

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2049/2005

2010/EES/21/03

frá 15. desember 2005

þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítill fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða
Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluadstoð sem hún veitir þeim (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

að vera að efla nýsköpun og þróun nýrra lyfja af hálfu lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

Með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 70. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem kemur í stað reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽²⁾, er kveðið á um að tekjur Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd stofnunin) skuli samanstanda af fjárframlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða.
- 2) Í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 ⁽³⁾ er kveðið á um þau gjöld sem greiða ber til stofnunarinnar innan ramma kerfisins sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2309/93.
- 3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 þarf að skoða aðstæður örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja (þ.e. lítilla og meðalstórra fyrirtækja) sérstaklega. Til að draga úr kostnaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja við markaðssetningu lyfja, sem leyfi eru veitt fyrir samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni, er því í þeirri reglugerð gert ráð fyrir að samþykkt verði sértæk ákvæði um að lækka megi gjöld og fresta greiðslu gjalda og um að látin verði í té stjórnsýsluadstoð. Slík ákvæði ættu að gilda jafnt um mannalyfja- og dýralyfjageirann og markmið þeirra ættu

- 4) Fyrir skýrleika sakir og gagnsæis skal skilgreiningin á örfyrirtækjum, litlum og meðalstórum fyrirtækjum, sem kveðið er á um í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar nr. 2003/361/EB ⁽⁴⁾, gilda.
- 5) Reynslan, sem fengist hefur frá því að reglugerð (EBE) nr. 2309/93 var samþykkt, sýnir að helstu fjárhagslegar og stjórnsýslulegar hindranir í vegi lítilla og meðalstórra fyrirtækja, að því er varðar markaðsaðgang, eru ýmis atriði tengd málsmeðferð við leyfisveitingu áður en markaðssetning á sér stað, s.s. öflun vísindalegrar ráðgjafar, framlagning umsóknar um markaðsleyfi, og skoðanir, sem framkvæma þarf. Því skulu ákvæði þessarar reglugerðar beinast að þessum þáttum.
- 6) Gjöld fyrir umsókn um markaðsleyfi og tengdar skoðanir, sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að leggja mat á umsóknina, gætu lagt verulegar fjárhagslegar hömlur á lítill og meðalstór fyrirtæki. Til að forðast að veikja fjárhagsstöðu fyrirtækja á meðan mat fer fram á umsókn um markaðsleyfi er því rétt að fresta greiðslu þessara gjalda þar til málsmeðferðinni er lokið.
- 7) Lítill og meðalstór fyrirtæki í lyfjageiranum starfa oft á sviði nýsköpunar, t.d. þau sem starfa á sviði genalækninga eða lækninga með líkamsfrumum, og geta augljóslega haft ávinning af samnýtingu vísindalegrar sérþekkingar á vettvangi Bandalagsins. Ennfremur er líklegra að vísindalegt mat á umsókn um markaðsleyfi verði hagstætt ef leitað hefur verið vísindalegrar ráðgjafar vegna viðkomandi lyfs. Því skal auðvelda litlum og meðalstórum fyrirtækjum, sem sækjast eftir markaðsleyfi, aðgang að vísindalegri ráðgjöf stofnunarinnar með lækun gjalda. Sem frekari hvatningu skal veita skilyrta undanþágu frá gjaldi þeim umsækjendum sem hafa beðið um slíka ráðgjöf og raunverulega tekið tillit til hennar við þróun lyfsins.
- 8) Einnig skal veita hvatningu í formi lækkunar gjalda þegar um er að ræða ákvörðun á hámarksildum leifa í dýralyfjum, til að hvetja enn frekar til þess að slík gildi verði ákvörðuð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1905/2005 (Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

- 9) Þýðingar geta verið umtalsverð stjórnsýslubyrði fyrir lítill og meðalstór fyrirtæki. Stofnunin skal því gera viðeigandi ráðstafanir til að láta þýða tiltekin skjöl sem nauðsynleg eru vegna veitingar markaðsleyfis, einkum drög að samantekt á eiginleikum lyfs og drög að texta merkinga og fylgiseðlis.
- 10) Reynsluleysi að því er varðar miðlægu málsmeðferðina og stofnunina í stjórnsýslulegu hlutverki sínu skal ekki að standa í vegi fyrir þróun og markaðssetningu nýrra lyfja. Því er rétt að koma á fót skrifstofu lítilla og meðalstórra fyrirtækja og skal hennar eina hlutverk vera að láta litlum og meðalstórum fyrirtækjum í té stjórnsýsluástoð. Skrifstofa örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal vera eini tengiliðurinn milli örfyrirtækis, lítils eða meðalstórs fyrirtækis sem sækir um leyfi og stofnunarinnar, til að auðvelda samskipti og til að veita svör við fyrirspurnum um hagnýt atriði eða sjálfa málsmeðferðina.
- 11) Í því skyni að láta umsækjendum úr röðum lítilla og meðalstórra fyrirtækja í té hagnýtar leiðbeiningar skal stofnunin gefa út notendahandbók um stjórnsýsluleg atriði og atriði tengd málsmeðferð sem tengjast miðlægu málsmeðferðinni og varða sérstaklega lítill og meðalstór fyrirtæki.
- 12) Stofnunin skal árlega gefa skýrslu um beitingu ákvæða þessarar reglugerðar, þannig að upplýsingar séu fyrir hendi um beitingu þeirra í reynd.
- 13) Til að tryggja að lítill og meðalstór fyrirtæki hafi eins mikinn ávinning og mögulegt er af undanþágunni, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skal hún öðlast gildi tafarlaust.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf og fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Viðfangsefni

Í reglugerð þessari er kveðið á um þær aðstæður þar sem örfyrirtækjum, litlum og meðalstórum fyrirtækjum er heimilt, þrátt fyrir viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 297/95, að greiða lægri gjöld, fresta greiðslu gjalda eða fá stjórnsýsluástoð við framlagningu umsókna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 til Lyfjastofnunar Evrópu, hér eftir nefnd „stofnunin“.

2. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um lítill og meðalstór fyrirtæki, í skilningi tilmæla 2003/361/EB, útg. frá 6. maí 2003, sem hafa staðfestu í Bandalaginu.

2. Nema annað sé tilgreint skal þessi reglugerð gilda bæði um umsóknir er varða mannalyf og umsóknir er varða dýralyf, í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins 2001/83/EB⁽¹⁾ og tilskipunar ráðsins 2001/82/EB⁽²⁾.

3. gr.

Skilgreining

Að því er varðar þessa reglugerð merkir umsækjandi fyrirtæki sem leitast við að nýta sér beitingu ákvæðanna, sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla.

4. gr.

Afhending upplýsinga

Örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki sem vill nýta sér ákvæði þessarar reglugerðar skal afhenda stofnuninni þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sýna fram á að viðmiðin, sem nefnd eru í 1. mgr. 2. gr., séu uppfyllt.

II. KAFLI

FRESTUN OG LÆKKUN GJALDA

5. gr.

Frestun gjalda

1. Greiðslu eftirfarandi gjalda skal frestað þar til tilkynning um endanlega ákvörðun um markaðsleyfið hefur verið birt eða umsóknin dregin til baka:

- gjald fyrir umsókn um markaðsleyfi lyfs, eins og um getur í a- og b-lið 1. mgr. 3. gr. og a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
- gjald fyrir skoðanir sem framkvæmdar eru í þeim tilgangi að meta umsókn um markaðsleyfi fyrir lyf eins og um getur í 4. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjttíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

2. Gjöldin sem um getur í 1. mgr. skulu greidd innan 45 daga frá dagsetningu tilkynningar um endanlega ákvörðun varðandi markaðsleyfið eða innan 45 daga frá dagsetningu tilkynningar um afturköllun umsóknarinnar.

6. gr.

Skilyrt undanþága frá greiðslu gjalds

Þrátt fyrir 5. gr. skal gjald, sem greiða ber til stofnunarinnar fyrir meðferð umsóknar um markaðsleyfi fyrir lyfi sem stofnunin hefur þegar veitt vísindalega ráðgjöf í tengslum við, aðeins greitt ef markaðsleyfið er veitt.

7. gr.

Lækkun gjalda

1. Eftirfarandi fyrirkomulag gildir um lækkun gjalda:

- a) þegar um er að ræða skoðanir lækkar skoðunargjald um 90% eins og um getur í 4. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
 - b) þegar um er að ræða vísindalega ráðgjöf lækkar gjald fyrir slíka ráðgjöf um 90% eins og um getur í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95,
 - c) þegar um er að ræða vísindalega þjónustu lækkar gjald fyrir slíka þjónustu um 90% eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.
2. Stjórnsýsluþjónusta, eins og um getur í 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95, skal veitt að kostnaðarlausu, nema slík þjónusta varði samhliða dreifingu lyfja, eins og um getur í o-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

3. Þrátt fyrir b- og c-lið 1. mgr. skal vísindaleg ráðgjöf og vísindaleg þjónusta er varðar lyf, sem tilnefnd eru sem lyf við fátíðum sjúkdómum, eins og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000⁽¹⁾, veitt að kostnaðarlausu.

8. gr.

Lækkun gjalds vegna ákvörðunar á hámarksgildum leifa fyrir dýralyf

1. Lækkun, sem nemur 90%, skal gilda um grunngjald og viðbótargjöld vegna umsóknar um ákvörðun á hámarksgildum leifa, eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95.

2. Lækkunin, sem um getur í 1. mgr., á ekki við þegar gjöld, sem greiða ber í tengslum við ákvörðun á hámarksgildum leifa, dragast frá gjaldinu sem ber að greiða fyrir umsókn um markaðsleyfi eða umsókn um rýmku á markaðsleyfi fyrir lyfi, ef lyfið inniheldur það efni sem viðkomandi hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir, ef sami umsækjandi leggur fram báðar umsóknirnar.

Slík lækkun skal þó aldrei vera meiri en sem nemur helmingi gjaldsins sem hún á við um.

9. gr.

Aðrar lækkanir gjalda

Eigi umsækjandi kost á öðrum lækkunum á sama gjaldi, sem kveðið er á um í löggið Bandalagsins, skulu þau ákvæði gilda sem hagstæðust eru fyrir umsækjanda, þrátt fyrir 7. og 8. gr.

Ekki skal heimila uppsafnaða lækkun á ákveðnu gjaldi eða til handa ákveðnum umsækjanda.

III. KAFLI

STJÓRNVALDSADSTÖÐ

10. gr.

Þýðingar

Stofnunin skal láta þýða skjölin, sem um getur í a- til d-lið 4. mgr. 9. gr. og a- til e-lið 4. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og krafist er vegna veitingar markaðsleyfis í Bandalaginu.

11. gr.

Skrifstofa örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja

1. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar skal koma á sérstöku stjórnskipulagi og sérstökum málsmeðferðum vegna stofnunar skrifstofu örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

2. Skrifstofa örfyrirtækja, lítilla og meðalstórra fyrirtækja skal hafa eftirtalin verkefni:

- a) að veita umsækjendum ráðgjöf um stjórnsýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem nauðsynleg eru til að uppfylla þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004,
- b) að sjá til þess að fylgst sé með öllum beiðnum og umsóknum sem lagðar eru fram af sama umsækjanda og varða tiltekið lyf,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

- c) að skipuleggja málstofur og fræðslu fyrir umsækjendur um stjórnsýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem nauðsynleg eru til að uppfylla þær kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004,

12. gr.

Notendahandbók

Stofnunin skal, að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar, gefa út ítarlega notendahandbók um stjórnsýsluleg atriði og atriði er varða málsmeðferð sem tengjast ákvæðunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og varða sérstaklega lítil og meðalstór fyrirtæki. Notendahandbókina skal uppfæra reglulega.

Í notendahandbókinni skal einnig vera að finna tilvísanir til gildandi ákvæða í landslögum um lítil og meðalstór fyrirtæki í lyfjageiranum.

Að því er varðar aðra málsgrein skulu aðildarríkin tilkynna stofnuninni um slíkar tilvísanir.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. desember 2005.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

13. gr.

Skýrsla

Í ársskýrslu um starfsemi stofnunarinnar skal vera kafli um þá reynslu sem komin er á beitingu þessarar reglugerðar.

14. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem biða meðferðar á gildistökuþegi hennar.

15. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.