

I

(Aktai, kuriuos skelbti privaloma)

TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1905/2005**2005 m. lapkričio 14 d.****iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai**

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai ⁽¹⁾, ypač į jos 12 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ⁽²⁾,

kadangi:

(1) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą ⁽³⁾, 67 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) pajamas sudaro Bendrijos įnašas ir mokesčiai, kuriuos moka įmonės už Bendrijos leidimų prekiauti gavimą ir išlaidą bei kitas Agentūros teikiamas paslaugas.

(2) Reglamente (EB) Nr. 726/2004 taip pat numatyti nauji Agentūros uždaviniai. Be to, dabartiniai uždaviniai buvo pakeisti atsižvelgiant į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos

Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ⁽⁴⁾, ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽⁵⁾, pakeitimus.

(3) Atsižvelgiant į nuo 1995 m. įgytą patirtį, reikėtų toliau laikytis Reglamente (EB) Nr. 297/95 nustatytų bendrų mokesčių reglamentuojančių principų ir bendros mokesčių struktūros bei pagrindinių veiklos ir procedūrinių nuostatų. Visų pirma Agentūros imamų mokesčių dydžio apskaičiavimas turėtų būti grindžiamas faktiškai suteiktų paslaugų principu ir jis turėtų būti siejamas su konkrečiais vaistais. Taip pat reikėtų užtikrinti mokesčių ir kiekvienos paraiškos įvertinimo sąnaudų bei pageidaujamos paslaugos teikimo proporcingumą.

(4) Reglamente (EB) Nr. 726/2004 numatomi darbai, kuriuos Agentūra turi atlikti po leidimų prekiauti suteikimo. Agentūra registruoja faktinę prekybą vaistais, kuriai buvo suteiktas leidimas pagal Bendrijoje nustatytą tvarką, tvarko leidimų prekiauti dokumentus ir įvairias duomenų bazines bei vykdo tolesnę veiklą, susijusią su vaistų, kuriems suteikti leidimai, pavojingumo ir naudingumo pusiausvyros užtikrinimu. Be to, būtina sumažinti Agentūros priklausymą nuo su naujomis paraiškomis susijusių mokesčių. Todėl siekiant suderinti šiuos pokyčius metinis mokestis turėtų būti padidintas 10 %.

(5) Reikėtų nustatyti naujas mokesčių kategorijas, kurios būtų taikomos konkrečioms naujiems Agentūros vykdomiems uždaviniams, pavyzdžiui, su vaistais susijusių naujų rūšių mokslinių nuomonių pateikimui.

⁽¹⁾ OL L 35, 1995 2 15, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 494/2003 (OL L 73, 2003 3 19, p. 6).

⁽²⁾ Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

⁽³⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

⁽⁵⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

(6) Agentūros valdančioji taryba, vykdomojo direktoriaus siūlymu ir remdamasi Komisijos pateikta palankia nuomone, turėtų būti įgaliota nurodyti šio reglamento taikymui būtinas nuostatas. Kadangi šiame reglamente yra nustatyti maksimalūs mokesčių dydžiai, pirmiausia valdančioji taryba turėtų nustatyti išsamų mokesčių už tam tikras paslaugas, už kurias imamų mokesčių dydžiai yra nustatyti reglamente, klasifikavimą ir sudaryti sumažintų mokesčių sąrašus.

(7) Vykdomasis direktorius taip pat turėtų išlaikyti įgaliojimus išimtinėmis aplinkybėmis nuspręsti dėl mokesčių sumažinimo, ypač tam tikrais su konkrečiais vaistais susijusiais atvejais, ir kai sumažinimas būtinas dėl visuomenės ar gyvūnų sveikatos priežasčių. Vykdomajam direktoriui taip pat turėtų būti suteikta galimybė nuspręsti dėl atleidimo nuo mokesčio mokėjimo už retų ligų gydymui skirtus vaistus, retų gyvūnų rūšių ligų gydymui skirtus vaistus ir dėl papildomų gyvūnų rūšių įtraukimo aptikus didžiausią likučių kiekį 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2377/90, nustatančiame veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ⁽¹⁾, nustatyta tvarka.

(8) Pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 70 straipsnio 2 dalį šis reglamentas nereglamentuoja aplinkybių, kuriomis mažosioms ir vidutinėms įmonėms gali būti leista mokėti sumažintus mokesčius, atidėti mokesčių mokėjimą arba joms gali būti teikiama administracinė parama.

(9) Tam, kad būtų galima greitai sudaryti biudžetą, mokesčiai turėtų būti pradedami skaičiuoti patvirtinimo dieną, bet jie turėtų būti sumokami per tam tikrą dienų skaičių.

(10) Reikėtų numatyti nuostatas dėl pranešimų apie patirtį, įgytą įgyvendinant šį reglamentą, teikimo ir prireikus dėl mokesčių dydžio peržiūros.

(11) Siekiant automatiškai priderinti mokesčius prie oficialių infliacijos normų indeksų, reikėtų numatyti indeksavimo mechanizmą.

(12) Siekiant nuoseklumo, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti visiškai įsigaliojus Reglamentui (EB) Nr. 726/2004.

Jis neturėtų būti taikomas galiojančioms paraiškoms, kurių svarstymas jo įsigaliojimo dieną dar yra nebaigtas.

(13) Todėl Reglamentas (EB) Nr. 297/95 turėtų būti atinamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 297/95 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Šių mokesčių dydis nurodomas eurais.“;

2) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EB) Nr. 726/2004 (*) nustatyta tvarka

(*) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.“;

b) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a) punkto pirma ir antra pastraipos pakeičiamos taip:

„Visa 232 000 EUR sudaranti mokesčio suma imama už paraišką dėl leidimo prekiauti, prie kurios pateikiami visi dokumentai. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Mokestis didinamas 23 200 EUR už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.“;

⁽¹⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1518/2005 (OL L 244, 2005 9 20, p. 11).

ii) b) ir c) punktai pakeičiami taip:

Tokie pratęsimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

„b) Sumažintas mokestis

Sumažintas 90 000 EUR mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (*), 10 straipsnio 1 dalį, 10 straipsnio 3 dalį ir 10c straipsnį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Pratęsimo mokestis ir sumažintas pratęsimo mokestis padidinami 5 800 EUR už kiekvieną papildomą pakuotę, kuriai prašoma pratęsti leidimą, pateiktą kartu su paraiška dėl pratęsimo.

(*) OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

(**) OL L 159, 2003 6 27, p. 24.“;

Specialus sumažintas 150 000 EUR mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

c) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a) punkto pirma pastraipa pakeičiama taip:

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami 9 000 EUR už kiekvieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

„Mokestis už I tipo keitimą imamas už neesminį leidimo prekiauti keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 2 dalyje. Už IA tipo keitimus imamas 2 500 EUR mokestis. Už IB tipo keitimus imamas 5 800 EUR mokestis.“;

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami 5 800 EUR už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ar farmacinės formos vaisto pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

ii) b) punkto pirma pastraipa pakeičiama taip:

„69 600 EUR mokestis už II tipo keitimą imamas už leidime prekiauti padarytą esminį keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 3 dalyje.“

c) Pratęsimo mokestis

69 600 EUR pratęsimo mokestis imamas už kiekvieną jau suteikto leidimo prekiauti pratęsimą, kaip apibrėžta 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo (**)) II priede.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais keitimo atvejais imamas sumažintas 17 400–52 200 EUR mokestis už II tipo keitimą. Tokie keitimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.“;

d) 4 dalis iš dalies pakeičiama taip:

i) vienintelė pastraipa pakeičiama taip:

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais pratęsimo atvejais imamas sumažintas 17 400–52 200 EUR pratęsimo mokestis.

„Už Bendrijoje ar už jos ribų atliekamą ekspertizę imamas 17 400 EUR mokestis. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, imamas papildomas mokestis už kelionės išlaidas pagal faktines išlaidas.“;

ii) papildoma šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikros rūšies ekspertizės atlikimą imamas sumažintas mokestis už ekspertizę, kurio dydis priklauso nuo ekspertizės apimties bei pobūdžio ir kuris yra nustatomas remiantis 11 straipsnio 2 dalyje nustatytais sąlygomis.“;

e) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. *Metinis mokestis*

83 200 EUR metinis mokestis imamas už kiekvieną leidimą prekiauti vaistu. Šis mokestis imamas už visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms buvo suteiktas leidimas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikrų rūšių vaistus imamas sumažintas 20 800–62 400 EUR metinis mokestis. Šie vaistai įtraukiami į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.“;

3) 4 straipsnis pakeičiamas taip:

„4 *straipsnis*

Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka

Arbitražo mokestis

58 000 EUR arbitražo mokestis imamas tais atvejais, jei paraišką dėl leidimo prekiauti pateikęs asmuo arba esamo leidimo prekiauti turėtojas inicijuoja Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnio 1 dalyje ir 31 straipsnyje nustatytas procedūras.

Kai su pirmoje pastraipoje nurodytomis procedūromis yra susiję keli paraišką dėl leidimo prekiauti pateikę asmenys arba esamų leidimų prekiauti turėtojai, šie paraiškas pateikę asmenys arba leidimų turėtojai gali sudaryti grupę ir mokėti vieną bendrą arbitražo mokestį. Tačiau jei su ta pačia procedūra yra susiję daugiau nei 10 skirtingų paraiškas pateikusių asmenų arba leidimų turėtojų, bus imamas pirmiau nurodyto dydžio mokestis.“;

4) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„**Veterinariniai vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka**“;

b) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a) punktas iš dalies keičiamas taip:

— pirma ir antra pastraipos pakeičiamos taip:

„Visa 116 000 EUR sudaranti mokesčio suma imama už paraišką dėl leidimo prekiauti, prie kurios pateikiami visi dokumentai. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.“

Mokestis didinamas 11 600 EUR už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.“;

— ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Jei tai veterinarijos imunologiniai vaistai, visas mokestis sumažinamas iki 58 000 EUR, už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą ir (arba) pakuotę mokėstį didinant 5 800 EUR“;

ii) b) punktas pakeičiamas taip:

„b) *Sumažintas mokestis*

Sumažintas 58 000 EUR mokestis imamas už paraiškas dėl leidimo prekiauti pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (*), 13 straipsnio 1 dalį, 13 straipsnio 3 dalį ir 13c straipsnį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Specifinis sumažintas 98 000 EUR mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 4 dalį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami 11 600 EUR už kiekvieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami 5 800 EUR už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ar farmacinės formos vaisto pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

Mokestis už veterinarijos imunologinius vaistus sumažinamas iki 29 000 EUR, o už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) farmacinę formą, ir (arba) pakuotę mokestis padidinamas 5 800 EUR.

Taikant šį punktą, tikslinių rūšių skaičius nėra svarbus.

(*) OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).“;

iii) c) punktas pakeičiamas taip:

„c) Pratęsimo mokestis

29 000 EUR pratęsimo mokestis imamas už kiekvieną jau suteikto leidimo prekiauti pratęsimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 II priede.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais pratęsimo atvejais imamas sumažintas

7 200–21 700 EUR pratęsimo mokestis. Tokie pratęsimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

Pratęsimo mokestis ir sumažintas pratęsimo mokestis padidinami 5 800 EUR už kiekvieną papildomą to paties pratęsimo pakuotę, pateiktą kartu su paraiška dėl pratęsimo.“;

c) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a) punkto pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Mokestis už I tipo keitimą imamas už neesminį leidimo prekiauti keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 2 dalyje. Už IA tipo keitimus imamas 2 500 EUR mokestis. Už IB tipo keitimus imamas 5 800 EUR mokestis.“;

ii) b) punktas pakeičiamas taip:

„Mokestis už II tipo keitimą

34 800 EUR mokestis už II tipo keitimą imamas už leidimo prekiauti padarytą esminį keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 3 dalyje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais keitimo atvejais imamas sumažintas 8 700–26 100 EUR mokestis už II tipo keitimą. Tokie keitimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

Už veterinarijos imunologinius vaistus imamas 5 800 EUR mokestis.

Jei daromas toks pat keitimas, pirmoje, antroje ir trečioje pastraipose minimas mokestis imamas už visas vaisto dozes, farmacines formas ir pakuotes, kurioms yra suteiktas leidimas.“;

d) 4 dalis iš dalies keičiama taip:

i) vienintelė pastraipa pakeičiama taip:

„Už Bendrijoje ar už jos ribų atliekamą ekspertizę imamas 17 400 EUR mokestis. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, imamas papildomas mokestis už kelionės išlaidas pagal faktines išlaidas.“;

ii) papildoma šia pastraipa:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikros rūšies ekspertizės atlikimą imamas sumažintas mokestis už ekspertizę, kurio dydis priklauso nuo ekspertizės apimties bei pobūdžio ir kuris yra nustatomas remiantis 11 straipsnio 2 dalyje nustatytais sąlygomis.“;

e) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. *Metinis mokestis*

27 700 EUR metinis mokestis imamas už kiekvieną leidimą prekiauti vaistu. Šis mokestis imamas už visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms buvo suteiktas leidimas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikrų rūšių vaistus imamas sumažintas 6 900–20 800 EUR metinis mokestis. Šie vaistai įtraukiami į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.“;

5) 6 straipsnis pakeičiamas taip:

„6 *straipsnis*

Veterinariniai vaistai, kuriems taikoma Direktyvoje 2001/82/EB nustatyta tvarka

Arbitražo mokestis

34 800 EUR arbitražo mokestis imamas tais atvejais, jei paraišką dėl leidimo prekiauti pateikęs asmuo arba esamo leidimo prekiauti turėtojas inicijuoja Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalyje ir 35 straipsnyje nustatytas procedūras.

Kai su pirmoje pastraipoje nurodytomis procedūromis yra susiję keli paraišką dėl leidimo prekiauti pateikę asmenys arba esamų leidimų prekiauti turėtojai, šie paraiškas pateikę asmenys arba leidimų turėtojai gali sudaryti grupę ir mokėti vieną bendrą arbitražo mokestį. Tačiau jei su ta pačia procedūra yra susiję daugiau nei 10 skirtingų paraiškas pateikusių asmenų arba leidimų turėtojų, bus imamas pirmiau nurodyto dydžio mokestis.“;

6) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„Veterinarinių vaistų didžiausios likučių koncentracijos (DLK) verčių nustatymas Reglamente (EEB) Nr. 2377/90 nustatyta tvarka (*)

(*) OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1518/2005 (OL L 244, 2005 9 20, p. 11).“;

b) 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Papildomas 17 400 EUR mokestis imamas už kiekvieną paraišką dėl esamos DLK, nurodytos viename iš Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedų, pakeitimo.“;

c) 2 dalis išbraukiama bei išbraukiamas 1 dalies numeris;

7) 8 straipsnis pakeičiamas taip:

„8 *straipsnis*

Įvairūs mokesčiai

1. *Mokestis už mokslines konsultacijas*

Mokestis už mokslines konsultacijas imamas tais atvejais, kai pateikiama paraiška dėl mokslinių konsultacijų apie vaistų kokybę, saugą ir veiksmingumą įrodančių įvairių tyrimų ir bandymų atlikimą.

Žmonėms skirtų vaistų atveju imamas 69 600 EUR mokestis.

Veterinarinių vaistų atveju imamas 34 800 EUR mokestis.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, už tam tikras su žmonėms skirtais vaistais susijusias mokslines konsultacijas imamas sumažintas 17 400–52 200 EUR mokestis už mokslines konsultacijas.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, už tam tikras su veterinariniais vaistais susijusias mokslines konsultacijas imamas sumažintas 8 700–26 100 EUR mokestis už mokslines konsultacijas.

Ketvirtoje ir penktoje pastraipose paminėtos mokslinės konsultacijos įtraukiamos į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

2. Mokestis už mokslines paslaugas, kurioms netaikomi 3–7 straipsniai arba 8 straipsnio 1 dalis

Mokestis už mokslines paslaugas imamas tais atvejais, kai pateikiama paraiška dėl mokslinių konsultacijų arba Mokslinio komiteto nuomonės, kurioms netaikomi 3–7 straipsniai arba 8 straipsnio 1 dalis. Mokestis imamas už tradicinių vaistažolių vaistų įvertinimą, nuomonę apie labdarai naudojamus vaistus, konsultacijas apie pagalbines medžiagas, įskaitant kraujo derivatus, kurios yra medicinos prietaisų dalis, ir plazmos pagrindinių dokumentų bei plazmos antigenų pagrindinių dokumentų įvertinimą.

Žmonėms skirtų vaistų atveju imamas 232 000 EUR mokestis.

Veterinarinių vaistų atveju imamas 116 000 EUR mokestis.

Šio reglamento 3 straipsnis taikomas mokslinei nuomonei apie žmonėms skirtų vaistų, skirtų išimtinai ne Bendrijos rinkoms, įvertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 58 straipsnį.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, už tam tikras su žmonėms skirtais vaistais susijusias mokslines nuomones ar paslaugas imamas sumažintas 2 500–200 000 EUR mokestis už mokslines paslaugas.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, už tam tikras su veterinariniais vaistais susijusias mokslines nuomones ar paslaugas imamas sumažintas 2 500–100 000 EUR mokestis už mokslines paslaugas.

Penktoje ir šeštoje pastraipose paminėtos mokslinės nuomonės ar paslaugos įtraukiamos į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

3. Mokestis už administracines paslaugas

100–5 800 EUR mokestis imamas už administracines paslaugas, kai dokumentų arba sertifikatų išdavimas neįeina į paslaugas, už kurias imamas kitas šiame reglamente numatytas mokestis, arba kai paraiška atmetama baigus administracinį atitinkamų dokumentų patikrinimą, arba kai būtina patikrinti informaciją, kuri yra reikalinga analogiško platinimo atveju.

Šių paslaugų ir mokesčių klasifikacija įtraukiama į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.;

8) 9 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Gali būti leidžiama visiškai arba iš dalies nemokėti šiame reglamente numatytų mokesčių pirmiausia už retų ligų gydymui skirtus vaistus, retų gyvūnų rūšių ligų gydymui skirtus vaistus, esamų DLK taikymą papildomoms gyvūnų rūšims arba labdarai naudojamus vaistus.

Išsamios visiško arba dalinio atleidimo nuo mokesčių sąlygos nustatomos pagal 11 straipsnio 2 dalį.

Mokestis už nuomonę apie labdarai naudojamą vaistą išskaičiuojamas iš mokesčio, mokamo už paraišką dėl leidimo prekiauti tuo vaistu, kai tokią paraišką pateikia tas pats asmuo.“;

9) 10 straipsnis pakeičiamas taip:

„10 straipsnis

Mokėjimo data ir mokėjimo atidėjimas

1. Išskyrus atvejus, kai konkrečios nuostatos numato kitaip, mokesčiai sumokami atitinkamos paraiškos administracinio patvirtinimo dieną. Jie sumokami per 45 dienas nuo pranešimo apie administracinį patvirtinimą paraišką pateikusiam asmeniui. Mokesčiai mokami eurai.

Metinis mokestis sumokamas per pirmąsias ir kiekvienas kitas pranešimo apie sprendimą išduoti leidimą prekiauti metines. Jis sumokamas per 45 dienas nuo mokėjimo dienos. Metinis mokestis mokamas už praėjusius metus.

Mokestis už ekspertizę sumokamas per 45 dienas nuo ekspertizės atlikimo dienos.

2. Mokesčio už paraišką dėl leidimo prekiauti vaistais, skirtais naudoti žmonių pandemijos atvejais, mokėjimas atidedamas, kol Pasaulio sveikatos organizacija arba Bendrija pagal 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo (*) nuostatas deramai patvirtina pandemijos atvejį. Mokestis atidedamas ne ilgiau nei penkeriems metams.

3. Jei kuris nors pagal šį reglamentą mokėtinas mokestis nesumokamas iki nustatytos mokėjimo dienos, nepažeidžiant Agentūrai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 71 straipsnį suteiktos teisės pradėti teisminį procesą, vykdomasis direktorius gali nuspręsti neteikti prašomų paslaugų arba sustabdyti visų teikiamų paslaugų ir procedūrų vykdymą, kol nebus sumokėtas mokestis, įskaitant atitinkamas palūkanas, kaip numatyta 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatančio išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento, įgyvendinimo taisykles (**), 86 straipsnyje.

(*) OL L 268, 1998 10 3, p. 1. Sprendimas su paskutiniiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

(**) OL L 357, 2002 12 31, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1261/2005 (OL L 201, 2005 8 2, p. 3).“

10) 11 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatų, Agentūros valdančioji taryba, vykdomojo direktoriaus siūlymu ir remdamasi Komisijos pateikta palankia nuomone, gali nurodyti šio reglamento taikymui būtinas nuostatas. Šios nuostatos pateikiamos visuomenei susipažinti.“

11) 12 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Tačiau šiuo reglamentu patvirtintas mokesčių dydis keičiamas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 87 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, išskyrus šio straipsnio penktoje pastraipoje nurodytą atnaujinimą.“

b) trečia ir ketvirta pastraipos pakeičiamos taip:

„Iki 2010 m. lapkričio 24 d. Komisija pateikia Tarybai pranešimą apie jo įgyvendinimą, prie kurio pridėdama poreikio į šį reglamentą įtraukti ginčų sprendimo procedūrą analizę.

Mokesčių peržiūra grindžiama Agentūros sąnaudų įvertinimu ir atitinkamomis valstybių narių suteiktų paslaugų sąnaudomis. Šios sąnaudos apskaičiuojamos remiantis bendrai priimtais tarptautiniais sąnaudų skaičiavimo metodais, kurie priimami pagal 11 straipsnio 2 dalį.“

c) pridėdama ši pastraipa:

„Kiekvienais metais balandžio 1 d., atsižvelgdama į Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje nurodytą infliacijos dydį, Komisija peržiūri mokesčius ir juos atnaujinama.“

*2 straipsnis***Pereinamasis laikotarpis**

Šis reglamentas netaikomas galiojančioms paraiškoms, kurių svarstymas 2005 m. lapkričio 20 d. nėra baigtas.

*3 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2005 m. lapkričio 20 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. lapkričio 14 d.

Tarybos vardu

Pirmininkė

T. JOWELL
