

## I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

**A TANÁCS 1905/2005/EK RENDELETE**

(2005. november 14.)

**az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére <sup>(2)</sup>,

mivel:

(1) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> előírja, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: „az Ügynökség”) bevételei a Közösségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a közösségi forgalomba hozatali engedély megadásáért és annak fenntartásáért, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak.

(2) A 726/2004/EK rendelet új feladatokat is előír az Ügynökség számára. Ezen túlmenően, az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001.

november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(4)</sup>, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(5)</sup> módosításait követően az Ügynökség már meglévő feladatai is megváltoztak.

(3) Az 1995. óta szerzett tapasztalatokra is figyelemmel helyénvaló a díjak általános elveinek és átfogó struktúrájának fenntartása, valamint a 297/95/EK rendelettel meghatározott fő működési és eljárási rendelkezések megtartása. Különösen az Ügynökség által felszámított díjak szintjét a ténylegesen nyújtott szolgáltatás elve alapján és az adott gyógyszerekhez viszonyítva kell megállapítani. Biztosítani kell azt is, hogy a díjak arányban álljanak az egyes kérelmek értékeléséhez kapcsolódó költségekkel, valamint a kért szolgáltatás nyújtásával.

(4) A 726/2004/EK rendelet az Ügynökség által az engedélyezést követően végzendő új tevékenységekre vonatkozó rendelkezéseket állapít meg. E feladatok közé tartozik a közösségi eljárással összhangban engedélyezett gyógyszerek tényleges forgalomba hozatalának regisztrálása, a forgalomba hozatali engedélyezések dokumentációinak kezelése és az Ügynökség által kezelt különböző adatbázisok fenntartása, valamint az engedélyezett gyógyszerek előny/kockázat viszonyának folyamatos figyelemmel kísérése. Emellett csökkenteni kell az Ügynökségnek az új kérelmekhez kapcsolódó díjaktól való függését. E változások figyelembe vétele érdekében az éves díjat 10 %-kal emelni kell.

(5) Az Ügynökség által végzett új, konkrét feladatok – mint például a gyógyszerekkel kapcsolatos új típusú tudományos vélemények kialakítása – költségeinek fedezésére új díjkategóriákat kell létrehozni.

<sup>(1)</sup> HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb a 494/2003/EK bizottsági rendelettel (HL L 73., 2003.3.19., 6. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

<sup>(3)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvél (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.

<sup>(5)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvél (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

- (6) Az Ügynökség igazgatótanácsának – az ügyvezető igazgató javaslata alapján és a Bizottság támogató véleményét követően – hatáskörrel kell rendelkeznie az e rendelet alkalmazásához szükséges rendelkezések megállapítására. Különösen, mivel ez a rendelet a díjak felső határát állapítja meg, az igazgatótanácsnak kell meghatároznia a csökkentett díjak részletes osztályozását és jegyzékét azokra a szolgáltatásokra vonatkozóan, amelyek esetében a rendelet ezt írja elő.
- (7) Az ügyvezető igazgatónak továbbra is rendelkeznie kell az ahhoz szükséges hatáskörrel, hogy kivételes körülmények között a díjak csökkentéséről határozzon, különösen bizonyos gyógyszerek tekintetében, és amennyiben a díjcsökkentést kényszerítő köz- vagy állat-egészségügyi okok teszik szükségessé. Ehhez hasonlóan az ügyvezető igazgatónak lehetősége van arra, hogy a díjfizetési kötelezettség alóli mentesítésekről döntsön a ritka betegségek kezelésére, a kisebb állatfajokat érintő betegségek kezelésére és az állatfajok gyarapítására szolgáló gyógyszerek esetén, a maximális maradékanyag-határértékeknek az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletben<sup>(1)</sup> megállapított eljárásnak megfelelően történő meghatározása esetén.
- (8) A 726/2004/EK rendelet 70. cikkének (2) bekezdésével összhangban e rendelet nem terjed ki azon körülményekre, amelyek esetén a kis- és középvállalkozások csökkentett díjakat fizethetnek, a díj megfizetését elhalaszt-hatják vagy igazgatási segítséget kaphatnak.
- (9) Az azonnali költségvetés engedélyezése érdekében a díjak az érvényesítés napján esedékesek, de egy bizonyos számú napon belül kell azokat megfizetni.
- (10) Rendelkezéseket kell megállapítani a tapasztalatok megszerzését követően e rendelet végrehajtásáról készí-tendő jelentésre és – amennyiben szükséges – a díjak szintjének felülvizsgálatára vonatkozóan.
- (11) Indokolt indexálási mechanizmust megállapítani a díjaknak a hivatalos inflációs ráták mutatóinak megfelelően történő automatikus kiigazítására.
- (12) A koherencia érdekében e rendeletet a 726/2004/EK rendelet teljes hatályba lépésének napjától kell alkalmazni. A rendelet nem vonatkozik az alkalmazása időpontjában folyamatban levő érvényes kérelmekre.
- (13) A 297/95/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ezeket a díjakat euróban állapítják meg.”

2. A 3. cikk a következőképpen módosul:

- a) A cím helyébe a következő szöveg lép:

**„A 726/2004/EK rendeletben szabályozott eljárások hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (\*)**

(\*) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.”;

- b) Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

- i. az a) pontban az első és a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„232 000 EUR összegű alapidj vonatkozik a forgalomba hozatali engedély iránti, teljes dokumentációval alátámasztott kérelemre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiserelés egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

A díj 23 200 EUR-val növekszik az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatáserősség és/vagy új gyógyszerforma kérelmezése esetén. Ez a díjemelkedés egyetlen további hatáserősség vagy gyógyszerforma és egy kiserelés engedélyezésére vonatkozik.”;

<sup>(1)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1518/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 244., 2005.9.20., 11. o.) módosított rendelet.

ii. a b) és c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) Csökkentett díj

90 000 EUR összegű csökkentett díj vonatkozik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (\*) 10. cikkének (1) bekezdése, 10. cikkének (3) bekezdése és 10c. cikke szerint benyújtott, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiszerelés egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

150 000 EUR összegű speciális csökkentett díj vonatkozik a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése szerint benyújtott, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiszerelés egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

Az első és második albekezdésben említett csökkentett díjak 9 000 euróval emelkednek az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további hatáserősség vagy gyógyszerforma esetén. Ez a díjemelkedés egyetlen további hatáserősség vagy gyógyszerforma és egy kiszerelés engedélyezésére vonatkozik.

Az első és második albekezdésben említett csökkentett díjak 5 800 euróval emelkednek az ugyanarra a hatáserősségre és gyógyszerformára vonatkozó, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további kiszerelés esetén.

c) Kiterjesztési díj

69 600 EUR összegű kiterjesztési díj vonatkozik a már megadott forgalomba hozatali engedély minden egyes, a 2309/93/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1085/2003/EK bizottsági rendelet (\*\*) II. melléklete szerinti kiterjesztésére.

Az első albekezdéstől eltérve bizonyos kiterjesztésekre 17 400 eurótól 52 200 euróig terjedő,

csökkentett összegű kiterjesztési díj vonatkozik. Ezeket a kiterjesztéseket az e rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

A kiterjesztési díj és a csökkentett összegű kiterjesztési díj 5 800 euróval emelkedik a kiterjesztési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további kiszerelés esetén.

(\*) HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

(\*\*) HL L 159., 2003.6.27., 24. o.”;

c) A (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. típusú módosítás díja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélynek az 1085/2003/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése szerinti kisebb módosítására. Az IA. típusú módosítás díja 2 500 EUR. Az IB. típusú módosítás díja 5 800 EUR.”;

ii. a b) pont első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A II. típusú módosítás 69 600 EUR összegű díja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélynek az 1085/2003/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdése szerinti jelentős módosítására.

Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos módosításokra a II. típusú módosítás csökkentett összegű, 17 400 eurótól 52 200 euróig terjedő díja vonatkozik. Ezeket a módosításokat az e rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.”;

d) A (4) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az egyetlen albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„17 400 EUR összegű díj vonatkozik a Közösségen belül vagy kívül lefolytatott ellenőrzésekre. A Közösségen kívül végzett ellenőrzések esetében az utazási költségeket a tényleges kiadások alapján külön kell felszámítani.”;

ii. a bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos ellenőrzésekre csökkentett ellenőrzési díj vonatkozik, az ellenőrzés terjedelmétől és jellegétől függően, valamint a 11. cikk (2) bekezdésével összhangban megállapított feltételek alapján.”;

e) A (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„6. Éves díj

83 200 EUR összegű éves díj vonatkozik minden egyes gyógyszer-forgalombahozatali engedélyre. A díj az adott gyógyszer valamennyi engedélyezett kiszerezését magában foglalja.

Az első albekezdéstől eltérve, a gyógyszerek bizonyos típusaira 20 800 eurótól 62 400 euróig terjedő csökkentett összegű éves díj vonatkozik. Ezeket a gyógyszereket a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.”;

3. A 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk

**A 2001/83/EK irányelvben megállapított eljárásokban érintett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek**

*Közvetítői díj*

58 000 EUR összegű közvetítői díj vonatkozik a 2001/83/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdésében és 31. cikkében megállapított eljárásoknak a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy a meglévő forgalomba hozatali engedély jogosultja által történő kezdeményezésére.

A forgalomba hozatali engedélyt kérelmezők vagy a meglévő forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai a közvetítői díj egyszeri megfizetése céljából csoportot alkothatnak, amennyiben az első albekezdésben említett eljárásokban egynél több kérelmező vagy jogosult érintett. Amennyiben azonban az eljárás tíznél több különböző kérelmezőt vagy jogosultat érint, a díjat a fent említett közvetítői díj alkalmazásával számítják fel.”;

4. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) A cím helyébe a következő szöveg lép:

**„A 726/2004/EK rendeletben szabályozott eljárásokban érintett, állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények”;**

b) Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

— Az első és a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„116 000 EUR összegű alapidj vonatkozik a forgalomba hozatali engedély iránti, teljes dokumentációval alátámasztott kérelemre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiszerezés egyetlen hatásereőségének engedélyezésére vonatkozik.

A díj 11 600 EUR-val növekszik az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatásereőség és/vagy gyógyszerforma kérelmezése esetén. Ez a díjmelkedés egyetlen további hatásereőség vagy gyógyszerforma és egy kiszerezés engedélyezésére vonatkozik.”;

— A negyedik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében az alap díj 58 000 EUR, ami minden további új hatásereőség és/vagy gyógyszerforma és/vagy kiszerezés kérelmezése esetén 5 800 EUR-val növekszik.”;

ii. a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„58 000 EUR összegű csökkentett díj vonatkozik az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (\*) 13. cikkének (1) bekezdése, 13. cikkének (3) bekezdése és 13c. cikke szerint benyújtott, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiszerezés egyetlen hatásereőségének engedélyezésére vonatkozik.

98 000 EUR összegű, speciális csökkentett díj vonatkozik a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (4) bekezdése szerint benyújtott, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiszerezés egyetlen hatásereőségének engedélyezésére vonatkozik.

Az első és második albekezdésben említett csökkentett díjak 11 600 euróval emelkednek az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további hatáserősség vagy gyógyszerforma esetén. Ez a díjemelkedés egyetlen további hatáserősség vagy gyógyszerforma és egy kiszereles engedélyezésére vonatkozik.

Az első és második albekezdésben említett csökkentett díjak 5 800 euróval emelkednek az ugyanarra a hatáserősségre és gyógyszerformára vonatkozó, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további kiszereles esetén.

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények esetén a díjat 29 000 euróra kell csökkenteni úgy, hogy minden egyes további hatáserősség és/vagy gyógyszerforma és/vagy kiszereles esetén a díj 5 800 euróval emelkedik.

E pont alkalmazásában a célajok számának nincs jelentősége.

(\*) HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.”;

iii. A c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) Kiterjesztési díj

29 600 EUR összegű kiterjesztési díj vonatkozik a már megadott forgalomba hozatali engedély minden egyes, az 1085/2003/EK bizottsági rendelet II. melléklete szerinti kiterjesztésére.

Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos kiterjesztésekre 7 200 eurótól 21 700 euróig terjedő csökkentett összegű kiterjesztési díj vonatkozik. Ezeket a kiterjesztéseket az e rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

A kiterjesztési díj és a csökkentett összegű kiterjesztési díj 5 800 euróval emelkedik a kiterjesztési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további kiszereles esetén.”;

c) A (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. típusú módosítás díja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélynek az 1085/2003/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése szerinti kisebb módosítására. Az IA. típusú módosítás díja 2 500 EUR. Az IB. típusú módosítás díja 5 800 EUR.”;

ii. a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„A II. típusú módosítás díja

A II. típusú módosítás 34 800 EUR összegű díja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélynek az 1085/2003/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdése szerinti jelentős módosítására.

Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos módosításokra a II. típusú módosítás csökkentett összegű, 8 700 eurótól 26 100 euróig terjedő díja vonatkozik. Ezeket a módosításokat az e rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények esetén a díj összege 5 800 EUR.

Az ugyanazon módosítás bevezetése esetén az első, a második és a harmadik albekezdésben említett díj valamennyi engedélyezett hatáserősséget, gyógyszerformát és kiszerelest magában foglalja.”;

d) A (4) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az egyetlen albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„17 400 EUR összegű díj vonatkozik a Közösségen belül vagy kívül lefolytatott ellenőrzésekre. A Közösségen kívül végzett ellenőrzések esetében az utazási költségeket a tényleges kiadások alapján külön kell felszámítani.”;

ii. a bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos ellenőrzésekre csökkentett ellenőrzési díj vonatkozik, az ellenőrzés terjedelmétől és jellegétől függően, valamint a 11. cikk (2) bekezdésével összhangban megállapított feltételek alapján.”;

e) A (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„6. Éves díj

27 700 EUR összegű éves díj vonatkozik minden egyes gyógyszer-forgalombahozatali engedélyre. A díj az adott gyógyszer valamennyi engedélyezett kiszerezését magában foglalja.

Az első albekezdéstől eltérve, a gyógyszerek bizonyos típusaira 6 900 eurótól 20 800 euróig terjedő, csökkentett összegű éves díj vonatkozik. Ezeket a gyógyszereket a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.”;

5. A 6. cikk helyébe a következő lép:

„6. cikk

#### A 2001/82/EK irányelvben megállapított eljárásokban érintett állatgyógyászati készítmények

Közvetítői díj

34 800 EUR összegű közvetítői díj vonatkozik a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdésében és 35. cikkében megállapított eljárásoknak a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy a meglévő forgalomba hozatali engedély jogosultja által történő kezdeményezésére.

A forgalomba hozatali engedélyt kérelmezők vagy a meglévő forgalomba hozatali engedélyk jogosultjai a

közvetítői díj egyszeri megfizetése céljából csoportot alkothatnak, amennyiben az első albekezdésben említett eljárásokban egynél több kérelmező vagy jogosult érintett. Amennyiben azonban az eljárás tíznél több különböző kérelmezőt vagy jogosultat érint, a díjat a fent említett közvetítői díj alkalmazásával számítják fel.”;

6. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) A cím helyébe a következő szöveg lép:

**„Megengedett maximális maradékanyag-határértékek (maximum residue limits, MRL) megállapítása állatgyógyászatban alkalmazott készítmények esetén a 2377/90/EGK tanácsi rendeletben (\*) megállapított eljárásoknak megfelelően**

(\*) HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1518/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 244., 2005.9.20., 11. o.) módosított rendelet.”;

b) Az (1) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„17 400 EUR összegű további díj vonatkozik egy meglévő MRL módosítása iránti minden egyes kérelemre, amint azt a 2377/90/EGK rendelet mellékleteinek egyike tartalmazza.”;

c) A (2) bekezdést el kell hagyni, és az (1) bekezdés számát el kell hagyni.

7. A 8. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„8. cikk

#### Különböző díjak

1. Tudományos tanácsadás díja

A tudományos tanácsadás díja vonatkozik azon kérelemre, amelyet a gyógyszerek minőségének, biztonságának és hatékonyságának kimutatásához szükséges különböző tesztek és kísérletek elvégzésére vonatkozó tudományos tanácsadás iránt nyújtanak be.

Amennyiben ez emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege 69 600 EUR.

Amennyiben ez állatgyógyászati készítményekre vonatkozik, a díj összege 34 800 EUR.

A második albekezdéstől eltérve, bizonyos emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadásra 17 400 eurótól 52 200 euróig terjedő, csökkentett összegű tudományos tanácsadási díj vonatkozik.

A harmadik albekezdéstől eltérve, bizonyos állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tudományos tanácsadásra 8 700 eurótól 26 100 euróig terjedő, csökkentett összegű tudományos tanácsadási díj vonatkozik.

A tudományos tanácsadás negyedik és ötödik albekezdésben említett típusait a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

2. A 3–7. cikk vagy a 8. cikk (1) bekezdése által nem érintett tudományos szolgáltatások díja

A tudományos szolgáltatás díja vonatkozik egy tudományos bizottság tudományos tanácsadása vagy véleménye iránt benyújtott olyan kérelemre, amelyre nem terjed ki a 3–7. cikk vagy 8. cikk (1) bekezdése. Ez magában foglalja a hagyományos gyógynövénykészítmények bármely értékelését, a különleges használatra szánt gyógyszerekre vonatkozó bármely véleményt, az orvostechnikai eszközökbe foglalt segédanyagokra – beleértve a vérkészítményeket is – vonatkozó bármely konzultációt, valamint a plazma törzsadatok és a vakcinaantigén-törzsadatok bármely értékelését.

Amennyiben ez emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege 232 000 EUR.

Amennyiben ez állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege 116 000 EUR.

E rendelet 3. cikkét kell alkalmazni a kizárólag a Közösségen kívüli piacokra tervezett, emberi felhasználásra szánt bizonyos gyógyszerek értékeléséről adott tudományos véleményre a 726/2004/EK rendelet 58. cikke értelmében.

A második albekezdéstől eltérve, bizonyos emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tudomá-

nyos véleményre vagy szolgáltatásra 2 500 eurótól 200 000 euróig terjedő csökkentett összegű tudományos szolgáltatási díj vonatkozik.

A harmadik albekezdéstől eltérve, bizonyos állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tudományos véleményre vagy szolgáltatásra 2 500 eurótól 100 000 euróig terjedő csökkentett összegű tudományos szolgáltatási díj vonatkozik.

Az ötödik és hatodik albekezdésben említett tudományos véleményeket és szolgáltatásokat a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

3. Ügyintézési díj

100 eurótól 5 800 euróig terjedő ügyintézési díjat kell fizetni az e rendeletben előírt más díj által fedezett szolgáltatások keretén kívül eső okmányok vagy tanúsítványok kiadásakor, vagy amennyiben a kérelmet a kapcsolódó dokumentáció igazgatási értékelése alapján elutasítják, vagy amennyiben a párhuzamos elosztás esetén előírt információt ellenőrizni kell.

A szolgáltatások és díjak osztályozását a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.”;

8. A 9. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az e rendeletben megállapított díjak megfizetése alól teljes vagy részleges mentesség adható, különösen a ritka betegségek vagy kisebb állatfajokat érintő betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek, illetve meglévő MRL további állatfajokra történő kiterjesztése vagy a különleges használatra igénybe vehető gyógyszerek esetén.

A teljes vagy részleges mentesség alkalmazásának részletes feltételeit a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően kell meghatározni.

A különleges használatra szolgáló gyógyszerre vonatkozó véleményért fizetendő díjat le kell vonni az ugyanazon gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemért fizetendő díjból, amennyiben az ilyen kérelmet ugyanazon kérelmező nyújtotta be.”;

9. A 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

**Az esedékesség napja és a halasztott fizetés**

(1) A díjak az érintett kérelem igazgatási érvényesítésének napján esedékesek, amennyiben egyedi rendelkezések eltérően nem rendelkeznek. A díjakat a kérelmezőnek az igazgatási érvényesítésről szóló értesítés napjától számított 45 napon belül kell megfizetni. A díjakat euróban kell megfizetni.

Az éves díj a forgalomba hozatalt engedélyező határozatról szóló értesítés első és minden egyes rákövetkező évfordulóján esedékes. Az éves díjat az esedékesség napjától számított 45 napon belül kell megfizetni. Az éves díj a megelőző évre vonatkozik.

Az ellenőrzési díjat az ellenőrzés elvégzésének napjától számított 45 napon belül kell megfizetni.

(2) Az emberi világyárványban alkalmazandó gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemre vonatkozó díj megfizetését el kell halasztani, amíg a világyárványt az Egészségügyi Világszervezet vagy a Közösség a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról szóló, 1998. szeptember 24-i 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (\*) keretében megfelelően elismeri. A halasztás időtartama nem haladhatja meg az öt évet.

(3) Amennyiben az e rendeletben szabályozott bármely díj kifizetetlen marad az esedékessége napján, az ügynökséget perindítási jogkörrel felhatalmazó 726/2004/EK rendelet 71. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül, az ügyvezető igazgató a kért szolgáltatások nyújtásának megtagadásáról vagy a folyamatban levő valamennyi szolgáltatás és eljárás felfüggesztéséről határozhat a díj megfizetéséig, amely tartalmazza az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet (\*\*) 86. cikkében előírt vonatkozó kamatot.

(\*) HL L 268., 1998.10.3., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított határozat.

(\*\*) HL L 357., 2002.12.31., 1. o. A legutóbb az 1261/2005/EK, Euratom rendelettel (HL L 201., 2005.8.2., 3. o.) módosított rendelet.”;

10. A 11. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A 726/2004/EK rendelet rendelkezéseinek sérelme nélkül az Ügynökség igazgatótanácsa – az ügyvezető igazgató javaslatára és a Bizottság kedvező véleményét követően – az e rendelet végrehajtásához szükséges bármely rendelkezést előírhat. Ezeket a rendelkezéseket a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.”;

11. A 12. cikk a következőképpen módosul:

a) A második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az e rendeletben megállapított díjak összegének módosítását azonban a 726/2004/EK rendelet 87. cikkének (2) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően fogadják el, az e cikk (5) bekezdésében előírt kiigazítás kivételével.”;

b) A harmadik és negyedik bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság 2010. november 24-ig jelentést készít a rendelet végrehajtásáról a Tanácsnak, és a jelentés tartalmazza a vitarendezési eljárás e rendeletbe történő belefoglalásának szükségességéről szóló elemzést.

A díjak bármely felülvizsgálatának az Ügynökség kiadásainak értékelésén és a tagállamok által megadott, a szolgáltatásokhoz kapcsolódó költségeken kell alapulnia. A költségeket az általánosan elfogadott nemzetközi költségvetési módszereknek megfelelően kell kiszámítani, amelyeket a 11. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”;

c) A cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Minden év április 1-jétől kezdődő hatállyal a Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett inflációs rátára történő hivatkozással felülvizsgálja és kiigazítja a díjakat.”.



## 2. cikk

**Átmeneti időszak**

Ezt a rendeletet a 2005. november 20-án folyamatban lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

## 3. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2005. november 20-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. november 14-én.

*a Tanács részéről*  
*az elnök asszony*  
T. JOWELL

---