeného nariadením (EHS) č. 2309/93.
- (3) V súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 je potrebné zvlášť zohľadniť situáciu mikropodnikov, malých a stredných podnikov (MSP). Zníženie nákladov MSP na uvedenie liekov na trh povolených na základe centralizovaných postupov sa dosiahne v zmysle uvedeného nariadenia prijatím špecifických ustanovení umožňujúcich zníženie poplatkov, odklad platby poplatkov a poskytovanie administratívnej pomoci. Takéto ustanovenia by sa mali uplatňovať rovnako v humánnom, ako aj vo veterinárnom sektore a mali by sa zamerať na podporu inovácie a vývoja nových liekov zo strany MSP.

(4) Kvôli dosiahnutiu koherencie a transparentnosti by sa mala uplatňovať definícia mikropodnikov, malých a stredných podnikov stanovená v odporúčaní Komisie 2003/361/ES <sup>(4)</sup>.

(5) Skúsenosti nadobudnuté po prijatí nariadenia (EHS) č. 2309/93 poukazujú na to, že hlavné počiatočné finančné a administratívne problémy MSP spočívajú v rozličných postupoch predchádzajúcich udeleniu povolenia na uvedenie liekov na trh, akými sú napr. vyžiadanie vedeckého poradenstva, predkladanie žiadostí o povolenie uvádzať lieky na trh a kontroly. Preto by sa ustanovenia tohto nariadenia mali zamerať na tieto aspekty.

(6) Poplatky za žiadosť o povolenie na uvedenie liekov na trh a s nimi súvisiace kontroly na účely zhodnotenia žiadosti môžu pre MSP predstavovať značné finančné obmedzenia. Preto, aby sa predišlo oslabeniu finančných podmienok podnikov počas hodnotenia žiadostí o povolenie na uvedenie liekov na trh, je vhodné odložiť platbu týchto poplatkov na koniec procesu.

(7) MSP vo farmaceutickom sektore sú často inovatívne spoločnosti, napr. v oblasti gémovej alebo somatickej bunkovej terapie, pre ktoré môže byť spojenie vedeckých odborných znalostí na úrovni Spoločenstva značným prínosom. Okrem toho sú šance na priaznivý výsledok vedeckého hodnotenia žiadosti o povolenie na uvedenie liekov na trh väčšie v prípade liekov, ku ktorým bolo poskytnuté vedecké poradenstvo. Preto by sa mal MSP, ktoré sa uchádzajú o povolenie na uvedenie liekov na trh, umožniť prístup k vedeckému poradenstvu agentúry prostredníctvom zníženia poplatkov. Podmienečné poskytnutie výnimky žiadateľom, ktorí žiadali takéto poradenstvo a ktorí ho skutočne využili pri vývoji svojich liekov, by malo byť tiež dodatočným stimulom.

(8) Ďalším stimulom by mal byť znížený poplatok za zavedenie maximálnych limitov reziduí (MRL) pre veterinárne lieky s cieľom naďalej podporovať zavádzanie takýchto limitov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1905/2005 (Ú. v. EÚ L 304, 23.11.2005, s. 1).

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

- (9) Značné administratívne zaťaženie pre MSP môžu predstavovať preklady. Agentúra by preto mala vhodným spôsobom zabezpečiť preklady určitých dokumentov potrebných na udelenie povolenia na uvedenie liekov na trh, najmä pokiaľ ide o návrh zhrnutia vlastností výrobkov a návrh textu označenia a príbalových letákov.
- (10) Nedostatočné skúsenosti s centralizovanými postupmi a s agentúrou ako administratívnou organizáciou by nemali mať negatívny vplyv na vývoj nových liekov a ich uvedenie na trh. Preto je vhodné vytvoriť kanceláriu MSP, ktorej jediným poslaním by bolo poskytovanie administratívnej pomoci MSP. Kancelária MSP by mala byť mostom medzi žiadateľom MSP a agentúrou s cieľom umožniť komunikáciu a odpovedať na praktické a procedurálne otázky.
- (11) Agentúra by mala uverejniť užívateľskú príručku administratívnych a procedurálnych otázok spojených s centralizovaným postupom, ktoré majú pre MSP osobitný význam, čím by žiadateľom MSP poskytla praktické poradenstvo.
- (12) S cieľom získať praktickú odozvu by mala agentúra každoročne podávať správy o uplatňovaní ustanovení tohto nariadenia.
- (13) S cieľom zabezpečiť čo najväčšie množstvo výhod pre MSP z výnimky ustanovenej týmto nariadením, toto by malo nadobudnúť účinnosť bezodkladne.
- (14) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky humánnej medicíny a Stáleho výboru pre lieky veterinárnej medicíny,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 1

#### Predmet úpravy

Toto nariadenie ustanovuje podmienky, za ktorých, odchylné od príslušných ustanovení nariadenia (ES) č. 297/95, môžu mikro-podniky, malé a stredné podniky (MSP) platiť znížené poplatky, odložiť platbu poplatkov alebo prijímať administratívnu pomoc

pri podávaní žiadostí Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004.

#### Článok 2

#### Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na MSP v zmysle odporúčania 2003/361/ES v znení zo 6. mája 2003, ktoré sú zriadené na území Spoločenstva.

2. Pokiaľ nie je ustanovené inak, toto nariadenie sa uplatňuje na žiadosti súvisiace s liekmi humánnej medicíny, ako aj na žiadosti súvisiace s liekmi veterinárnej medicíny v zmysle smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(1)</sup> a 2001/82/ES <sup>(2)</sup>, v uvedenom poradí.

#### Článok 3

#### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia žiadateľ znamená podnik, ktorý žiada výhody z uplatňovania ustanovení stanovených v kapitolách II a III.

#### Článok 4

#### Predkladanie informácií

MSP, ktorý žiada o výhody vyplývajúce z ustanovení tohto nariadenia, predloží agentúre informácie potrebné na preukázanie splnenia kritérií uvedených v článku 2 ods. 1.

## KAPITOLA II

### ODKLAD PLATBY A ZNÍŽENIE VÝŠKY POPLATKOV

#### Článok 5

#### Odklad platby

1. Platba nasledujúcich poplatkov sa odkladá až do vydania oznámenia o konečnom rozhodnutí o povolení uviesť lieky na trh alebo do stiahnutia žiadosti:

- a) poplatok za žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh, ako je uvedené v písm. a) a b) článku 3 ods. 1 a v písm. a) a b) článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95;
- b) poplatok za kontroly vykonané s cieľom zhodnotenia žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh, ako je uvedené v článku 3 ods. 4 a článku 5 ods. 4 nariadenia (ES) č. 297/95.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

2. Poplatky uvedené v odseku 1 sú splatné do 45 dní od dátumu oznámenia o konečnom rozhodnutí o povolení na uvedenie liekov na trh alebo do 45 dní od dátumu oznámenia o stiahnutí žiadosti.

#### Článok 6

##### Podmienečná výnimka na poplatky

Bez toho, aby bol dotknutý článok 5, je v prípade, že žiadosť o povolenie na uvedenie liekov na trh sa podala v súvislosti s liekom, ku ktorému agentúra už poskytla vedecké poradenstvo, poplatok za preskúmanie tejto žiadosti agentúrou splatný len vtedy, ak sa uvedené povolenie udelí.

#### Článok 7

##### Zníženie poplatkov

1. Uplatňujú sa tieto zníženia:
  - a) v prípade kontroly 90 % zníženie poplatku za vykonanie kontroly, ako je uvedené v článku 3 ods. 4 a v článku 5 ods. 4 nariadenia (ES) č. 297/95;
  - b) v prípade vedeckého poradenstva 90 % zníženie poplatku za vedecké poradenstvo, ako je uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95;
  - c) v prípade vedeckého poradenstva 90 % zníženie poplatku za vedecké poradenstvo, ako je uvedené v článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 297/95.
2. Administratívne služby uvedené v článku 8 ods. 3 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poskytujú bezplatne, s výnimkou tých služieb, ktoré súvisia s paralelnou distribúciou liekov, ako je uvedené v článku 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004.
3. Odchylné od písm. b) a c) odseku 1 sa vedecké poradenstvo a vedecké služby za určené lieky na ojedinelé ochorenia uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000<sup>(1)</sup> poskytuje bezplatne.

#### Článok 8

##### Zníženie poplatkov za zavedenie maximálnych limitov rezíduí pre veterinárne lieky

1. Zníženie vo výške 90 % sa uplatňuje na úplné a dodatočné poplatky za maximálne limity rezíduí (ďalej len „MRL“), ako je uvedené v článku 7 nariadenia (ES) č. 297/95.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

2. Zníženie uvedené v odseku 1 sa nezohľadňuje pri výpočte zľavy poplatkov za MRL z poplatku splatného za žiadosť o povolenie na uvedenie liekov na trh alebo za rozšírenie takéhoto povolenia na liek s obsahom látky, pre ktorú bol stanovený príslušný MRL, v prípade, že tieto žiadosti podá ten istý žiadateľ.

Táto zľava však neprevyšuje polovicu poplatku, na ktorý sa uplatňuje.

#### Článok 9

##### Viacnásobné zníženie poplatkov

Odchylné od článkov 7 a 8, v prípade, že žiadateľ by mohol mať v súvislosti s tým istým poplatkom výhodu aj v dôsledku iných znížení ustanovených právnymi predpismi Spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia, ktoré sú pre žiadateľa najvýhodnejšie.

Kumulované zníženia sa v prípade takéhoto poplatku a príslušného žiadateľa nepovoľujú.

#### KAPITOLA III

##### ADMINISTRATÍVNA POMOC

#### Článok 10

##### Preklady

Agentúra zabezpečuje preklady dokumentov uvedených v písm. a) až d) článku 9 ods. 4 a v písm. a) až e) článku 34 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa vyžadujú na účely udelenia povolenia Spoločenstva na uvedenie liekov na trh.

#### Článok 11

##### Kancelária MSP

1. Výkonný riaditeľ kancelárie ustanoví príslušné administratívne štruktúry a špecifické postupy na zriadenie kancelárie MSP.
2. Kancelária MSP má tieto úlohy:
  - a) poskytovať žiadateľom poradenstvo o administratívnych a procedurálnych krokoch potrebných na splnenie požiadaviek stanovených nariadením (ES) č. 726/2004;
  - b) zabezpečiť vhodné monitorovanie všetkých požiadaviek a žiadostí podaných tým istým žiadateľom a súvisiacich s konkrétnym liekom;

- c) organizovať pre žiadateľov semináre a školenia o administratívnych a procedurálnych krokoch potrebných na splnenie požiadaviek stanovených nariadením (ES) č. 726/2004.

#### Článok 12

##### **Užívateľská príručka**

Agentúra po dohode s Komisiou uverejní podrobnú užívateľskú príručku administratívnych a procedurálnych aspektov týkajúcich sa ustanovení nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré majú osobitný význam pre MSP. Užívateľská príručka sa priebežne aktualizuje.

Užívateľská príručka tiež zahŕňa odkazy pre MSP na existujúce vnútroštátne ustanovenia uplatniteľné na farmaceutický sektor.

Na účely druhého odseku členské štáty oznamujú agentúre tieto odkazy.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. decembra 2005

#### KAPITOLA IV

#### **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

##### Článok 13

##### **Správa**

Agentúra uverejní vo svojej výročnej správe o činnosti časť venovanú skúsenostiam získaným na základe uplatňovania tohto nariadenia.

##### Článok 14

##### **Prechodné ustanovenie**

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti neposúdené k dátumu nadobudnutia jeho účinnosti.

##### Článok 15

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Za Komisiu  
Günter VERHEUGEN  
podpredseda