

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2049/2005

av den 15 december 2005

om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, om de avgifter mikroföretag och små och medelstora företag skall erlagga till Europeiska läkemedelsmyndigheten och om det administrativa bistånd de skall erbjudas av denna

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

till att främja innovation och stödja SMF i utvecklingen av nya läkemedel.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

(4) För att skapa enhetlighet och öppenhet bör den definition av mikroföretag samt små och medelstora företag som fastställs i kommissionens rekommendation 2003/361/EG<sup>(4)</sup> tillämpas.

med beaktande Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 70.2 i denna, och

(5) De erfarenheter som gjorts sedan förordning (EEG) nr 2309/93 antogs visar att de viktigaste finansiella och administrativa hindren för SMF finns i de olika stegen i förfarandena före godkännandet för försäljning, bl.a. när det gäller att söka vetenskaplig rådgivning, inlämnande av ansökningar om godkännande för försäljning och genomgåendet av inspektioner. Bestämmelserna i den här förordningen bör därför inriktas på dessa aspekter.

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 726/2004, som ersätter rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>(2)</sup>, skall Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad "myndigheten") inkomster bestå av ett bidrag från gemenskapen samt de avgifter som företagen erlagger.

(6) Avgifterna för ansökan om godkännande för försäljning och för de inspektioner som i samband därmed skall genomföras för bedömning av ansökan skulle kunna medföra en betydande ekonomisk belastning för SMF. För att undvika att företagens ekonomiska ställning försvagas under den tid det tar att bedöma ansökan om godkännande för försäljning är det därför lämpligt att betalningen av dessa avgifter skjuts upp till dess att förfarandet är avslutat.

(2) Rådets förordning (EG) nr 297/95<sup>(3)</sup> innehåller bestämmelser om de avgifter som inom ramen för det system som upprättas genom förordning (EEG) nr 2309/93 skall betalas till myndigheten.

(7) SMF i läkemedelsbranschen är ofta innovativa företag, däribland de som är verksamma inom områden som genterapi och somatisk cellterapi, och som kan ha nytta av samlad vetenskaplig sakkunskap på gemenskapsnivå. De läkemedel som varit föremål för vetenskaplig rådgivning har dessutom större möjligheter att bli godkända vid den vetenskapliga bedömningen av ansökan om godkännande för försäljning. Tillgången till myndighetens vetenskapliga rådgivning för SMF som ansöker om godkännande för försäljning bör därför underlättas genom sänkta avgifter. Som ett ytterligare incitament bör en villkorad avgiftsfrihet beviljas sökande som har ansökt om sådan rådgivning och som de facto har tagit hänsyn till rådgivningen vid utvecklingen av sina läkemedel.

(3) Enligt förordning (EG) nr 726/2004 måste särskild hänsyn tas till mikroföretagens samt de små och medelstora företagens (SMF) situation. För att minska kostnaderna för SMF för att marknadsföra läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet bör det därför enligt den förordningen antas särskilda bestämmelser som gör det möjligt att sänka avgifterna, skjuta upp betalningen av dessa och erbjuda företagen administrativt bistånd. Dessa bestämmelser bör gälla lika för den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sektorn och bör syfta

(8) Ett annat incitament i form av sänkta avgifter bör dessutom inrättas för fastställande av gränsvärden för restmängder för veterinärmedicinska läkemedel, som ett sätt att uppmuntra till fastställande av sådana gränsvärden.

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

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

<sup>(3)</sup> EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1905/2005 (EUT L 304, 23.11.2005, s. 1).

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

- (9) Översättning kan innebära en betydande administrativ börda för SMF. Myndigheten bör därför vidta lämpliga åtgärder för att ombesörja översättningen av vissa handlingar som behövs för att ett godkännande för försäljning skall kunna beviljas, särskilt utkastet till produktresumé och utkastet till texten på etikett och bipacksedel.
- (10) Bristande erfarenhet av det centraliserade förfarandet och myndigheten som administrativ organisation bör inte få inverka menligt på utvecklingen och saluförandet av nya läkemedel. Det är därför lämpligt att inrätta ett kontor för SMF, med enda uppgift att lämna administrativt bistånd till dessa företag. Kontoret bör utgöra en direkt länk mellan det ansökande företaget och myndigheten med uppgift att underlätta kommunikationen och besvara praktiska frågor liksom frågor om förfaranden.
- (11) För att ge ansökande SMF praktisk vägledning bör myndigheten offentliggöra en användarhandbok om de administrativa aspekter och förfarandaspekter som är av särskild betydelse för dessa företag.
- (12) Myndigheten bör årligen rapportera sina erfarenheter av bestämmelserna i denna förordning så att uppgifter om tillämpningen i praktiken av dessa skall finnas tillgängliga.
- (13) För att SMF i så hög grad som möjligt skall kunna utnyttja det undantag som anges i denna förordning bör denna träda i kraft omedelbart.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel och från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

#### Syfte

Genom denna förordning fastställs de omständigheter under vilka mikroföretag samt små och medelstora företag (SMF) genom undantag från tillämpliga bestämmelser i förordning (EG) nr 297/95 kan få betala nedsatta avgifter, skjuta upp betalningen av avgifter eller erhålla administrativt bistånd vid inlämnandet av ansökningar i enlighet med förordning (EG) nr

726/2004 till Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten".

#### Artikel 2

#### Tillämpningsområde

1. Denna förordning skall tillämpas på SMF etablerade inom gemenskapen, såsom dessa företag definieras i rekommendation 2003/361/EG i versionen av den 6 maj 2003.

2. Om inte annat anges skall denna förordning tillämpas både på ansökningar som gäller humanläkemedel och på ansökningar som gäller veterinärmedicinska läkemedel, såsom dessa definieras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(1)</sup> respektive 2001/82/EG<sup>(2)</sup>.

#### Artikel 3

#### Definition

I denna förordning avses med *sökande* ett företag som avser att omfattas av tillämpningen av bestämmelserna i kapitlen II och III.

#### Artikel 4

#### Tillhandahållande av information

Ett SMF som avser att omfattas av bestämmelserna i denna förordning skall för myndigheten lägga fram de uppgifter som behövs för att visa att de kriterier som nämns i artikel 2.1 är uppfyllda.

#### KAPITEL II

### UPPSKOV MED OCH NEDSÄTTNINGAR AV AVGIFTER

#### Artikel 5

#### Uppskov med avgifter

1. Betalningen av följande avgifter skall få skjutas upp till dess att det slutliga beslutet om godkännande för försäljning har meddelats eller ansökan har återtagits:

- a) Avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som avses i artikel 3.1 a och b och artikel 5.1 a och b i förordning (EG) nr 297/95.
- b) Avgiften för inspektioner i syfte att bedöma en ansökan om ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som avses i artikel 3.4 och artikel 5.4 i förordning (EG) nr 297/95.

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

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

2. De avgifter som avses i punkt 1 skall betalas inom 45 dagar från dagen för meddelandet av det slutgiltiga beslutet om godkännande för försäljning, eller inom 45 dagar från dagen för meddelandet om att ansökan återtas.

#### Artikel 6

##### Villkorad avgiftsfrihet

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 skall, i de fall då en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in för ett läkemedel som redan varit föremål för vetenskaplig rådgivning från myndighetens sida, en avgift för granskning av ansökan tas ut endast om ett godkännande för försäljning beviljas.

#### Artikel 7

##### Nedsättningar av avgifter

1. Följande nedsättningar skall gälla:
  - a) Vid inspektioner, en nedsättning med 90 % av den inspektionsavgift som avses i artikel 3.4 och artikel 5.4 i förordning (EG) nr 297/95.
  - b) Vid vetenskaplig rådgivning, en nedsättning med 90 % av den avgift för rådgivning som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 297/95.
  - c) Vid tjänster av vetenskaplig natur, en nedsättning med 90 % av den avgift för vetenskapliga tjänster som avses i artikel 8.2 i förordning (EG) nr 297/95.
2. De administrativa tjänster som avses i artikel 8.3 i förordning (EG) nr 297/95 skall vara avgiftsfria, utom i de fall dessa tjänster gäller paralleldistribution av läkemedel som avses i artikel 57.1 o i förordning (EG) nr 726/2004.

3. Genom undantag från punkt 1 b och c skall vetenskaplig rådgivning och vetenskapliga tjänster avseende läkemedel som enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000<sup>(1)</sup> är klassificerade som säräkemedel vara avgiftsfria.

#### Artikel 8

##### Nedsättning av avgifter för fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder för veterinärmedicinska läkemedel

1. En nedsättning med 90 % skall gälla för de avgifter för fastställande av högsta tillåtna restmängder som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 297/95.
2. Nedsättning enligt punkt 1 skall inte beaktas vid beräkningen av det avdrag för avgifter för fastställande av högsta

tillåtna restmängder som skall göras på den avgift som skall erläggas för en ansökan om godkännande för försäljning eller för en ansökan om utökning av ett godkännande för försäljning, när det gäller ett läkemedel som innehåller det ämne för vilket högsta tillåtna restmängd har fastställts, och under förutsättning att båda ansökningarna lämnas in av samma sökande.

Detta avdrag får dock inte vara större än halva den avgift på vilket det tillämpas.

#### Artikel 9

##### Flerfaldig nedsättning av en avgift

Genom undantag från artiklarna 7 och 8 skall, om en sökande för en och samma avgift kan tillgodogöra sig även andra nedsättningar med stöd av gemenskapslagstiftningen, de bestämmelser som är mest fördelaktiga för sökanden gälla.

Accumulerade nedsättningar av en viss avgift och för en viss sökande skall inte vara tillåtna.

#### KAPITEL III

##### ADMINISTRATIVT BISTÅND

#### Artikel 10

##### Översättningar

Myndigheten skall ombesörja översättningen av de handlingar som avses i artikel 9.4 a–d och artikel 34.4 a–e i förordning (EG) nr 726/2004 och som behövs för att ett gemenskapsgodkännande för försäljning skall kunna beviljas.

#### Artikel 11

##### Kontor för SMF

1. Myndighetens verkställande direktör skall införa särskilda administrativa strukturer och särskilda förfaranden för att inrätta ett SMF-kontor.

2. SMF-kontoret skall ha följande uppgifter:

- a) Bistå sökande med råd om de administrativa åtgärder och de led i förfarandet som är nödvändiga för att kraven i förordning (EG) nr 726/2004 skall uppfyllas.
- b) Se till att alla förfrågningar och ansökningar som lämnas in av en och samma sökande och hänför sig till ett visst läkemedel behandlas på ett lämpligt sätt.

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

- c) Anordna workshopar och utbildning för sökande om de administrativa åtgärder och de led i förfarandet som är nödvändiga för att kraven i förordning (EG) nr 726/2004 skall uppfyllas.

*Artikel 12*

**Användarhandledning**

Myndigheten skall efter godkännande av kommissionen publicera en utförlig användarhandledning om de administrativa och förfarandemässiga aspekter av bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 som är särskilt relevanta för SMF. Användarhandledningen skall hållas uppdaterad.

Användarhandledningen skall också innehålla hänvisningar till sådana befintliga nationella bestämmelser för SMF som är tillämpliga på läkemedelsbranschen.

Medlemsstaterna skall förse myndigheten med de hänvisningar som avses i andra stycket.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 december 2005.

KAPITEL IV

**SLUTBESTÄMMELSER**

*Artikel 13*

**Rapportering**

Myndigheten skall i sin årliga verksamhetsrapport ägna ett avsnitt åt de erfarenheter som gjorts av tillämpningen av denna förordning.

*Artikel 14*

**Övergångsbestämmelse**

Denna förordning skall inte tillämpas på giltiga ansökningar som är under behandling på dagen för ikraftträdandet.

*Artikel 15*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*På kommissionens vägnar*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice ordförande*

---