

## I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

**NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 1905/2005**

**ze dne 14. listopadu 2005,**

**kterým se mění nařízení (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ustanovení čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky <sup>(3)</sup>, stanoví, že příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) se skládají z příspěvku Společenství a z poplatků placených podniky za získání a udržování registrace Společenství a za další služby poskytované agenturou.

(2) Nařízení (ES) č. 726/2004 také stanoví pro agenturu nové úkoly. Dále se změnily také stávající úkoly

v důsledku změn směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků <sup>(4)</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(5)</sup>.

(3) Na základě zkušeností získaných od roku 1995 je vhodné ponechat obecné zásady a celkovou strukturu poplatků, jakož i hlavní provozní a procedurální ustanovení stanovená nařízením (ES) č. 297/95. Zejména by se při výpočtu výše poplatků účtovaných agenturou mělo vycházet ze zásady skutečně poskytované služby a měla by být vázána na určité léčivé přípravky. U každé žádosti by také měla být zajištěna úměrnost mezi poplatky a náklady spojenými s jejím posouzením a s poskytnutím požadované služby.

(4) Nařízení (ES) č. 726/2004 upravuje nové činnosti, které má agentura vykonávat po udělení registrace. K těmto úkolům patří evidence skutečného uvedení registrovaných léčivých přípravků na trh v souladu s postupy Společenství, udržování registrační dokumentace a různých databází spravovaných agenturou a nepřetržité sledování poměru prospěšnosti a rizika u registrovaných léčivých přípravků. Kromě toho je nezbytné snížit závislost agentury na poplatcích za nové žádosti. Roční poplatek by se proto měl zvýšit o 10 %, aby vyhovoval uvedeným změnám.

(5) Měly by být vytvořeny nové kategorie poplatků s cílem pokrýt nové zvláštní úkoly, které nyní agentura zajišťuje, například nové druhy vědeckých stanovisek k léčivému přípravku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 494/2003 (Úř. věst. L 73, 19.3.2003, s. 6).

<sup>(2)</sup> Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (6) Správní rada agentury by měla mít pravomoc stanovit na návrh výkonného ředitele a po kladném stanovisku Komise prováděcí pravidla k tomuto nařízení. Zejména by vzhledem k tomu, že výše poplatků stanovených v nařízení je určena jako maximální, měla zavést pro některé služby určené v nařízení podrobné klasifikace a seznamy snížených poplatků.
- (7) Výkonný ředitel by měl mít i nadále pravomoc rozhodovat za výjimečných okolností o snížení poplatků, zejména pokud jde o některé případy spojené s konkrétními léčivými přípravky a pokud je snížení nezbytné z naléhavých důvodů veřejného zdraví nebo zdraví zvířat. Výkonný ředitel by měl mít rovněž možnost rozhodovat o osvobození od povinnosti zaplatit poplatek v případě léčivých přípravků pro léčbu vzácných onemocnění nebo onemocnění postihujících méně běžné živočišné druhy a poplatek za zařazení dalších živočišných druhů v případě stanovení maximálních limitů reziduí postupem podle nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu. <sup>(1)</sup>
- (8) Podle čl. 70 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 se toto nařízení nevztahuje na okolnosti, za kterých mohou malé a střední podniky platit snížené poplatky, odložit platbu poplatku nebo obdržet správní pomoc.
- (9) Aby se umožnilo okamžité zapsání do rozpočtu, měly by být poplatky splatné v den validace, avšak se splatností do určitého počtu dní.
- (10) Měla by být zavedena ustanovení o podávání zprávy o provádění tohoto nařízení po získání zkušeností a v případě potřeby rovněž o přezkoumání výše poplatků.
- (11) Je vhodné zavést mechanismus indexace pro automatické přizpůsobování poplatků ve vztahu k oficiálním ukazatelům míry inflace.
- (12) V zájmu soudržnosti by se použitelnost tohoto nařízení měla časově shodovat s plným vstupem v platnost naří-

zení (ES) č. 726/2004. Nemělo by se vztahovat na žádosti projednávané ke dni použitelnosti tohoto nařízení.

- (13) Nařízení (ES) č. 297/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

1. V článku 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto.

„Poplatky jsou stanoveny v eurech.“

2. Článek 3 se mění takto:

- a) nadpis se nahrazuje tímto:

**„Humánní léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených nařízením (ES) č. 726/2004 (\*)**

(\*) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.“;

- b) odstavec 1 se mění takto:

- i) v písmenu a) se první a druhý pododstavec nahrazují tímto:

„Plný poplatek za žádost o registraci léčivého přípravku podloženou úplnou registrační dokumentací činí 232 000 EUR. Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.“

Poplatek se zvýší o 23 200 EUR za každou dodatečnou sílu nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení se vztahuje na jednu dodatečnou sílu nebo lékovou formu a jednu variantu.“;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1518/2005 (Úř. věst. L 244, 20.9.2005, s. 11).

ii) písmena b) a c) se nahrazují tímto:

seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení.

„b) Snížený poplatek

Snížený poplatek ve výši 90 000 EUR se použije pro žádosti o registraci léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 1, čl. 10 odst. 3 a článku 10c směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (\*). Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Poplatek za rozšíření a snížený poplatek za rozšíření se zvýší o 5 800 EUR za každou dodatečnou variantu stejného rozšíření předloženou současně se žádostí o rozšíření registrace.

(\*) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

(\*\*) Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 24.“

Zvláštní snížený poplatek ve výši 150 000 EUR se použije pro žádosti o registraci léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES. Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

c) odstavec 2 se mění takto:

Snížené poplatky uvedené v prvním a druhém pododstavci se zvýší o 9 000 EUR za každou dodatečnou sílu nebo lékovou formu předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení se vztahuje na jednu dodatečnou sílu nebo lékovou formu a jednu variantu.

i) v písmenu a) se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Poplatek za změnu registrace typu I se použije při malé změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1085/2003. Poplatek za změny typu IA činí 2 500 EUR. Poplatek za změny typu IB činí 5 800 EUR.“;

Snížené poplatky uvedené v prvním a druhém pododstavci se zvýší o 5 800 EUR za každou dodatečnou variantu téže síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

ii) v písmenu b) se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Poplatek za změnu registrace typu II ve výši 69 600 EUR se použije při velké změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 1085/2003.“

c) Poplatek za rozšíření

Poplatek za rozšíření registrace ve výši 69 600 EUR se použije na každé rozšíření již udělené registrace ve smyslu přílohy II nařízení Komise (ES) č. 1085/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 (\*\*).

Odchylně od prvního pododstavce se při některých změnách registrace typu II použije snížený poplatek v rozmezí od 17 400 EUR do 52 200 EUR. Tyto změny se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení.“;

Odchylně od prvního pododstavce se u některých rozšíření registrace použije snížený poplatek za rozšíření v rozmezí od 17 400 EUR do 52 200 EUR. Tato rozšíření se zařazují na

d) odstavec 4 se mění takto:

i) dosavadní jediný pododstavec se nahrazuje tímto:

„Za jakoukoli inspekci v rámci nebo mimo území Společenství se použije poplatek ve výši 17 400 EUR. U inspekci mimo území Společenství se cestovní náklady účtují zvlášť na základě skutečných výdajů.“;

ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce se v určitých případech použije snížený inspekční poplatek podle rozsahu a povahy inspekce a na základě podmínek stanovených v souladu s čl. 11 odst. 2.“;

e) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. *Roční poplatek*

Roční poplatek za každý léčivý přípravek, jemuž byla udělena registrace, činí 83 200 EUR. Tento poplatek se vztahuje na všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

Odchylně od prvního pododstavce se u některých druhů léčivých přípravků použije snížený roční poplatek v rozmezí od 20 800 EUR do 62 400 EUR. Tyto léčivé přípravky se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.“

3. Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

**Humánní léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených směrnicí 2001/83/ES**

*Arbitrážní poplatek*

Arbitrážní poplatek ve výši 58 000 EUR se použije, zahájí-li žadatel o registraci nebo držitel registrace postupy podle čl. 30 odst. 1 a článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Pokud se postupy uvedené v prvním pododstavci týkají více než jednoho žadatele o registraci nebo držitele registrací, mohou se žadatelé či držitelé seskupit za účelem zaplacení pouze jednoho arbitrážního poplatku. Pokud se však stejný postup týká více než deseti různých žadatelů nebo držitelů, zpoplatňuje se žádost použitím uvedeného arbitrážního poplatku.“

4. Článek 5 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

**„Veterinární léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených nařízením (ES) č. 726/2004“;**

b) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

— první a druhý pododstavec se nahrazují tímto:

„Plný poplatek za žádost o registraci léčivého přípravku podloženou úplnou registrační dokumentací činí 116 000 EUR. Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Poplatek se zvýší o 11 600 EUR za každou dodatečnou sílu nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení zahrnuje jednu dodatečnou sílu nebo lékovou formu a jednu variantu.“;

— čtvrtý pododstavec se nahrazuje tímto:

„V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků se plný poplatek sníží na 58 000 EUR, přičemž každá dodatečná síla nebo léková forma nebo varianta má za následek zvýšení o 5 800 EUR.“;

ii) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) *Snížený poplatek*

Snížený poplatek ve výši 58 000 EUR se použije pro žádosti o registraci podle čl. 13 odst. 1, čl. 13 odst. 3 a článku 13c směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (\*). Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Zvláštní snížený poplatek ve výši 98 000 EUR se použije pro žádosti o registraci podle čl. 13 odst. 4 směrnice 2001/82/ES. Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Snížené poplatky uvedené v prvním a druhém pododstavci se zvýší o 11 600 EUR za každou dodatečnou sílu nebo lékovou formu předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení se vztahuje na jednu dodatečnou sílu nebo lékovou formu a jednu variantu.

Snížené poplatky uvedené v prvním a druhém pododstavci se zvýší o 5 800 EUR za každou dodatečnou variantu stejné síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků se poplatek sníží na 29 000 EUR, přičemž každá dodatečná síla, léková forma nebo varianta má za následek zvýšení o 5 800 EUR.

Pro účely tohoto písmene není počet cílových druhů rozhodující.

(\*) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).“;

iii) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) Poplatek za rozšíření

Poplatek za rozšíření registrace ve výši 29 000 EUR se použije u každého dodatečného rozšíření již udělené registrace ve smyslu přílohy II nařízení (ES) č. 1085/2003.

Odchylně od prvního pododstavce se u některých rozšíření registrace použije snížený poplatek za rozšíření v rozmezí od 7 200 EUR do 21 700 EUR. Tato rozšíření se

zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení.

Poplatek za rozšíření a snížený poplatek za rozšíření se zvýší o 5 800 EUR za každou dodatečnou variantu stejného rozšíření registrace předloženou současně s žádostí o rozšíření.“;

c) odstavec 2 se mění takto:

i) v písmenu a) se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Poplatek za změnu registrace typu I se použije při malé změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1085/2003. Poplatek za změny typu IA činí 2 500 EUR. Poplatek za změny typu IB činí 5 800 EUR.“;

ii) písmeno b) se nahrazuje tímto:

„b) Poplatek za změnu registrace typu II

Poplatek za změnu registrace typu II ve výši 34 800 EUR se použije při velké změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 1085/2003.

Odchylně od prvního pododstavce se při některých změnách registrace typu II použije snížený poplatek v rozmezí od 8 700 EUR do 26 100 EUR. Tyto změny se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení.

V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků činí tento poplatek 5 800 EUR.

V případě stejné zaváděné změny se poplatek uvedený v prvním, druhém a třetím pododstavci vztahuje na všechny registrované síly, lékové formy a varianty.“;

d) odstavec 4 se mění takto:

i) dosavadní jediný pododstavec se nahrazuje tímto:

„Za jakoukoli inspekci v rámci nebo mimo území Společenství se použije poplatek ve výši 17 400 EUR. U inspekci mimo území Společenství se cestovní náklady účtují zvlášť na základě skutečných výdajů.“;

ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce se v určitých případech použije snížený inspekční poplatek podle rozsahu a povahy inspekce a na základě podmínek stanovených v souladu s čl. 11 odst. 2.“;

e) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

#### „6. Roční poplatek

Roční poplatek za každý léčivý přípravek, jemuž byla udělena registrace, činí 27 700 EUR. Tento poplatek se vztahuje na všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

Odchylně od prvního pododstavce se u některých druhů léčivých přípravků použije snížený roční poplatek v rozmezí od 6 900 EUR do 20 800 EUR. Tyto léčivé přípravky se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.“

5. Článek 6 se nahrazuje tímto:

#### „Článek 6

#### **Veterinární léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených směrnicí 2001/82/ES**

##### *Arbitrážní poplatek*

Arbitrážní poplatek ve výši 34 800 EUR se použije v případech, kdy žadatel o registraci nebo držitel registrace zahájí postupy podle čl. 34 odst. 1 a článku 35 směrnice 2001/82/ES.

Pokud se postupy uvedené v prvním pododstavci týkají více než jednoho žadatele o registraci nebo držitele registrace, mohou se žadatelé či držitelé seskupit za účelem zaplacení pouze jednoho arbitrážního poplatku. Pokud se však stejný postup týká více než deseti různých žadatelů nebo držitelů, zpoplatňuje se žádost použitím uvedeného arbitrážního poplatku.“

6. Článek 7 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

#### **„Stanovení maximálních limitů reziduí (MLR) pro veterinární léčivé přípravky v souladu s postupy stanovenými nařízením (EHS) č. 2377/90 (\*)**

(\*) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1518/2005 (Úř. věst. L 244, 20.9.2005, s. 11).“;

b) v odstavci 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Dodatečný poplatek ve výši 17 400 EUR se platí za každou žádost o změnu stávajícího maximálního limitu reziduí, který je zahrnut do jedné z příloh nařízení (EHS) č. 2377/90.“;

c) odstavec 2 a číselné označení odstavce 1 se zrušují.

7. Článek 8 se nahrazuje tímto:

#### „Článek 8

#### **Různé poplatky**

##### **1. Poplatek za vědeckou poradu**

Poplatek za vědeckou poradu se účtuje, pokud je žádáno o vědeckou poradu týkající se provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.

Pro humánní léčivé přípravky se výše poplatku stanoví na 69 600 EUR.

Pro veterinární léčivé přípravky se výše poplatku stanoví na 34 800 EUR.

humánních léčivých přípravků použije snížený poplatek v rozmezí od 2 500 EUR do 200 000 EUR.

Odchylně od druhého pododstavce se u humánních léčivých přípravků v případech určitých vědeckých porad použije snížený poplatek za vědeckou poradu v rozmezí od 17 400 EUR do 52 200 EUR.

Odchylně od třetího pododstavce se v případě některých vědeckých stanovisek nebo služeb týkajících se veterinárních léčivých přípravků použije snížený poplatek v rozmezí od 2 500 EUR do 100 000 EUR.

Odchylně od třetího pododstavce se u veterinárních léčivých přípravků v případech určitých vědeckých porad použije snížený poplatek za vědeckou poradu v rozmezí od 8 700 EUR do 26 100 EUR.

Vědecká stanoviska nebo služby uvedené v pátém a šestém pododstavci se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.

Vědecké porady podle čtvrtého a pátého pododstavce se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.

### 3. Poplatek za správní služby

Poplatek v rozmezí od 100 EUR do 5 800 EUR se účtuje za správní služby, jsou-li vydávány dokumenty nebo osvědčení mimo rámec služeb zahrnutých do jiného poplatku stanoveného tímto nařízením, nebo za ukončení správní validace registrační dokumentace, která má za následek zamítnutí žádosti, se kterou byla registrační dokumentace předložena, nebo v případech, kdy je třeba prověřit informace požadované v případě souběžné distribuce.

### 2. Poplatky za vědecké služby, na které se nevztahují články 3 až 7 ani čl. 8 odst. 1

Poplatek za vědecké služby se použije v případech, kdy vědecký výbor podá žádost o vědeckou poradu nebo stanovisko, na které se nevztahují články 3 až 7 ani čl. 8 odst. 1. To zahrnuje hodnocení tradičních rostlinných léčivých přípravků, stanovisko k léčivým přípravkům pro použití ze soucitu, konzultace k doplňkovým látkám včetně krevních derivátů, které jsou součástí zdravotnických prostředků, a veškeré hodnocení základních dokumentů o plazmě a základních dokumentů o antigenu vakcíny.

Klasifikace služeb a poplatků se zařazuje na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.“

Pro humánní léčivé přípravky se výše poplatku stanoví na 232 000 EUR.

### 8. V článku 9 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Může být uděleno úplné nebo částečné osvobození od poplatků stanovených v tomto nařízení, zejména u léčivých přípravků pro léčbu vzácných onemocnění nebo onemocnění postihujících méně běžné živočišné druhy nebo u rozšíření stávajících maximálních limitů reziduí na dodatečné živočišné druhy nebo u léčivých přípravků pro použití ze soucitu.

Pro veterinární léčivé přípravky se výše poplatku stanoví na 116 000 EUR.

Článek 3 tohoto nařízení se použije na vědecká stanoviska k hodnocení humánních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Společenství podle článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004.

Podrobné podmínky pro použití úplného nebo částečného osvobození budou stanoveny v souladu s čl. 11 odst. 2.

Odchylně od druhého pododstavce se v případě některých vědeckých stanovisek nebo služeb týkajících se

Poplatek za stanovisko k léčivému přípravku pro použití ze soucitu bude odečten od poplatku za žádost o registraci stejného léčivého přípravku, pokud ji podává stejný žadatel.“

9. Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

#### **Datum splatnosti a odklad platby**

1. Poplatky jsou splatné ke dni správní validace žádosti, není-li výslovně stanoveno jinak. Poplatky jsou splatné do 45 dnů ode dne oznámení o správní validaci žadateli. Platí se v eurech.

Roční poplatek je splatný v den prvního a každého následujícího výročí oznámení o rozhodnutí o registraci. Je splatný do 45 dnů ode dne splatnosti. Roční poplatek se vztahuje k předcházejícímu roku.

Inspekční poplatek je splatný do 45 dnů ode dne, kdy byla provedena inspekce.

2. Zaplacení poplatku za žádost o registraci léčivého přípravku určeného k použití v pandemické situaci u lidí se odkládá do doby, kdy existenci pandemické situace řádně uzná buď Světová zdravotnická organizace, nebo Společenství v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (\*). Tento odklad nesmí přesáhnout dobu pěti let.

3. Pokud zůstane jakýkoli poplatek podle tohoto nařízení nezaplacen ke dni splatnosti a aniž je dotčeno právo agentury zahájit soudní řízení, které jí přiznává článek 71 nařízení (ES) č. 726/2004, může výkonný ředitel rozhodnout, že požadované služby nebudou poskytnuty nebo že budou pozastaveny všechny probíhající služby a postupy, dokud nebude příslušný poplatek zaplacen celý i s odpovídajícím úrokem z prodlení podle článku 86 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství (\*\*).

(\*) Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

(\*\*) Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES, Euratom) č. 1261/2005 (Úř. věst. L 201, 2.8.2005, s. 3).“

10. V článku 11 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 726/2004, může správní rada agentury na návrh výkonného ředitele a po kladném stanovisku Komise určit jakékoli další opatření, které se ukáže nezbytným pro použití tohoto nařízení. Tato opatření budou zpřístupněna veřejnosti.“

11. Článek 12 se mění takto:

a) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Změny výše poplatků stanovených tímto nařízením se však přijímají postupem podle čl. 87 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004, s výjimkou aktualizace stanovené v pátém pododstavci tohoto článku.“;

b) třetí a čtvrtý pododstavec se nahrazují tímto:

„Do 24. listopadu 2010 předloží Komise Radě zprávu o jeho provádění, jež bude obsahovat analýzu potřeby zahrnout do tohoto nařízení postup pro řešení sporů.“

Každý přezkum poplatků musí vycházet z hodnocení nákladů agentury a ze souvisejících nákladů za služby poskytované členskými státy. Uvedené náklady se počítají v souladu s obecně přijatými mezinárodními metodami hodnocení nákladů, které budou přijaty v souladu s čl. 11 odst. 2.“;

c) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„S účinností od 1. dubna každého roku Komise přezkoumá a aktualizuje poplatky s přihlédnutím k míře inflace zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie.“



*Článek 2***Přechodné období**

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti projednávané k 20. listopadu 2005.

*Článek 3***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 20. listopadu 2005.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. listopadu 2005.

*Za Radu*  
T. JOWELL  
*předsedkyně*

---