

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 297/95,

10. veebruar 1995,

Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta

(EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1)

Muudetud:

	Euroopa Liidu Teataja		
	nr	lehekülg	kuupäev
► M1 Nõukogu määrus (EÜ) nr 2743/98, 14. detsember 1998	L 345	3	19.12.1998
► M2 Komisjoni määrus (EÜ) nr 494/2003, 18. märts 2003	L 73	6	19.3.2003
► M3 Nõukogu määrus (EÜ) nr 1905/2005, 14. november 2005	L 304	1	23.11.2005

Käesolev konsolideeritud versioon sisaldab viiteid Euroopa arveldusühikule ja/või eküüle, mida alates 1. jaanuarist 1999 peaks käsitlema viitena eurole – nõukogu määrus (EMÜ) nr 3308/80 (EÜT L 345, 20.12.1980, lk 1) ja nõukogu määrus (EMÜ) nr 1103/97 (EÜT L 162, 19.6.1997, lk 1).



NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 297/95,

10. veebruar 1995,

Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 235,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust ⁽¹⁾

ning arvestades, et:

nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet ⁽²⁾ (edaspidi "amet"), artikliga 58 nõutakse, et nõukogu kehtestaks artikli 57 lõikes 1 osutatud lõivude struktuuri ja suuruse;

määruse artikli 57 lõige 1 määrab kindlaks, et ameti tulud koosnevad ühenduse toetusest ja lõivudest, mida ettevõtjad on maksnud ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest ning muude ameti teenuste eest;

määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 6 lõikega 3 ja artikli 28 lõikega 3 nõutakse, et kõigile ravimi müügiloataotlejatele ja müügiloa muudatus-taotlustele tuleb lisada ametile taotluse läbivaatamise eest makstav lõiv;

ameti poolt võetavate lõivude suuruse arvutamise aluseks peab olema tegelikult osutatud teenuse põhimõte;

käesolevas määruses sätestatud lõivude suurus ei tohi olla müügiloa taotlejale määravaks teguriks, kui tal on võimalik valida tsentraliseeritud korra ja siseriikliku korra vahel;

baaslõiv tuleks määratleda ravimi müügiloa esmataotluse eest tasutava lõivuna, millele lisandub lõiv iga erineva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest; lõivu suhtes tuleks siiski kehtestada ülempiir;

seepärast tuleks sätestada lisa lõiv müügiloa saanud ravimitega seotud järgmiste taotluste suhtes, võtmaks arvesse lisatööd ja -kulusid, kui taotleja esitab taotlused üksteise järel;

tuleks ette näha vähendatud lõiv taotlustele, millele nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ (ravimitega seotud õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta) ⁽³⁾ artikli 4 teise lõigu punkti 8 ja nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/851/EMÜ (veterinaarravimite analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning katseprotokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽⁴⁾ artikli 5 teise lõigu punkti 8 alusel võib lisada vähem üksikasjaliku toimiku, ning taotlustele, mis käsitlevad toiduks mittetarvitavatele loomadele mõeldud ravimeid;

olemasolevate müügilubade tingimuste muudatusaotluste läbivaatamist, mille puhul ei ole vajalik toote kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe täielik hindamine, tuleks tasustada vastavalt muudatuste keerukusele ja nendega seotud tegelikule töökoormusele ning seega normaaltaotluse puhul kohaldatavast määrast tunduvalt madalamalt;

iga viie aasta järel toimuva ühenduse müügilubade kohustusliku uuendamise seotud töö on lõivu nõudmise aluseks;

⁽¹⁾ 19. jaanuaril 1995 esitatud arvamus (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata).

⁽²⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT 22, 9.2.1965, lk 369/65. Viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22.)

⁽⁴⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1. Viimati muudetud direktiiviga 93/40/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 31.)

▼B

tuleks ette näha lõiv arbitraaziteenuste eest liikmesriikidevaheliste lahkavumuste puhul detsentraliseeritud korras esitatud müügiloataotluste suhtes;

kõikide loaomaniku taotlusel või tema huvides pärast müügiloa väljaandmist läbiviidud inspekteerimiste eest tuleks nõuda kindlasummalist lõivu;

veterinaarias kasutatavate ravimite turg erineb inimtervishoiu kasutatavate ravimite turust ja seetõttu on üldine lõivumäär vähendamine õigustatud; peale selle peaks olema võimalik võtta individuaalselt arvesse teatavate veterinaarias kasutatavate ravimite turustamisega seonduvat eriolukorda; seda eesmärki on kõige parem saavutada erisätete, nagu näiteks lõivumäärade vähendamise ja selle tasumisest vabastamise klausli abil;

taotleja võib jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemise taotluste hindamise puhul ise otsustada, kas taotleda eraldi jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemist või teha seda koos ühenduse müügiloa taotlusega ning sel juhul peaks müügiloataotluse hindamise lõiv sisalduma jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemise lõivu; kui aga taotleja otsustab vabatahtlikult taotleda eraldi jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemist, tuleks lisatöö ja -kulud hüvitada eraldi jääkide lubatud piirnõrmi kindlakstegemise lõivu abil;

kõikide muude veterinaarias kasutatavate ravimite hindamise lõivude puhul tuleks järgida eespool kirjeldatud põhimõtteid;

tuleks ette näha eespool nimetatud lõivude tasumisest vabastamine või nende vähendamine erandolukordades inimeste või loomade tervishoiuga seotud mõjuvatel põhjustel; kõik nende juhtumitega seotud otsused peab tegema direktor pärast pädeva komitee ärakuulamist ja ameti haldusnõukogu poolt sätestatud üldkriteeriumide alusel;

tuleks ette näha esialgne kolmeaastane ajavahemik, mille järel oleks võimalik ameti rahalisi vajadusi saadud kogemuste põhjal ümber hinnata; praktilistel põhjustel tuleks ette näha ka mehhanism, mis võimaldaks lõivumäärasid lühemate ajavahemike järel ajakohastada;

asutamislepingus ei ole sätestatud ühenduse tasandil lõivu kindlaksmääramiseks vajalikke volitusi ühenduse süsteemi raames; seetõttu tuleks kohaldada asutamislepingu artiklit 235,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

▼M1*Artikkel 1***Reguleerimisala**

Inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest ning muude ameti osutatud teenuste eest tuleb tasuda lõivu vastavalt käeolevale määrusele.

▼M3

Lõivud kehtestatakse eurodes.

▼ **B***Artikkel 2*

Amet näitab oma iga-aastases komisjoni esialgse eelarve projekti koostamiseks ettenähtud kalkulatsioonis ära järgmise majandusaasta lõivude kalkulatsioonid ning seda kogukulutuste ja ühenduse võimaliku toetuse kalkulatsioonidest eraldi.

▼ **M1***Artikkel 3*▼ **M3**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ⁽¹⁾ kehtestatud korraga reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid

▼ **M1**1. *Ravimimüügiluba*

a) Täislõiv

▼ **M3**

Täislõiv ravimi müügiloo taotluse eest koos täieliku dokumentatsiooniga on 232 000 EUR. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Lõivule lisandub 23 200 EUR iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega ühel ajal. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

▼ **M1**

Lõivule lisandub ► **M2** 5 800 eurot ◀ iga sama toimeainekoguse ja/või ravimvormi esitusviisi taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

▼ **M3**

b) Vähendatud lõiv

Vähendatud lõivu 90 000 EUR kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ⁽²⁾ artikli 10 lõikele 1, artikli 10 lõikele 3 ja artikli 10 punktide c vastavate ravimi müügiloo taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Eraldi vähendatud lõivu 150 000 EUR kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 kohaste ravimi müügiloo taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub 9 000 EUR iga lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt esmase loa taotlusega. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub 5 800 EUR iga sama toimeainekoguse ja ravimvormiga pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt esmase loa taotlusega.

c) Lisalõiv

Lisalõivu 69 600 EUR kohaldatakse iga varem antud müügiloo laiendamise eest komisjoni 3. juuni 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1085/2003, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist ⁽³⁾ II lisa tähenduses.

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

⁽³⁾ ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.

▼ **M3**

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate laiendamiste puhul vähendatud lisalõivu vahemikus 17 400–52 200 EUR. Nimetatud laiendamisest kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

Lisalõivule ja vähendatud lisalõivule lisandub 5 800 EUR iga sama müügiloa laiendamisega seotud uue pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt müügiloa laiendamise taotlusega.

▼ **M1**

2. Müügiloa muutmine

a) Lõiv I tüüpi muudatuse eest

▼ **M3**

Lõivu I tüüpi muudatuse eest kohaldatakse seoses määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 2 määratletud müügiloa vähemtähtsa muudatusega. Lõiv IA tüüpi muudatuse eest on 2 500 EUR. Lõiv IB tüüpi muudatuse eest on 5 800 EUR.

▼ **M1**

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

b) Lõiv II tüüpi muudatuse eest

▼ **M3**

Lõivu II tüüpi muudatuse eest 69 600 EUR kohaldatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 3 määratletud müügiloa olulise muudatuse puhul.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate muudatuste puhul vähendatud lõivu II tüüpi muudatuste eest vahemikus 17 400–52 200 EUR. Nimetatud muudatused kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

▼ **M1**

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

3. Uuenduslõiv

Lõiv iga viie aasta järel ravimi müügiloa uuendamise ajal kättesaadava teabe läbivaatamise eest on ► **M2** 11 600 eurot ◀. Seda võetakse iga ravimvormiga seotud toimeainekoguse eest.

4. Inspekterimisilõiv

Ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekterimise eest kohaldatav lõiv on 17 400 EUR. Väljaspool ühendust toimuva inspekterimise puhul tuleb lisaks sellele tasuda reisikulud tegelike kulutuste alusel.

▼ **M3**

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatud inspekterimiste suhtes vähendatud inspekterimisilõivu, mille suurus sõltub inspekterimise mahust ja iseloomust ning artikli 11 lõikes 2 sätestatud tingimustest.

▼ **M1**

5. Üleandmisilõiv

Lõiv üleantavate müügilubade omaniku muutmise eest on ► **M2** 5 800 eurot ◀. See hõlmab kõiki ravimi lubatud esitusviise.

▼ **M3**

6. Aastamaks

Aastamaks iga müügiloa saanud ravimi eest on 83 200 EUR. See hõlmab kõiki antud ravimi lubatud pakendisuurusi.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatavat liiki ravimite puhul vähendatud aastamaksu vahemikus 20 800–62 400 EUR. Nimetatud ravimid sätestatakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirjaga.

▼ **M3***Artikkel 4***Direktiiviga 2001/83/EÜ kehtestatud korra alusel reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid**

ArbitraažilõivArbitraažilõivu 58 000 EUR kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 lõikes 1 ja artiklis 31 sätestatud menetluste algatamise eest müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omaniku poolt.

Kui esimeses lõigus nimetatud menetlustega on seotud enam kui üks müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omanik, võivad nad koos tasuda üheainsa arbitraažilõivu. Kui aga sama menetlusega on seotud enam kui kümme müügiloa taotlejat või omanikku, kohaldatakse ülalnimetatud arbitraažilõivu.

▼ **M1***Artikkel 5*▼ **M3****Määruses (EÜ) nr 726/2004 kehtestatud korraga reguleeritavad veterinaarias kasutatavad ravimid**▼ **M1**

1. Ravimimüügiluba

a) Täislõiv

▼ **M3**

Täislõiv ravimi müügiloa taotluse eest koos täieliku dokumentatsiooniga on 116 000 EUR. Mainitud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Lõivule lisandub 11 600 EUR iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega ühel ajal. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

▼ **M1**

Lõivule lisandub ► **M2** 5 800 eurot ◀ iga sama toimeainekoguse ja/või ravimvormi esitusviisi taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

▼ **M3**

Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul vähendatakse lõivu 58 000 EUR-ni, kusjuures iga lisanduv toimeainekogus ja/või ravimvorm suurendab lõivu 5 800 EUR võrra.

▼ **M1**

Punkti a puhul ei ole sihtliikide arv oluline.

▼ **M3**

b) Vähendatud lõiv

Vähendatud lõivu 58 000 EUR kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ⁽¹⁾ artikli 13 lõikele 1, artikli 13 lõikele 3 ja artikli 13 punktile c vastavate müügiloa taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Eraldi vähendatud lõivu 98 000 EUR kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikele 4 vastavatele müügiloa taotlustele. Mainitud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub 11 600 EUR iga lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi eest, mis esitatakse üheaegselt esmase loataotlusega. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

(1) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

▼ **M3**

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub 5 800 EUR iga sama toimeainekoguse ja ravimvormiga pakendisuuruse taotluse kohta, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul vähendatakse lõivu 29 000 EUR-ni, millele lisandub 5 800 EUR iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi ja/või pakendisuuruse eest.

Käesoleva punkti puhul ei ole sihtliikide arv oluline.

c) Lisalõiv

Lisalõivu 29 000 EUR kohaldatakse iga varem kehtestatud müügiloa laiendamise eest komisjoni määruse (EÜ) nr 1085/2003 II lisa tähenduses.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate laiendamiste puhul vähendatud lisalõivu vahemikus 7 200–21 700 EUR. Nimeetatud laiendamisest sätestatakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirjaga.

Lisalõivule ja vähendatud lisalõivule lisandub 5 800 EUR iga sama laiendamisega seotud pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse üheaegselt müügiloa laiendamise taotlusega.

▼ **M1**

2. Müügiloa muutmine

a) Lõiv I tüüpi muudatuse eest

▼ **M3**

Lõivu I tüüpi muudatuse eest kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 2 näidatud vähemtähtsa muudatuse korral müügiloas. Lõiv IA tüüpi muudatuse eest on 2 500 EUR. Lõiv IB tüüpi muudatuse eest on 5 800 EUR.

▼ **M1**

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

b) ► **M3** Lõiv II tüüpi muudatuse eest

Lõivu II tüüpi muudatuse eest 34 800 eurot kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 3 näidatud olulise muudatuse korral müügiloas.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate muudatuste puhul vähendatud lõivu II tüüpi muudatuste korral vahemikus 8 700–26 100 EUR. Nimetatud muudatused kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul rakendatakse lõivu 5 800 EUR.

Sama muudatuse puhul katab esimeses, teises ja kolmandas lõigus märgitud lõiv kõiki lubatud toimeainekoguseid, ravimvorme ning pakendisuurusi. ◀

3. Uuenduslõiv

Lõiv iga viie aasta järel ravimi müügiloa uuendamise ajal kättesaadava teabe läbivaatamise eest on ► **M2** 5 800 eurot ◀. Seda võetakse iga ravimvormiga seotud toimeainekoguse eest.

4. Inspekteerimislõiv

▼ **M3**

Ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekteerimise eest kohaldatav lõiv on 17 400 EUR. Väljaspool ühendust toimuva inspekteerimise puhul tuleb lisaks sellele tasuta reisikulud tegelike kulutuste alusel.

▼ **M3**

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatud inspekteerimiste puhul vähendatud inspekteerimislõivu, mille suurus sõltub inspekteerimise mahust ja iseloomust ning artikli 11 lõike 2 alusel sätestatud tingimustest.

▼ **M1**

5. Üleandmislõiv

Lõiv üleantavate müügilubade omaniku muutmise eest on ► **M2** 5 800 eurot ◀. See hõlmab kõiki ravimi lubatud esitusviise.

▼ **M3**

6. Aastamaks

Aastamaks iga müügiloa saanud ravimi eest on 27 700 EUR. See hõlmab kõiki ravimi lubatud pakendisuursusi.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatavat liiki ravimite puhul vähendatud aastamaksu vahemikus 6 900–20 800 EUR. Kõnealused ravimid kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

*Artikkel 6***Direktiiviga 2001/82/EÜ kehtestatud korra alusel reguleeritavad veterinaarravimid***Arbitraažilõiv*

Arbitraažilõivu 34 800 EUR kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõikes 1 ja artiklis 35 sätestatud menetluste algatamise korral müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omaniku poolt.

Kui esimeses lõigus nimetatud menetlustega on seotud enam kui üks müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omanik, võivad nad koos tasuda üheainsa arbitraažilõivu. Kui aga sama menetlusega on seotud enam kui kümme müügiloa taotlejat või omanikku, kohaldatakse neile ülalnimetatud arbitraažilõivu.

▼ **M1***Artikkel 7*▼ **M3****Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamine vastavalt nõukogu määruses (EMÜ) nr 2377/90 ⁽¹⁾ kehtestatud korrale**▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Lõivud veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamise eest*

Jääkide piirnormide kehtestamise täislõivu ► **M2** 58 000 eurot ◀ nõutakse konkreetsele ainele esmase jääkide piirnormi kehtestamise taotluse eest.

▼ **M3**

17 400 EUR lisalõivu makstakse iga taotluse eest muuta olemasolevat jääkide piirnormi, mis on nimetatud ühes määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisadest.

▼ **M1**

Jääkide piirnormide kehtestamise lõivud arvatakse maha lõivust, mis tuleb maksta müügiloa taotluse eest või taotluse eest laiendada ravimi müügiluba, kui ravim sisaldab ainet, mille jääkide piirnorm on kehtestatud, kui need taotlused esitab sama taotleja. Mahaarvamine võib kokku olla kuni pool lõivust, mille suhtes seda kohaldatakse.

▼ **M3**

(1) EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1518/2005 (ELT L 244, 20.9.2005, lk 11).

▼ **M3***Artikkel 8***Mitmesugused lõivud**1. *Teadusnõuannete lõiv*

Teadusnõuannete lõivu rakendatakse juhul, kui esitatakse taotlus teadusliku nõuande saamiseks seoses ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks vajalike katsete ja uuringute läbiviimisega.

Inimravimite puhul on see lõiv 69 600 EUR.

Veterinaarravimite puhul on see lõiv 34 800 EUR.

Erandina teisest lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel inimravimeid puudutava teadusliku nõuande korral vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 17 400–52 200 EUR.

Erandina kolmandast lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel veterinaarravimeid puudutava teadusliku nõuande korral vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 8 700–26 100 EUR.

Neljandas ja viiendas lõigus nimetatud teadusnõuanded kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

2. *Artiklites 3–7 või artikli 8 lõikes 1 reguleerimata teadusalaste teenuste lõiv*

Teadusalaste teenuste lõivu võetakse juhul, kui teaduskomitee poolt esitatakse taotlus teadusliku nõuande või arvamuse saamiseks, mis ei ole reguleeritud artiklites 3–7 või artikli 8 lõikes 1. See hõlmab traditsiooniliste taimsete ravimite hindamist, arvamusi erilubade alusel kasutatavate ravimite kohta, konsultatsioone meditsiiniseadmetes leiduvate lisatoimet omavate ainete osas, kaasa arvatud verest saadud ained, ning plasmal põhinevate ravimite põhitoimikute ja vaktsiinide antigeenide põhitoimikute hindamist.

Inimravimite puhul on see lõiv 232 000 EUR.

Veterinaarravimite puhul on see lõiv 116 000 EUR.

Selle määruse artiklit 3 kohaldatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 58 ainult väljaspool ühendust kasutamiseks ette nähtud inimravimite taotluste hindamisega seotud teadusnõuannete puhul.

Erandina teisest lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel inimravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusalaste teenuste lõivu vahemikus 2 500–200 000 EUR.

Erandina kolmandast lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel veterinaarravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusalaste teenuste lõivu vahemikus 2 500–100 000 EUR.

Viiendas ja kuuendas lõigus nimetatud teaduslikud arvamused või teenused kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

3. *Halduskulude lõivud*

Haldusteenuste eest makstakse lõivu vahemikus 100–5 800 EUR juhul, kui dokumentide või sertifikaatide väljastamise teenus ei ole loetletud käesolevas määruses ettenähtud muu lõivuga kaetud teenuste nimekirjas või kui dokumentatsiooni halduskinnitamise tulemusel jäetakse sellega koos esitatud taotlus rahuldamata või kui vajalikku teavet on vaja kontrollida paralleelse turustamise korral.

Teenuste ja lõivude klassifikatsioon kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

▼ **M1***Artikkel 9***Võimalikud lõivu vähendamised**

Piiramata ühenduse õiguse konkreetsemaid sätete kohaldamist, võib tegevdirktor pärast konsulteerimist pädeva teaduskomiteega erandjuhtudel ja inimeste või loomade tervisega seotud mõjuvatel põhjustel igal juhtumil eraldi lubada lõivu vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud.

▼ **M3**

Haruldaste haiguste või vähem olulisi loomaliike mõjutavate haiguste ravimiseks mõeldud ravimid või olemasolevate veterinaarravimijääkide piirnormide laiendamisel täiendava loomaliigi arvel või erilubade alusel kasutatavad ravimid võib täielikult või osaliselt vabastada käesolevas määruses sätestatud lõivude tasumisest.

Lõivudest täieliku või osalise vabastuse konkreetset tingimused määratakse kindlaks artikli 11 lõike 2 alusel.

Erilubade alusel kasutatavate ravimite kohta antud arvamuse eest võetak lõiv lahutatakse lõivust, mis kuulub tasumisele sama ravimi müügiloo taotluse eest, kui sama taotleja on esitanud nimetatud taotluse.

*Artikkel 10***Maksetähtpäev ja maksetähtaja pikendamine**

1. Lõivu maksetähtpäev on vastava taotluse halduskinnitamise kuupäev, kui konkreetset sätteid ei näe ette teisiti. Lõiv makstakse 45 päeva jooksul pärast taotleja halduskinnitamisest teavitamise kuupäeva. Lõiv tasutakse eurodes.

Aastamaksu tähtpäev on müügiloo otsuse teatamise esimene ja iga järgnev aastapäev. Aastamaks makstakse 45 päeva jooksul pärast maksetähtpäeva. Aastamaksu tasutakse eelneva aasta eest.

Inspekterimis lõiv makstakse 45 päeva jooksul pärast inspekterimise kuupäeva.

2. Inimhaigustega seotud pandeemiade puhul kasutatavate ravimite müügiloo taotluse eest võetava lõivu maksetähtaega pikendatakse kuni pandeemia olemasolu on nõuetekohaselt tunnistatud kas Maailma Terviseorganisatsioon või ühendus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. septembri 1998. aasta otsuse nr 2119/98/EÜ, millega moodustatakse ühenduses epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustik ⁽¹⁾ raames. Maksetähtaega ei pikendata üle viie aasta.

3. Kui mõni käesoleva määruse kohaselt makstav lõiv jääb maksetähtpäeval tasumata ja piiramata määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 71 ametile antud õigust pöörduda kohtusse, võib ameti tegevdirktor otsustada jätta taotletud teenused osutamata või peatada kõik teenused ja toimuvad menetlused, kuni kõnealune lõiv on makstud koos komisjoni 23. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ, Euratom) nr 2342/2002, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 üksikasjalikud rakenduseeskirjad ⁽²⁾ artiklis 86 sätestatud intressiga.

▼ **M1***Artikkel 11***Rakenduseeskirjad**

1. Tegevdirktori ettepaneku põhjal ja pärast komisjoni soodsa arvamuse saamist kinnitab ameti haldusnõukogu eskirjad osa aastamaksudest saadavate vahendite tagasimaksmiseks ühenduse turujärelevalvega tegelevatele pädevatele siseriiklikele asutustele.

⁽¹⁾ EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1. Otsust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

⁽²⁾ EÜT L 357, 31.12.2002, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ, Euratom) nr 1261/2005 (ELT L 201, 2.8.2005, lk 3).

▼ **M3**

2. Piiramata määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamist, võib ameti haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ning komisjoni positiivse arvamuse põhjal täpsustada käesoleva määruse rakendamiseks vajalikke sätteid. Nimetatud sätteid avalikustatakse.

▼ **M1**

3. Kui taotluse liigitamisel käesolevas määruses ettenähtud lõivukategooriatesse tekib lahkavamusi, teeb tegevdirektor otsuse pärast konsulteerimist pädeva teaduskomiteega.

*Artikkel 12***Muutmine**

Kõik käesoleva määruse muudatused võtab nõukogu vastu kvalifitseeritud häälteenamusega pärast konsulteerimist Euroopa Parlamendiga komisjoni ettepaneku põhjal.

▼ **M3**

Käesolevas määruses kehtestatud lõivude summasid muudetakse määruse (EÜ) nr 276/2004 artikli 87 lõikes 2 sätestatud korras, välja arvatud käesoleva artikli viiendas lõigus sätestatud ajakohastamine.

Hiljemalt 24. novembriks 2010 esitab komisjon nõukogule aruande selle rakendamise kohta ning nimetatud aruanne sisaldab analüüsi vajaduse kohta lisada määrusele vaidluste lahendamise kord.

Lõivude edasine läbivaatamine põhineb ameti kulude hindamisel, kaasa arvatud liikmesriikide poolt osutatud teenustega seotud kulude hindamisel. Nimetatud kulude arvestamisel lähtutakse üldiselt heakskiidetud rahvusvahelistest kuluarvestuse meetoditest, mis võetakse vastu artikli 11 lõike 2 alusel.

Komisjon vaatab lõivud üle lähtudes *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud inflatsioonimäärast ning ajakohastab need jõustumisega iga aasta esimesest aprillist.

▼ **B***Artikkel ► **M1** 13 ◀***Jõustumine ja õiguslik toime**

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamisele järgneval päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.