

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 297/95,  
annettu 10 päivänä helmikuuta 1995,  
Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista**

(EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98, annettu 14 päivänä joulukuuta 1998	L 345	3	19.12.1998
► <b><u>M2</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 494/2003, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2003	L 73	6	19.3.2003
► <b><u>M3</u></b>	Neuvoston asetus (EY) N:o 1905/2005, annettu 14 päivänä marraskuuta 2005	L 304	1	23.11.2005

Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EYVL L 75, 4.4.1995, s. 29 (297/95)

Huom. Tämä konsolidoitu versio viittaa Euroopan laskentayksikköön ja/tai ecuun. Nämä viittaukset tulee ymmärtää 1 päivästä tammikuuta 1999 lähtien viittauksena euroon — neuvoston asetus (ETY) N:o 3308/80 (EYVL L 345, 20.12.1980, s. 1) ja neuvoston asetus (EY) N:o 1103/97 (EYVL L 162, 19.6.1997, s. 1).

## ▼B

**NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 297/95,**  
**annettu 10 päivänä helmikuuta 1995,**  
**Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 235 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

► **C1** ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(1)</sup> ◀

sekä katsoo, että

22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 <sup>(2)</sup> 58 artiklassa, jossa säädetään ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston, jäljempänä 'virasto', perustamisesta, edellytetään, että neuvosto vahvistaa 57 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteen ja suuruuden,

mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan mukaan viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja yritysten yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi ja muista viraston tarjoamista palveluista suorittamista maksuista,

asetuksen (ETY) N:o 2309/93 6 artiklan 3 kohdan ja 28 artiklan 3 kohdan mukaan kaikkiin lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin tai luvan muutosta koskeviin hakemuksiin on liitettävä hakemuksen tutkimisesta virastolle kuuluva maksu,

viraston perimien maksujen suuruus olisi määriteltävä suhteessa tosiasiallisesti suoritettuun palveluun,

tässä asetuksessa säädettyjen maksujen suuruus ei saisi muodostua luvan hakijalle ratkaisevaksi tekijäksi, kun valittavana on keskitetty lupamenettely tai kansallinen lupamenettely,

perusmaksuksi olisi määriteltävä lääkkeen ensimmäisen lupahakemuksen yhteydessä perittävä maksu, johon lisätään maksu kutakin vahvuutta ja/tai lääkemuotoa kohden; maksulle olisi kuitenkin asetettava enimmäismäärä,

lisäksi olisi säädettävä lisämaksu luvan jo saaneita lääkkeitä koskeville myöhemmille hakemuksille ottaen huomioon ylimääräinen työ ja kustannukset, jotka aiheutuvat hakijan toimittaessa hakemukset jälkikäteen,

olisi säädettävä alennetusta maksusta hakemuksille, joihin lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY <sup>(3)</sup> 4 artiklan 2 kohdan 8 alakohdan ja eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY <sup>(4)</sup> 5 artiklan 2 kohdan 8 alakohdan mukaisesti ei tarvitse liittää täydellistä asiakirjaineistoa, sekä muille kuin elintarvikkeita tuottaville eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hakemuksille,

lääkkeelle jo myönnetyn luvan muutosta koskevien hakemusten tutkimisesta, joka ei vaadi lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon täydellistä arviointia, olisi perittävä maksu muutosten monimutkaisuuden ja niihin liittyvän tosiasiallisen työmäärän mukaan ja näin ollen tavanomaiseen

<sup>(1)</sup> Lausunto annettu 19 päivänä tammikuuta 1995 (sitä ei ole vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 1

<sup>(3)</sup> EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 22)

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31)

**▼B**

hakemukseen sovellettavaa hinnoittelua huomattavasti alhaisempaa hinnoittelua noudattaen,

viiden vuoden välein tapahtuvaa yhteisön luvan pakollista uusimista koskevan hakemuksen tutkimisesta aiheutuva työ on peruste maksun perimiselle,

olisi säädettävä maksusta, joka peritään sovittelupalvelujen suorittamisesta hajautettua lupamenettelyä noudattaen esitettyjä hakemuksia koskevista jäsenvaltioiden välisissä erimielisyyksissä,

kaikista markkinoille saattamista koskeviin lupiin jälkikäteen tehtävistä tarkastuksista, jotka tehdään luvan haltijan pyynnöstä tai hänen edukseen, olisi perittävä kiinteä maksu,

eläinlääkkeiden markkinat eroavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoista, ja tämän vuoksi eläinlääkkeisiin voidaan perustellusti soveltaa alempia maksuja; lisäksi tiettyjen eläinlääkkeiden kaupan pitämiseen liittyvät erityistapaukset olisi voitava ottaa huomioon tapauskohtaisesti; tähän tavoitteeseen päästään parhaiten erityissäännöksillä, kuten maksujen alentamista ja maksuista vapauttamista koskevilla lausekkeilla,

hakija voi jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevien hakemusten tutkimisen yhteydessä itse päättää, hakeeko hän enimmäismäärien vahvistamista erikseen vai yhdessä markkinoille saattamista koskevan yhteisön luvan kanssa, jolloin jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta perittävä maksu sisältyy lupahakemuksen tutkimisesta perittävään maksuun; jos hakija kuitenkin tarkoituksella päättää hakea jäämien enimmäismäärien vahvistamista erikseen, hakemuksen tutkimisesta aiheutuvasta ylimääräisestä työstä ja kustannuksista olisi perittävä erillinen maksu,

kaikissa muissa eläinlääkkeiden arviointia koskevista maksuista olisi noudatettava edellä kuvattuja periaatteita,

olisi säädettävä edellä mainituista maksuista vapauttamisesta tai maksujen alentamisesta erikoistapauksissa kansanterveydellisistä tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä; näitä tapauksia koskevat päätökset tekee toimitusjohtaja asianomaista komiteaa kuultuaan viraston hallintoneuvoston määräämien yleisten perusteiden mukaisesti,

olisi säädettävä kolmen vuoden koeajasta, jonka jälkeen viraston rahoitustarpeet voidaan saatujen kokemusten perusteella arvioida uudelleen; käytännön syistä olisi myös säädettävä järjestelmästä, joka sallii määrien ajan tasalle saattamisen lyhyemmin väliajoin, ja

perustamissopimuksessa ei anneta erityisvaltuuksia maksujen vahvistamiseksi yhteisön tasolla osana yhteisön järjestelmää, tämän vuoksi olisi sovellettava perustamissopimuksen 235 artiklaa,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

**▼M1***1 artikla***Soveltamisala**

Maksut ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien yhteisön lupien antamisesta ja voimassa pitämisestä sekä muista viraston tarjoamista palveluista peritään tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

**▼M3**

Maksujen määrä vahvistetaan euroina.

**▼B***2 artikla*

Virasto ilmoittaa alustavaa talousarvioesitystä varten vuosittain laatimansa alustavassa yhteenvedossa seuraavalta varainhoitovuodelta

▼ **B**

kertyviksi arvioidut maksut erillään arvioiduista kokonaismenoista ja mahdollisesta yhteisön rahoitusosuudesta.

▼ **M1***3 artikla*▼ **M3**

**Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 <sup>(1)</sup> säädettyjä menettelyjä**

▼ **M1**

1. *Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa*

a) Perusmaksu

▼ **M3**

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääkettä koskevat asiakirjat, peritään 232 000 euron perusmaksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyyppin.

Maksua korotetaan 23 200 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyyppin.

▼ **M1**

Maksua korotetaan ► **M2** 5 800 eurolla ◀ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevalta hakemukselta.

▼ **M3**

b) Alennettu maksu

Markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, jotka on tehty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY <sup>(2)</sup> 10 artiklan 1 kohdan, 10 artiklan 3 kohdan taikka 10 c artiklan mukaisesti, peritään alennettu 90 000 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyyppin.

Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehdyistä markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista peritään erityinen 150 000 euron alennettu maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyyppin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan 9 000 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyyppin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan 5 800 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

c) Maksut markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Kustakin neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 3 päivänä kesäkuuta 2003 annetun komission asetuksen

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

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

**▼ M3**

(EY) N:o 1085/2003 (1) liitteessä II tarkoitetusta laajennuksesta jo myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään luvan laajentamista koskeva 69 600 euron maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä laajennuksista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 17 400–52 200 euroa. Nämä laajennukset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Luvan laajentamisesta perittävää täyttä ja alennettua maksua korotetaan 5 800 eurolla kultakin samanaikaisesti laajennushakemuksen kanssa jätetyltä saman laajennuksen uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

**▼ M1**2. *Markkinoille saattamista koskevan luvan muuttaminen*

## a) Maksun lajiin I kuuluvasta muutoksesta

**▼ M3**

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pienestä muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin I kuuluvaa muutosta koskeva maksu. Lajin IA muutoksista peritään 2 500 euron maksu. Lajin IB muutoksista peritään 5 800 euron maksu.

**▼ M1**

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääke muodot ja pakkaukset.

## b) Maksu lajiin II kuuluvasta muutoksesta

**▼ M3**

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua huomattavasta muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva 69 600 euron maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä muutoksista peritään alennettu lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva maksu, jonka suuruus on 17 400–52 200 euroa. Nämä muutokset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

**▼ M1**

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääke muodot ja pakkaukset.

3. *Maksu luvan uusimisesta*

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan viiden vuoden välein tapahtuvan uusimisen yhteydessä peritään ► **M2** 11 600 euron ◀ maksu uusien tietojen tutkimisesta. Maksu peritään lääke muodon jokaisesta vahvuudestaerikseen.

4. *Tarkastusmaksu***▼ M3**

Yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään 17 400 euron suuruinen maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä tarkastuksista peritään alennettu tarkastusmaksu, jonka suuruus vaihtelee tarkastuksen laajuuden ja luonteen sekä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettujen edellytysten mukaan.

(1) EYVL L 159, 27.6.2003, s. 24.

▼ M15. *Siirtomaksu*

Luvan haltijan vaihtuessa peritään markkinoille saattamista koskevasta luvuista, joita kyseinen siirto koskee, ► M2 5 800 euron ◀ maksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

▼ M36. *Vuosimaksu*

Kustakin lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta peritään 83 200 euron vuosimaksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaustyypit.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyntyyppisten lääkkeitten osalta peritään alennettu vuosimaksu, jonka suuruus on 20 800–62 400 euroa. Nämä lääkkeet kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

*4 artikla***Ihmisille tarkoitettu lääkkeet, joihin sovelletaan direktiivissä 2001/83/EY säädettyjä menettelyjä***Vireillepanomaksu*

Jos markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltija panee vireille direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan 1 kohdassa tai 31 artiklassa vahvistetun menettelyn, peritään 58 000 euron suuruinen vireillepanomaksu.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa menettelyssä on osallisena useampi kuin yksi markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija, hakijoiden tai haltijoiden voidaan katsoa muodostavan ryhmän, jolta peritään vain yksi vireillepanomaksu. Jos samassa menettelyssä kuitenkin on osallisena yli kymmenen eri luvanhakijaa tai -haltijaa, maksu peritään soveltamalla edellä mainittua vireillepanomaksua.

▼ M1*5 artikla*▼ M3**Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädettyjä menettelyjä**▼ M11. *Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa*a) *Perusmaksu*▼ M3

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääkettä koskevat asiakirjat, peritään 116 000 euron perusmaksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Maksua korotetaan 11 600 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyypin.

▼ M1

Maksuja korotetaan ► M2 5 800 eurolla ◀ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevalta hakemukselta.

▼ M3

Immunologisten eläinlääkkeitten osalta perusmaksua alennetaan 58 000 euroon, jolloin korotus kultakin uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemuodolta ja/tai pakkaukselta on 5 800 euroa.

▼ **M1**

Tätä a alakohtaa sovellettaessa ei kohdelajien lukumäärällä ole merkitystä.

▼ **M3**

## b) Alennettu maksu

Markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, jotka on tehty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY<sup>(1)</sup> 13 artiklan 1 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan taikka 13 c artiklan mukaisesti, peritään alennettu 58 000 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehdyistä markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista peritään erityinen 98 000 euron alennettu maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan 11 600 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyypin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan 5 800 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkaustyyppejä koskevalta hakemukselta.

Immunologisten eläinlääkkeitten osalta maksua alennetaan 29 000 euroon, jolloin korotus kultakin uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemuodolta ja/tai pakkaustyypiltä on 5 800 euroa.

Tätä alakohtaa sovellettaessa ei kohdelajien lukumäärällä ole merkitystä.

## c) Maksut markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Kustakin asetuksen (EY) N:o 1085/2003 liitteessä II tarkoitettusta laajennuksesta jo myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään luvan laajentamista koskeva 29 000 euron maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä laajennuksista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 7 200–21 700 euroa. Nämä laajennukset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Luvan laajentamisesta perittävää täyttä ja alennettua maksua korotetaan 5 800 eurolla kultakin samanaikaisesti laajennushakemuksen kanssa jätetyltä saman laajennuksen uutta pakkaustyyppejä koskevalta hakemukselta.

▼ **M1**2. *Markkinoille saattamista koskevan luvan muuttaminen*

## a) Maksu lajiin I kuuluvasta muutoksesta

▼ **M3**

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pienestä muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin I kuuluvaa muutosta koskeva maksu. Lajin IA muutoksista peritään 2 500 euron maksu. Lajin IB muutoksista peritään 5 800 euron maksu.

(1) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

▼ M1

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitutvavuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

▼ M3

## b) Maksu lajiin II kuuluvasta muutoksesta

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua huomattavasta muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva 34 800 euron maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä muutoksista peritään alennettu lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva maksu, jonka suuruus on 8 700–26 100 euroa. Nämä muutokset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Immunologisten eläinlääkkeitten osalta maksu on 5 800 euroa.

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettu maksu kattaa lääkkeen kaikki sallitut vavuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit.

▼ M13. *Maksu luvan uusimisesta*

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan viiden vuoden välein tapahtuvan uusimisen yhteydessä peritään ► M2 5 800 euron ◀ maksu uusien tietojen tutkimisesta. Maksu peritään lääkemuodon jokaisesta vavuudesta erikseen.

4. *Tarkastusmaksu*▼ M3

Yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään 17 400 euron suuruinen maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä tarkastuksista peritään alennettu tarkastusmaksu, jonka suuruus vaihtelee tarkastuksen laajuuden ja luonteen sekä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettujen edellytysten mukaan.

▼ M15. *Siirtomaksu*

Luvan haltijan vaihtuessa peritään markkinoille saattamista koskevista luvuista, joita kyseinen siirto koskee, ► M2 5 800 euron ◀ maksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

▼ M36. *Vuosimaksu*

Kustakin lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta peritään 27 700 euron vuosimaksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaustyypit.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyn tyyppisten lääkkeitten osalta peritään alennettu vuosimaksu, jonka suuruus on 6 900–20 800 euroa. Nämä lääkkeet kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

## 6 artikla

**Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan direktiivissä 2001/82/EY säädetyt menettelyt***Vireillepanomaksu*

Jos markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltija panee vireille direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdassa tai 35 artiklassa vahvistetun menettelyn, peritään 34 800 euron suuruinen vireillepanomaksu.



▼ **M3**

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa menettelyssä on osallisena useampi kuin yksi markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija, hakijoiden tai haltijoiden voidaan katsoa muodostavan ryhmän, jolta peritään vain yksi vireillepanomaksu. Jos samassa menettelyssä kuitenkin on osallisena yli kymmenen eri luvanhakijaa tai -haltijaa, maksu peritään soveltamalla edellä mainittua vireillepanomaksua.

▼ **M1***7 artikla*▼ **M3**

**Eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien (JEM) vahvistaminen asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 <sup>(1)</sup> säädettyjen menettelyjen mukaisesti**

▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Maksut jäämien enimmäismäärien (JEM) vahvistamisesta*

Ensimmäisestä aineen jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevasta hakemuksesta peritään ► **M2** 58 000 euron ◀ JEM-perusmaksu.

▼ **M3**

Kustakin hakemuksesta, joka koskee asetuksen (ETY) N:o 2377/90 johonkin liitteeseen sisältyvän jo vahvistetun jäämien enimmäismäärän muuttamista, peritään 17 400 euron lisämaksu.

▼ **M1**

JEM-maksut vähennetään maksusta, joka peritään markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta tai markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, kun lääke sisältää ainetta, jonka JEM on vahvistettu, jos hakemukset esittää sama hakija. Vähennys voi kuitenkin olla enintään puolet maksusta, josta vähennys tehdään.

▼ **M3***8 artikla***Muut maksut**1. *Maksu tieteellisistä neuvoista*

Maksu peritään pyydetyistä tieteellisistä neuvoista, jotka koskevat lääkkeitten laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi tarpeellisten eri testien ja kokeitten suorittamista.

Kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, maksu on 69 600 euroa.

Kun kyse on eläinlääkkeistä, maksu on 34 800 euroa.

Toisesta alakohdasta poiketen tietyistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tieteellisistä neuvoista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 17 400–52 200 euroa.

Kolmannesta alakohdasta poiketen tietyistä eläinlääkkeitä koskevista tieteellisistä neuvoista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 8 700–26 100 euroa.

Neljännessä ja viidennessä alakohdassa tarkoitetut tieteelliset neuvot kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

(1) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1518/2005 (EUVL L 244, 20.9.2005, s. 11).

▼ **M3**2. *Maksu tieteellisistä palveluista, jotka eivät kuulu 3–7 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan*

Erityinen tieteellisiä palveluja koskeva maksu peritään, kun hakija pyytää sellaisia tieteellisiä neuvoja tai jonkin tiedekomitean lausuntoa, jotka eivät kuulu 3–7 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Tällaisiin palveluihin lukeutuvat perinteisten kasviruokosvalmisteitten arviointi, lausunnot erityisluvalla käytettävistä lääkkeistä, lausunnot lääkinnällisten laitteitten sisältämistä apuaineista verituotteet mukaan luettuina samoin kuin veriplasman tai rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan arviointi.

Kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, maksu on 232 000 euroa.

Kun kyse on eläinlääkkeistä, maksu on 116 000 euroa.

Tämän asetuksen 3 artiklaa sovelletaan kaikkiin tieteellisiin lausuntoihin, jotka annetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitettu saattaa markkinoille yksinomaan yhteisön ulkopuolella.

Toisesta alakohdasta poiketen tietyistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–200 000 euroa.

Kolmannelta alakohdasta poiketen tietyistä eläinlääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–100 000 euroa.

Viidennessä ja kuudennessa alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten lausunnot ja palvelut kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

3. *Maksu hallinnollisista palveluista*

Erityinen hallinnollisia palveluja koskeva 100–5 800 euron suuruinen maksu peritään, jos annetaan asiakirjoja tai todistuksia, joiden antamisesta ei peritä toista tässä asetuksessa säädettyä maksua, tai jos hakemus hylätään sitä varten toimitettujen asiakirjojen hallinnollisen käsittelyn päättyessä taikka jos on tarkistettava rinnakkaisjakelun yhteydessä edellytetyt tiedot.

Nämä palvelut ja maksut kirjataan ryhmiteltyinä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

▼ **M1***9 artikla***Mahdollisuus alentaa maksuja**

Viraston toimitusjohtaja voi toimivaltaisen tiedekomitean lausunnon saatuaan erikoistapauksissa ja pakottavista kansanterveydellisistä tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä myöntää tapauskohtaisia alennuksia maksuihin, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön lainsäädännön erityisen säännösten ja määräysten soveltamista. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti.

▼ **M3**

Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista voidaan myöntää täydellinen tai osittainen vapautus erityisesti silloin, kun kyse on harvinaisten tautien tai vähemmän tärkeitten eläinlajien tautien hoitoon käytettävistä lääkkeistä, jo vahvistetun jäämien enimmäismäärän ulottamisesta uusiin eläinlajeihin taikka erityisluvallisista lääkkeistä.

Täsmälliset ehdot täydellisen tai osittaisen vapautuksen myöntämiselle vahvistetaan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Erityisluvallista lääkettä koskevasta lausunnosta perittävä maksu vähennetään maksusta, joka peritään saman lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, jos hakemuksen toimittaa sama hakija.

▼ **M3***10 artikla***Määräpäivät ja maksun lykkäminen**

1. Maksujen määräpäivä on päivä, jolloin asianomainen hakemus hallinnollisesti validoidaan, jollei erityisistä säännöksistä ja määräyksistä muuta johdu. Maksut on maksettava 45 päivän kuluessa siitä päivästä, jolloin hallinnollisesta validoinnista ilmoitetaan hakijalle. Ne on maksettava euroina.

Vuosimaksun määräpäivä on vuoden kuluttua myyntilupaa koskevan päätöksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen vuosittain samana päivänä. Maksu on suoritettava 45 päivän kuluessa määräpäivästä. Vuosimaksu koskee viimeksi kulunutta vuotta.

Tarkastusmaksu on maksettava 45 päivän kuluessa tarkastuksen tekemisestä.

2. Kun markkinoille saattamista koskeva lupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota on tarkoitus käyttää pandemioiden yhteydessä, perittävän maksun suorittamista lykätään, kunnes joko Maailman terveysjärjestö tai yhteisö tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön 24 päivänä syyskuuta 1998 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti on tunnustanut tilanteen pandemiaksi. Maksun suorittamista voidaan lykätä enintään viisi vuotta.

3. Jos tämän asetuksen nojalla maksettavaa maksua ei ole suoritettu määräpäivään mennessä, viraston toimitusjohtaja voi päättää, että pyydyt palvelut jätetään suorittamatta tai että palvelut tai menettelyt keskeytetään, kunnes erääntynyt maksu on maksettu korkoineen Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002<sup>(2)</sup> 86 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta viraston oikeutta toimia osapuolena oikeudenkäynnissä asetuksen (EY) N:o 726/2004 71 artiklan mukaisesti.

▼ **M1***11 artikla***Soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt**

1. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon yksityiskohtaiset säännöt vuosimaksuista saatavien maksujen osan siirtämisestä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka osallistuvat valvontaan yhteisön markkinoilla.

▼ **M3**

2. Viraston hallintoneuvosto voi antaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon muita määräyksiä, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamista. Kyseiset määräykset saatetaan yleisön saataville.

▼ **M1**

3. Jos syntyy erimielisyyttä hakemuksen luokittelusta johonkin tässä asetuksessa säädettyjen maksujen luokkaan, toimitusjohtaja tekee asiasta päätöksen saatuaan toimivaltaisen tiedekomitean lausunnon.

(1) EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

(2) EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY, Euratom) N:o 1261/2005 (EUVL L 201, 2.8.2005, s. 3).

▼ M1

## 12 artikla

**Asetuksen muuttaminen**

Neuvosto päättää määränemmistöllä komission ehdotuksesta ja Euroopan parlamenttia kuultuaan tähän asetukseen tehtävistä muutoksista.

▼ M3

Tässä asetuksessa vahvistettujen maksujen määriä koskevista muutoksista päätetään kuitenkin asetuksen (EY) N:o 726/2004 87 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, paitsi kun kyse on tämän artiklan viidennessä kohdassa säädetystä ajan tasalle saattamisesta.

Komissio antaa 24 päivään marraskuuta 2010 mennessä neuvostolle kertomuksen sen täytäntöönpanosta. Kertomuksessa tarkastellaan muun muassa tarvetta sisällyttää asetukseen riitojenratkaisumenettely.

Maksujen mahdolliset tarkistukset perustuvat arvioon viraston kustannuksista sekä asiaan liittyvistä jäsenvaltioiden suorittamien palvelujen kustannuksista. Kustannukset lasketaan yleisesti tunnustettujen kansainvälisesti käytettävien kustannuslaskentamenettelyjen mukaisesti, jotka hyväksytään 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Komissio tarkistaa maksut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistun inflaatioasteen perusteella ja saattaa ne ajan tasalle vuosittain 1 päivänä huhtikuuta.

▼ B► M1 13 ◀ artikla**Voimaantulo ja lainvoimaisuus**

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.