

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 297/95 НА СЪВЕТА

от 10 февруари 1995 година

относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти

(ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1)

Изменен с

Официален вестник

		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Регламент (ЕО) № 2743/98 на Съвета от 14 декември 1998 година	L 345	3	19.12.1998
► <u>M2</u>	Регламент (ЕО) № 494/2003 на Комисията от 18 март 2003 година	L 73	6	19.3.2003
► <u>M3</u>	Регламент (ЕО) № 1905/2005 на Съвета от 14 ноември 2005 година	L 304	1	23.11.2005

NB: Настоящият консолидиран вариант съдържа позовавания към европейската разчетна единица и/или към екиюто, които от 1 януари 1999 г. следва да се считат за позовавания към еурото — Регламент (ЕИО) № 3308/80 на Съвета (ОВ L 345, 20.12.1980 г., стр.1) и Регламент (ЕО) № 1103/97 на Съвета (ОВ L 162, 19.6.1997 г., стр.1).

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 297/95 НА СЪВЕТА****от 10 февруари 1995 година****относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност, и по-специално член 235 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾ като има предвид, че член 58 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. относно установяване на общностни процедури за разрешителни и за надзор на лекарствените продукти за хуманна и за ветеринарна употреба и учредяващ Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти ⁽²⁾, наричана по-долу „агенцията“, изисква структурата и стойността на посочените в член 57, параграф 1 такси да се определят от Съвета;

като има предвид, че съгласно условията на член 57, параграф 1 от посочения регламент приходите на агенцията се състоят от вноските на Общността и таксите, които предприятията плащат за получаване и поддържане на общностните разрешителни за пускане на пазара и за другите услуги, предоставяни от агенцията;

като има предвид, че съгласно член 6, параграф 3 и член 28, параграф 3 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 всяко заявление за разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт или всяко заявление за изменение трябва да се придружава от дължимата такса на агенцията за разглеждане на заявлението;

като има предвид, че изчисляването на размера на събираните от агенцията такси трябва да се основава на принципа на ефективно оказваната услуга;

като има предвид, че размерът на предвидените в настоящия регламент такси не трябва да е решаващ фактор за заявителя за разрешително, когато е възможно да избира между централизирана процедура и национална процедура;

като има предвид, че основната такса следва да се определи като такса, събирана при първото заявление за разрешително на лекарствен продукт, която да се увеличава с таксата за всяка дозировайна и/или фармацевтична форма; като има предвид, че въпреки това следва да се въведе максимален таван;

като има предвид, че със същата цел следва да се предвиди допълнителна такса за заявленията за разрешени вече лекарствени продукти така, че да се отчитат допълнителните работи и разходи, произтичащи от решението на заявителя за поетапно подаване на заявления;

като има предвид, че следва да се предвиди намалена такса за заявленията, които могат да се придружават от кратко досие по смисъла на член 4, параграф 2, точка 8 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти ⁽³⁾ и на член 5, параграф 2, точка 8 от Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ветеринарните лекарствени продукти ⁽⁴⁾, както и за заявленията за лекарствени

⁽¹⁾ ОВ С 43, 20.2.1995 г.

⁽²⁾ ОВ L 214, 24.8.1993, стр. 1.

⁽³⁾ ОВ 22, 9.2.1965 г., стр. 369/65. Директива, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО (ОВ L 214, 24.8.1993, стр. 22).

⁽⁴⁾ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО (ОВ L 214, 24.8.1993, стр. 31).

▼B

продукти, предназначени за животните, които не се използват за производство на храни;

като има предвид, че разглеждането на измененията, внесени в съществуващи разрешителни, които не изискват цялостна оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, трябва да се фактурира в зависимост от сложността на измененията и реално извършената работа, т.е. на много по-ниска тарифа отколкото за обикновено заявление;

като има предвид, че работата, произтичаща от задължителното подновяване на всеки пет години на общностното разрешително за пускане на пазара, е основание за събиране на такса;

като има предвид, че следва да се предвиди такса за арбитражни услуги в случай на спор между държавите-членки по заявленията за разрешителни, подадени съгласно децентрализираната процедура;

като има предвид, че трябва да се предвиди твърда такса за всяка инспекция, извършена след издаването на разрешително за пускане на пазара по искане или в интерес на притежателя на разрешителното;

като има предвид, че ветеринарните лекарствени продукти са насочени към пазар, различен от този на лекарствените продукти за хуманна употреба, и че следователно е оправдано за тях по принцип да се прилагат по-ниски такси; като има предвид освен това възможността да се държи сметка за отделни специални случаи, свързани с пускането в продажба на някои ветеринарни продукти; като има предвид, че специалните разпоредби като например клауза за намаляване и дерогациите са най-доброто средство за постигане на тази цел;

като има предвид, че що се отнася до разглеждането на заявленията за определяне на таксите за максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), заявителят може да избира да подаде отделно заявление или да го приложи към заявлението за общностно разрешително за пускане на пазара, в който случай таксата за разглеждане на заявлението за разрешително включва тази за определяне на МДГОВ; като има предвид, че ако въпреки това заявителят избере да подаде отделно заявление за определянето на МДГОВ, допълнителната работа и разходи, произтичащи от това, трябва да бъдат покрити от отделна такса за МДГОВ;

като има предвид, че всички други дължими такси за оценка на ветеринарните лекарствени продукти се подчиняват на описаните по-горе принципи;

като има предвид, че в някои изключителни случаи и поради важни съображения за общественото здраве или здравето на животните споменатите по-горе такси трябва да се отменят или намалят; като има предвид, че всяко решение в този смисъл ще се взема от изпълнителния директор след консултация с компетентния комитет и въз основа на общи критерии, установени от управителния съвет на агенцията;

като има предвид, че следва да се установи преходен период от три години, след изтичането на който натрупаният опит ще позволи да се направи преоценка на финансовите нужди на агенцията; като има предвид, че поради практически съображения следва също да се предвидят механизми, които да дават възможност за осъвременяване на ставките на по-кратки периоди;

като има предвид, че Договорът не предвижда специални правомощия за определяне на таксите на общностно ниво в рамките на общностна система; като има предвид, че поради това следва да се приложи член 235 от Договора,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

▼ M1*Член 1***Приложно поле**

Дължимите такси за получаване и поддържане на общностни разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба, както и за другите услуги, предоставяни от агенцията, се събират съгласно разпоредбите на настоящия регламент.

▼ M3

Размерите на тези такси се определят в еуро.

▼ B*Член 2*

Агенцията посочва в своя предварителен годишен отчет, предназначен за изготвянето на проектобюджета на Комисията, прогнозните такси за следващата финансова година, отделно от оценката на общите разходи и от евентуалната общностна вноска.

▼ M1*Член 3*▼ M3

Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати от процедурите, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004 ⁽¹⁾

▼ M1

1. *Разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт*

а) Основна такса

▼ M3

Пълна такса от 232 000 EUR важи за молба за лиценз за продажба, подкрепена с пълно досие. Тази такса обхваща една дозировка, свързана с една фармацевтична форма и една презентация.

Таксата се увеличава с 23 200 EUR за всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма, подадена в същото време, както първоначалната молба за лицензиране. Това увеличение покрива една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

▼ M1

Тази такса се увеличава с ► M2 5 800 EUR ◀ за всяко допълнително представяне на същата дозировачна и на същата фармацевтична форма, представена едновременно с първото заявление за разрешително.

▼ M3

б) Намалена такса

Намалената такса в размер на 90 000 EUR важи за заявления за лиценз за продажба по силата на член 10, параграфи 1 и 3 и член 10в от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба ⁽²⁾. Тази такса покрива една дозировка, свързана с една фармацевтична форма и една презентация.

Специфичната намалена такса в размер на 150 000 EUR се прилага за лиценз за продажба по силата на член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Тази такса покрива

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

▼ M3

една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, дадени в първа и втора алинея, се увеличават с 9 000 EUR за всяка допълнителна дозировка или фармацевтична форма, представени по едно и също време с първата молба за лиценз. Това увеличение ще обхваща една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, дадени в първа и втора алинея, се увеличават с 5 800 EUR за всяка допълнителна презентация на същата дозировка и фармацевтична форма, представени по едно и също време с първата молба за лиценз.

в) Такса за продължаване

Таксата за продължаване в размер на 69 600 EUR се прилага за всяко продължаване на лиценз за продажба по смисъла на приложение II към Регламент (ЕО) № 1085/2003 на Комисията от 3 юни 2003 г. за проучване на измененията на сроковете на вече издаден лиценз за продажба на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета ⁽¹⁾.

Чрез дерогация от първа алинея, намалена такса за продължение, попадаща в обхвата от 17 400 EUR до 52 200 EUR, се прилага за някои продължения. Тези продължения се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

Таксата за продължение и намалената такса за продължение се увеличават с 5 800 EUR за всяка допълнителна презентация на същото продължение, която се предоставя в момента на молбата за продължение.

▼ M12. *Изменение на разрешително за пускане на пазара*

а) Такса за изменение от тип I

▼ M3

Таксата за изменение от тип I се прилага за незначителни изменения към лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1085/2003. За изменения от тип IA таксата е 2 500 EUR. За изменения от тип IB таксата е 5 800 EUR.

▼ M1

В случай на идентично изменение, таксата покрива всички разрешени дозировъчни форми, фармацевтични форми и представяния.

б) Такса за изменение от тип II

▼ M3

Таксата за изменение от тип II в размер на 69 600 EUR се прилага за основни изменения към лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първа алинея за някои изменения се прилага намалена такса от тип II, попадаща в обхвата от 17 400 EUR до 52 200 EUR. Тези изменения се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 24.

▼ M1

В случай на идентично изменение, таксата покрива всички разрешени дозировъчни форми, фармацевтични форми и представяния.

3. *Такса за подновяване*

Такса от ► M2 11 600 EUR ◀ се събира за разглеждане на наличната информация при петгодишното подновяване на общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт. Тя се събира за всяка дозировка на фармацевтична форма.

4. *Такса за инспекция*▼ M3

Такса в размер на 17 400 EUR се прилага за всяка инспекция в границите на или извън Общността. За инспекции извън Общността пътните се начисляват допълнително на базата на действително извършен разход.

Чрез дерогация от първа алинея се прилага намалена такса за инспекция за някои инспекции в съответствие със степента и естеството на инспекцията и въз основа на условията, предвидени в съответствие с член 11, параграф 2.

▼ M15. *Такса за прехвърляне*

Такса от ► M2 5 800 EUR ◀ се събира при смяна на притежателя на разрешителните за пускане на пазара, засегнати от прехвърлянето. Тази такса покрива всички разрешени представяния на същия лекарствен продукт.

▼ M36. *Годишна такса*

За всеки лиценз за продажба на лекарствен продукт се прилага годишна такса в размер на 83 200 EUR. Тази такса покрива всички разрешени презентации на даден лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първа алинея за някои видове лекарствени продукти се прилага намалена годишна такса, попадаща в обхвата от 20 800 EUR до 62 400 EUR. Тези лекарствени продукти се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

*Член 4***Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати от процедурите, определени в Директива 2001/83/ЕО***Референтна такса*

Референтна такса в размер на 58 000 EUR се прилага, когато процедурите, дадени в член 30, параграф 1 и член 31 от Директива 2001/83/ЕО се инициират от кандидата за лиценз за продажба или от притежателя на действащ лиценз за продажба.

Когато повече от един кандидат за лиценз за продажба или притежател на действащ лиценз за продажба са засегнати от процедурите, посочени в първа алинея, кандидатите или притежателите могат да се групират за целта на плащането на една-единствена референтна такса. Ако все пак същата процедура засяга повече от 10 различни кандидати или притежатели, таксата се начислява чрез прилагането на горепосочената референтна такса.

▼ M1

Член 5

▼ M3**Лекарствени продукти за ветеринарна употреба, обхваната от процедурите, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004**▼ M1

1. Разрешително за продажба на лекарствен продукт

а) Основна такса

▼ M3

Пълна такса в размер на 116 000 EUR се прилага за молба за лиценз за продажба с пълно досие. Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Таксата се увеличава с 11 600 EUR за всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма, представени по едно и също време с първоначалната молба за лиценз. Това увеличение обхваща една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

▼ M1

Тези такси се увеличават с ► M2 5 800 EUR ◀ за всяко допълнително представяне на една и съща дозировъчна форма и на една и съща фармацевтична форма, представена едновременно с първото заявление за разрешително.

▼ M3

В случай на имунологични ветеринарни медицински продукти пълната такса се намалява до 58 000 EUR с всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма и/или презентация, водещи до увеличение в размер на 5 800 EUR.

▼ M1

По смисъла на настоящата буква а) броят на прицелните видове не е релевантен.

▼ M3

б) Намалена цена

Намалената такса в размер на 58 000 EUR се прилага към заявления за лиценз за продажба по силата на член 13, параграфи 1 и 3 и член 13в от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекс на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽¹⁾. Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Специфичната намалена такса в размер на 98 000 EUR се прилага към заявления за лиценз за продажба по силата на член 13, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО. Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, посочени в първа и втора алинея, се увеличават с 11 600 EUR за всяка допълнителна дозировка или фармацевтична форма, представени по същото време, както първоначалната молба за лиценз. Това увеличение обхваща една дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, посочени в първа и втора алинея, се увеличават с 5 800 EUR за всяка допълнителна презентация на същата дозировка и фармацевтична форма, представени по едно и също време с първоначалната молба за лиценз.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

▼ M3

В случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти, таксата се намалява до 29 000 EUR с всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма и/или презентация, водещи до увеличение от 5 800 EUR.

За целите на настоящата точка броят на целевите видове е без значение.

в) Такса за продължаване

Такса за продължаване в размер на 29 000 EUR се прилага за всяко продължаване на вече предоставен лиценз за продажба по смисъла на приложение II към Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първа алинея намалената такса за продължаване, попадаща в обхвата от 7 200 EUR до 21 700 EUR, се прилага за някои продължения. Тези продължения се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

Таксата за продължаване и намалената такса за продължаване се увеличават с 5 800 EUR за всяка допълнителна презентация на същото продължение, предоставено в момента на подаване на молбата за продължаване.

▼ M12. *Изменение на разрешително за продажба*

а) Такса за изменение от тип I

▼ M3

Таксата за изменение от тип I се прилага за второстепенни изменения в лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1085/2003. За изменения от тип IA таксата е 2 500 EUR. За изменения от тип IB таксата е 5 800 EUR.

▼ M1

В случай на идентично изменение, таксата покрива всички дозировъчни и фармацевтични форми и всички разрешени представяния.

▼ M3

б) Такса за изменение от тип II

Таксата за изменение от тип II в размер на 34 800 EUR се прилага за основни изменения в лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първа алинея намалената такса за изменение от тип II, попадаща в обхвата от 8 700 EUR до 26 100 EUR, се прилага за някои изменения. Тези изменения се включват в списък в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

В случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти таксата е 5 800 EUR.

Когато се въведе една и съща промяна, таксата, посочена в първа, втора и трета алинея, обхваща всички разрешени дозировки, фармацевтични форми и презентации.

▼ M13. *Такса за подновяване*

Такса от ► M2 5 800 EUR ◀ се събира за разглеждане на наличната информация при петгодишното подновяване на общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт. Тази такса важи само за дозировката за една фармацевтична форма.

4. *Такса за инспекция*

▼ **M3**

Такса в размер на 17 400 EUR се прилага за всяка инспекция в границите на или извън Общността. За инспекции извън Общността пътните се начисляват допълнително въз основа на действително направен разход.

Чрез дерогация от първа алинея намалена такса за инспекция се прилага за някои инспекции според степента и естеството на инспекцията и на базата на условията, определени в съответствие с член 11, параграф 2.

▼ **M1**5. *Такса за прехвърляне*

Такса от ► **M2** 5 800 EUR ◀ се събира при промяна на притежателя на всяко от разрешителните за пускане на пазара, засегнати от прехвърлянето. Тази такса покрива всички разрешени представяния на един и същ лекарствен продукт.

▼ **M3**6. *Годишна такса*

Годишна такса в размер на 27 700 EUR се прилага за всеки лиценз за продажба на лекарствен продукт. Тази такса обхваща всички разрешени презентации на даден лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първа алинея намалена годишна такса, попадаща в обхвата от 6 900 EUR до 20 800 EUR, се прилага за някои видове лекарствени продукти. Тези лекарствени продукти се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

*Член 6***Ветеринарни лекарствени продукти, обхванати от процедурите, дадени в Директива 2001/82/ЕО***Референтна такса*

Референтна такса в размер на 34 800 EUR се прилага, когато процедурите, определени в член 34, параграф 1 и член 35 от Директива 2001/82/ЕО, се инициират от кандидата за лиценз за продажба или притежателя на действащ лиценз за продажба.

Когато повече от един кандидат за лицензи за продажба или притежател на действащи лицензи за продажба са засегнати от процедурите, споменати в първа алинея, кандидатите или притежателите могат да се групират за целите на плащането на една-единствена такса. Ако все пак същата процедура засяга повече от десет различни кандидати или притежатели, таксата се начислява, като се прилага горепосочената референтна такса.

▼ **M1***Член 7*▼ **M3**

Установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с процедурите, установени в Регламент (ЕИО) № 2377/90 ⁽¹⁾

▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Такса за определяне на МДГОВ*

Основна такса за МДГОВ от ► **M2** 58 000 EUR ◀ е дължима за заявление за определяне на първоначална МДГОВ за дадена субстанция.

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1518/2005 на Комисията (ОВ L 244, 20.9.2005 г., стр. 11).

▼ M3

Допълнителна такса в размер на 17 400 EUR се прилага за всяка молба за промяна на съществуващи МГО, както са включени в едно от приложенията към Регламент (ЕИО) № 2377/90.

▼ M1

Таксите се приспадат от таксите, които се изискват за разрешително за пускане на пазара или за разширяване на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, съдържащ вещество, за което се определя МДГОВ, когато заявленията са представени от един и същи заявител. Това приспадане обаче не може да надхвърля половината от таксата, за която се прилага.

▼ M3

Член 8

Различни такси1. *Такса за научен съвет*

Таксата за научен съвет се прилага, когато е подадена молба за научен съвет относно провеждането на различни изпитания и опити, необходими за показване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствени продукти.

Когато се касае за лекарствени продукти за хуманна употреба, таксата е 69 600 EUR.

Когато се касае за ветеринарни лекарствени продукти, таксата е 34 800 EUR.

Чрез дерогация от втората алинея намалена такса за научен съвет, попадаща в обхвата от 17 400 EUR до 52 200 EUR, се прилага за някои научни съвети, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба.

Чрез дерогация от третата алинея намалена такса за научен съвет, попадаща в обхвата от 8 700 EUR до 26 100 EUR се прилага за някои научни съвети, отнасящи се до ветеринарни лекарствени продукти.

Научните съвети, посочени в четвърта и пета алинея, се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

2. *Такса за научни услуги, които не са обхванати от членове от 3 до 7 или от член 8, параграф 1*

Такса за научна услуга се прилага, когато е подадена молба за какъвто и да било научен съвет или мнение от научен комитет, който не е обхванат от членове от 3 до 7 или от член 8, параграф 1. Това включва всяка оценка на традиционни билкови лекарствени продукти, всяко становище относно лекарствени продукти за състрадателна употреба, всяка консултация по спомагателни вещества, включително кръвни деривати, вложени в медицински уреди, и всяка оценка на мастър файлове за плазма и мастър файлове за ваксинен антиген.

Когато се отнася до лекарствени продукти за хуманна употреба, таксата е 232 000 EUR.

Когато се отнася до ветеринарни лекарствени продукти, таксата е 116 000 EUR.

Член 3 от настоящия регламент се прилага за всяко научно становище за оценка на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени изключително за пазари извън Общността по силата на член 58 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

▼ M3

Чрез дерогация от втора алинея намалена такса за научна услуга, попадаща в обхвата от 2 500 EUR до 200 000 EUR, се прилага за някои научни становища или услуги, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба.

Чрез дерогация от трета алинея намалена такса за научна услуга, попадаща в обхвата от 2 500 EUR до 100 000 EUR, се прилага за някои научни становища или услуги, отнасящи се до ветеринарни лекарствени продукти.

Научните становища или услуги, посочени в пета и шеста алинея, се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

3. *Такса за административни услуги*

Такса, попадаща в обхвата от 100 EUR до 5 800 EUR, се прилага за административни услуги, когато документи или сертификати се издават извън рамката на услуги, обхванати от друга такса, предвидена в настоящия регламент, или когато се отхвърля молба след приключване на административното валидиране на свързаното с нея досие, или когато информацията, изисквана в случай на паралелна дистрибуция, трябва да се провери.

Класификацията на услугите и таксите се включва в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

▼ M1*Член 9***Възможност за намаляване на таксите**

Без да се засягат по-специални разпоредби на общностното право, при изключителни условия и по належащи причини, свързани с общественото здраве и със здравето на животните, могат да се намаляват таксите във всеки отделен случай от изпълнителния директор след консултация с компетентния научен комитет. Всяко решение, взето в изпълнение на настоящия член, е надлежно мотивирано.

▼ M3

Пълно или частично освобождаване от плащането на таксите, определени в настоящия регламент, може да се предостави по-специално за лекарствени продукти за лечение на редки болести или болести, засягащи второстепенни животински видове, или за включването на съществуващи МГО на допълнителни животински видове, или за лекарствени продукти, предлагани за състрадателна употреба.

Подробните условия за прилагането на пълно или частично освобождаване се определят в съответствие с член 11, параграф 2.

Таксата, дължима за становище относно лекарствен продукт за състрадателна употреба, се приспада от таксата, която се плаща за молба за лиценз за продажба на същия лекарствен продукт, когато тази молба се подава от същия кандидат.

*Член 10***Падеж и разрочване на плащането**

1. Таксите са дължими на датата на административното валидиране на съответната молба, освен ако специфични разпоредби не изискват друго. Те се плащат в срок от 45 дни от датата на нотифицирането на административното валидиране на кандидата. Те се плащат в еуро.

Годишната такса е дължима на първата и всяка следваща годишнина от нотификацията на решението за лиценз за

▼ M3

продажба. Тя се плаща в срок от 45 дни от падежната дата. Годишната такса се отнася за предишната година.

Таксата за инспекция се плаща в срок от 45 дни от датата, на която е извършена инспекцията.

2. Плащането на таксата за молба за лиценз за продажба на лекарствен продукт, който да се използва в пандемични ситуации за човечеството, се разсрочва, докато пандемичната ситуация не се признае надлежно или от Световната здравна организация или от Общността в рамките на Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол върху инфекциозните заболявания в Общността ⁽¹⁾. Подобно разсрочване не следва да превишава пет години.

3. Когато някоя такса, дължима по настоящия регламент, остане неплатена на падежа ѝ и без да се накърнява правото на Агенцията да заведе съдебно дело, предоставено съгласно член 71 от Регламент (ЕО) № 726/2004, изпълнителният директор може да реши да не предостави исканите услуги или да преустанови всички услуги и процедури, извършвани в момента, докато не бъде платена таксата, включително и съответната лихва съгласно член 86 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности ⁽²⁾.

▼ M1*Член 11***Правила за прилагане**

1. По предложение на изпълнителния директор и след положително становище на Комисията, управителният съвет на агенцията определя условията и реда за изплащане на компетентните национални органи, натоварени с контрола на общностния пазар, на част от средствата от събраните годишни такси.

▼ M3

2. Без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 726/2004, управителният съвет на Агенцията може по предложение на изпълнителния директор и след позитивно становище на Комисията да определи всякаква разпоредба, необходима за прилагането на настоящия регламент. Тези разпоредби се правят публично достояние.

▼ M1

3. В случай на спор за класификацията на заявление в една от категориите такси, предвидени в настоящия регламент, изпълнителният директор се произнася след становище на компетентния научен комитет.

*Член 12***Изменение**

Всяко изменение на настоящия регламент се приема от Съвета, който се произнася с квалифицирано мнозинство след консултация с Европейския парламент по предложение на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1. Решение, последно изменено с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО, Евратом) № 1261/2005 (ОВ L 201, 2.8.2005 г., стр. 3).

▼ M3

Все пак измененията на сумите на таксите, установени с настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата, определена в член 87, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, с изключение на актуализацията, предвидена в петия параграф от настоящия член.

До 24 ноември 2010 г. Комисията представя доклад за прилагането му на Съвета, този доклад съдържа анализ на необходимостта от включване на процедура за уреждане на спорове в настоящия регламент.

Всяко преразглеждане на таксите се базира на оценка на разходите на Агенцията и на съответните стойности на услугите, предоставяни от държавите-членки. Тези разходи се изчисляват в съответствие с общоприетите международни методи на остойностяване, които се приемат в съответствие с член 11, параграф 2.

От първи април всяка година Комисията преразглежда таксите, като взема предвид процента на инфлация, публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз*, и ги актуализира.

▼ B

Член ► M1 13 ◀

Влизане в сила, правен ефект

Настоящият регламент влиза в сила от деня след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всяка държава-членка.