

COMMISSION REGULATION (EC) No 2049/2005 of 15 December 2005 laying down, pursuant to Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, rules regarding the payment of fees to, and the receipt of administrative assistance from, the European Medicines Agency by micro, small and medium-sized enterprises

UOFFISIELL OVERSETTELSE

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2049/2005

av 15. desember 2005

**om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av regler for gebyrer som svært små foretak og 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 —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 70 nr. 2, og

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 til mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering<sup>(2)</sup>, skal inntektene til Det europeiske legemiddelkontor (heretter kalt Kontoret) utgjøres av et bidrag fra Fellesskapet og gebyrer betalt av bedriftene.
- 2) I rådsforordning (EF) nr. 297/95<sup>(3)</sup> fastsettes de gebyrer som innenfor rammen av systemet opprettet ved forordning (EØF) nr. 2309/93, skal betales til Kontoret.
- 3) I henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 må situasjonen til svært små foretak og 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 sikte på å fremme nyskaping og utvikling av nye legemidler i SMB-er.
- 4) Av hensyn til sammenheng og innsyn bør definisjonen av svært lite foretak og små og mellomstore bedrifter i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF<sup>(4)</sup> få anvendelse.

---

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

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

<sup>(3)</sup> 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).

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

- 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 aspektene.
- 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.
- 7) SMB-er innenfor farmasøytisk sektor er ofte nyskapende foretak, som de som har virksomhet innenfor 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 bør derfor gjøres lettere tilgjengelig for SMB-er som søker om markedsføringstillatelse, gjennom lavere gebyrer. Som et ytterligere oppmuntringstiltak bør et betinget gebyrfritak bevilges søkere som har anmodet om slik rådgivning, og som faktisk har tatt hensyn til rådgivningen i utviklingen av legemiddelet.
- 8) Det bør fastsettes ytterligere et oppmuntringstiltak i form av gebyrreduksjon for å fastsette grenseverdier for restmengder (MRL) av veterinærpreparater, for ytterligere å støtte fastsettelse av slike grenseverdier.
- 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 bevilge en markedsføringstillatelse, særlig utkastet til oversikten over preparatets egenskaper og utkastet til teksten på etiketten og i pakningsvedlegget.
- 10) Manglende erfaring fra sentraliserte framgangsmåter og Kontoret som en 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. 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 de SMB-er som søker, bør Kontoret offentliggjøre en brukerveiledning om administrative- og saksbehandlingsaspekter ved den sentraliserte framgangsmåten, som er av særlig betydning for SMB-er.
- 12) Kontoret bør hvert år rapportere om iverksettelsen av bestemmelsene fastsatt i denne forordning, slik at det foreligger opplysninger om den faktiske 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*

##### **Gjenstand**

Som unntak fra de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 297/95, etableres ved denne forordning de forhold der svært små foretak og små og mellomstore bedrifter (SMB) 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, skal denne forordning ha anvendelse både på søknader for legemidler for mennesker og søknader for veterinærpreparater, som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF<sup>(1)</sup> og 2001/82/EF<sup>(2)</sup>.

#### *Artikkel 3*

##### **Definisjon**

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

#### *Artikkel 4*

##### **Framlegging av opplysninger**

Alle SMB-er som ønsker å dra nytte 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.

---

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

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

## KAPITTEL II

### FORSINKET OG REDUSERT GEBYR

#### Artikkel 5

##### **Gebyrforsinkelse**

1. Betaling av følgende gebyrer skal utsettes til den endelige avgjørelsen om markedsføringstillatelsen er meddelt eller søknaden er trukket tilbake:
  - a) 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,
  - b) gebyret for inspeksjoner som er foretatt 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.
2. Gebyrene nevnt i nr. 1 skal betales senest 45 dager etter den dag da den endelige avgjørelsen om markedsføringstillatelsen ble meddelt, eller senest 45 dager etter den dag det ble meddelt 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, med forbehold om artikkel 5, gebyret til Kontoret for undersøkelse av søknaden betales bare dersom en markedsføringstillatelse blir innvilget.

#### 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<sup>(1)</sup>, være gebyrfrie.

#### *Artikkel 8*

### **Gebyrreduksjon ved fastsettelse av grenseverdier for restmengder av 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 utregning av fradraget av gebyrene for fastsettelse av MRL i det 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 MRL 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 skal de bestemmelser gjelde som er mest fordelaktige for søkeren, når søkeren i henhold til Fellesskapets regelverk kan dra nytte av andre reduksjoner i det samme gebyret.

Akkumulerte gebyrreduksjoner i 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.

---

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

## *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 trinn og ledd i saksbehandlingen 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,
  - c) arrangere seminarer og kurs for søkere om administrative trinn og ledd i saksbehandlingen 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 aspekter ved bestemmelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004, som er av særskilt betydning for SMB-er. Brukerveiledningen skal holdes ajourført.

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.

## **KAPITTEL IV**

### **SLUTTBESTEMMELSER**

## *Artikkel 13*

### **Rapport**

Kontorets årsberetning skal omfatte et avsnitt om erfaringene som er gjort med 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*.

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

Utferdiget i Brussel, 15. desember 2005.

*For Kommisjonen*

Günter VERHEUGEN

*Visepresident*