

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1905/2005 НА СЪВЕТА

от 14 ноември 2005 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти¹, и по-специално член 12 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като има предвид, че:

(1) Член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата³ предвижда приходите на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) да се състоят от принос от Общността и такси, плащани от предприятията за получаване и поддържане на лицензи от Общността за продажба и за други услуги, предоставяни от Агенцията.

(2) Регламент (ЕО) № 726/2004 също предвижда нови задачи за Агенцията. Освен това, съществуващите задачи също са променени след измененията в Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекс на Общността за ветеринарните лекарствени продукти⁴ и в Директива

2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба⁵.

(3) С оглед на опита, натрупан от 1995 г. насам, е необходимо да се поддържат общите принципи и цялостната структура на таксите, както и главните оперативни и процедурни разпоредби, установени с Регламент (ЕО) № 297/95. По-конкретно, изчисляването на размера на таксите, вземани от Агенцията, следва да се базира на принципа на действително извършена услуга и следва да се отнася до конкретни лекарствени продукти. Съизмеримостта между таксите и свързаните с оценката разходи за всяко заявление, като и предоставянето на исканата услуга, трябва също да бъде осигурена.

(4) Регламент (ЕО) № 726/2004 предвижда разпоредби за нови дейности след издаването на лиценза, които ще се извършват от Агенцията. Тези задачи включват регистриране на действителните продажби на лекарствени продукти, лицензирани в съответствие с процедурите на Общността, поддържане на досиета за лиценз за продажба и на различни бази данни, управлявани от Агенцията, както и непрекъснато следене на баланса между риска и ползата от лицензираните лекарствени продукти. В допълнение към това е необходимо да се намали зависимостта на Агенцията от таксите, свързани с нови заявления. Следователно, годишната такса трябва да се увеличи с 10 %, за да се компенсират тези промени.

(5) Трябва да се създадат нови категории такси, за да се покрият новите специфични услуги, вече предоставяни от Агенцията, като например нови видове научни становища, свързани с лекарствен продукт.

(6) Управителният съвет на Агенцията следва да има правомощие да установи разпоредбите, необходими за прилагането на настоящия регламент по предложение на изпълнителния директор и след благосклонно становище от Комисията. По-конкретно, тъй като размерите на таксите,

¹ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 494/2003 на Комисията (ОВ L 73, 19.3.2003 г., стр. 6).

² Все още непубликувано е *Официален вестник*.

³ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁴ 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).

⁵ 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).

определени в настоящия регламент, са дадени като максимални суми, управителният съвет следва да установи за някои услуги, за които това е предвидено в регламента, подробни класификации и списъци на намалени такси.

(7) Изпълнителният директор трябва също да поддържа компетенциите за вземане на решение при изключителни обстоятелства за намаляване на таксите, по-специално когато се отнася за случаи, свързани с конкретни лекарствени продукти, и когато намалението е необходимо по наложителни съображения за здравето на обществото или животните. Аналогично, изпълнителният директор трябва да има възможността да взема решение за освобождаване от задължението за плащане на такса в случай на лекарствени продукти за лечението на редки болести, лечението на болести, засягащи второстепенни животински видове, и за добавянето на животински видове когато се определят максималните граници на остатък в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храните от животински произход⁶.

(8) В съответствие с член 70, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 г. обстоятелствата, при които малки и средни предприятия могат да плащат намалени такси, да разсрочват плащането на таксата или да получават административно съдействие, не са обхванати от настоящия регламент.

(9) За да се позволи незабавното им включване в бюджета, таксите трябва да са дължими на датата на валидиране, но да са платими в рамките на няколко дни.

(10) Трябва да се предвидят разпоредби за докладване изпълнението на настоящия регламент след натрупването на опит и да се преразгледа, ако е необходимо, размерът на таксите.

(11) Уместно е да се включи механизъм на индексирание за автоматично регулиране на таксите по отношение на официалните индекси на процента на инфлацията.

(12) За да има съгласуваност, настоящият регламент трябва да се прилага едновременно с влизането в сила на Регламент (ЕО) № 726/2004 г. Той не следва да се прилага за валидни заявления, очакващи одобрение в момента на прилагането му.

(13) Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1. Вторият параграф от член 1 се заменя със следното:

„Размерите на тези такси се определят в еуро.“;

2. Член 3 се изменя, както следва:

а) Заглавието се заменя със следното:

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

(*) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.“;

б) параграф 1 се изменя, както следва:

і) в буква а) първа и втора алинея се заменят със следното:

„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.“;

іі) букви б) и в) се заменят със следното:

„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 (*). 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 една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

⁶ 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).

Намалените такси, дадени в първа и втора алинея, се увеличават с 9000 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 5800 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 (**).

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 5800 EUR за всяка допълнителна презентация на същото продължение, която се предоставя в момента на молбата за продължение.

(*) 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).

(**) ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 24.“;

в) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се заменя със следното:

„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 2500 EUR. За изменения от тип IB таксата е 5800 EUR.“;

ii) в буква б) първата алинея се заменя със следното:

„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.“;

г) параграф 4 се изменя, както следва:

i) единствената алинея се заменя със следното:

„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.“;

ii) добавя се следната алинея:

„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.“;

д) параграф 6 се заменя със следното:

„6. 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.“;

3. Член 4 се заменя със следното:

„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.“;

4. Член 5 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„Лекарствени продукти за ветеринарна употреба, обхваната от процедурите, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004“;

б) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— първа и втора алинея се заменят със следното:

„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.“;

— четвърта алинея се заменя със следното:

„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 5800 EUR.“;

ii) буква б) се заменя със следното:

„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 (*). 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 5800 EUR за всяка допълнителна презентация на същата дозировка и фармацевтична форма, представени по едно и също време с първоначалната молба за лиценз.

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 5800 EUR.

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

(*) 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).“;

iii) буква в) се заменя със следното:

„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 7200 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 5800 EUR за всяка допълнителна презентация на същото продължение, предоставено в момента на подаване на молбата за продължаване.“;

в) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се заменя със следното:

„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 2500 EUR. За изменения от тип IB таксата е 5800 EUR.“;

ii) буква б) се заменя със следното:

„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 8700 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 5800 EUR.

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

г) параграф 4 се изменя, както следва:

i) единствената алинея се заменя със следното:

„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.“;

ii) добавя се следната алинея:

„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.“;

д) параграф 6 се заменя със следното:

„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 6900 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.“;

5. Член 6 се заменя със следното:

„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.“;

6. Член 7 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя с:

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

(*) 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).“;

б) в параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„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.“;

в) параграф 2 се заличава и номера на параграф 1 се заличава;

7. Член 8 се заменя със следното:

„Член 8

Различни такси

1. 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 8700 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.

Чрез дерогация от втора алинея намалена такса за научна услуга, попадаща в обхвата от 2500 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 2500 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 5800 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.“;

8. В член 9 втората алинея се заменя със следното:

„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.“;

9. Член 10 се заменя със следното:

„Член 10

Падеж и разсрочване 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 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 (*). Подобно разсрочване не следва да превишава пет години.

3. Когато някоя такса, дължима по настоящия регламент, остане неплатена на падежа □ 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 (**).

(*) 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).

(**) 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).“;

10. Член 11, параграф 2 се заменя със следното:

„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.“;

11. Член 12 се изменя, както следва:

а) вторият параграф се заменя със следното:

„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.“;

б) третият и четвъртият параграф се заменят със следното:

„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.“;

в) Добавя се следният параграф:

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

Член 2

Преходен период

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които до 20 ноември 2005 г. все още няма решение.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*

Той се прилага от 20 ноември 2005 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 14 ноември 2005 година.

За Съвета

Председател

T. JOWELL