



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 31.03.2005
COM(2005) 106 galīgā redakcija

2005/0023 (CNS)

Priekšlikums

PADOMES REGULAI

**ar ko groza Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamās Eiropas zāļu
aģentūrai**

(iesniegusi Komisija)

{SEC(2005) 407}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. IEVADS UN PRIEKŠVĒSTURE

Farmācijas likumdošana nesen ir tikusi pārskatīta. Šajā kontekstā Padome un Eiropas Parlaments ir pieņēmuši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004 (), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas zāļu aģentūru¹ (*EMEA*, turpmāk saukta „Aģentūra”). Ar to atceļ Regulu (EEK) Nr. 2309/93/EK.

Kā noteikts Regulas 67. panta 3. punktā, aģentūras ieņēmumus veido Kopienas ieguldījums un maksas, ko maksā uzņēmumi par Kopienas tirdzniecības atļauju iegūšanu un saglabāšanu un par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem².

Ir atzīts, ka pašreizējā maksu shēmā, kas noteikta Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Aģentūrai³, netiek ņemti vērā ne Aģentūras jaunie uzdevumi, ne arī pašreizējo uzdevumu izmaiņas, kas ieviestas ar pārskatītajiem tiesību aktiem. Tādēļ tā ir jāgroza.

Šā priekšlikuma izstrādes laikā Komisija lūdza *EMEA* sniegt plašu atbalstu, pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta, piemērojot pašreizējo sistēmu. Turklāt laikā no 2004. gada jūlija līdz septembrim notika publiskas konsultācijas, lai tiktu ņemti vērā iesaistīto pušu, sevišķi farmācijas nozares, viedokļi (skat. 2.4. iedaļu).

2. PAMATOJUMS

2.1 Mērķi

Komisija savā priekšlikumā vēlas sasniegt trīs galvenos mērķus:

- pielāgot pašreizējo maksu shēmu pārskatītajiem tiesību aktiem un jaunajiem pienākumiem, kas uzlikti Aģentūrai, ņemot vērā pieredzi ar pašreizējo sistēmu;
- nodrošināt samēru starp maksu apmēru un aģentūras patiesi sniegtā pakalpojuma raksturu;
- samazināt finansiālo spiedienu uz pieteicējiem, nemazinot Aģentūras spēju veikt tās uzdevumus.

¹ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

² Regula (EK) Nr. 726/2004, 67. panta 3. punkts.

³ Padomes 1995. gada 10. februāra Regula (EK) Nr. 297/95, OV L 035 15.2.1995., 1. lpp., kas grozīta ar Padomes 1998. gada 14. decembra Regulu (EK) Nr. 2743/98, OV L 345 19.12.98., 3. lpp., un ar Komisijas 2003. gada 18. marta Regulu (EK) Nr. 494/2003, OV L 73 19.3.2003., 6. lpp.

2.2 Pieredze, kas iegūta, piemērojot pašreizējo sistēmu

EMEA ir iesniegusi Komisijai izsmeljošu pašreizējās sistēmas darbības analīzi⁴. Tika ņemtas vērā arī nākotnes perspektīvas, piemēram, ES paplašināšanās sekas vai farmācijas likumdošanas pārskatīšanas ietekme. Šīs analīzes rezultātā radās skaidrs secinājums, ka vispārējie principi, kā arī maksu vispārējā struktūra ir patiesi ļāvusi aģentūrai pildīt tās uzdevumus kopš 1995. gada. Tādēļ tie ir jāaglabā. Tomēr vairākiem svarīgiem jautājumiem vēl aizvien ir nepieciešama turpmāka optimizācija.

Pirmkārt, pēcreģistrācijas uzraudzība veido aizvien lielāku daļu *EMEA* izmaksu, kas saistītas ar medikamentu pārvaldi visā to apgrozības cikla laikā. Tas ir īpaši svarīgi jaunām zālēm, kas veido Aģentūras „pamata darbību” un kam bieži vien ir vajadzīgas īpašas riska pārvaldības stratēģijas, kā arī speciāli izstrādātas zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības programmas. Šādas izmaksas attiecīgās maksas, piemēram, gada maksa, pienācīgi nesedz.

Turklāt Aģentūras ienākumi ir ļoti atkarīgi no sākotnējo maksu samaksas, kas saistītas ar jaunajiem pieteikumiem. Lai gan 1998. gadā tika ieviesta gada maksa, šāda atkarība vēl joprojām ir būtiska, kas var kavēt *EMEA* spēju veikt ilgtermiņa, daudzgadu uzdevumus, ietekmējot tās finansiālo stabilitāti.

Veterināro zāļu jomā pieredze liecina, ka pakalpojumu izmaksas, kas radušās saistībā ar šo produktu novērtēšanu, ir tikpat lielas, kā izmaksas, kas saistītas ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Tomēr tam ir jābūt līdzsvarā ar dzīvnieku veselības tirgus specifisko raksturu un ar to saistītajiem jautājumiem. Šī specifika priekšlikumā ir jāņem vērā.

Visbeidzot, Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 ar grozījumiem ļauj *EMEA* valdei un izpilddirektoram skaidri noteiktos apstākļos būt elastīgiem, pielāgojot atsevišķas maksas konkrētai pieteikuma un attiecīgā produkta situācijai. Turklāt maksu gradācija ir ļāvusi labāk atspoguļot reālo zinātnes ieguldījuma un sniegto pakalpojumu līmeni. Ņemot vērā iepriekšminēto samērīguma principu, šāds elastīgums varētu ar laiku attiekties arī uz cita veida maksām.

2.3 Pārskatītās farmācijas likumdošanas ietekme

Farmācijas likumdošanas pārskatīšana tieši ietekmē Aģentūras misiju un pienākumus. Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteikti jauni uzdevumi, kā arī jau esošo uzdevumu izmaiņas.

Pēcreģistrācijas uzraudzība ir būtiski pastiprināta. Piemēram, Aģentūrai ir jāreģistrē atbilstoši Kopienas procedūrām izsniegto zāļu tirdzniecības atļauju statuss, kontrolējot, kad un kur dalībvalstīs produkti tiek faktiski tirgoti vai arī to tirdzniecība tiek pārtraukta⁵. Turklāt Aģentūrai ir jāpārvalda tirdzniecības atļauju dokumentācijas

⁴ Eiropas Komisijas ziņojums par Eiropas zāļu vērtēšanas aģentūras finansēšanu, *EMEA* valde, 2004. gada marts.

⁵ Regula (EK) Nr. 726/2004, 13. panta 4. punkts un 38. panta 4. punkts.

un dažādu tiesību aktos noteikto datu bāzu uzturēšana⁶. Visbeidzot, ir pastāvīgi jāvērtē reģistrēto zāļu risku un labumu samērs⁷.

Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēti jauna veida zinātniskie pakalpojumi, ko sniedz *EMEA*, piemēram, tradicionālo augu izcelsmes zāļu novērtēšana⁸, vai pieteikumu izskatīšana sadarbībā ar Pasaules Veselības organizāciju par tādām zālēm, kas paredzētas vienīgi tirgum ārpus Kopienas⁹. Tādēļ ir jārada jauna veida maksas, ne tikai par šiem pakalpojumiem, bet arī par tiem, kas nav ņemti vērā Padomes Regulas (EK) Nr. 297/95 pēdējā pārskatīšanā, piemēram, konsultācijas par palīgvielām, ko izmanto medicīnas ierīcēs¹⁰, vai plazmas pamatlietu un vakcīnu antigēnu pamatlietu sertifikācija¹¹.

Regulas (EK) Nr. 726/2004 jaunie nosacījumi par nepatentētiem (ģenēriskiem) medikamentiem un līdzīgām bioloģiskām zālēm¹² arī paredz noteikt attiecīgas maksas. Šai ziņā ir paredzēts, ka līdzīgu bioloģisku zāļu novērtēšanas vidējās izmaksas, kaut arī zemākas nekā pilna apjoma atsevišķai dokumentācijai, būs ievērojami augstākas nekā standarta nepatentētām (ģenēriskām) zālēm.

Visbeidzot, pārskatītajos tiesību aktos ir noteikts, ka Kopienai ir jāpieņem noteikumi, ar ko nosaka apstākļus, kādos mazie un vidējie uzņēmumi var maksāt samazinātas maksas, atlikt maksas maksājumus vai saņemt administratīvo palīdzību¹³. Tādējādi situācijas ar mazajiem un vidējiem uzņēmumiem ir jāizskata atsevišķi, t.i., ārpus šajā priekšlikumā ietverto jautājumu loka.

2.4 Ārējas konsultācijas

Ir notikušas konsultācijas ar iesaistītajām pusēm, konkrēti ar farmaceitisko rūpniecību. 2004. gada jūlijā Komisija uzsāka ārējas konsultācijas par savu priekšlikuma projektu un saņēma astoņas atsauksmes no nozares apvienībām, regulatoriem, kā arī atsevišķiem uzņēmumiem. Dažas no tām, sevišķi no nozares apvienībām, radās plašāku, iekšēju konsultāciju rezultātā. Atsauksmes tika rūpīgi ņemtas vērā, uzlabojot Komisijas projektu.

Lielākā daļa respondentu atzinīgi novērtēja priekšlikumu, iespēju komentēt, kā arī skaidri atbalstīja izklāstītos mērķus un galvenos principus. Īpaši tika uzsvērts proporcionalitātes princips starp maksām, tām atbilstošajiem pakalpojumiem un saistītajām izmaksām.

⁶ Regula (EK) Nr. 726/2004, 57. panta 1. punkta d) apakšpunkts un 57. panta 1. punkta l) apakšpunkts.

⁷ Regula (EK) Nr. 726/2004, 16. panta 2. punkts un 41. panta 4. punkts.

⁸ Regula (EK) Nr. 726/2004, 62. panta 1. punkts.

⁹ Regula (EK) Nr. 726/2004, 58. pants.

¹⁰ Saskaņā ar Padomes Direktīvu Nr. 93/42/EEK, ar grozījumiem.

¹¹ Kā definēts Direktīvā Nr. 2003/63/EK, I pielikuma III daļas 1.1. un 1.2. iedaļa.

¹² Direktīva 2001/83/EK, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27/EK, 10. panta 4. punkts.

¹³ Regula (EK) Nr. 726/2004, 70. panta 2. punkts.

3. PRIEKŠLIKUMA IZKLĀSTS

Pašreizējo maksu salīdzinājums ar priekšlikumu, ieskaitot atsauces uz attiecīgajiem punktiem, ir iekļauts Paskaidrojuma rakstā.

Ņemot vērā iepriekšminētos apsvērumus, maksu galvenā struktūra un pamatprincipi nav mainījušies. Turklāt, ņemot vērā palielinājumu, kas tika ieviests jau 2003. gada martā, lielākā daļa maksu ir saglabātas pašreizējā līmenī vai nedaudz samazinātas.

3.1 Gada maksa

Kā minēts 2.2. iedaļā, izmaksas, kas saistītas ar pēcreģistrācijas uzraudzību, šobrīd netiek pienācīgi segtas. Ja nekas netiks darīts, šī neatbilstība var palielināties, stājoties spēkā pārskatītajiem tiesību aktiem un Aģentūras jaunajiem pienākumiem. Likums pieprasa, lai pasākumi, kas saistīti ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību un tirgus uzraudzību, saņemtu pienācīgu valsts finansējumu, kas ir samērojams ar uzticētajiem uzdevumiem¹⁴, taču ar šādu finansējumu var nepietikt, lai pilnībā segtu 2.3. iedaļā aprakstītās administratīvās izmaksas, piemēram, saistībā ar tirdzniecības atļauju dokumentācijas un dažādu datu bāzu atjaunināšanu. Turklāt *EMEA* finansiālo stabilitāti ietekmē tās atkarība no sākuma maksām, kas saistītas ar jauniem pieteikumiem. Šo iemeslu dēļ piedāvā par 10% palielināt gada maksu gan cilvēkiem paredzēto, gan veterināro zāļu sektorā.

3.2 Cilvēkiem paredzētas zāles

Lielākā daļa maksu par pakalpojumiem, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētām zālēm, ir palikušas nemainīgas. Papildus gada maksas palielināšanai (skat. 3.1. iedaļu), ir ieteikts:

- samazināt maksu par nepatentētiem (ģenēriskiem) medikamentiem, lai labāk atspoguļotu tirdzniecības atļauju pieteikumu vērtēšanas faktiskās izmaksas;
- saskaņot papildu maksas, maksas par II veida izmaiņām, kā arī maksas, kas saistītas ar attiecīgo zāļu papildu noformējuma pieteikumiem;
- samazināt maksas par IA veida izmaiņām, lai labāk atspoguļotu sniegtā pakalpojuma administratīvo raksturu.

3.3 Veterinārās zāles

Ņemot vērā dzīvnieku veselības tirgus specifisko raksturu un komerciālo un reglamentējošo vidi, kurā attīstās attiecīgie uzņēmumi, tiek piedāvāts visas maksas, kas saistītas ar veterinārajām zālēm, atstāt nemainīgas, izņemot gada maksu (skat. 3.1. iedaļu), kā arī maksu par IA veida izmaiņām, kas iepriekšminēto apsvērumu dēļ ir samazināta.

¹⁴ Regula (EK) Nr. 726/2004, 67. panta 4. punkts.

3.4 Zinātniskie pakalpojumi

Ir noteiktas jauna veida maksas par plašu zinātnisko pakalpojumu loku, ko sniedz Aģentūra. Tās ir saistītas ar (skat. 2.3 iedaļu):

- atzinumiem par tradicionālām augu izcelsmes zālēm;
- tādu pieteikumu izskatīšanu sadarbībā ar Pasaules Veselības organizāciju, kas iesniegti par zālēm, kas paredzētas tikai tirgum ārpus Kopienas;
- Komiteju konsultācijām par palīgvielām, ieskaitot asins derivātus, ko izmanto medicīnas ierīcēs;
- plazmas pamatlietu un vakcīnu antigēnu pamatlietu novērtēšanu un sertifikāciju.

Pieredze, ko *EMEA* ir guvusi ar šiem pakalpojumiem, liecina, ka to rezultātā var notikt būtisku zinātnisku, administratīvu un finansiālu resursu mobilizācija. Tas ir sīkāk atspoguļots priekšlikumā par maksu apmēriem.

3.5 Citi nosacījumi

Kā jau ir noteikts Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95, *EMEA* valdei un izpilddirektoram ir piešķirta ievērojama brīvība, kā praktiski īstenot šo regulu. Konkrēti, iespēja sagatavot detalizētus sarakstus ar samazinātām maksām par atsevišķiem pakalpojumiem precīzi noteiktos apstākļos ir attiecināta arī uz citām maksu kategorijām.

Kā minēts 2.3 iedaļā, līdzīgām bioloģiskām zālēm ir noteikta īpaša maksa. Maksas aprēķinātas, pamatojoties uz šo zāļu komplekso dabu, plānotajām izmaksām par dokumentācijas novērtēšanu, kā arī šī jaunā un strauji augošā tirgus īpašo statusu.

Attiecībā uz termiņu un nokavētu maksājumu, laika periods, kurā maksas ir jāsamaksā, ir pagarināts no 30 līdz 45 dienām. Turklāt ir piedāvāts speciāls maksājuma atlikšanas noteikums pieteikumiem attiecībā uz zālēm, kas tiek izmantotas cilvēkiem pandēmiju gadījumos (piemēram, pandēmiskas gripas vakcīnām).

Visbeidzot, ir ieviests indeksācijas noteikums, lai varētu viegli pielāgot maksas inflācijas izmaiņām.

(EUR)		Pašreiz	Priekšlikums	Starpība	Atsauce	
Cilvēkiem paredz.						
Pilna maksa	pamatmaksa.	232000	232000	0%	3(1)(a) p.	
	papildu stipr/zāļu forma	23200	23200	0%	3(1)(a) p.	
	papildu noformējums	5800	5800	0%	3(1)(a) p.	
Samazināta maksa	pamatmaksa	116000	ģenēriskais	90000	-22%	3(1)(b) p.
			bio-līdzīgs	150000	JAUNS	3(1)(b) p.
	papildu stipr/zāļu forma	23200		9000	-61%	3(1)(b) p.
	papildu noformējums	5800		5800	0%	3(1)(b) p.
Papildu maksa	jauns stipr/zāļu forma u.c.	58000	maks.	69600	20%	3(1)(c) p.
	jauns noformējums	11600		5800	-50%	3(1)(c) p.
I veida izmaiņas		5800	IA	2500	-57%	3(2)(a) p.
			IB	5800	0%	3(2)(a) p.
II veida izmaiņas		69600	maks.	69600	0%	3(2)(b) p.
Atjaunošana		11600		11600	0%	3(3) p.
Pārbaude		17400	maks.	17400	0%	3(4) p.
Nodošana		5800		5800	0%	3(5) p.
Gada maksa		75600	maks.	83200	10%	3(6) p.
Lietas izskatīšana		58000		58000	0%	4. p.
Zinātniska kons.		69600	maks.	69600	0%	8(1) p.
Zinātniski pakalpojumi			maks.	232000	JAUNS	8(2) p.
Administratīvi pakalpojumi		5800	maks.	5800	0%	8(3) p.
Veterinārija						
Pilna maksa	pamatmaksa	116000		116000	0%	5(1)(a) p.
	papildu stipr/zāļu forma	11600		11600	0%	5(1)(a) p.
	papildu noformējums	5800		5800	0%	5(1)(a) p.
Pilna maksa vakcīnas	vakcīnas	58000	imunoloģisks	58000	0%	5(1)(a) p.
	papildu stipr/forma/nofor	5800		5800	0%	5(1)(a) p.
Samazināta maksa	pamatmaksa	58000	ģenēriskais	58000	0%	5(1)(b) p.
			bio-līdzīgs	98000	JAUNS	5(1)(b) p.
	papildu stipr/zāļu forma	11600		11600	0%	5(1)(b) p.
	papildu noformējums	5800		5800	0%	5(1)(b) p.
Samaz. maksa vakcīnas	vakcīnas	29000	imunoloģisks	29000	0%	5(1)(b) p.
	papildu stipr/forma/nofor	5800		5800	0%	5(1)(b) p.
Papildu maksa	Jauns stipr/forma u.c..	29000	maks.	29000	0%	5(1)c p.
	jauns noformējums	5800		5800	0%	5(1)c p.
	vakcīnas	5800	(vakcīnas kopā)	5800	0%	5(1)c p.
I veida izmaiņas		5800	IA	2500	-57%	5(2)(a) p.
			IB	5800	0%	5(2)(a) p.
II veida izmaiņas		34800	maks.	34800	0%	5(2)(b) p.
	vakcīnas	5800		5800	0%	5(2)(b) p.
Atjaunošana		5800		5800	0%	5(3) p.
Pārbaude		17400	maks.	17400	0%	5(4) p.
Nodošana		5800		5800	0%	5(5) p.
Gada maksa		25200	maks.	27700	10%	5(6) p.
Lietas izskatīšana		34800		34800	0%	6. p.
MRL maksa	pamatmaksa	58000		58000	0%	7. p.
	grozīt/papildināt esošo	17400		17400	0%	7. p.
	klīniskie pēt	17400		17400	0%	7. p.
Zinātniska kons.		34800	maks.	34800	0%	8(1) p.
Zinātniski pakalpojumi			maks.	116000	JAUNS	8(2) p.
Administratīvi pakalpojumi		5800	maks.	5800	0%	8(3) p.

Priekšlikums

PADOMES REGULAI

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas zāļu aģentūrai

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1995. gada 10. februāra Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrai¹⁵, un jo īpaši tās 12. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu¹⁶,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu¹⁷,

tā kā

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulas (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas zāļu aģentūru¹⁸, 67. panta 3. punktā paredzēts, ka Eiropas zāļu aģentūras (turpmāk saukta „Aģentūra”) ienākumus veido Kopienas ieguldījums un maksas, ko maksā uzņēmumi par Kopienas tirdzniecības atļauju iegūšanu un saglabāšanu un par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem.
- (2) Regulā (EK) Nr. 726/2004 Aģentūrai paredzēti arī jauni uzdevumi. Turklāt arī pašreizējie uzdevumi ir mainīti, ievērojot grozījumus Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹⁹, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārām zālēm²⁰.
- (3) Ņemot vērā kopš 1995.gada gūto pieredzi, ir lietderīgi saglabāt šo maksu pamatprincipus un vispārējo struktūru, kā arī galvenos darbības un procedūras

¹⁵ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 494/2003 (OV L 73, 19.3.2003. 6. lpp.).

¹⁶ OV C [...], [...], [...] lpp.

¹⁷ OV C [...], [...], [...] lpp.

¹⁸ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

¹⁹ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

²⁰ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

noteikumus, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 297/95; jo īpaši Aģentūras noteikto maksu līmeņa aprēķins jāpamato ar faktiski nodrošinātā pakalpojuma principu un tam jābūt saistītam ar konkrētām zālēm. Jānodrošina arī samērīgums starp maksām un ar katra pieteikuma novērtējumu saistītām izmaksām, kā arī pieprasītā pakalpojuma sniegšanu.

- (4) Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēti noteikumi jauniem pēcreģistrācijas uzraudzības pasākumiem, kas jāveic Aģentūrai. Šajos uzdevumos ietilpst atbilstoši Kopienas procedūrām atļauto zāļu faktiskās tirdzniecības pārraudzība, tirdzniecības atļauju dokumentācijas un dažādu aģentūras pārvaldītu datu bāzu uzturēšana, kā arī pastāvīga atļauto medikamentu riska un ieguvumu samēra kontrole. Turklāt jāmazina Aģentūras atkarība no maksām, kas saistītas ar jauniem pieteikumiem. Tādēļ gada maksa jāpalielina par 10%, lai pielāgotos šīm izmaiņām.
- (5) Jārada jaunas maksu kategorijas, lai aptvertu jaunus, specifiskus uzdevumus, ko tagad nodrošina Aģentūra, piemēram, attiecībā uz jauniem zinātnisko atzinumu veidiem, kas saistīti ar medikamentu.
- (6) Aģentūras valdei, pamatojoties uz izpilddirektora priekšlikumu un labvēlīgu Komisijas atzinumu, jābūt kompetencei precizēt noteikumus, kas vajadzīgi, lai piemērotu šo regulu. Jo īpaši valdei jānosaka detalizēta klasifikācija un samazinātu maksu cenrāži atsevišķiem pakalpojumiem, kad atbilstošās maksas līmenis ir noteikts kā maksimālais.
- (7) Izpilddirektoram jā saglabā arī kompetence izņēmuma gadījumos lemt par maksu samazināšanu, jo īpaši attiecībā uz atsevišķiem gadījumiem, kas saistīti ar īpašām zālēm un ja samazināšana ir vajadzīga neatliekamu sabiedrības vai dzīvnieku veselības iemeslu dēļ. Turklāt izpilddirektoram jābūt iespējai lemt par atbrīvojumiem no maksas nomaksas pienākuma retu slimību ārstēšanai un maznozīmīgākas dzīvnieku sugas ietekmējošu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu gadījumā, un par dzīvnieku sugu papildināšanu gadījumā, ja noteikts maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums atbilstoši procedūrai, kas izklāstīta Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulā (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos²¹.
- (8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 70. panta 2. punktu šai regulai nav jāaptver apstākļi, kādos mazie un vidējie uzņēmumi var maksāt samazinātas maksas, atlikt maksājumus vai saņemt administratīvo palīdzību.
- (9) Lai maksas varētu nekavējoties iekļaut budžetā, jānosaka, ka tās maksājamas, sākot no apstiprināšanas dienas, paredzot maksājuma termiņu zināma dienu skaita ietvaros.
- (10) Jāparedz noteikumi ziņojumiem par šīs regulas īstenošanu pēc tam, kad iegūta pieredze, un, ja nepieciešams, maksu līmeņa pārskatīšanai.
- (11) Ir lietderīgi iekļaut indeksācijas mehānismu, lai automātiski koriģētu maksas saistībā ar oficiālā inflācijas līmeņa rādītājiem.

²¹ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1875/2004 (OV L 326, 29.10.2004, 19. lpp.).

(12) Konsekvences labad šī regula jāpiemēro vienlaikus ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 pilnīgu stāšanos spēkā. Tā nav jāpiemēro spēkā esošiem pieteikumiem, par ko nav izlemts tās piemērošanas brīdī.

(13) Tādēļ attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 297/95,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 297/95 groza šādi:

- 1) Regulas 1. panta otrajā daļā „ECU” aizstāj ar „EUR”.
- 2) Regulas 3. pantu groza šādi:
 - a) panta nosaukumā tekstu „Regulā (EEK) Nr. 2309/93” aizstāj ar „Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004*”

* OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.”;

b) minētā panta 1. punktu groza šādi:

i) minētā punkta a) apakšpunktu groza šādi:

– tā pirmo daļu aizstāj ar šādu:

„Tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kam pievieno pilnīgu dokumentāciju, piemēro pilnu maksu EUR 232 000 apmērā. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.”

– otrās daļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

„Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.”

ii) minētā punkta b) un c) apakšpunktus aizstāj ar šādiem:

„b) Samazināta maksa

Samazinātu maksu EUR 90 000 apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktu, 10. panta 3. punktu un 10.c pantu**. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Īpašu samazinātu maksu EUR 150 000 apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Direktīvas

2001/83/EK 10. panta 4. punktu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par EUR 9 000. Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par EUR 5 800.

c) Papildu maksa

Papildu maksu EUR 69 600 apmērā piemēro katrai jau piešķirtas tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanai Komisijas Regulas (EK) Nr. 1085/2003*** II pielikuma izpratnē.

Atsevišķos papildu attiecināšanas gadījumos piemēro samazinātu papildu maksu apmērā no EUR 17 400 līdz EUR 52 200. Minētos papildu attiecināšanas gadījumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

Par katru vienas un tās pašas papildu attiecināšanas gadījuma papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, papildu maksu un samazinātu papildu maksu palielina par EUR 5 800.

** OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

*** OV L 159, 27.06.2003., 24. lpp.”

c) minētā panta 2. punktu groza šādi:

i) minētā punkta a) apakšpunkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

„Maksu par I veida izmaiņām piemēro nelielām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 2. punkta definīcijai. Maksa par IA veida izmaiņām ir EUR 2 500. Maksa par IB veida izmaiņām ir EUR 5 800.”

ii) minētā punkta b) apakšpunkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

„Maksu par II veida izmaiņām EUR 69 600 apmērā piemēro nozīmīgām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 3. punkta definīcijai.

Samazinātu maksu par II veida izmaiņām apmērā no EUR 17 400 līdz EUR 52 200 piemēro atsevišķām izmaiņām. Minētās izmaiņas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”

d) minētā panta 4. punktu papildina ar šādu daļu:

„Pārbaudes maksa ir atšķirīga, atbilstoši pārbaudes apjomam un raksturam un pamatojoties uz nosacījumiem, kas formulēti saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”

e) minētā panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

„6. Gada maksa

Gada maksu EUR 83 200 apmērā piemēro katrai zāļu tirdzniecības atļaujai. Minētā maksa attiecas uz visiem attiecīgā medikamenta atļautajiem noformējumiem.

Atsevišķiem zāļu veidiem piemēro samazinātu gada maksu apmērā no EUR 20 800 līdz EUR 62 400. Minētās zāles iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”

3) Regulas 4. pantu aizstāj ar šādu:

„4. pants

Cilvēkiem paredzētas zāles, uz kurām attiecas Direktīvā 2001/83/EK noteiktās procedūras

Lietas izskatīšanas maksa

Lietas izskatīšanas maksu EUR 58 000 apmērā piemēro gadījumā, ja tirdzniecības atļaujas pieteicējs vai esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieks uzsāk procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 30. panta 1. punktā un 31. pantā.

Ja pirmajā daļā minētās procedūras ietver vairāk nekā vienu tirdzniecības atļaujas pieteicēju vai esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieku, attiecīgos pieteicējus vai īpašniekus var apvienot grupā, kam piemēro vienu kopīgu lietas izskatīšanas maksu. Tomēr, ja šī procedūra attiecas uz vairāk nekā 10 dažādiem pieteicējiem vai īpašniekiem, minēto maksu iekasē, piemērojot vienotas likmes maksu.”

(4) Regulas 5. pantu groza šādi:

a) panta nosaukumā tekstu „Regulā (EEK) Nr. 2309/93” aizstāj ar “Regulā (EK) Nr. 726/2004”;

b) minētā panta 1. punktu groza šādi:

i) minētā punkta a) apakšpunktu groza šādi:

– tā pirmo daļu aizstāj ar šādu:

„Tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kam pievieno pilnīgu

dokumentāciju, piemēro pilnu maksu EUR 116 000 apmērā. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.”

– otrās daļas otro teikumu aizstāj ar šādu:

„Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.”

– ceturtajā daļā “vakcīnas” aizstāj ar “imunoloģiskās veterinārās zāles”

ii) minētā punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

„Samazinātu maksu EUR 58 000 apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktu, 13. panta 3. punktu un 13.c pantu**. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Īpašu samazinātu maksu EUR 98 000 apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 4. punktu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par EUR 11 600. Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru vienu un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par EUR 5 800.

Imunoloģisku veterināro zāļu gadījumā maksu samazina līdz EUR 29 000, par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu un/vai noformējumu maksu palielina par EUR 5 800.

Šī b) apakšpunkta nolūkiem mērķsugu skaits nav svarīgs.

**** OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.”

iii) minētā punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

„c) Papildu maksa

Papildu maksu EUR 29 600 apmērā piemēro katrai jau piešķirtas tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanai Komisijas Regulas (EK) Nr. 1085/2003 II pielikuma izpratnē.

Atsevišķos papildu attiecināšanas gadījumos piemēro samazinātu papildu maksu apmērā no EUR 7 200 līdz EUR 21 700. Minētos papildu attiecināšanas gadījumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

Par katru vienas un tās pašas papildu attiecināšanas gadījuma papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, papildu maksu un samazinātu papildu maksu palielina par EUR 5 800.”

c) minētā panta 2. punktu groza šādi:

i) minētā punkta a) apakšpunkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

„Maksu par I veida izmaiņām piemēro nelielām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 2. punkta definīcijai. Maksa par IA veida izmaiņām ir EUR 2 500. Maksa par IB veida izmaiņām ir EUR 5 800.”

ii) minētā punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

„Maksu par II veida izmaiņām EUR 34 800 apmērā piemēro nozīmīgām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 3. punkta definīcijai.

Samazinātu maksu par II veida izmaiņām apmērā no EUR 8 700 līdz EUR 26 100 piemēro atsevišķām izmaiņām. Minētās izmaiņas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”

Imunoloģisku veterināro zāļu gadījumā šī maksa ir EUR 5 800.

Gadījumā, ja ievieš viena un tā paša veida izmaiņas, tad pirmajā, otrajā un trešajā daļā minētā maksa attiecas uz visiem atļautajiem stipriem, zāļu formām un noformējumiem.

d) minētā panta 4. punktu papildina ar šādu daļu:

„Pārbaudes maksa ir atšķirīga, atbilstoši pārbaudes apjomam un raksturam un pamatojoties uz nosacījumiem, kas formulēti saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”

e) minētā panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

„6. Gada maksa

Gada maksu EUR 27 700 apmērā piemēro katrai zāļu tirdzniecības atļaujai. Minētā maksa attiecas uz visiem attiecīgā medikamenta atļautajiem noformējumiem.

Atsevišķiem zāļu veidiem piemēro samazinātu gada maksu apmērā no EUR 6 900 līdz EUR 20 800. Minētās zāles iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”

(5) Regulas 6. pantu aizstāj ar šādu:

„6. pants

Veterinārās zāles, uz kurām attiecas Direktīvā 2001/82/EK noteiktās procedūras

Lietas izskatīšanas maksa

Lietas izskatīšanas maksu EUR 34 800 apmērā piemēro gadījumā, ja tirdzniecības atļaujas pieteicējs vai esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieks uzsāk procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktā un 35. pantā.

Ja pirmajā daļā minētās procedūras ietver vairāk nekā vienu tirdzniecības atļaujas pieteicēju vai esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieku, attiecīgos pieteicējus vai īpašniekus var apvienot grupā, kam piemēro vienu kopīgu lietas izskatīšanas maksu. Tomēr, ja šī procedūra attiecas uz vairāk nekā 10 dažādiem pieteicējiem vai īpašniekiem, minēto maksu iekasē, piemērojot vienotas likmes maksu.”

(6) Regulas 7. pantu groza šādi:

a) panta nosaukumā „veterinārajām zālēm” tiek aizstāts ar “veterinārajām zālēm saskaņā ar Padomes Regulā (EEK) Nr. 2377/90 noteiktajām procedūrām*****

*****OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp.”

b) minētā panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

„Papildu maksu EUR 17 400 apmērā piemēro katram pieteikumam attiecībā uz esošā maksimāli pieļaujamā atliekvielu daudzuma grozīšanu, atbilstoši vienā no Regulas (EEK) Nr. 2377/90 pielikumiem iekļautajam.”

c) panta 2. punktu svīturo.

(7) Regulas 8. pantu aizstāj ar šādu:

„8. pants

Dažādas maksas

1. Zinātnisko konsultāciju maksa

Zinātnisko konsultāciju maksa tiek piemērota, ja tiek iesniegts pieteikums par zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz dažādu izmēģinājumu un pārbaužu veikšanu, kas vajadzīgas, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm minētā maksa ir EUR 69 600.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm minētā maksa ir EUR 34 800.

Samazinātu zinātnisko konsultāciju maksu apmērā no EUR 17 400 līdz EUR 52 200 piemēro konkrētām zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Samazinātu zinātnisko konsultāciju maksu apmērā no EUR 8 700 līdz EUR 26 100 piemēro konkrētām zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz veterinārajām zālēm.

Ceturtajā un piektajā daļā minētās zinātniskās konsultācijas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

2. Maksa par zinātniskajiem pakalpojumiem, kas nav ietverti 3. līdz 7. pantā vai 8. panta 1. punktā

Zinātnisko pakalpojumu maksu piemēro, ja iesniegts pieteikums zinātniskajām konsultācijām vai zinātniskās komitejas atzinumam, kas nav ietverts 3. līdz 7. pantā vai 8. panta 1. punktā. Tas ietver jebkuru tradicionālo augu izcelsmes zāļu novērtēšanu, jebkuru atzinumu par eksperimentāli lietojamiem medikamentiem, jebkuras konsultācijas par palīgvielām, ieskaitot asins derivātus, ko izmanto medicīnas ierīcēs, un jebkuru plazmas pamatlietu un vakcīnas antigēna pamatlietu izvērtēšanu.

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm šī maksa ir EUR 232 000.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm šī maksa ir EUR 116 000.

3. panta noteikumus piemēro jebkuram zinātniskam atzinumam attiecībā uz tādu cilvēkiem paredzētu zāļu novērtēšanu, kas paredzētas tikai tirgum ārpus Kopienas, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 58. pantu.

Samazinātu zinātnisko pakalpojumu maksu apmērā no EUR 2 500 līdz EUR 200 000 piemēro atsevišķiem zinātniskiem atzinumiem vai pakalpojumiem, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Samazinātu zinātnisko pakalpojumu maksu apmērā no EUR 2 500 līdz EUR 100 000 piemēro atsevišķiem zinātniskiem atzinumiem vai pakalpojumiem, kas saistīti ar veterinārajām zālēm.

Piektajā un sestajā daļā minētos zinātniskos atzinumus vai pakalpojumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

3. Maksa par administratīvajiem pakalpojumiem

Maksu apmērā no EUR 100 līdz EUR 5 800 piemēro administratīvajiem pakalpojumiem, ja dokumentus vai sertifikātus izdod ārpus to pakalpojumu ietvara, uz kuriem attiecas cita maksa, kas paredzēta šajā regulā, vai ja pieteikums ir noraidīts pēc saistītās dokumentācijas administratīvās apstiprināšanas slēdziena vai ja jāpārbauda informācija, ko pieprasa paralēlas izplatīšanas gadījumā.

Pakalpojumu un maksu klasifikāciju iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”

(8) Regulas 9. panta otro daļu aizstāj ar šādu:

„Var piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no šajā regulā noteikto maksu nomaksas, jo īpaši retu slimību ārstēšanai un maznozīmīgākas dzīvnieku sugas ietekmējošu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu gadījumā vai lai attiecinātu pašreizējo maksimāli

pieļaujamo atliekvielu daudzumu uz papildu dzīvnieku sugām, vai zālēm, kas pieejamas eksperimentālai lietošanai.

Sīki nosacījumi pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu piemērošanai tiek noteikti atbilstoši 11. panta 2. punktam.

Maksa, kas maksājama par atzinumu attiecībā uz eksperimentālai lietošanai paredzētām zālēm, tiek aprēķināta no maksas, kas maksājama par tādu pašu zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, ja šo pieteikumu iesniedz tas pats pieteicējs.”

(9) Regulas 10. pantu aizstāj ar šādu:

„10. pants

Maksāšanas diena un maksājuma atlikšana

1. Maksas maksājamas atbilstošā pieteikuma administratīvās apstiprināšanas dienā, ja vien īpašos noteikumos neparedz citādi. Tās ir maksājamas 45 dienu laikā pēc datuma, kad pieteicējam paziņots par administratīvo apstiprināšanu. Maksājumu valūta ir EUR.

Gada maksa jāmaksā pirmajā un katrā nākamajā gadadienā pēc paziņojuma par lēmumu attiecībā uz tirdzniecības atļauju. Tā maksājama 45 dienu laikā pēc maksāšanai paredzētā datuma. Gada maksa attiecas uz iepriekšējo gadu.

Pārbaudes maksa maksājama 45 dienu laikā pēc datuma, kurā veikta pārbaude.

2. Maksājumu par tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz zālēm, kas jāizmanto cilvēku pandēmijas gadījumā, var atlikt līdz laikam, kad minēto pandēmijas situāciju pienācīgā veidā atzīst vai nu Pasauls Veselības organizācija vai Kopiena Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma 2119/98/EK ietvaros*****. Šāda maksājuma atlikšana nepārsniedz piecus gadus.

3. Ja saskaņā ar šo regulu maksājamā maksa joprojām nav samaksāta noteiktajā maksāšanas termiņā, neierobežojot aģentūras iespējas ierosināt tiesvedību, kas tai piešķirtas ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 71. pantu, izpilddirektors var izlemt nesniegt pieprasītos pakalpojumus vai apturēt visus uzsāktos pakalpojumus un procedūras, līdz tiek samaksāta attiecīgā maksa, ieskaitot atbilstošos procentus, kas paredzēti Komisijas Regulas (EK, Euratom) Nr. 2342/2002 86. pantā*****.

***** OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.

***** OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp.”

(10) Regulas 11. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

„2. Neierobežojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumus, Aģentūras valde pēc izpilddirektora ierosinājuma un pēc Komisijas labvēlīga atzinuma var precizēt jebkurus noteikumus, kas vajadzīgi, lai piemērotu šo regulu.”

(11) Regulas 12. pantu groza šādi:

a) otrajā daļā tekstu “Regulas (EEK) Nr. 2309/93 73. pantā” aizstāj ar “Regulas (EK) Nr. 726/2004 87. panta 2. punktā, izņemot atjaunināšanu, kas paredzēta šī panta piektajā daļā.”

b) trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādu:

„Piecu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Komisija Padomei iesniedz pārskatu par tās īstenošanu.

Jebkura maksu pārskatīšana ir pamatota ar Aģentūras izmaksu izvērtēšanu un pamatojoties uz atbilstīgām dalībvalstīs sniegto pakalpojumu izmaksām. Minētās izmaksas aprēķina atbilstoši vispārpieņemtajām starptautiskajām izmaksu aprēķināšanas metodēm.”

c) pievieno šādu piekto daļu:

„Sākot ar katra gada 1. aprīli Komisija pārskata maksas, atsaucoties uz inflācijas līmeni, kas publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un tās koriģē.”

*2. pants
Pārejas posms*

Šo regulu nepiemēro derīgiem pieteikumiem, par kuriem nav izlemts līdz 2005. gada 20. novembrim.

*3. pants
Spēkā stāšanās*

Šī regula stājas spēkā [trešajā] dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2005. gada 20. novembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, [...]

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
[...]*

FINANŠU PĀRSKATS LIKUMDOŠANAS NOLŪKOS

Policy area(s): Internal Market (Article 95 TEC).

Activit(y/ies): The activities of the European Medicines Agency are included in the following policies:

- Improving the protection of public health across the Community;
- Maintaining a reliable and independent source of scientific advice and information on medicinal products;
- Supporting the achievement of the internal market for the pharmaceutical sector.

Title of action: PROPOSAL FOR A COUNCIL REGULATION AMENDING COUNCIL REGULATION (EC) No 297/95 ON FEES PAYABLE TO THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMEA)

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

02.040201 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Titles 1 and 2

02.040202 – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products — Subsidy under Title 3

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): € million for commitment

2.2. Period of application:

The proposed Regulation should apply from 20 November 2005. The overall impact on revenues has been calculated for 2005-2010 and indicates a rough increase of the gross revenues of the Agency from 2 to 4 million euro per year. Nevertheless, additional costs resulting from the new tasks provided to the Agency by Regulation (EC) No 726/2004 have not yet been fully assessed. As a consequence, the effect on the level of subsidy from the UE budget can only be evaluated in a further stage.

The detailed results of the calculation of revenues are provided in Section 10: Annex of the Legislative Financial Statement.

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

- (a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention)
(see point 6.1.1)

€ million (to three decimal places)

	Year [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments							
Payments							

- (b) Technical and administrative assistance and support expenditure(see point 6.1.2)

Commitments							
Payments							

Subtotal a+b							
Commitments							
Payments							

- (c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure
(see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments							
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

TOTAL a+b+c							
Commitments							
Payments							

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

Proposal will entail reprogramming of the relevant heading in the financial perspective.

Proposal may require application of the provisions of the Interinstitutional Agreement.

2.5. Financial impact on revenue:²²

[X] Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

OR

Proposal has financial impact – the effect on revenue is as follows:

(NB All details and observations relating to the method of calculating the effect on revenue should be shown in a separate annex.)

(€ million to one decimal place)

Budget line		Revenue	Prior to action [Year n-1]	Situation following action						
				[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]	
		<i>a) Revenue in absolute terms</i>								
		<i>b) Change in revenue</i>	Δ							

(Please specify each budget line involved, adding the appropriate number of rows to the table if there is an effect on more than one budget line.)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions form applicant countries	Heading in financial perspective
Non-comp	Non-diff	NO	YES	NO	No 3 (1a)

4. LEGAL BASIS

As laid down in Article 67(3) of Regulation (EC) No 726/2004, the Agency's revenue shall consist of a contribution from the Community and fees paid by undertakings for obtaining and maintaining Community marketing authorisations and for other services provided by the Agency .

The current amounts and structure of the fees are laid down in Council Regulation (EC) No 297/95, of 10 February 1995, on fees payable to the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. There is hence a clear legal basis for Community action.

²² For further information, see separate explanatory note.

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

Details of the context of the proposal are given in the Explanatory Memorandum.

5.1. Need for Community intervention ²³

5.1.1. Objectives pursued

(For more details, see Section 2 of the Explanatory Memorandum.)

The main objectives of the proposal are:

- To adapt the existing fee scheme to the revised pharmaceutical legislation and the new responsibilities conferred to the EMEA, taking in consideration the experience with the current system;
- To ensure proportionality between the amount of the fees and the nature of the service actually provided by the Agency;
- To alleviate the financial pressure put on applicants, without undermining the Agency's ability to perform its tasks.

The proposal's objectives contribute to the three strategic goals of the Community framework for the authorisation, supervision and surveillance of medicinal products, and the establishment of the European Medicines Agency, *i.e.*:

- Protecting public health across the Community;
- Maintaining a reliable and independent source of scientific advice and information on medicinal products;
- Supporting the achievement of the internal market for the pharmaceutical sector.

5.1.2. Measures taken in connection with *ex ante* evaluation

(For more details, see the Impact Assessment and Sections 2.3 & 2.4 of the Explanatory Memorandum.)

Firstly, an Impact Assessment, which accompanies this Financial Statement, was conducted on the Commission's proposal. It primarily draws on experience with the existing EU pharmaceutical market and regulatory framework, experience with the current fees scheme, extensive consultation with stakeholders (in particular industry associations, see below), and feedback from the EMEA.

Secondly, the Commission launched in July 2004 an external consultation on its draft proposal, and received numerous contributions from industry associations, regulators, and individual companies. Some of them, especially the ones from industry associations, were the result of wider, internal consultation. Contributions were carefully taken in consideration for the refinement of the Commission's draft.

²³ For further information, see separate explanatory note.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

(For more details, see Section 2.2 of the Explanatory Memorandum)

The EMEA has provided the Commission with an in-depth analysis of the operation of the current fee system²⁴. Such analysis has led to three main conclusions:

- The general principles, as well as the overall structure of the fees, have indeed enabled the Agency to fulfill its mission since 1995; they should therefore be maintained. Thus, most of the fees should not be changed.
- In order to adequately cover post-marketing costs and to reduce the Agency's revenues dependence on the payment of initial fees related to new applications, it appears necessary to increase the annual fee.
- In order to ensure flexibility and to better reflect the actual level of scientific input and service provided, the use of graduated fees should be extended.

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Achievement of the objectives and expected results can easily be measured, for instance in terms of:

- Number of medicinal products subject to a scientific evaluation by the EMEA;
 - Number of products granted a Community marketing authorisation and placed on the market;
 - Number of scientific advices given for products in the development phase;
 - Number of requests for post-marketing studies, pharmacovigilance plans and risk management systems, and the delivery against those plans;
 - Number of variations applications and line extensions applications submitted to the Agency;
 - Number of arbitration and Community referrals made to the EMEA;
- etc.

5.3. Methods of implementation

Centralised Management, indirectly by delegation to a body set up by the Communities as referred to in art. 185 of the Financial Regulation (EMEA)

²⁴ *Report to the European Commission on financing the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, EMEA Management Board, March 2004.

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Action 1							
Action 2							
etc.							
TOTAL							

6.1.2. Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1) Technical and administrative assistance							
a) Technical assistance offices							
b) Other technical and administrative assistance: - intra muros: - extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2) Support expenditure							
a) Studies							
b) Meetings of experts							
c) Information and publications							
Subtotal 2							
TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)²⁵

(Where there is more than one action, give sufficient detail of the specific measures to be taken for each one to allow the volume and costs of the outputs to be estimated.)

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
<u>Action 2</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
- Measure 3				
etc.				
TOTAL COST				

If necessary explain the method of calculation

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post	Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
	Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A B C			<i>If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.</i>
Other human resources				
Total				

²⁵ For further information, see separate explanatory note.

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials		
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line (number and heading)	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
A0701 – Missions		
A07030 – Meetings		
A07031 – Compulsory committees ¹		
A07032 – Non-compulsory committees ¹		
A07040 – Conferences		
A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Information systems (A-5001/A-4300)		
Other expenditure - Part A (specify)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	€
II.	Duration of action	years
III.	Total cost of action (I x II)	€

(In the estimate of human and administrative resources required for the action, DGs/Services must take into account the decisions taken by the Commission in its orientation/APS debate and when adopting the preliminary draft budget (PDB). This means that DGs must show that human resources can be covered by the indicative pre-allocation made when the PDB was adopted.)

Exceptional cases (i.e. those where the action concerned could not be foreseen when the PDB was being prepared) will have to be referred to the Commission for a decision on whether and how (by means of an amendment of the indicative pre-allocation, an ad hoc redeployment exercise, a supplementary/amending budget or a letter of amendment to the draft budget) implementation of the proposed action can be accommodated.)

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

Most of the effects of the proposal lend themselves to direct, quantitative measurement. Furthermore, Articles 67 to 70 of Regulation (EC) No 726/2004 lay down financial provisions for the annual preparation, execution, monitoring and reporting of the EMEA budget, including revenues from fees paid by undertakings. Consequently, adequate monitoring data (such as the set of indicators listed in Section 5.3) will be collected in the context of the implementation of these Articles.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

It is foreseen that within five years of the entry into force of the Regulation, the Commission will present a report on its implementation. Future reviews will be based on an evaluation of the Agency's costs and on the basis of the related costs of the services provided for by the Member States, and calculated in accordance with generally accepted international costing methods.

Besides, the Agency will provide annually an extensive analysis of the application of this Regulation, through its Annual Report.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

The European Medicines Agency has specific budgetary control mechanisms and procedures. The Management Board, which comprises representatives of the Member States, the Commission and the European Parliament, adopts the budget (Article 66(f) of Regulation (EC) No 726/2004), as well as the internal financial provisions (Article 66(g)). The European Court of Auditors examines the execution of the budget each year (Article 68.3).

Regarding fraud, corruption and other unlawful activities, the provisions of Regulation (EC) No 1073/1999 of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 concerning investigations conducted by the European Anti-Fraud Office (OLAF) apply to the EMEA without restriction. Besides, a decision concerning co-operation with the OLAF was already adopted on 1 June 1999 (EMEA/D/15007/99).

Finally, the Quality Management System applied by the Agency supports a continuous review, whose objective is to ensure that the correct procedures are followed and that these procedures and policies are pertinent and efficient. Several internal audits are undertaken each year as part of this process.

10. ANNEX: DETAILED CALCULATION OF THE PROPOSAL'S FINANCIAL IMPACT

The Commission's proposal aims at amending the current legal framework on the fees payable to the EMEA, as laid down in Council Regulation (EC) No 297/95, as amended, in order to take into account the new tasks of the Agency, as well as the modifications of existing tasks introduced by the recent revision of the pharmaceutical legislation.

As laid down in Article 67(3) of Regulation (EC) No 726/2004, the Agency's revenues consist of a contribution from the Community, and fees paid by companies. As this proposal introduces new fees, it is necessary to assess the quantitative impact of this new scheme, in order to further determine whether or not it would imply a reconsideration of the Community contribution.

Methodology

Nota Bene: Evidently, the financial impact of Regulation (EC) No 726/2004 as such lies outside the scope of this Financial Legislative Statement, since it was already addressed in the context of the global revision of the pharmaceutical legislation²⁶.

The Commission's proposal introduces, for a limited subset of fee types, changes (either increases or decreases) in amounts payable to the EMEA (see Table 1).

For these fees where changes are introduced, the numbers of corresponding applications have been estimated, in collaboration with the EMEA, for the 2006-2010 time period²⁷. This enables to forecast the financial impact of the fees changes over that period, and to compare it to the Agency's total revenues forecast, as provided by the EMEA²⁸.

Results

The results are given in Tables 2-4. For ease of reference and comparison, the estimates for year 2004 are also provided.

The forecast shows that the overall impact of the fees changes:

-represents 2.8 to 3% of the Agency's annual revenues from fees;

-represents 1.9 to 2.5% of the Agency's total annual revenues (fees + Community contribution);

Given that the error margin for the revenues forecasts is about 5-10%, and that the calculation does not take into account inflation, which at present is around 2.1% in the EU, the overall impact of the fees changes, compared to the Agency's total revenues, is relatively moderate (less than 2.5%).

However, in absolute numbers, this still represents 2 to 4 millions Euros per year and 9% to 15% of the general subsidy entered in budget 2005, which cannot be considered entirely negligible. This should therefore be taken into account in the next budgetary procedures, when reviewing the Community contribution to the EMEA for the 2005-2010 time period. For that review, the 'fees' parameter will also have to be balanced with the costs incurred by the Agency for the implementation of Regulation (EC) No 726/2004.

²⁶ For more details, see 2001/0252 (COD)

²⁷ As the new Regulation will apply from 20 November 2005, the impact for 2005 is assumed to be negligible.

²⁸ For more details on revenues forecasts, see the 'Report to the European Commission on financing of the EMEA', Management Board of the EMEA, March 2004.

Table 1: EMEA Fees changes introduced by the Commission's proposal. Changes are highlighted in bold (4th column)

<i>(in Euros)</i>		Current		Proposal	Dif.	Ref.
Human						
Full fee	base	232000		232000	0%	Art. 3(1)(a)
	addit. strength/form	23200		23200	0%	Art. 3(1)(a)
	addit. presentation	5800		5800	0%	Art. 3(1)(a)
Reduced fee	base	116000	generic	90000	-22%	Art. 3(1)(b)
			bio-similar	150000	NEW	Art. 3(1)(b)
	addit. strength/form	23200		9000	-61%	Art. 3(1)(b)
	addit. presentation	5800		5800	0%	Art. 3(1)(b)
Extension fee	new strength/form etc.	58000	max	69600	20%	Art. 3(1)(c)
	new presentation	11600		5800	-50%	Art. 3(1)(c)
Type I variation		5800	IA	2500	-57%	Art. 3(2)(a)
			IB	5800	0%	Art. 3(2)(a)
Type II variation		69600	max	69600	0%	Art. 3(2)(b)
Renewal		11600		11600	0%	Art. 3(3)
Inspection		17400	max	17400	0%	Art. 3(4)
Transfer		5800		5800	0%	Art. 3(5)
Annual fee		75600	max	83200	10%	Art. 3(6)
Referral		58000		58000	0%	Art. 4
Scientific advice		69600	max	69600	0%	Art. 8(1)
Scientific services			max	232000	NEW	Art. 8(2)
Administrative services		5800	max	5800	0%	Art. 8(3)
Veterinary						
Full fee	base	116000		116000	0%	Art. 5(1)(a)
	addit. strength/form	11600		11600	0%	Art. 5(1)(a)
	addit. presentation	5800		5800	0%	Art. 5(1)(a)
Full fee vaccines	vaccines	58000	immunologicals	58000	0%	Art. 5(1)(a)
	addit. strength/form/pres.	5800		5800	0%	Art. 5(1)(a)
Reduced fee	base	58000	generic	58000	0%	Art. 5(1)(b)
			bio-similar	98000	NEW	Art. 5(1)(b)
	addit. strength/form	11600		11600	0%	Art. 5(1)(b)
	addit. presentation	5800		5800	0%	Art. 5(1)(b)
Reduced fee vaccines	vaccines	29000	immunologicals	29000	0%	Art. 5(1)(b)
	addit. strength/form/pres.	5800		5800	0%	Art. 5(1)(b)

Extension fee	new strength/form etc.	29000	max	29000	0%	Art. 5(1)c
	new presentation	5800		5800	0%	Art. 5(1)c
	vaccines	5800	(vaccines	5800	0%	Art. 5(1)c
Type I variation		5800	IA	2500	-57%	Art. 5(2)(a)
			IB	5800	0%	Art. 5(2)(a)
Type II variation		34800	max	34800	0%	Art. 5(2)(b)
	vaccines	5800		5800	0%	Art. 5(2)(b)
Renewal		5800		5800	0%	Art. 5(3)
Inspection		17400	max	17400	0%	Art. 5(4)
Transfer		5800		5800	0%	Art. 5(5)
Annual fee		25200	max	27700	10%	Art. 5(6)
Referral		34800		34800	0%	Art. 6
MRL fee	base	58000		58000	0%	Art. 7
	amend/extend existing MRL	17400		17400	0%	Art. 7
	clinical trials	17400		17400	0%	Art. 7
Scientific Advice		34800	max	34800	0%	Art. 8(1)
Scientific services			max	116000	NEW	Art. 8(2)
Administrative services		5800	max	5800	0%	Art. 8(3)

					2004	2005	2006	
Human		Current	Proposal	Dif.	# files	# files	# files	financial impact
Reduced fee	generic	116000	90000	-26000	0	0	3	-78000
	biosimilar	-	150000	150000	-	-	3	450000
	addit. strength/form	23200	9000	-14200	0	0	0	0
Extension fee								
Extension fee	new strength/form etc.	58000	69600	11600	8	10	10	116000
	new presentation	11600	5800	-5800	4	5	5	-29000
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	280	300	330	-1089000
Annual fee		75600	83200	7600	214	241	264	2006400
Scientific services	Maximum	-	232000					
	VAMF/PMF	-	30000	30000	-	-	15	450000
	Other	-	150000	150000	-	-	3	450000
Veterinary								
Reduced fee	biosimilar	-	98000	98000	-	-	0	0
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	25	30	35	-115500
Annual fee		25200	27700	2500	35	38	42	105000
Scientific services		-	116000	116000	-	-	0	0
Total Impact								2265900
Total EMEA Revenues from fees					64800000	73700000		80397000
RELATIVE IMPACT (%)								2,8%
Total EMEA Revenue (fees+Community contribution)					96619000	108237000		117615000
RELATIVE IMPACT (%)								1,9%

Table 2: Financial impact of the proposal for 2005-2006. Financial figures are given in Euros. Estimates for year 2004 are also provided, for information. As the new Regulation will apply from 20 November 2005, the impact for 2005 is assumed to be negligible.

Note: Regarding Scientific services for medicinal products for human use, the Commission's proposal introduces a wide range of fees amounts (from 2500 Euros to 232 000 Euros), depending on the type of service actually provided. The calculation is based on the assumption that the fees for certification of Vaccine Antigen Master Files and Plasma Master Files (VAMF/PMF) will be about 30000 Euros, and that other services will be charged 150000 Euros on average.

					2007		2008	
Human		Current	Proposa l	Dif.	# files	financial impact	# files	financial impact
Reduced fee	generic	116000	90000	-26000	6	-156000	8	-208000
	biosimilar	-	150000	150000	5	750000	6	900000
	addit. strength/form	23200	9000	-14200	1	-14200	1	-14200
Extension fee								
Extension fee	new strength/form etc.	58000	69600	11600	12	139200	14	162400
	new presentation	11600	5800	-5800	6	-34800	7	-40600
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	355	-1171500	380	-1254000
Annual fee		75600	83200	7600	280	2128000	307	2333200
Scientific services	Maximum	-	232000					
	VAMF/PMF	-	30000	30000	20	600000	18	540000
	Other	-	150000	150000	5	750000	5	750000
Veterinary								
Reduced fee	biosimilar	-	98000	98000	0	0	0	0
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	40	-132000	46	-151800
Annual fee		25200	27700	2500	47	117500	53	132500
Scientific services		-	116000	116000	0	0	0	0
Total Impact					2976200		3149500	
Total EMEA Revenues from fees					90416000		99518000	
RELATIVE IMPACT (%)					3,3%		3,2%	
Total EMEA Revenue (fees+Community contribution)					128567000		138446000	
RELATIVE IMPACT (%)					2,3%		2,3%	

Table 3: Financial impact of the proposal for 2007-2008. Financial figures are given in Euros.

					2009		2010	
<i>Human</i>		<i>Current</i>	<i>Proposal</i>	<i>Dif.</i>	<i># files</i>	<i>financial impact</i>	<i># files</i>	<i>financial impact</i>
Reduced fee	generic	116000	90000	-26000	10	-260000	12	-312000
	biosimilar	-	150000	150000	6	900000	7	1050000
	addit. strength/form	23200	9000	-14200	2	-28400	3	-42600
Extension fee								
	new strength/form etc.	58000	69600	11600	17	197200	19	220400
	new presentation	11600	5800	-5800	8	-46400	9	-52200
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	410	-1353000	450	-1485000
Annual fee		75600	83200	7600	335	2546000	360	2736000
Scientific services	Maximum	-	232000					
	VAMF/PMF	-	30000	30000	20	600000	19	570000
	Other	-	150000	150000	7	1050000	8	1200000
Veterinary								
Reduced fee	biosimilar	-	98000	98000	1	98000	1	98000
Type I variation	Type IA	5800	2500	-3300	50	-165000	58	-191400
Annual fee		25200	27700	2500	57	142500	62	155000
Scientific services		-	116000	116000	0	0	0	0
Total Impact					3680900		3946200	
Total EMEA Revenues from fees					110780000		121455000	
RELATIVE IMPACT (%)					3,3%		3,2%	
Total EMEA Revenue (fees+Community contribution)					149493000		161145000	
RELATIVE IMPACT (%)					2,5%		2,4%	

Table 4: Financial impact of the proposal for 2009-2010. Financial figures are given in Euros.