

РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА (ЕО) № 2743/1998

от 14 декември 1998 година

за изменение и допълнение на Регламент (ЕО) № 297/95 за дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. за дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти ⁽¹⁾ и в частност член 10,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽²⁾,

като има предвид, че съгласно член 57, параграф 1 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на процедури на Общността за разрешителни и за контрол на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти ⁽³⁾, приходите на агенцията се състоят от вноските и от таксите, внасяни от предприятията, за получаване и поддържане на разрешителни на Общността за пускане на пазара и за други услуги, предоставяни от агенцията;

като има предвид, че размерът и структурата на установените с Регламент (ЕО) № 297/95 такси трябва да бъдат преразгледани до 31 декември 1997 година;

като има предвид, че на базата на натрупания след 1995 г. опит следва да се запазят общите принципи и общата структура на таксите, както и основните действащи процедурни разпоредби, установени от споменатия регламент;

като има предвид, че все пак е уместно да се уточнят за някои такси услугите, за които се отнасят, с цел да се улесни тяхното покритие и да се повишат прозрачността и практическото прилагане на този регламент;

като има предвид, че трябва да се установят също така нови такси, за да се покрият всички досега предоставяни услуги от агенцията;

като има предвид, че трябва да се въведе годишна такса, за да се осигури покриването на разходите, свързани с контрола на разрешените лекарствени продукти; като има предвид, че определена част от тази такса трябва да се отпусне на компетентните национални органи, които задължително изпълняват от името на Общността функциите по контрол на пазара по силата на Регламент (ЕИО) № 2309/93; като има предвид, освен

⁽¹⁾ ОВ L 35, 15. 2. 1995 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 328, 26.10.1998 г.

⁽³⁾ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр.1. Регламент, последно изменен и допълнен с Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията (ОВ L 88, 24. 3. 1998 г., стр.7).

това, условията и редът за разпределение между тези органи трябва да се определят от административния съвет на агенцията съгласно процедурата, предвидена в настоящия регламент;

като има предвид, че в някои изключителни случаи и по належащи причини, свързани с общественото здраве и със здравето на животните, горепосочените такси трябва да се намаляват; като има предвид, че поради това, без да се засягат по-специални разпоредби на правото на Общността, всяко решение за намаляване трябва да се взема от изпълнителния директор въз основа на критичен преглед на присъщата на всеки случай ситуация, след консултация с компетентния научен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя и допълва, както следва:

1) Член 1 се заменя със следния текст:

„Член 1

Приложно поле

Дължимите такси за получаване и поддържане на разрешителни на Общността за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба, както и за другите услуги, предоставяни от агенцията, се събират съгласно разпоредбите на настоящия регламент.

Размерът на тези такси се определя в ECU.”

2) Членове 3 до 10 се заменят, както следва:

„Член 3

Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати от процедурите, установени с Регламент (ЕИО) № 2309/93

1. Разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт

а) Основната такса

Таксата, която се събира за заявление за разрешително за пускане на пазар на лекарствен продукт, придружено от пълно досие, е 200 000 ECU. Тази такса покрива само дозировката на една фармацевтична форма.

Тази такса се увеличава с 20 000 ECU за всяка допълнителна дозировайна и/или фармацевтична форма, когато те са представени едновременно с първото заявление за разрешително. Това увеличение покрива една допълнителна дозировайна и/или фармацевтична форма.

Тази такса се увеличава с 5 000 ECU за всяко допълнително представяне на същата дозировайна и на същата фармацевтична форма, представена едновременно с първото заявление за разрешително.

б) Намалена такса

Намалена такса от 100 000 ECU се прилага за заявления за разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, за който не е необходимо представянето на пълно досие, съгласно разпоредбите на член 4, алинея 3, точка 8, буква „а”, подточка i и iii от Директива 65/65/ЕИО, както и когато се прави позоваване на член 4, алинея 3, точка 8, буква „а”, подточка ii от същата директива. Тази такса покрива една единствена дозировка на една фармацевтична форма.

Тази такса се увеличава с 20 000 ECU за всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма от същия лекарствен продукт, когато те са представени едновременно с първото заявление за разрешително. Това увеличение покрива една допълнителна дозировъчна или фармацевтична форма.

Тази такса се увеличава с 5 000 ECU за всяко допълнително представяне на същата дозировъчна и на същата фармацевтична форма, представена едновременно с първото заявление за разрешително.

в) Такси за разширяване на разрешително за пускане на пазара

Тези такси се събират за всяко разширяване на вече предоставено разрешително за пускане на пазара:

- когато това разширяване покрива нова дозировъчна или нова фармацевтична форма, или ново показание, или нов начин на предписване, дължимата такса е 50 000 ECU;
- когато това разширяване покрива ново представяне на дозировъчна форма, на фармацевтична форма или на начин предписване, които вече са разрешени, дължимата такса е 10 000 ECU.

2. Изменение на разрешително за пускане на пазара

а) Такса за изменение от тип I

Такса от 5 000 ECU се събира в случай на несъществени изменения на разрешително за пускане на пазара според класификацията, установена с приложимия в тази област регламент на Комисията.

В случай на идентично изменение таксата покрива всички разрешени дозировъчни форми, фармацевтични форми и представяния.

б) Такса за изменение от тип II

Такса от 60 000 ECU се събира в случай на съществени изменения на разрешително за пускане на пазара според класификацията, установена с приложимия в тази област регламент на Комисията. Тази такса може да бъде намалена наполовина за някои изменения от тип II, които не изискват задълбочена научна оценка; списъкът им се изготвя съгласно процедурата, предвидена в член 11, параграф 2.

В случай на идентично изменение, таксата покрива всички разрешени дозировъчни форми, фармацевтични форми и представяния.

3. Такса за подновяване

Такса от 10 000 ECU се събира за разглеждане на наличната информация при петгодишното подновяване на разрешително на Общността за пускане на пазара на лекарствен продукт. Тя се събира за всяка дозировка на фармацевтична форма.

4. Такса за инспекция

Твърда сума от 15 000 ECU се събира за всяка инспекция, извършена на територията на Общността или извън Общността. За инспекциите, извършени извън Общността, разходите за командировъчни се фактурират в повече, въз основа на реалната стойност.

5. Такса за прехвърляне

Такса от 5 000 ECU се събира при смяна на притежателя на разрешителните за пускане на пазара, засегнати от прехвърлянето. Тази такса покрива всички разрешени представяния на същия лекарствен продукт.

6. Годишна такса

Такса от 60 000 ECU се събира за всеки лекарствен продукт, получил разрешение за пускане на пазара. Тази такса покрива всички разрешени представяния на един и същ лекарствен продукт.

Член 4

Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати от процедурите, предвидени в Директива 75/319/ЕИО

Такса за арбитраж

Такса от 10 000 ECU е дължима при откриване на процедурите, предвидени в член 10, параграф 2 и членове 11, 12 и 15 от Директива 75/319/ЕИО.

Тази такса се увеличава с 40 000 ECU, когато процедурите, предвидени в членове 11 и 12 от Директива 75/319/ЕИО, се откриват по инициатива на заявителя или на притежателя на разрешителното за пускане на пазара.

Член 5

Лекарствени продукти за ветеринарна употреба, обхванати от процедурите, предвидени в Регламент (ЕИО) № 2309/93

1. Разрешително за продажба на лекарствен продукт

а) Основната такса

Таксата, събирана за заявление за разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, придружена от пълно досие, е 100 000 ECU. Тази такса покрива една единствена дозировката на една фармацевтична форма.

Тази такса се увеличава с 10 000 ECU за всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма, когато те са представени едновременно с първото заявление за разрешително. Това увеличение покрива една допълнителна дозировъчна или фармацевтична форма.

Тези такси се увеличават с 5 000 ECU за всяко допълнително представяне на една и съща дозировъчна форма и на една и съща фармацевтична форма, представена едновременно с първото заявление за разрешително.

В случай на ваксини, основната такса се намалява на 50 000 ECU, като всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма и/или представяне повлича увеличение с 5 000 ECU.

По смисъла на настоящата буква „а” броят на прицелните видове не е релевантен.

б) Намалена такса

Намалена такса от 50 000 ECU се прилага за заявленията за разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, за който не е необходимо представянето на пълно досие в съответствие с разпоредбите на член 5, алинея 3, точка 10, буква „а”, подточка i и iii от Директива 81/851/ЕИО, както и когато се прави позоваване на член 5, алинея 3, точка 10, буква „а”, подточка i от същата директива. Тази такса покрива само дозировката за една фармацевтична форма на този лекарствен продукт.

Тази такса се увеличава с 10 000 ECU за всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма, когато те са представени едновременно с първото заявление за разрешително. Това увеличение покрива само една допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма.

Тези такси се увеличават с 5 000 ECU за всяко допълнително представяне на една и съща дозировъчна форма и на една и съща фармацевтична форма, представена едновременно с първото заявление за разрешително.

В случая на ваксини, основната такса се намалява на 25 000 ECU, като всяка допълнителна дозировъчна и/или фармацевтична форма и/или представяне повлича увеличение с 5 000 ECU.

По смисъла на настоящата буква „а” броят на прицелните видове не е релевантен.

в) Такси за разширяване на разрешително за пускане на пазара

Тези такси се събират за всяко разширяване на вече получено разрешително за пускане на пазара:

- когато това разширяване се отнася за нова дозировъчна или нова фармацевтична форма, или нов вид, или ново показание, или нов начин на предписване, дължимата такса е 25 000 ECU;
- когато това разширение покрива вече разрешени ново представяне на дозировъчна форма или нова фармацевтична форма или вид предписване, дължимата такса е 5 000 ECU.
- в случая на ваксини, когато това разширяване се отнася за нова дозировъчна или нова фармацевтична форма, или ново представяне, или нов начин на предписване, дължимата такса е 5 000 ECU

2. Изменение на разрешително за продажба

а) Такса за изменение от тип I

Такса от 5 00 ECU се събира в случай на несъществени изменения на разрешително за пускане на пазара, съгласно изготвената с регламент на Комисията класификация за приложение в тази област. Тази такса се прилага и при ваксините.

В случай на идентично изменение, таксата покрива всички дозировъчни и фармацевтични форми и всички разрешени представяния.

б) Такса за изменение от тип II

Такса от 30 000 ECU се събира в случай на съществени изменения в разрешително за пускане на пазара, съгласно изготвената с регламент на Комисията класификация за приложение в тази област. Тази такса може да бъде намалена наполовина за някои изменения от тип II, от които не произтича задълбочена научна оценка; списъкът им се изготвя съгласно процедурата предвидена в член 11, параграф 2.

В случая на ваксини тази такса е 5 000 ECU.

В случай на идентично изменение, тази такса важи за всички дозировъчни и фармацевтични форми и всички разрешени представяния.

3. Такса за подновяване

Такса от 5 000 ECU се събира за разглеждане на наличната информация при петгодишното подновяване на разрешително на Общността за пускане на пазара на лекарствен продукт. Тази такса важи само за дозировката за една фармацевтична форма.

4. Такса за инспекция

Твърда такса от 15 000 ECU се събира за всяка инспекция, извършена на територията на Общността или извън Общността. За инспекциите, извършени извън Общността, разходите за командировъчни се фактурират в повече, въз основа на реалната стойност.

5. Такса за прехвърляне

Такса от 5 000 ECU се събира при промяна на притежателя на всяко от разрешителните за пускане на пазара, засегнати от прехвърлянето. Тази такса покрива всички разрешени представяния на един и същ лекарствен продукт.

6. Годишна такса

Годишна такса от 20 000 ECU се събира за всеки лекарствен продукт, получил разрешение за пускане на пазара. Тази такса покрива всички разрешени представяния на един и същ лекарствен продукт.

Член 6

Лекарствени продукти за ветеринарна употреба, обхванати от процедурите, предвидени в Директива 81/851/ЕИО.

Такса за арбитраж

Такса от 10 000 ECU е дължима при откриване на процедурите, предвидени в член 18, параграф 2 и членове 19, 20 и 23 от Директива 81/851/ЕИО.

Тази такса се увеличава с 20 000 ECU, когато процедурите, предвидени в членове 19 и 20 от Директива 81/851/ЕИО, се откриват по инициатива на заявителя или на притежателя на разрешителното за пускане на пазара.

Член 7

Определяне на максимално допустима граница на остатъчно вещество (МДГОВ) за ветеринарните лекарствени продукти

1. Такса за определяне на МДГОВ

Основна такса за МДГОВ от 50 000 ECU е дължима за заявление за определяне на първоначална МДГОВ за дадена субстанция.

Допълнителна такса за МДГОВ от 15 000 ECU е дължима за всяко заявление за изменение или за увеличаване на съществуваща МДГОВ или за нови видове.

Таксите се приспадат от таксите, които се изискват за разрешително за пускане на пазара или за разширяване на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, съдържащ вещество, за което се определя МДГОВ, когато заявленията са представени от един и същи заявител. Това приспадане, обаче, не може да надхвърля половината от таксата, за която се прилага.

2. Такса МДГОВ за клинични изпитания

Такса от 15 000 ECU се събира за всяко заявление за определяне на МДГОВ предвид клинични изпитания.

Тази такса се приспада от размера на основната такса МДГОВ, предвидена в точка 1.

Член 8

Други такси

1. Такса за научни консултации

Тази такса се събира за заявление за научни или технически консултации относно изследването и разработването на лекарствен продукт с цел евентуално подаване на заявление за разрешително за пускане на пазара или за разширяване на разрешително за пускане на пазара.

- За лекарствените продукти за хуманна употреба, максималният размер на тази такса се определя на 60 000 ECU.
- За лекарствените продукти за ветеринарна употреба, максималният размер се определя на 30 000 ECU.

Условията и редът за прилагане на настоящата точка се определят съгласно процедурата, предвидена в член 11, параграф 2.

2. Такси за административни разходи

Такси за административни разходи се дължат за издаване на документи или удостоверения, когато това издаване не влиза в рамките на услугите, покрити от друга такса, предвидена в настоящия регламент, или за административна заверка на досие, приключила с отхвърляне на заявлението, за която това досие е било подадено. Единичният размер на тези такси не може да надхвърля 5 000 ECU. В изпълнение на член 11, параграф 2 административният съвет на агенцията определя и уточнява тяхната класификация.

Член 9

Възможност за намаляване на таксите

Без да се засягат по-специални разпоредби на правото на Общността, при изключителни условия и по належащи причини, свързани с общественото здраве и със здравето на животните, могат да се намаляват таксите, във всеки отделен случай, от изпълнителния директор, след консултация с компетентния научен комитет. Всяко решение, взето в изпълнение на настоящия член, е надлежно мотивирано.

Може да се предостави пълно или частично освобождаване от такси, в частност за лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания или засягащи млади видове.

Член 10

Падежи, забава на плащането

1. Таксите са дължими към датата на приемане на съответното заявление, освен ако не е предвидено друго в специални разпоредби.

Основната такса за арбитраж е дължима тридесет дни след сезирането на Агенцията; годишната такса е дължима тридесет дни след датата на първата годишнина и на всяка следваща годишнина от оповестяването на решението за разрешително за пускане на пазара.

Таксата за инспекции е дължима тридесет дни след датата, на която инспекцията е извършена.

2. В случай на неплащане на падежа на дължима такса в съответствие с настоящия регламент и без да се накърняват правомощията на агенцията за откриване на съдебна процедура по силата на член 59 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, изпълнителният директор на агенцията може да реши или да не се предоставят исканите услуги, или да преустанови всички течащи услуги или процедури до плащането на цялата дължима такса.
3. Плащането на таксите се извършва в ECU или в националната валута на една от държавите-членки, по действащия обменен курс, ежедневно определян от Комисията. Въпреки това, административният съвет на агенцията може да определи начин за изчисляване на месечен обменен курс на базата на предходните.

Член 11

Правила за прилагане

1. По предложение на изпълнителния директор и след положително становище на Комисията, административният съвет на агенцията определя условията и реда за изплащане на компетентните национални органи, натоварени с контрола на пазара на Общността, на част от средствата от събраните годишни такси.
2. Без да накърнява разпоредбите на настоящия регламент или на Регламент (ЕИО) № 2309/93, административният съвет на агенцията може да приеме по предложение на изпълнителния директор всяка друга разпоредба, която се оказва, че е необходима за прилагането на настоящия регламент.
3. В случай на спор за класификацията на заявление в една от категориите такси, предвидени в настоящия регламент, изпълнителният директор се произнася след становище на компетентния научен комитет.

Член 12

Изменение и допълнение

Всяко изменение и допълнение на настоящия регламент се приема от Съвета, който се произнася с квалифицирано мнозинство, след консултация с Европейския парламент, по предложение на Комисията.

Въпреки това, измененията на размера на таксите, установени с настоящия регламент, се приемат съгласно процедурата, предвидена в член 73 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

В срок от три години, считано от влизането в сила на настоящия регламент, Комисията ще представи доклад за неговото изпълнение, след становище на административния съвет на агенцията.

В бъдеще преразглеждането на таксите ще се основава на цялостна оценка на разходите на агенцията, включително разходите за докладчици на държавите-членки.

(*) ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13. Директивата, последно изменена и допълнена с Директива 93/39/ЕИО (ОВ L 214 , 24. 8. 1993, стр.22).”

3) Настоящият член 11 става член 13.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила от деня, следващ деня на неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и е пряко приложим във всяка държава-членка.

Съставено в Брюксел на 14 декември 1998 година

За Съвета
Председател
W. MOLTERER