

## KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 2049/2005

(2005. gada 15. decembris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

jumu veicināšana un jaunu medicīnas produktu izveide MVU.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

(4) Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK<sup>(4)</sup> iekļautā mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīcija jāpieņem konsekvences un pārredzamības labad.

ņemot vērā 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 aģentūru<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 70. panta 2. punktu,

(5) Pēc Regulas (EEK) Nr. 2309/93 pieņemšanas gūtā pieredze liecina, ka galvenās finansiālās un administratīvās tirgus piekļuves grūtības MVU sagādā dažādie posmi tirdzniecības atļauju iegūšanas procedūrās, piemēram, zinātnisko konsultāciju meklēšana, tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšana un notiekošās pārbaudes. Tādēļ šīs regulas noteikumi jāattiecinā galvenokārt uz šiem aspektiem.

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 726/2004, kura aizstāj Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru<sup>(2)</sup>, noteikts, ka Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk tekstā – Aģentūra) ieņēmumi jāveido no Kopienas ieguldījuma un uzņēmumu maksām.

(6) Maksas par tirdzniecības atļaujas pieteikumu un saistītajām pārbaudēm, ko veic, lai novērtētu pieteikumu, MVU varētu būt ievērojams finansiāls ierobežojums. Tādēļ, lai izvairītos no tā, ka uzņēmumu finansiālais stāvoklis pasliktinās tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšanas laikā, ir lietderīgi šos maksājumus atlikt līdz procedūras beigām.

(2) Sistēmā, kura izveidota ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93, Padomes Regula (EK) Nr. 297/95<sup>(3)</sup> nosaka maksas, kas maksājamas Aģentūrai.

(7) MVU, kas darbojas farmācijas nozarē, bieži vien ir novatoriski uzņēmumi, kā, piemēram, tie, kas darbojas gēnu vai somatisko šūnu terapijas jomā, kuri var gūt ievērojamu labumu, apkopojot zinātnisko pieredzi Kopienas līmenī. Turklāt izredzes saņemt pozitīvu tirdzniecības atļaujas pieteikuma zinātnisko novērtējumu ir lielākas zālēm, par kurām saņemta zinātniskā konsultācija. Tādēļ Aģentūras zinātnisko konsultāciju pieejamība MVU, kas vēlas saņemt tirdzniecības atļauju, jāveicina ar maksu samazinājumiem. Nosacīts atbrīvojums no maksas kā papildu stimuls jādod pieteikuma iesniedzējiem, kas šādu konsultāciju ir lūguši un kas patiesībā to ir ņēmuši vērā, izstrādājot savas zāles.

(3) Atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 726/2004 situācija attiecībā uz mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) jāizskata atsevišķi. Šī regula paredz īpašu noteikumu pieņemšanu, kas ļautu samazināt maksas, atlikt maksu maksāšanu un sniegt administratīvu palīdzību, lai MVU samazinātu ar centralizēto procedūru atļauto zāļu tirdzniecības izmaksas. Šādi noteikumi jāpieņem vienādi attiecībā uz cilvēku ārstēšanai paredzēto zāļu un veterināro zāļu nozarēm, un to mērķim ir jābūt jauninā-

(8) Jādod arī cits stimuls maksas samazinājuma veidā atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu (MRL) noteikšanai veterinārajām zālēm, lai sekmētu atbalstu šādu ierobežojumu noteikšanai.

<sup>(1)</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1905/2005 (OV L 304, 23.11.2005., 1. lpp.).<sup>(4)</sup> OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.

- (9) Tulkojumi MVU var būt ievērojams administratīvs slogs. Tādēļ Aģentūrai jāveic attiecīgi pasākumi, lai nodrošinātu tulkojumus dažiem dokumentiem, kas vajadzīgi tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, jo īpaši zāļu īpašību kopsavilkuma projektam un marķējuma teksta un lietošanas pamācības projektam.
- (10) Pieredzes trūkums attiecībā uz centralizēto procedūru un Aģentūru kā administratīvu organizāciju nedrīkst kavēt jaunu zāļu izstrādāšanu un tirdzniecību. Tādēļ ir lietderīgi izveidot MVU biroju, kura vienīgais uzdevums būs piedāvāt administratīvu palīdzību MVU. MVU birojam jābūt vienīgajam starpniekam starp pieteikuma iesniedzēju MVU un Aģentūru, lai vienkāršotu komunikāciju un atbildētu uz praktiskiem vai procesuāliem jautājumiem.
- (11) Lai sniegtu praktiskus padomus pieteikuma iesniedzējiem MVU, Aģentūrai jāpublicē lietošanas pamācība attiecībā uz administratīvajiem un procesuāliem aspektiem, kas saistīti ar centralizēto procedūru un kas ir īpaši svarīgi MVU.
- (12) Aģentūrai katru gadu jāziņo par šajā regulā izklāstīto noteikumu darbību, lai būtu atgriezeniskā saite par to praktisko piemērošanu.
- (13) Lai nodrošinātu to, ka MVU gūst pēc iespējas lielāku labumu no šajā regulā paredzētās atkāpes, tai jāstājas spēkā nekavējoties.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### I NODAĻA

#### VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

##### 1. pants

##### Priekšmets

Šajā regulā noteikti apstākļi, kādos, atkāpjoties no attiecīgajiem noteikumiem Regulā (EK) Nr. 297/95, mikrouzņēmumi, mazie un vidējie uzņēmumi (MVU) var maksāt samazinātas maksas, atlikt maksājumu izpildi vai saņemt administratīvu palīdzību, ja

tie iesniedz pieteikumus Eiropas Zāļu aģentūrai, turpmāk tekstā – "Aģentūra", saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.

##### 2. pants

##### Darbības joma

1. Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK 2003. gada 6. maija versijas nozīmē šo regulu piemēro attiecībā uz MVU, kuri ir reģistrēti Kopienā.

2. Ja nav noteikts citādi, šo regulu piemēro gan cilvēkiem paredzēto zāļu pieteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK <sup>(1)</sup> nozīmē, gan veterināro zāļu pieteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK <sup>(2)</sup> nozīmē.

##### 3. pants

##### Definīcija

Šajā regulā pieteikuma iesniedzējs ir uzņēmums, kas cenšas gūt labumu no II un III nodaļā paredzēto noteikumu piemērošanas.

##### 4. pants

##### Informācijas iesniegšana

MVU, kas vēlas gūt labumu no šīs regulas noteikumiem, iesniedz Aģentūrai informāciju, kas vajadzīga, lai parādītu atbilstību 2. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem.

#### II NODAĻA

#### MAKSU ATLIKŠANA UN SAMAZINĀŠANA

##### 5. pants

##### Maksu atlikšana

1. Līdz brīdim, kad sniedz paziņojumu attiecībā uz galīgo lēmumu par tirdzniecības atļauju vai kad pieteikumu atsauc, atliek šādu maksājumu izpildi:

a) Regulas (EK) Nr. 297/95 3. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētā maksa par zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu;

b) Regulas (EK) Nr. 297/95 3. panta 4. punktā un 5. panta 4. punktā minētā maksa par pārbaudēm, kas izdarītas, lai novērtētu tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm.

<sup>(1)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

2. Šā panta 1. punktā minētās maksas samaksājamas 45 dienu laikā pēc paziņojuma izdarīšanas dienas attiecībā uz galīgo lēmumu par tirdzniecības atļauju vai 45 dienu laikā pēc paziņojuma izdarīšanas dienas attiecībā uz pieteikuma atsaukšanu.

#### 6. pants

##### Nosacīts atbrīvojums no maksas

Neierobežojot 5. pantu, ja tirdzniecības pieteikumu iesniedz zālēm, par kurām Aģentūra jau sniegusi zinātnisko konsultāciju, maksa Aģentūrai par pieteikuma izskatīšanu jāmaksā tikai tad, ja piešķir tirdzniecības atļauju.

#### 7. pants

##### Maksu samazināšana

1. Piemēro šādus samazinājumus:

- a) pārbaužu gadījumā 90 % samazinājums pārbaudes maksai, kas minēta Regulas (EK) Nr. 297/95 3. panta 4. punktā un 5. panta 4. punktā;
- b) zinātniskas konsultācijas gadījumā 90 % samazinājums zinātniskās konsultācijas maksai, kas minēta Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punktā;
- c) zinātnisku pakalpojumu gadījumā 90 % samazinājums zinātnisko pakalpojumu maksai, kas minēta Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 2. punktā.

2. Administratīvos pakalpojumus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 3. punktā, sniedz bez maksas, izņemot gadījumus, kad šie pakalpojumi attiecas uz zāļu paralēlo izplatīšanu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta o) apakšpunktā.

3. Atkāpjoties no 1. punkta b) un c) apakšpunkta, zinātniskās konsultācijas un zinātniskus pakalpojumus sniedz bez maksas attiecībā uz atsevišķām Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 141/2000 <sup>(1)</sup> minētajām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

#### 8. pants

##### Maksu samazināšana atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanai veterinārajām zālēm

1. Regulas (EK) Nr. 297/95 7. pantā minētajai atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu ("MRL") pilnai maksai un papildu maksai piemēro 90 % samazinājumu.

<sup>(1)</sup> OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

2. 1. punktā minēto samazinājumu neņem vērā, aprēķinot atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu maksu samazinājumu no maksas, kas maksājama par tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai pieteikumu tirdzniecības atļaujas attiecināšanai arī uz citām zālēm, attiecībā uz zālēm, kas satur vielu, kurai attiecīgais atlieku maksimāli pieļaujama daudzums ir noteikts, ja šādus pieteikumus iesniedz tas pats pieteikuma iesniedzējs.

Tomēr šis samazinājums nedrīkst pārsniegt pusi maksas, kurai to piemēro.

#### 9. pants

##### Vairāki maksu samazinājumi

Atkāpjoties no 7. un 8. panta, ja pieteikuma iesniedzējs attiecībā uz vienu un to pašu maksu var gūt labumu arī no citiem samazinājumiem, kas paredzēti Kopienas tiesību aktos, piemēro noteikumus, kuri pieteikuma iesniedzējam ir visizdevīgākie.

Attiecīgajam maksājumam un attiecīgajam pieteikuma iesniedzējam maksu samazinājumu summēšana nav atļauta.

#### III NODAĻA

##### ADMINISTRATĪVĀ PALĪDZĪBA

#### 10. pants

##### Tulkojumi

Aģentūra nodrošina Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta a) līdz d) apakšpunktā un 34. panta 4. punkta a) līdz e) apakšpunktā minēto dokumentu tulkojumus, kas vajadzīgi, lai piešķirtu Kopienas tirdzniecības atļauju.

#### 11. pants

##### MVU birojs

1. Aģentūras izpilddirektors izveido īpašas administratīvas struktūras un nosaka īpašas procedūras MVU biroja izveidošanai.

2. MVU birojam ir šādi uzdevumi:

- a) konsultēt pieteikuma iesniedzējus par administratīvajām un procesuālajām darbībām, kas vajadzīgas, lai ievērotu atbilstību Regulas (EK) Nr. 726/2004 prasībām;
- b) nodrošināt attiecīgu uzraudzību visiem pieprasījumiem un pieteikumiem, ko iesniedzis viens pieteikuma iesniedzējs un kas attiecas uz noteiktām zālēm;

- c) organizēt seminārus un apmācību kursus pieteikuma iesniedzējiem par administratīvajām un procesuālajām darbībām, kas vajadzīgas, lai ievērotu atbilstību Regulas (EK) Nr. 726/2004 prasībām.

12. pants

**Lietošanas pamācība**

Aģentūra, vienojoties ar Komisiju, publicē sīki izstrādātu lietošanas pamācību attiecībā uz Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēto noteikumu administratīvajiem un procesuāliem aspektiem, kas ir īpaši svarīgi MVU. Lietošanas pamācību atjaunina.

Lietošanas pamācībā ir arī atsauces uz spēkā esošajiem farmācijas nozarē piemērojamiem valsts noteikumiem attiecībā uz MVU.

Otrās daļas vajadzībām dalībvalstis Aģentūrai paziņo minētās atsauces.

IV NODAĻA

**NOBEIGUMA NOTEIKUMI**

13. pants

**Ziņojums**

Aģentūra gada ziņojumā par savu darbību iekļauj iedaļu par pieredzi, kas gūta, piemērojot šo regulu.

14. pants

**Pārejas noteikumi**

Šo regulu nepiemēro derīgiem pieteikumiem līdz šīs regulas spēkā stāšanās dienai.

15. pants

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

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

Briselē, 2005. gada 15. decembrī

Komisijas vārdā —  
priekšsēdētāja vietnieks  
Günter VERHEUGEN