

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2049/2005 НА КОМИСИЯТА

от 15 декември 2005 година

относно определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро, малки и средни предприятия

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция по лекарствата¹, и по-специално член 70, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 726/2004, който заменя Регламент на Съвета (ЕИО) № 2309/93 от 22 юли 1993 г. относно установяване на процедури на Общността за лицензирането и надзора над лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаване на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти², предвижда приходите на Европейската агенция по лекарствата (оттук нататък наричана Агенцията) да се състоят от принос от Общността и такси, плащани от фирми.

(2) В контекста на системата, установена с Регламент (ЕИО) № 2309/93, Регламент на Съвета (ЕО) № 297/95³ определя таксите, които се плащат на Агенцията.

(3) По силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 положението на микро, малки и средни предприятия (МСП) трябва да се разглежда отделно. За да се намалят разходите на МСП за продажба на лекарствени продукти, лицензирана чрез централизираната процедура, този регламент предвижда приемането на специфични разпоредби, даващи възможност за намаление на таксите, разсрочването на плащането на такси, и осигуряването на административно съдействие. Подобни разпоредби следва да се прилагат еднакво за сектора на хуманни и ветеринарни лекарствени продукти и да имат за цел поощряване на нововъведения и разработване на нови лекарствени продукти от МСП.

(4) Дефиницията на микро, малки и средни предприятия, дадена в Препоръка на Комисията 2003/361/ЕО⁴ следва да се прилага по съображения съгласуваност и прозрачност.

(5) Натрупаният опит след приемането на Регламент (ЕИО) № 2309/93 показва, че главните финансови и административни входни препятствия за МСП са различните стъпки, свързани

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.

³ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1905/2005 (ОВ L 304, 23.11.2005 г., стр. 1).

⁴ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36.

се процедурите, предхождащи лицензирането на продажба, като например търсенето на научни съвети, подаването на заявление за лицензиране на продажбата и преминаването през инспекции. Разпоредбите, предвидени в настоящия регламент следва поради това да се съсредоточат върху тези аспекти.

(6) Таксите за подаване на заявление за лиценз за продажба и свързаните с нея инспекции биха представлявали значителна финансова пречка за МСП. Вследствие на което, за да се избегне влошаването на финансовото положение на предприятията по време на оценката на заявлението за лиценз за продажба, уместно да се разсрочи плащането на тези такси до приключването на процедурата.

(7) МСП. Работещи в фармацевтичния бранш, често са напредничави фирми, като тези, активни в областите на терапията с гени и соматични клетки, които могат значително да имат полза от обединяването на научната експертност на нивото на Общността. Освен това научната преценка на заявление за лиценз за продажба има вероятност да бъде благоприятна за лекарствени продукти, получили научен съвет. Ето защо достъпът до научните съвети на Агенцията за МСП, стремящи се към лицензиране на продажба, следва да се улесни чрез намаления на таксите. Като допълнителен стимул трябва да се предоставя условно освобождаване от conditional такса на заявителите, поискали подобен съвет и които действително са го взели предвид при разработката на своя лекарствен продукт.

(8) Трябва също да се осигури друг стимул под формата на намаление на таксата за установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за ветеринарни лекарствени продукти с цел по-нататъшно подпомагане за установяването на подобни граници.

(9) Преводите могат да представляват значително административно бреме за МСП. Следователно, Агенцията трябва да вземе подходящи мерки да осигури преводите на някои документи, необходими за предоставяне на лиценз за продажба, по-специално проекторезюме на характеристиките на продукта и проектотекста на етикета и листовката на пакета.

(10) Липсата на опит с централизираната процедура и Агенцията като административна организация не следва да накърнява развитието и продажбата на нови лекарствени продукти. Следователно уместно е да се създаде бюро на МСП с единствената задача за предлагане на административно съдействие на МСП. Бюрото на МСП следва да бъде свързващото звено между заявителя МСП и Агенцията, за да се улеснява комуникацията и се отговоря на практически или процедурни запитвания.

(11) За да се осигури практическо напътстване на заявителя МСП, Агенцията следва да издава ръководство за потребителя относно административните и процедурни аспекти, свързани с централизираната процедура, които са от конкретно значение за МСП.

(12) Агенцията следва да докладва ежегодно относно прилагането на разпоредбите, предвидени в настоящия регламент, за да има обратна връзка за практическата им реализация.

(13) За да се осигури във възможно най-висока степен полза за МСП от дерогацията, предвидена в настоящия регламент, той трябва да влезе в сила незабавно.

(14) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба и Постоянния комитет за ветеринарни лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯТ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1
Предмет

Настоящият регламент установява обстоятелствата, при които чрез дерогация от съответните разпоредби на Регламент (ЕО) № 297/95, микро, малки и средни предприятия (МСП) могат да плащат намалени такси, да разсрочват плащането на или да получават административно съдействие, когато подават молби по Регламент (ЕО) № 726/2004 до Европейската агенция по лекарствата, наричана по-нататък „Агенцията”.

Член 2
Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО във варианта ѝ от 6 май 2003 г., които са установени в Общността.
2. Освен ако няма други разпоредби, настоящият регламент се прилага както за молби, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба, така и за молби относно ветеринарни лекарствени продукти по смисъла съответно на Директиви 2001/83/ЕО⁵ и 2001/82/ЕО⁶ на Европейския парламент и на Съвета.

Член 3
Дефиниция

За целите на настоящия регламент заявител означава предприятие, което се стреми да се възползва от разпоредбите, предвидени в глави II и III.

Член 4
Представяне на информация

МСП, желаещо да се възползва от разпоредбите на настоящия регламент представя на Агенцията необходимата информация, за да докаже, че отговаря на критериите, упоменати в член 2, параграф 1.

ГЛАВА II
РАЗСРОЧВАНИЯ И НАМАЛЕНИЯ НА ТАКСИТЕ

Член 5
Разсрочвания на такси

1. Плащането на следните такси се разсрочва до издаване на нотификацията за окончателно решение относно лицензиране на продажба или оттегляне на заявлението:
 - а) таксата за подаване на заявление за лицензиране на продажба на лекарствен продукт, както е посочено в букви а) и б) от член 3, параграф 1 и букви а) и б) от член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 297/95;
 - б) таксата за инспекции, предприети за целите на заявление за лицензиране на продажба на лекарствен продукт, както е посочено в член 3, параграф 4 и член 5, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 297/95.

⁵ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁶ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

2. Таксите, посочени в параграф 1 се плащат в срок от 45 дни от датата на нотификацията на окончателното решение за лицензиране на продажба или в срок от 45 дни от датата на нотификацията за оттегляне на заявлението.

Член 6

Условно освобождаване от такса

Без да се накърнява член 5, когато заявление за лицензиране на продажба се подава за лекарствен продукт, за който Агенцията вече е дала научен съвет, таксата, дължима на Агенцията за проучването на това заявление е дължима, само ако се предостави лиценз за продажба.

Член 7

Намаления на такси

1. Валидни са следните намаления:

- а) в случай на инспекции - 90 % намаление на таксата за инспекция, както е посочено в член 3, параграф 4 и член 5, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 297/95;
- б) в случай на научен съвет - 90 % намаление на таксата научен съвет, както е посочено в член 8, параграф от Регламент (ЕО) № 297/95;
- в) в случай на научни услуги - 90 % намаление на таксата за научни услуги, както е посочено в член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 297/95.

2. Административните услуги, посочени в член 8, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 297/95, се предоставят безплатно с изключение на тези услуги, които касаят паралелната дистрибуция на лекарствени продукти, както е посочено в член 57 параграф 1, буква о) от Регламент (ЕО) № 726/2004.

3. Чрез дерогация от букви б) и в) на параграф 1, научен съвет и научни услуги относно лекарствени продукти за редки болести, посочени в Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета⁷ се предоставят безплатно.

Член 8

Намаление на таксата за установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества за ветеринарни лекарствени продукти

1. Намаление от 90 % се прилага за пълната и допълнителната такса за максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), както е посочено в член 7 от Регламент (ЕО) № 297/95.

2. Посоченото в параграф 1 намаление не се взема предвид, когато се изчислява приспадането на МДГОВ такси от таксата, дължима за заявление за лицензиране на продажба или заявление за продължение на лиценз за продажба на лекарствен продукт, съдържащ вещество, за което въпросните МДГОВ са вече установени, когато подобни молби се подават от един и същи заявител. Все пак, това приспадане не превишава половината от таксата, за която се отнася.

Член 9

⁷ ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1

Многократни намаления на такса

Чрез дерогация от членове 7 и 8, когато по отношение на една и съща такса заявителят би могъл да се възползва също и от други намаления, предвидени в законодателството на Общността, прилагат се най-благоприятните за заявителя разпоредби.

Не се разрешават кумулативни намаления относно една и съща такса и един и същ заявител.

ГЛАВА III АДМИНИСТРАТИВНО СЪДЕЙСТВИЕ

Член 10 **Преводи**

Агенцията осигурява преводите на документите, посочени в букви а) до г) от член 9, параграф 4 и букви а) до д) от член 34, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004, които се изискват за целите на предоставянето на лиценз за продажба от Общността

Член 11 **Бюро МСП**

1. Изпълнителният директор на Агенцията създава специални административни структури и специфични процедури за изграждането на Бюро МСП.
2. Бюрото МСП има следните задачи:
 - а) да дава съвети на заявителите относно административните и процедурни стъпки, необходими за постигане на съответствие с изискванията, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004;
 - б) да осигурява подходящ мониторинг на всички искания и молби, подадени от един и същи заявител и отнасящи се до конкретен лекарствен продукт ;
 - в) да организира семинари и курсове за обучение за заявители по административните и процедурни стъпки, необходими за постигане на съответствие с изискванията, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004

Член 12 **Ръководство за потребителя**

Агенцията публикува със съгласието на Комисията подробно ръководство за потребителя административните и процедурни аспекти на разпоредбите, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004, които са от особено значение за МСП. Ръководството за потребителя се поддържа актуално.

Ръководството за потребителя съдържа също препратки към националите разпоредби за МСП, приложими за фармацевтичния сектор.

За целите на втория параграф държавите-членки съобщават тези препратки на Агенцията.

ГЛАВА IV ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 13
Доклад

Агенцията включва в годишния доклад за дейностите си, раздел за придобития опит в резултат от прилагането на настоящия регламент.

Член 14
Преходна разпоредба

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, относно които до датата на влизането му в сила няма решение.

Член 15
Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 15 декември 2005 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Вицепрезидент