

32005R2049

L 329/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

16.12.2005.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2049/2005**od 15. prosinca 2005.**

o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Europskog parlamenta i Vijeća (EZ) br. 726/2004 od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova za humanu i veterinarsku primjenu, te uspostavi Europske agencije za lijekove ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 70. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 726/2004, koja zamjenjuje Uredbu Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu, i kojom se osniva Europska agencija za ocjenu lijekova ⁽²⁾, određuje se da se prihod Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu „Agencija”) mora sastojati od doprinosa iz Zajednice i naknada koje plaćaju poduzeća.
- (2) U kontekstu sustava koji je uspostavljen Uredbom (EEZ) br. 2309/93, Uredbom Vijeća (EZ) br. 297/95 ⁽³⁾ predviđaju se naknade koje se plaćaju Agenciji.
- (3) Temeljem Uredbe (EZ) br. 726/2004, položaj mikro, malih i srednjih poduzeća (MSP) treba razmatrati odvojeno. Kako bi se smanjili troškovi MSP-a za stavljanje u promet lijekova odobrenih putem centraliziranog postupka, tom se Uredbom predviđa donošenje posebnih odredbi koje omogućavaju smanjenje naknada, odgodu plaćanja naknada i pružanje administrativne pomoći. Ove se odredbe moraju primjenjivati jednako na humani i na veterinarski sektor, te moraju težiti promicanju inovacija i razvoja novih lijekova na razini MSP-a.

(4) Zbog dosljednosti i transparentnosti, treba primjenjivati definiciju mikro, malih i srednjih poduzeća koja je predviđena Preporukom Komisije 2003/361/EZ ⁽⁴⁾.

(5) Iskustvo stečeno otkad je donesena Uredba (EEZ) br. 2309/93 pokazuje da su glavne početne financijske i administrativne zapreke za MSP-e različite mjere uključene u postupke prije dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao što su traženje znanstvenog savjeta, podnošenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet, te inspekcije kojima se podvrgavaju. Stoga se odredbe utvrđene ovom Uredbom moraju usredotočiti na ove aspekte.

(6) Naknade za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet i s tim povezane inspekcije mogu predstavljati značajno financijsko ograničenje za MSP-e. Stoga, kako bi se izbjeglo slabljenje financijske situacije poduzeća tijekom ocjene zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet, prikladno je odgoditi plaćanje ovih naknada do završetka postupka.

(7) MSP-i koji djeluju u farmaceutskom sektoru često su inovativne kompanije, poput onih koje djeluju na području genske terapije ili terapije somatskim stanicama, koje mogu imati značajne koristi od združivanja stručnog znanja na razini Zajednice. Osim toga, veća je vjerojatnost da će znanstvena ocjena zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet biti pozitivna kada se radi o lijekovima za koje je dobiven znanstveni savjet. Stoga, MSP-ima koji traže odobrenje za stavljanje u promet treba putem smanjenja naknada olakšati pristup znanstvenim savjetima Agencije. Kao dodatni poticaj, podnositeljima zahtjeva koji su zatražili takav savjet i koji su ga uistinu uvažili pri razvoju svog lijeka, treba dati uvjetno oslobođenje od naknade.

(8) Treba također uvesti još jedan poticaj u obliku smanjenja naknade za određivanje najviše dopuštene količine rezidua (MRL) za veterinarsko-medicinske proizvode kako bi se dodatno podržalo određivanje takvih graničnih vrijednosti.

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

⁽²⁾ SL L 214, 24.8.1993., str. 1.

⁽³⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1905/2005 (SL L 304, 23.11.2005., str. 1.).

⁽⁴⁾ SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

- (9) Prijevodi mogu predstavljati značajno administrativno opterećenje za MSP-e. Agencija bi stoga trebala imati odgovarajuća rješenja za osiguravanje prijevoda određenih dokumenata potrebnih za davanje odobrenja za stavljanje u promet, posebno prijedloga sažetka opisa svojstava lijeka, te skice teksta označavanja i upute o lijeku.
- (10) Pomanjkanje iskustva s centraliziranim postupkom i s Agencijom kao administrativnom organizacijom ne smije djelovati štetno na razvoj i promet novih lijekova. Stoga je prikladno da se oformi ured za MSP, s jedinom zadaćom da nudi administrativnu pomoć MSP-ima. Ured za MSP bi trebao predstavljati jedinstvenu poveznicu između MSP-a koji podnosi zahtjev i Agencije, kako bi se olakšala komunikacija i kako bi se odgovorilo na praktična i postupovna pitanja.
- (11) Kako bi se MSP-ima koji podnose zahtjev osigurale praktične smjernice, Agencija bi trebala objaviti priručnik za korisnike o administrativnim i postupovnim aspektima povezanim s centraliziranim postupkom koji su od posebne važnosti za MSP-e.
- (12) Agencija bi trebala podnositi godišnje izvješće o primjeni odredaba utvrđenih ovom Uredbom, kako bi se dobile povratne informacije o njihovoj primjeni u praksi.
- (13) Kako bi se osiguralo da MSP-i poluču što je veću moguću korist od odstupanja predviđenih ovom Uredbom, ona mora odmah stupiti na snagu.
- (14) Mjere previđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu i Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju okolnosti u kojima se, odstupanjem od odgovarajućih odredbi Uredbe (EZ) br. 297/95, mikro, malim i srednjim poduzećima (MSP) omogućava plaćanje smanjenih naknada, odgađanje plaćanja naknada ili primanje administrativne pomoći, kada u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 podnose zahtjeve Europskoj agenciji za lijekove, dalje u tekstu „Agencija”.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na MSP-e, u smislu Preporuke 2003/361/EZ u verziji od 6. svibnja 2003., koji su osnovani u Zajednici.

2. Ako nije drukčije određeno, ova se Uredba odnosi kako na podnositelje zahtjeva za lijekove za humanu primjenu, tako i na podnositelje zahtjeva za veterinarsko-medicinske proizvode, u smislu Direktive Europskog parlamenta 2001/83/EZ⁽¹⁾ i Direktive Vijeća 2001/82/EZ⁽²⁾.

Članak 3.

Definicija

Za potrebe ove Uredbe, podnositelj zahtjeva je poduzeće koje želi iskoristiti povlastice iz primjene odredaba utvrđenih poglavljima II. i III.

Članak 4.

Dostavljanje podataka

MSP koji želi iskoristiti povlastice iz odredaba ove Uredbe mora dostaviti Agenciji podatke koji su nužni za dokazivanje sukladnosti s kriterijima navedenim u članku 2. stavku 1.

POGLAVLJE II.

ODGODE PLAĆANJA I SMANJENJA NAKNADA

Članak 5.

Odgode plaćanja naknada

1. Plaćanja sljedećih naknada odgađaju se do izdavanja obavijesti o konačnoj odluci u vezi s odobrenja za stavljanje u promet, ili do opoziva zahtjeva:

(a) naknada za zahtjev za odobrenje za stavljanje lijekova u promet, kako je navedeno u točkama (a) i (b) članka 3. stavka 1. i točkama (a) i (b) članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 297/95;

(b) naknada za inspekcije koje se provode radi ocjene zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku 4. i članku 5. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 297/95.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

2. Naknade iz stavka 1. plaćaju se u roku od 45 dana od datuma obavijesti o konačnoj odluci u vezi s odobrenja za stavljanje u promet, ili u roku od 45 dana od datuma obavijesti o opozivu zahtjeva.

Članak 6.

Uvjetno oslobađanje od plaćanja naknade

Ne dovodeći u pitanje članak 5., kada se preda zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka za koji je Agencija već dala znanstveni savjet, naknada koja se plaća Agenciji za razmatranje tog zahtjeva plaća se samo u slučaju izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 7.

Smanjenje naknada

1. Primjenjuju se sljedeća smanjenja:

(a) u slučaju inspekcija, naknada za inspekciju iz članka 3. stavka 4. i članka 5. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 297/95, smanjuje se za 90 %;

(b) u slučaju znanstvenog savjeta, naknada za znanstveni savjet iz članka 8. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 297/95, smanjuje se za 90 %;

(c) u slučaju znanstvene usluge, naknada za znanstvenu uslugu iz članka 8. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 297/95, smanjuje se za 90 %.

2. Administrativne usluge iz članka 8. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 297/95 daju se besplatno, osim kada se te usluge odnose na paralelni promet lijekova, kako je navedeno u članku 57. stavku 1. točki (o) Uredbe (EZ) br. 726/2004.

3. Odstupajući od točaka (b) i (c) stavka 1., znanstveni savjet i znanstvene usluge daju se besplatno za lijekove namijenjene za liječenje rijetkih bolesti, kako je navedeno u Uredbi (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

Članak 8.

Smanjenje naknade za određivanje najviših dopuštenih količina rezidua za veterinarsko-medicinske proizvode

1. Potpune i dodatne naknade za najvišu dopuštenu količinu rezidua (MRL) iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 297/95, smanjuju se za 90 %.

2. Smanjenje iz stavka 1. ne uzima se u obzir kod izračuna odbitka MRL naknada od naknade koja se plaća za zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet ili za proširenje odobrenja za stavljanje u promet lijeka koji sadrži tvar za koju je postavljena dotična najviša dopuštena količina rezidua, kada takve zahtjeve podnosi isti podnositelj zahtjeva.

Međutim, ovaj odbitak ne smije biti veći od jedne polovice naknade na koju se primjenjuje.

Članak 9.

Višekratna smanjenja naknada

Odstupajući od članka 7. i 8., kada podnositelj zahtjeva može, u odnosu na istu naknadu, koristiti i neke druge povlastice smanjenja predviđene zakonodavstvom Zajednice, primjenjuju se odredbe koje su za podnositelja zahtjeva najpovoljnije.

Nije dopušteno kumulativno smanjenje naknade za istu naknadu jednom te istom podnositelju zahtjeva.

POGLAVLJE III.

ADMINISTRATIVNA POMOĆ

Članak 10.

Prijevod

Agencija osigurava prijevode dokumenata iz točaka (a) do (d) članka 9. stavka 4. i točaka (a) do (e) iz članka 34. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji su potrebni u svrhu izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Zajednici.

Članak 11.

Ured za MSP

1. Izvršni direktor Agencije određuje namjenske administrativne strukture i posebne postupke za osnivanje Ureda za MSP.

2. Ured za MSP obavlja sljedeće poslove:

(a) savjetuje podnositelje zahtjeva u vezi s administrativnim i postupovnim koracima koji su potrebni da bi se ispunili uvjeti utvrđeni Uredbom (EZ) br. 726/2004;

(b) osigurava odgovarajuće praćenje svih molbi i zahtjeva koje je uložio isti podnositelj i koji su povezani s određenim lijekom;

⁽¹⁾ SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

- (c) organizira radionice i tečajeve za podnositelje zahtjeva o administrativnim i postupovnim koracima koji su potrebni kako bi se ispunili uvjeti utvrđeni Uredbom (EZ) br. 726/2004.

Članak 12.

Priručnik za korisnike

Nakon dobivanja suglasnosti Komisije, Agencija će objaviti detaljan Priručnik za korisnike o administrativnim i postupovnim aspektima odredbi utvrđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004, koji su od posebne važnosti za MSP-e. Priručnik za korisnike održava se ažurnim.

Priručnik za korisnike također sadrži upućivanja na postojeće nacionalne odredbe za MSP-e, koje se odnose na farmaceutski sektor.

U smislu drugog podstavka, države članice o ovim upućivanjima obavješćuju Agenciju.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. prosinca 2005.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 13.

Izvješće

U godišnje izvješće o svojim aktivnostima, Agencija uključuje odjeljak o iskustvu stečenom na temelju primjene ove Uredbe.

Članak 14.

Prijelazna odredba

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji još nisu riješeni na datum njezinog stupanja na snagu.

Članak 15.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik
