

## UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2049/2005

z dne 15. decembra 2005

**o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nujenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta**

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

- (4) Zaradi skladnosti in preglednosti je treba uporabljati opredelitev mikro, malih in srednje velikih podjetij v skladu s Priporočilom Komisije 2003/361/ES<sup>(4)</sup>.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

- (5) Izkušnje, pridobljene po sprejetju Uredbe (EGS) št. 2309/93, kažejo, da imajo MSP glavne finančne in administrativne težave na začetku z raznimi dejanji, potrebnimi pred pridobitvijo dovoljenja za promet, kot so iskanje znanstvenega svetovanja, predložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet in nadzori, ki so jim podvržena. Določbe iz te uredbe bi se zato morale osredotočiti na te vidike.

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>(1)</sup>, in zlasti člena 70(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 726/2004, ki nadomešča Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil<sup>(2)</sup>, določa, da morajo biti prihodki Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu Agencija) sestavljeni iz prispevka Skupnosti in pristojbin podjetij.

- (6) Pristojbine v zvezi z vlogami za pridobitev dovoljenja za promet in s tem povezanim nadzorom v zvezi z ocenjevanjem vloge, bi lahko za MSP pomenili veliko finančno obremenitev. Da bi se izognili poslabšanju finančnega stanja podjetij med postopkom ocenjevanja vloge za pridobitev dovoljenja za promet, je primerno odložiti plačilo teh pristojbin do konca postopka.

- (2) V okviru sistema, vzpostavljenega z Uredbo (EGS) št. 2309/93, Uredba Sveta (ES) št. 297/95<sup>(3)</sup>, določa pristojbine, ki se plačujejo Agenciji.

- (7) MSP v farmacevtskem sektorju, kot na primer tista, ki delujejo na področju genske ali somatične celične terapije, so pogosto inovativne družbe, ki lahko z združevanjem strokovnega znanja na ravni Skupnosti veliko pridobijo. Poleg tega so možnosti za doseg dobrega rezultata znanstvenega ocenjevanja vloge za pridobitev dovoljenja za promet v primeru zdravil, za katere je bilo uporabljeno znanstveno svetovanje, povečane. Zato je treba za MSP, ki so v postopku za pridobitev dovoljenja za promet, z znižanjem pristojbin olajšati dostop do znanstvenega svetovanja Agencije. Kot dodatno spodbudo je treba za vlagatelje vlog, ki so zaprosili za tako svetovanje in so ga pri razvoju svojih zdravil tudi dejansko upoštevali, uvesti pogojno oprostitev plačevanja pristojbin.

- (3) V skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 je treba položaj mikro, malih in srednje velikih podjetij (MSP) obravnavati ločeno. Da bi za MSP zmanjšali stroške trženja zdravil, za katere je bilo dovoljenje za promet pridobljeno s centraliziranim postopkom, navedena Uredba predvideva sprejem posebnih določb o znižanju pristojbin, odlogu plačila pristojbin in nujenju upravne pomoči. Takšne določbe bi se morale uporabljati tako za sektor zdravil za humano uporabo kot za sektor zdravil za veterinarsko uporabo ter imeti za cilj spodbujanje inovacije in razvoj novih zdravil s strani MSP.

- (8) Predvideti bi bilo treba tudi drugo spodbudo, in sicer v obliki nižjih pristojbin za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov (MVO) zdravil za veterinarsko uporabo, da bi spodbudili določanje takih mejnih vrednosti.

<sup>(1)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1905/2005 (UL L 304, 23.11.2005, str. 1).

<sup>(4)</sup> UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

- (9) Prevodi lahko za MSP pomenijo znatno administrativno obremenitev. Zato bi morala Agencija storiti, kar je potrebno za zagotovitev prevodov določenih dokumentov, potrebnih za izdajo dovoljenja za promet, zlasti osnutka povzetka značilnosti proizvoda in osnutka besedila na oznakah ter navodilih za uporabo.
- (10) Pomanjkanje izkušenj s centraliziranim postopkom in Agencijo kot upravno organizacijo ne bi smelo škodovati razvoju in trženju novih zdravil. Zato je primerno ustanoviti Urad za MSP, čigar edina naloga bo nuditi upravno pomoč MSP. Da bi poenostavil komunikacijo in odgovoril na praktična in postopkovna vprašanja, bi moral biti Urad za MSP edini vmesni člen med vlagateljem vloge (MSP) in Agencijo.
- (11) Da bi vlagatelj vlog (MSP) zagotovila praktična navodila, bi morala Agencija objaviti priročnik o tistih administrativnih in postopkovnih vidikih centraliziranega postopka, ki so za MSP posebej pomembni.
- (12) Da bi se pridobile povratne informacije iz prakse izvajanja, bi morala Agencija vsako leto poročati o izvajanju določb iz te uredbe.
- (13) Da bi imela MSP čim večjo korist od izjem, ki jih predvideva ta uredba, bi le-ta morala začeti veljati takoj.
- (14) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za humano uporabo in Stalnega odbora za veterinarska zdravila –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### POGLAVJE I

#### SPLOŠNE DOLOČBE

##### Člen 1

##### Predmet

Ta uredba določa pogoje, v katerih lahko z odstopanjem od ustreznih določb iz Uredbe (ES) št. 297/95, mikro, mala in srednje velika podjetja (MSP) plačajo nižje pristojbine, odložijo plačilo pristojbin ali prejmejo upravno pomoč ob predložitvi vlog v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropski agenciji za zdravila, v nadaljnjem besedilu „Agenciji“.

##### Člen 2

##### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za MSP v smislu Priporočila 2003/361/ES v različici z dne 6. maja 2003, ki imajo sedež v Skupnosti.

2. Če ni drugače določeno, se ta uredba uporablja za vloge v zvezi z zdravili za humano uporabo in vloge v zvezi z veterinarskimi zdravili v skladu z direktivama 2001/83/ES<sup>(1)</sup> in 2001/82/ES<sup>(2)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta, v tem zaporedju.

##### Člen 3

##### Opredelitev

Vlagatelj v tej uredbi pomeni podjetje, ki želi biti upravičeno do uporabe določb, določenih v poglavjih II in III.

##### Člen 4

##### Predložitev podatkov

MSP, ki želi biti upravičeno do uporabe določb iz te uredbe, predloži Agenciji potrebne informacije, s katerimi dokaže skladnost z merili iz člena 2(1).

#### POGLAVJE II

#### ODLOG PLAČILA IN ZNIŽANJE PRISTOJBIN

##### Člen 5

##### Odlog plačila pristojbin

1. Do izdaje uradnega obvestila o dokončni odločbi o dovoljenju za promet ali do umika vloge, se plačilo odloži pri naslednjih pristojbinah:

- (a) pristojbini za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, določeni v točkah (a) in (b) člena 3(1) in točkah (a) in (b) člena 5(1) Uredbe (ES) št. 297/95;
- (b) pristojbini za nadzore za ocenitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, določeni v členu 3(4) in členu 5(4) Uredbe (ES) št. 297/95.

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

2. Pristojbine iz odstavka 1 se plačajo v roku 45 dni od datuma uradnega obvestila o dokončni odločbi o dovoljenju za promet ali v roku 45 dni od datuma uradnega obvestila o umiku vloge.

#### Člen 6

##### Pogojna oprostitev od pristojbin

V primeru predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet za zdravilo, za katerega je Agencija že nudila znanstveno svetovanje, se, brez poseganja v člen 5, pristojbina, ki se plača Agenciji za oceno navedene vloge, plača samo, če se dovoljenje za promet izda.

#### Člen 7

##### Znižanje pristojbin

1. Uporabljajo se naslednja znižanja:
  - (a) v primeru nadzora se pristojbina za nadzor iz člena 3(4) in člena 5(4) Uredbe (ES) št. 297/95 zniža za 90 %;
  - (b) v primeru znanstvenega svetovanja se pristojbina za znanstveno svetovanje iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 297/95 zniža za 90 %;
  - (c) v primeru strokovnih storitev se pristojbina za znanstvene storitve iz člena 8(2) Uredbe (ES) št. 297/95 zniža za 90 %.
2. Administrativne storitve iz člena 8(3) Uredbe (ES) št. 297/95 so brezplačne, razen storitev, ki se nanašajo na vzporedno distribucijo zdravil iz člena 57(1)(o) Uredbe (ES) št. 726/2004.
3. Z odstopanjem od točk (b) in (c) odstavka 1 so znanstveno svetovanje in znanstvene storitve za zdravila sirote iz Uredbe (ES) št. 141/2000 <sup>(1)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta brezplačne.

#### Člen 8

##### Znižanje pristojbin z namenom določitve najvišjih mejnih vrednosti ostankov veterinarskih zdravil

1. Polne in dodatne pristojbine za določitev najvišjih količin ostankov (MVO) iz člena 7 Uredbe (ES) št. 297/95 se znižajo za 90 %.

<sup>(1)</sup> UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

2. Znižanje iz odstavka 1 se ne upošteva pri izračunu odbitka pristojbin za MVO od pristojbine za vlogo za pridobitev ali vloge za podaljšanje dovoljenja za promet za zdravilo, ki vsebuje učinkovino, za katero so bile zadevne MVO določene, če je takšne vloge predložil isti vlagatelj.

To znižanje ne sme presehati polovice pristojbine, za katero se uporablja.

#### Člen 9

##### Večkratna znižanja pristojbin

Kadar lahko vlagatelj glede iste pristojbine koristi tudi druga znižanja, določena z zakonodajo Skupnosti, veljajo, z odstopanjem od člena 7 in 8, določbe, ki so zanj najugodnejše.

Skupna znižanja določene pristojbine v korist določenega vlagatelja ni dovoljeno.

#### POGLAVJE III

##### UPRAVNA POMOČ

#### Člen 10

##### Prevodi

Agencija zagotovi prevode dokumentov iz točk (a) do (d) člena 9(4) in točk (a) do (e) člena 34(4) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so potrebni za dodelitev dovoljenja za promet v Skupnosti.

#### Člen 11

##### Urad za MSP

1. Izvršni direktor Agencije določi namensko upravno strukturo in posebne postopke za ustanovitev Urada za MSP.
2. Urad za MSP ima naslednje naloge:
  - (a) svetuje vlagateljem v zvezi z upravnimi in postopkovnimi dejanji, potrebnimi za izpolnitev zahtev iz Uredbe (ES) št. 726/2004;
  - (b) zagotovi spremljanje vseh zahtevkov in vlog, ki jih predloži isti vlagatelj in ki se nanašajo na posamezno zdravilo;

(c) organizira delavnice in usposabljanja za vlagatelje v zvezi z upravnimi in postopkovnimi dejanji, potrebnimi za izpolnitev zahtev iz Uredbe (ES) št. 726/2004.

#### Člen 12

##### **Priročnik za uporabnike**

Agencija po dogovoru s Komisijo objavi priročnik za uporabnike o upravnih in postopkovnih vidikih določb iz Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so za MSP posebej pomembne. Priročnik se redno posodablja.

Priročnik vsebuje tudi sklicevanja na obstoječe nacionalne določbe za MSP, ki se uporabljajo za farmacevtski sektor.

Za potrebe drugega odstavka države članice ta sklicevanja sporočijo Agenciji.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. decembra 2005

#### POGLAVJE IV

##### **KONČNE DOLOČBE**

#### Člen 13

##### **Poročilo**

Agencija v letno poročilo o svojih dejavnostih vključi tudi razdelek o izkušnjah, pridobljenih na podlagi uporabe te uredbe.

#### Člen 14

##### **Prehodna določba**

Ta uredba se ne uporablja za formalno popolne vloge, ki so bile nerešene pred datumom začetka njene veljavnosti.

#### Člen 15

##### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati na dan njene objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za Komisijo  
Günter VERHEUGEN  
Podpredsednik