

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2049/2005**2014/EØS/56/25****av 15. desember 2005****om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av regler for gebyrer som svært små, små og mellomstore bedrifter skal betale til Det europeiske legemiddelkontor, og om den administrative bistand de skal tilbys av dette(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

fremme nyskaping og utvikling av nye legemidler i SMB-er.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

4) Av hensyn til sammenheng og innsyn bør definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter i kommisjonsrekommandasjon 2003/361/EF⁽⁴⁾ få anvendelse.

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽¹⁾, særlig artikkel 70 nr. 2, og

5) De erfaringer som er gjort siden vedtakelsen av forordning (EØF) nr. 2309/93, viser at de viktigste økonomiske og administrative startvanskene for SMB-er er de forskjellige trinnene i godkjenningsprosessen som fører til markedsføringstillatelse, blant annet anmodning om vitenskapelig rådgivning, framlegging av søknad om markedsføringstillatelse og inspeksjoner. Bestemmelsene fastsatt i denne forordning bør derfor ta særskilt hensyn til disse spørsmålene.

ut fra følgende betraktninger:

1) I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, som erstatter rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽²⁾, skal inntektene til Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt Kontoret) utgjøres av et bidrag fra Fellesskapet og gebyrer betalt av foretakene.

6) Gebyrene for søknaden om markedsføringstillatelse og inspeksjonene som gjennomføres for å vurdere søknaden, kan utgjøre en betydelig økonomisk belastning for SMB-er. For å unngå at foretakenes økonomiske situasjon svekkes mens søknaden om markedsføringstillatelse er under vurdering, bør derfor betalingen av disse gebyrene kunne utsettes til søknaden er ferdigbehandlet.

2) I rådsforordning (EF) nr. 297/95⁽³⁾ fastsettes de gebyrer som innenfor rammen av systemet opprettet ved forordning (EØF) nr. 2309/93, skal betales til Kontoret.

7) SMB-er i farmasøytisk sektor er ofte nyskapende foretak, f.eks. virksomheter innen genterapi og somatisk celleterapi som kan ha nytte av at vitenskapelig sakkunnskap samles på fellesskapsplan. Det er dessuten større sannsynlighet for at den vitenskapelige vurderingen av søknaden om markedsføringstillatelse er positiv når legemidlene har vært gjenstand for vitenskapelig rådgivning. Kontorets vitenskapelige rådgivning for SMB-er som søker om markedsføringstillatelse, bør derfor gjøres lettere tilgjengelig gjennom lavere gebyrer. Som et ytterligere stimuleringsiltak bør et betinget gebyrfritak bevilges søkere som har anmodet om slik rådgivning, og som faktisk har tatt hensyn til rådgivningen i utviklingen av legemiddelet.

3) I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 må situasjonen til svært små, små og mellomstore bedrifter (SMB) vurderes hver for seg. For å redusere SMB-ers kostnader til markedsføring av legemidler som er godkjent gjennom en sentralisert framgangsmåte, bør det derfor i henhold til nevnte forordning vedtas særskilte bestemmelser som gjør det mulig å redusere gebyrer, utsette betalingene av disse gebyrene samt tilby administrativ bistand. Bestemmelsene bør gjelde for både legemidler til mennesker og veterinærpreparater, og bør ta sikte på å

8) Et ytterligere stimuleringsiltak i form av gebyrreduksjon bør iverksettes for å fastsette grenseverdier for restmengder (MRL) for veterinærpreparater, for å støtte fastsettelse av slike grenseverdier ytterligere.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 329 av 16.12.2005, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101 og , se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 47 av 3.9.2009, s. 14.

⁽¹⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1905/2005 (EUT L 304 av 23.11.2005, s. 1).

⁽⁴⁾ EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36.

- 9) Oversettelser kan være en betydelig administrativ belastning for SMB-er. Kontoret bør derfor treffe passende tiltak for å sørge for oversettelser av visse dokumenter som er nødvendige for å kunne utstede en markedsføringstillatelse, særlig utkastet til oversikten over preparatets egenskaper og utkastet til teksten på etiketten og i pakningsvedlegget.
- 10) Manglende erfaring med sentraliserte framgangsmåter og Kontoret som administrativ organisasjon, bør ikke hindre utviklingen og markedsføringen av nye legemidler. Det bør derfor opprettes et SMB-kontor som har som sin eneste oppgave å yte administrativ bistand til SMB-er. SMB-kontoret bør være det eneste kontaktpunktet mellom SMB-er som søker, og Kontoret, for å lette kommunikasjonen og svare på praktiske henvendelser og spørsmål om saksbehandlingen.
- 11) For å gi praktisk veiledning til SMB-ene bør Kontoret offentliggjøre en brukerveiledning om de administrative og saksbehandlingsmessige sider ved den sentraliserte framgangsmåten som er av særlig betydning for SMB-er.
- 12) Kontoret bør hvert år rapportere om anvendelsen av bestemmelsene fastsatt i denne forordning, slik at det foreligger opplysninger om den praktiske anvendelsen av bestemmelsene.
- 13) For å sikre at SMB-er i størst mulig grad har nytte av unntaket fastsatt ved denne forordning, bør denne forordning tre i kraft umiddelbart.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler for mennesker og Den faste komité for veterinærpreparater

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål

Denne forordning fastsetter under hvilke forhold svært små, små og mellomstore bedrifter (SMB) gjennom unntak fra relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 297/95 kan betale reduserte gebyrer, utsette betaling av gebyrer eller motta administrativ bistand ved framlegging av søknader i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 for Det europeiske legemiddelkontor, heretter kalt Kontoret.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på SMB-er etablert i Fellesskapet, som definert i rekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003.

2. Med mindre annet er fastsatt, får denne forordning anvendelse både på søknader for legemidler for mennesker og søknader for veterinærpreparater, som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽¹⁾ og 2001/82/EF⁽²⁾.

Artikkel 3

Definisjon

I denne forordning menes med «søker» et foretak som ønsker å være omfattet av bestemmelsene fastsatt i kapittel II og III.

Artikkel 4

Framlegging av opplysninger

Alle SMB-er som ønsker å være omfattet av bestemmelsene i denne forordning, skal framlegge for Kontoret de opplysninger som er nødvendige for å vise at kriteriene nevnt i artikkel 2 nr. 1 er oppfylt.

KAPITTEL II

BETALINGSUTSETTELSE OG GEBYRREDUKSJON

Artikkel 5

Betalingsutsettelse

1. Betaling av følgende gebyrer skal utsettes til den endelige avgjørelsen om markedsføringstillatelsen er meddelt eller søknaden er trukket tilbake:

- gebyret for en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i forordning (EF) nr. 297/95,
- gebyret for inspeksjoner som foretas for å vurdere en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel nevnt i artikkel 3 nr. 4 og artikkel 5 nr. 4 i forordning (EF) nr. 297/95.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

2. Gebyrene nevnt i nr. 1 skal betales senest 45 dager etter dagen for meddelelsen om den endelige avgjørelsen om markedsføringstillatelsen, eller senest 45 dager etter dagen for meddelelsen om at søknaden er trukket tilbake.

Artikkel 6

Betinget gebyrfritak

Når det framlegges en søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel som Kontoret allerede har gitt vitenskapelig rådgivning for, skal gebyret for behandling av søknaden, med forbehold for artikkel 5, betales bare dersom en markedsføringstillatelse blir utstedt.

Artikkel 7

Gebyrreduksjon

1. Følgende reduksjoner skal gjelde:
 - a) for inspeksjoner, en reduksjon på 90% av inspeksjonsgebyret nevnt i artikkel 3 nr. 4 og artikkel 5 nr. 4 i forordning (EF) nr. 297/95,
 - b) for vitenskapelig rådgivning, en reduksjon på 90 % av gebyret for vitenskapelig rådgivning nevnt i artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 297/95,
 - c) for vitenskapelige tjenester, en reduksjon på 90 % av gebyret for vitenskapelige tjenester nevnt i artikkel 8 nr. 2 i forordning (EF) nr. 297/95.
2. De administrative tjenester nevnt i artikkel 8 nr. 3 i forordning (EF) nr. 297/95 skal være gebyrfrie med mindre disse tjenestene gjelder paralleldistribusjon av legemidlene nevnt i artikkel 57 nr. 1 bokstav o) i forordning (EF) nr. 726/2004.
3. Som unntak fra bokstav b) og c) i nr. 1 skal vitenskapelig rådgivning og vitenskapelige tjenester for utpekte legemidler mot sjeldne sykdommer nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000⁽¹⁾ være gebyrfrie.

Artikkel 8

Gebyrreduksjon ved fastsettelse av grenseverdier for restmengder for veterinærpreparater

1. En reduksjon på 90 % skal gjelde for standardgebyrer og tilleggsgebyrer for grenseverdier for restmengder nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 297/95.

2. Det skal ikke tas hensyn til reduksjonen nevnt i nr. 1 ved beregning av fradraget av gebyrene for fastsettelse av grenseverdier for restmengder fra gebyret som skal betales for en søknad om markedsføringstillatelse, eller en søknad om utvidelse av en markedsføringstillatelse, for et legemiddel som inneholder det stoffet som den berørte grenseverdien er fastsatt for, når søknadene kommer fra den samme søkeren.

Dette fradraget skal imidlertid ikke overstige halvparten av det gjeldende gebyret.

Artikkel 9

Flere gebyrreduksjoner

Som unntak fra artikkel 7 og 8 får de bestemmelser som er mest fordelaktige for søkeren, anvendelse når søkeren i henhold til Fellesskapets regelverk kan oppnå andre reduksjoner i det samme gebyret.

Akkumulerte reduksjoner for et bestemt gebyr og for en bestemt søker skal ikke være tillatt.

KAPITTEL III

ADMINISTRATIV BISTAND

Artikkel 10

Oversettelser

Kontoret skal sørge for oversettelser av dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav a)–d) og artikkel 34 nr. 4 bokstav a)–e) i forordning (EF) nr. 726/2004 som er nødvendige for innvilgelse av en markedsføringstillatelse i Fellesskapet.

Artikkel 11

SMB-kontor

1. Kontorets daglige leder skal innføre særskilte administrative strukturer og særskilte framgangsmåter for å opprette et SMB-kontor.

2. SMB-kontoret skal ha følgende oppgaver:

- a) gi søkere råd om de administrative og saksbehandlingsmessige trinn som er nødvendige for å etterkomme kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004,
- b) sørge for at alle anmodninger og søknader framlagt av den samme søkeren i forbindelse med et bestemt legemiddel behandles på en hensiktsmessig måte,

⁽¹⁾ EFT L 18 av 22.1.2000, s. 1.

- c) arrangere seminarer og kurs for søkere om administrative og saksbehandlingsmessige trinn som er nødvendige for å etterkomme kravene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikkel 12

Brukerveiledning

Kontoret skal etter avtale med Kommissjonen offentliggjøre en detaljert brukerveiledning om de administrative og saksbehandlingsmessige sider ved bestemmelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004, som er av særlig betydning for SMB-er. Brukerveiledningen skal holdes à jour.

Brukerveiledningen skal dessuten vise til eksisterende nasjonale bestemmelser for SMB-er som gjelder for farmasøytisk sektor.

Medlemsstatene skal underrette Kontoret om henvisningene i annet ledd.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. desember 2005.

KAPITTEL IV

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 13

Rapport

Kontorets årsberetning skal omfatte et avsnitt om erfaringene som er gjort ved anvendelsen av denne forordning.

Artikkel 14

Overgangsbestemmelse

Denne forordning får ikke anvendelse på gyldige søknader som er under behandling den dagen forordningen trer i kraft.

Artikkel 15

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den dag den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

For Kommissjonen

Günter VERHEUGEN

Visepresident
