

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2049/2005

2005 m. gruodžio 15 d.

nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

ir veterinariniam sektoriams ir jomis turėtų būti siekiama MVĮ paskatinti diegti naujoves ir kurti naujus vaistus.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

- (4) Darnumo ir skaidrumo tikslais turėtų būti taikomas mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimas, pateiktas Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB⁽⁴⁾.

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą⁽¹⁾, ypač į jo 70 straipsnio 2 dalį,

- (5) Patirtis, įgyta priėmus Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 rodo, kad pagrindines finansines ir administracines kliūtis MVĮ sudaro įvairūs veiksmai, kuriuos reikia atlikti iki leidimo prekiauti gavimo: pavyzdžiui, mokslinių konsultacijų paieška, paraiškos leidimui prekiauti pateikimas ir patikrinimai. Šio reglamento nuostatos turėtų būti sutelktos į šiuos aspektus.

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, pakeičiančiu 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą⁽²⁾, numatoma, kad Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) pajamos susideda iš Bendrijos įnašo ir įmonių mokamų mokesčių.

- (6) Mokesčiai už paraišką leidimui prekiauti ir su tuo susiję tikrinimai, kurių tikslas yra įvertinti paraišką, MVĮ gali sudaryti didelius finansinius apribojimus. Todėl, norint išvengti įmonių finansinės padėties susilpninimo, kol vertinama paraiška leidimui prekiauti, reikėtų atidėti šių mokesčių mokėjimą iki šios procedūros pabaigos.

- (2) Atsižvelgiant į Reglamentu (EEB) Nr. 2309/93 nustatytą sistemą, Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95⁽³⁾, numatomi Agentūrai mokėtini mokesčiai.

- (7) Farmacinio sektoriaus MVĮ dažnai yra novatoriškos įmonės, pavyzdžiui, vykdančios veiklą genų ar somatinių ląstelių terapijos srityse, todėl Bendrijos lygmeniu vykdomi jungtiniai moksliniai tyrimai joms galėtų būti labai naudingi. Be to, galimybė, kad paraiška leidimui prekiauti moksliniu požiūriu bus teigiamai įvertinta padidėja vaistams, dėl kurių buvo gauta mokslinių konsultacijų. Taigi reikėtų sumažinti mokesčius, kad MVĮ, siekiančios gauti leidimą prekiauti, galėtų pasinaudoti Agentūros moksliniu patarimu. Dalyviams, kurie jau paprašė tokių konsultacijų ir kurdami savo vaistus faktiškai jomis pasinaudojo, turėtų būti taikomas sąlyginis atleidimas nuo mokesčio kaip papildoma paskata.

- (3) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių (MVI) padėtis turi būti traktuojama skirtingai. Siekiant sumažinti MVĮ prekybos vaistais, kuriems išduotas leidimas centralizuota tvarka, išlaidas, tas reglamentas numato nuostatų dėl leidimo sumažinti mokesčius, mokesčių mokėjimo atidėjimo ir administracinės pagalbos teikimo priėmimą. Tokios nuostatos turėtų būti taikomos vienodai žmonių

- (8) Taip pat turėtų būti numatyta kita paskata: mokesčio sumažinimas didžiausių likučių kiekių (DLK) nustatymui veterinariniuose vaistuose, kad būtų skatinamas tolesnis tokių likučių nustatymas.

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1.

⁽³⁾ OL L 35, 1995 2 15, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1905/2005 (OL L 304, 2005 11 23, p. 1).

⁽⁴⁾ OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

- (9) Vertimai MVĮ gali būti rimtas administracinis apsunkinimas. Todėl Agentūrai reikėtų imtis tinkamų priemonių, kad būtų atlikti tam tikrų leidimui prekiauti gauti reikalingų dokumentų, ypač santraukos apie produkto savybes projekto ir etiketės bei į pakuotę dedamo informacinio lapelio projekto, vertimai.
- (10) Nepakankamas susipažinimas su centralizuota tvarka ir su Agentūra, kaip su administracine organizacija, neturėtų apsunkinti naujų vaistų kūrimo ir pardavimo. Todėl reikėtų įkurti MVĮ biurą, kurio pagrindinė veikla būtų administracinės pagalbos MVĮ teikimas. MVĮ biuras turėtų būti vienintelis tarpininkas tarp MVĮ pareiškėjos ir Agentūros, kad būtų lengviau bendrauti ir būtų atsakyta į užklausas apie praktinius ar procedūrinius aspektus.
- (11) Kad MVĮ pareiškėja galėtų gauti praktinių patarimų, Agentūra turėtų paskelbti vartotojo vadovą apie MVĮ ypač svarbius administracinius ir procedūrinius centralizuotos tvarkos aspektus.
- (12) Kiekvienais metais Agentūra turėtų pateikti ataskaitą apie šiuo reglamentu įvestų nuostatų veikimą, kad būtų įmanoma gauti informacijos apie jų taikymą.
- (13) Siekiant kad šiame reglamente numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos suteiktų kiek įmanoma didesnę naudą MVĮ, reglamentas turėtų įsigalioji nedelsiant.
- (14) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Žmonėms vartoti skirtų vaistų nuolatinio komiteto ir Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Reguliavimo dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos aplinkybės, kuriomis, nukrypstant nuo atitinkamų Reglamento (EB) Nr. 297/95 nuostatų, mikroįmonės, mažosios ir vidutinės įmonės (MVĮ) pateikusios

paraiškas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūrai), gali mokėti mažesnius mokesčius, atidėti mokesčių mokėjimą ar gauti administracinę pagalbą.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas Bendrijoje įsikūrusioms MVĮ, kaip apibrėžta Rekomendacijos 2003/361/EB 2003 m. gegužės 6 d. redakcijoje.

2. Jei nenurodyta kitaip, šis reglamentas taikomas ir paraiškoms dėl žmonėms vartoti skirtų vaistų, ir paraiškoms dėl veterinarinių vaistų, kaip tai apibrėžta atitinkamai Europos Parlamento ir Tarybos direktyvose 2001/83/EB ⁽¹⁾ ir 2001/82/EB ⁽²⁾.

3 straipsnis

Sąvokų apibrėžimas

Šiame reglamente „pareiškėjas“ – tai įmonė, siekianti pasinaudoti II ir III skyriuose numatytomis nuostatomis.

4 straipsnis

Informacijos pateikimas

Šio reglamento nuostatomis ketinanti pasinaudoti MVĮ Agentūrai turi pateikti reikalingą informaciją, kad būtų įrodyta, jog ji atitinka 2 straipsnio 1 dalyje išvardytus kriterijus.

II SKYRIUS

MOKESČIŲ ATIDĖJIMAI IR SUMAŽINIMAI

5 straipsnis

Mokesčių atidėjimai

1. Toliau išvardytų mokesčių mokėjimas atidedamas, kol bus gautas pranešimas apie galutinį sprendimą dėl leidimo prekiauti arba kol paraiška bus atsiimta:

- a) mokestis už paraišką gauti leidimą prekiauti vaistu, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 297/95 3 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose bei 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose;
- b) mokestis už patikrinimus, atliekamus norint įvertinti paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 297/95 3 straipsnio 4 dalyje ir 5 straipsnio 4 dalyje.

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

2. 1 dalyje išvardyti mokesčiai turi būti sumokami per 45 dienas po pranešimo apie galutinį sprendimą dėl leidimo prekiauti gavimo arba per 45 dienas po pranešimo apie paraiškos atsiėmimą gavimo.

6 straipsnis

Sąlyginis atleidimas nuo mokesčio

Jei paraiška leidimui prekiauti pateikiama vaistui, dėl kurio Agentūra jau buvo suteikusi mokslinę konsultaciją, tai, nepažeidžiant 5 straipsnio nuostatų, mokestis už tokios paraiškos nagrinėjimą turi būti sumokamas tik tuo atveju, jei išduodamas leidimas prekiauti.

7 straipsnis

Mokesčių sumažinimai

1. Taikomi šie sumažinimai:

- a) patikrinimų atveju, 90 % nuo patikrinimo mokesčio, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 297/95 3 straipsnio 4 dalyje ir 5 straipsnio 4 dalyje;
- b) mokslinių konsultacijų atveju, 90 % nuo mokesčio už mokslinę konsultaciją, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 297/95 8 straipsnio 1 dalyje;
- c) mokslinių paslaugų atveju, 90 % nuo mokesčio už mokslines paslaugas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 297/95 8 straipsnio 2 dalyje.

2. Administravimo paslaugos, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 297/95 8 straipsnio 3 dalyje, teikiamos nemokamai, išskyrus tuos atvejus, kai šios paslaugos yra susijusios su lygiagrečiu vaistų platinimu, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies o punkte.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies b ir c punktų, mokslinės konsultacijos ir mokslinės paslaugos dėl retųjų vaistų, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 141/2000 ⁽¹⁾, teikiamos nemokamai.

8 straipsnis

Mokesčio už didžiausių likučių kiekių nustatymą veterinariniuose vaistuose sumažinimas

1. Turi būti taikomas visiško ir papildomo didžiausių likučių kiekių (DLK) mokesčio 90 % dydžio sumažinimas, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 297/95 7 straipsnyje.

2. Į 1 dalyje minimą sumažinimą neatsižvelgiama, kai skaičiuojama DLK mokesčio nuolaida iš mokesčio, mokėtino už paraišką leidimui prekiauti ar už paraišką išplėsti leidimą prekiauti vaistu, turinčiu medžiagos, kuriai jau buvo nustatytas atitinkamas DLK, kai tokias paraiškas pateikia tas pats pareiškėjas.

Tačiau ši nuolaida neturi būti didesnė už pusę mokesčio sumos, kuriam ji yra taikoma.

9 straipsnis

Keli mokesčio sumažinimai

Nukrypstant nuo 7 ir 8 straipsnių, jei tam pačiam mokesčiui gali būti taikomos kitos Bendrijos teisės aktuose numatytos nuolaidos, turi būti taikomos pareiškėjui palankiausias nuostatos.

Konkrečiam mokesčiui ir konkrečiam pareiškėjui negalima taikyti susumuotų mokesčių sumažinimų.

III SKYRIUS

ADMINISTRACINĖ PAGALBA

10 straipsnis

Vertimai

Agentūra turi pateikti dokumentų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies a–d punktuose ir 34 straipsnio 4 dalies a–e punktuose, reikalingų Bendrijos leidimui prekiauti gauti, vertimus.

11 straipsnis

MVĮ biuras

1. Agentūros vykdomasis direktorius turi sudaryti administracines struktūras ir nustatyti konkrečią tvarką MVĮ biurui įkurti.

2. MVĮ biuro uždaviniai:

a) teikti pareiškėjams patarimus, susijusius su administraciniais ir procedūriniais veiksmais, kuriuos būtina atlikti, kad būtų patenkinti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyti reikalavimai;

b) užtikrinti tinkamą to paties pareiškėjo visų su konkrečiu vaistu susijusių užklausų ir paraiškų kontrolę;

⁽¹⁾ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

- c) organizuoti pareiškėjams seminarus ir mokymus apie administracinius ir procedūrinius veiksmus, kuriuos būtina atlikti, kad būtų patenkinti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyti reikalavimai.

12 straipsnis

Vartotojo vadovas

Gavusi Komisijos sutikimą, Agentūra paskelbia išsamų vartotojo vadovą apie Reglamente (EB) Nr. 726/2004 išdėstytą MVĮ ypač svarbių nuostatų administracinius ir procedūrinius aspektus. Vartotojo vadovas turi būti atnaujinamas.

Vartotojo vadove pateikiamos nuorodos į galiojančias nacionalines nuostatas, taikomas farmacinio sektoriaus MVĮ.

Taikydamos antrą pastraipą valstybės narės tokias nuorodas pateikia Agentūrai.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. gruodžio 15 d.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13 straipsnis

Ataskaita

Į savo metinę veiklos ataskaitą Agentūra įtraukia skirsnį apie patirtį, įgytą taikant šį reglamentą.

14 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostata

Šis reglamentas netaikomas galiojančioms paraiškoms, pateiktoms iki jo įsigaliojimo dienos.

15 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas