

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2049/2005

ze dne 15. prosince 2005,

**kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

a měly by se zaměřovat na prosazování inovace a vývoje nových léčivých přípravků ze strany MSP.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

- (4) Z důvodů soustavnosti a průhlednosti by se měla použít definice mikropodniků, malých a středních podniků podle doporučení Komise 2003/361/ES<sup>(4)</sup>.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 70 odst. 2 uvedeného nařízení,

- (5) Z dosavadních zkušeností získaných po přijetí nařízení (EHS) č. 2309/93 vyplývá, že hlavními počátečními překážkami finanční a správní povahy pro MSP jsou kroky v registračních postupech před uváděním výrobků na trh, jako je získávání vědecké porady, předložení žádosti o registraci či podrobení se inspekci. Je proto zapotřebí, aby se ustanovení tohoto nařízení zaměřovala na uvedená hlediska.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se nahrazuje nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků<sup>(2)</sup>, stanoví, že příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) sestávají z příspěvku Společenství a poplatků placečných společnostmi.

- (6) Poplatky za žádost o registraci a za související inspekce za účelem posouzení žádosti mohou pro MSP představovat značné finanční omezení. S cílem zamezit oslabování finanční situace podniků v průběhu posouzení žádosti o registraci je proto vhodné odložit platbu těchto poplatků až na konec postupu.

- (2) V rámci systému zavedenému nařízením (EHS) č. 2309/93 stanoví nařízení Rady (ES) č. 297/95<sup>(3)</sup> poplatky, které se platí agentuře.

- (7) MSP činné ve farmaceutickém odvětví jsou často podniky zaměřené na inovaci, jako jsou podniky činné v oblasti genové či somatické buněčné terapie; především v těchto oblastech lze využít sdílení odborných znalostí na úrovni Společenství. U léčivých přípravků, které byly předmětem vědecké porady, je navíc vyšší pravděpodobnost příznivého vědeckého hodnocení žádosti o registraci. Je proto zapotřebí snížením poplatků usnadnit MSP žádajícím o registraci přístup k vědecké poradě agentury. Žadatelům, kteří zažádali o takovou poradou a kteří její výsledky skutečně uplatnili při vývoji léčivých přípravků, by jako další pobídka mělo být přiznáno podmínečné osvobození od platby poplatků.

- (3) Podle nařízení (ES) č. 726/2004 je zapotřebí situaci mikropodniků, malých a středních podniků (MSP) posuzovat zvlášť. Uvedené nařízení proto s cílem snížit náklady, jež vznikají MSP při uvádění na trh léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem, předpokládá přijetí specifických předpisů umožňujících snížení poplatků, odklad jejich platby a poskytování správní pomoci. Takové předpisy by se měly používat stejným způsobem v humánním i veterinárním odvětví

- (8) Je potřeba poskytnout ještě další podnět, a to v podobě snížení poplatku za stanovení maximálních limitů reziduí (MLR) pro veterinární léčivé přípravky s cílem dále podporovat stanovování takových limitů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1905/2005 (Úř. věst. L 304, 23.11.2005, s. 1).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

- (9) Pro MSP mohou představovat značné administrativní zatížení též překlady. Agentura by proto měla učinit vhodná ujednání s cílem zajistit překlady určitých podkladů požadovaných při registraci, zejména návrhu souhrnu údajů o přípravku a návrhu textu pro označení na obalu a příbalovou informaci.
- (10) Nedostatek zkušeností s centralizovaným postupem a prací agentury jakožto správní organizace by neměl bránit vývoji nových léčivých přípravků a jejich uvádění na trh. Proto je vhodné vytvořit kancelář pro MSP, jejímž jediným úkolem bude nabídka správní pomoci těmto podnikům. Tato kancelář by měla být jediným styčným bodem mezi MSP žádajícími o registraci a agenturou, a usnadňovat tak komunikaci a odpovídat na praktické nebo procedurální dotazy.
- (11) Z důvodu poskytnutí praktického návodu pro MSP žádajícím o registraci je zapotřebí, aby agentura vydala uživatelskou příručku týkající se správních a procedurálních hledisek spjatých s centralizovaným postupem, které se obzvláště týkají MSP.
- (12) Agentura by měla zpracovávat výroční zprávy, v nichž popíše, jak ustanovení tohoto nařízení působí, aby byla k dispozici zpětná vazba na jejich použití v praxi.
- (13) Aby se zajistil prospěch MSP z odchylky stanovené tímto nařízením v co nejširším rozsahu, nařízení by mělo vstoupit v platnost okamžitě.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky a Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### KAPITOLA I

#### OBECNÁ USTANOVENÍ

##### Článek 1

##### Předmět

Tímto nařízením se stanoví, za jakých okolností se mikropodnikům, malým a středním podnikům (dále jen „MSP“) mohou odchýlně od příslušných ustanovení nařízení (ES) č. 297/95 snížit poplatky, může se odložit platba poplatků nebo posky-

tovat správní pomoc při podání žádosti Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) podle nařízení (ES) č. 726/2004.

#### Článek 2

##### Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na MSP ve smyslu doporučení 2003/361/ES ve znění ze dne 6. května 2003, jež jsou usazené ve Společenství.

2. Není-li určeno jinak, toto nařízení se použije jak na žádosti týkající se humánních léčivých přípravků ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>(1)</sup>, tak na žádosti týkající se veterinárních léčivých přípravků ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>(2)</sup>.

#### Článek 3

##### Definice

Pro účely tohoto nařízení se žadatelem rozumí podnik, jenž hodlá využít ustanovení kapitol II a III.

#### Článek 4

##### Sdělování údajů

MSP, jenž hodlá využít ustanovení tohoto nařízení, předloží agentuře údaje nezbytné k doložení shody s kritérii uvedenými v čl. 2 odst. 1.

#### KAPITOLA II

#### ODKLAD PLATBY POPLATKŮ A JEJICH SNÍŽENÍ

#### Článek 5

##### Odklad platby poplatků

1. Do oznámení o závěrečném rozhodnutí o registraci nebo do vyřazení žádosti se odloží platba těchto poplatků:

- a) poplatek za žádost o registraci léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 297/95;
- b) poplatek za inspekce pro účely posouzení žádosti o registraci léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 4 a čl. 5 odst. 4 nařízení (ES) č. 297/95.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

2. Poplatky uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou splatné do 45 dnů od data oznámení o závěrečném rozhodnutí o registraci nebo do 45 dnů od data oznámení o vyřazení žádosti.

#### Článek 6

##### Podmínečné osvobození od platby poplatku

Aniž je dotčen článek 5, v případě žádosti o registraci podané u léčivého přípravku, ke kterému již agentura poskytla vědeckou poradu, se poplatek za posouzení této žádosti splatný agentuře platí, pouze pokud je registrace udělena.

#### Článek 7

##### Snížení poplatků

1. Použijí se tato snížení:

a) v případě inspekci: 90 % snížení poplatku za inspekci podle čl. 3 odst. 4 a čl. 5 odst. 4 nařízení (ES) č. 297/95;

b) v případě vědecké porady: 90 % snížení poplatku za vědeckou poradu podle čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95;

c) v případě vědeckých služeb: 90 % snížení poplatku za vědecké služby podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 297/95.

2. Správní služby podle čl. 8 odst. 3 nařízení (ES) č. 297/95 se poskytují bezplatně s výjimkou případů, kdy se takové služby týkají souběžné distribuce léčivých přípravků, jak je uvedeno v čl. 57 odst. 1 písm. o) nařízení (ES) č. 726/2004.

3. Odchylně od odst. 1 písm. b) a c) se vědecká porada a vědecké služby pro stanovení léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 <sup>(1)</sup> poskytují bezplatně.

#### Článek 8

##### Snížení poplatků za stanovení maximálních limitů reziduí pro veterinární léčivé přípravky

1. Použije se 90 % snížení na plné a dodatečné poplatky za stanovení maximálních limitů reziduí (MLR), jak je uvedeno v článku 7 nařízení (ES) č. 297/95.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

2. Při kalkulaci odpočtu poplatků za stanovení MLR od poplatku za žádost o registraci nebo za žádost o prodloužení registrace u léčivých přípravků obsahujících látky, pro něž byly příslušné MLR stanoveny, se snížení uvedené v odstavci 1 nezo- hlední, pokud takové žádosti předkládá též žadatel.

Tento odpočet však nepřesáhne polovinu poplatku, kterého se týká.

#### Článek 9

##### Vícečetná snížení poplatků

Odchylně od článku 7 a 8 se v případě, že by žadatel u téhož poplatku mohl rovněž využít dalších snížení stanovených právními předpisy Společenství, použijí ustanovení, jež jsou pro žadatele nejvýhodnější.

Kumulativní snížení poplatku pro určitý poplatek a určitého žadatele není možné.

#### KAPITOLA III

#### SPRÁVNÍ POMOC

#### Článek 10

##### Překlady

Agentura zajistí překlady podkladů uvedených v čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) a čl. 34 odst. 4 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 726/2004, jež se požadují za účelem udělení registrace Společenství.

#### Článek 11

##### Kancelář pro MSP

1. Výkonný ředitel agentury vytvoří specifické správní struktury a zvláštní postupy pro zřízení kanceláře pro MSP.

2. Kancelář pro MSP má tyto úkoly:

a) poradenství pro žadatele o správních a procedurálních krocích nezbytných ke splnění požadavků nařízení (ES) č. 726/2004;

b) zajištění vhodného sledování všech požadavků a žádostí předložených týměž žadatelem a souvisejících s určitým léčivým přípravkem;

- c) pořádání seminářů a školení pro žadatele o správních a procedurálních krocích nezbytných ke splnění požadavků stanovených nařízením (ES) č. 726/2004.

#### Článek 12

##### **Uživatelská příručka**

Agentura po dohodě s Komisí vydá podrobnou uživatelskou příručku ke správním a procedurálním hlediskům ustanovení nařízením (ES) č. 726/2004, jež mají zvláštní význam pro MSP, a bude ji průběžně aktualizovat.

Uživatelská příručka bude rovněž obsahovat odkazy na stávající vnitrostátní ustanovení týkající se MSP a farmaceutického odvětví.

Takové odkazy sdělí agentuře pro účely druhého pododstavce členské státy.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. prosince 2005.

*Za Komisi*

Günter VERHEUGEN  
*místopředseda*

#### KAPITOLA IV

##### **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

#### Článek 13

##### **Zpráva**

Agentura zahrne do výroční zprávy o své činnosti oddíl o zkušenostech získaných na základě používání tohoto nařízení.

#### Článek 14

##### **Přechodné ustanovení**

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, jež se k datu jeho vstupu v platnost zpracovávají.

#### Článek 15

##### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.