

## I

(Akty, ktorých uverejnenie je povinné)

**NARIADENIE RADY (ES) č. 1905/2005,****zo 14. novembra 2005,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 297/95 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre lieky**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre lieky <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) Článok 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky <sup>(3)</sup>, stanovuje, že príjmy Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) pozostávajú z príspevku Spoločenstva a poplatkov platených podnikmi za získanie a zachovanie povolení na uvádzanie liekov na trh Spoločenstva a za ďalšie služby poskytované agentúrou.

(2) Nariadenie (ES) č. 726/2004 stanovuje aj nové úlohy agentúry. Okrem toho sa zmenili aj súčasné úlohy po zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu

a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o zákonníku Spoločenstva týkajúceho sa veterinárnych liekov <sup>(4)</sup> a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o zákonníku Spoločenstva týkajúceho sa liekov určených na použitie v humánnej medicíne <sup>(5)</sup>.

(3) Vzhľadom na skúsenosti získané od roku 1995 je vhodné zachovať všeobecné zásady a celkovú štruktúru poplatkov, ako aj hlavné operačné a procedurálne ustanovenia zavedené nariadením (ES) č. 297/95. Najmä výpočet výšky poplatkov účtovaných agentúrou má byť založený na zásade skutočne poskytnutej služby a má sa týkať osobitných liekov. Má sa tiež zabezpečiť primeranosť medzi poplatkami a nákladmi spojenými s posudzovaním každej žiadosti, ako aj so zabezpečením požadovanej služby.

(4) Nariadenie (ES) č. 726/2004 určuje ustanovenia týkajúce sa nových činností, ktoré má agentúra vykonávať po udelení povolenia. Tieto úlohy zahŕňajú evidenciu skutočného obchodovania s liekmi, ktoré boli povolené v súlade s postupmi Spoločenstva, uchovávanie dokumentácie o povoleniach na uvádzanie liekov na trh a rôznych databáz spravovaných agentúrou, ako aj nepretržité sledovanie rovnováhy medzi rizikom a prínosom v prípade povolených liekov. Okrem toho je nutné znížiť závislosť agentúry od poplatkov za nové žiadosti. Ročný poplatok by sa mal preto zvýšiť o 10 % s cieľom prispôsobiť sa uvedeným zmenám.

(5) Musia sa vytvoriť nové kategórie poplatkov s cieľom zabezpečiť plnenie nových osobitných úloh, ktoré v súčasnosti zabezpečuje agentúra, medzi ktoré patria nové druhy vedeckých posudkov na lieky.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 494/2003 (Ú. v. EÚ L 73, 19.3.2003, s. 6).

<sup>(2)</sup> Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (6) Správna rada agentúry by mala mať právomoc stanoviť opatrenia potrebné na uplatnenie tohto nariadenia na základe návrhu výkonného riaditeľa a po pozitívnom stanovisku Komisie. Keďže úrovne poplatkov stanovené v tomto nariadení sa uvádzajú ako maximálne poplatky, správna rada by najmä mala pre niektoré služby, pre ktoré to ustanovuje nariadenie, zostaviť podrobné kvalifikácie a zoznamy znížených poplatkov.
- (7) Výkonný riaditeľ by si mal zachovať aj právomoc za výnimočných okolností rozhodovať o znížení poplatkov najmä v určitých prípadoch súvisiacich s osobitnými liekmi a v prípadoch, keď je nutné zníženie z naliehavých dôvodov verejného zdravia alebo zdravia zvierat. Podobne by výkonný riaditeľ mal mať možnosť rozhodovať o oslobodení od povinnosti zaplatiť poplatok v prípade liekov určených na liečenie zriedkavých chorôb, na liečenie chorôb postihujúcich menšie druhy zvierat a v prípade rozšírenia maximálnych limitov rezíduí na ďalšie druhy zvierat v súlade s postupom ustanoveným v nariadení Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktoré stanovuje postup Spoločenstva, pokiaľ ide o určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu <sup>(1)</sup>.
- (8) V súlade s článkom 70 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa toto nariadenie nevzťahuje na okolnosti, za ktorých môžu malé a stredné podniky platiť znížené poplatky, odložiť zaplatenie poplatku alebo získať administratívnu pomoc.
- (9) Aby sa umožnilo okamžité zahrnutie do rozpočtu, poplatky sú splatné v deň potvrdenia platnosti, ale sú splatné do určitého počtu dní.
- (10) Ustanovenia by mali byť stanovené tak, aby podávali správu o vykonávaní tohto nariadenia po získaní skúseností a v prípade potreby prehodnotili výšku poplatkov.
- (11) Je vhodné zaviesť mechanizmus indexov s cieľom automatickej úpravy poplatkov vo vzťahu k indexom oficiálnej miery inflácie.
- (12) V záujme jednotnosti by sa toto nariadenie malo uplatňovať v tom istom čase, ako nariadenie (ES) č. 726/2004

nadobudne účinnosť v plnom rozsahu. Nemalo by sa vzťahovať na platné žiadosti prerokované v čase jeho uplatňovania.

- (13) Nariadenie (ES) č. 297/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Nariadenie (ES) č. 297/95 sa mení a dopĺňa takto:

1. Druhý odsek článku 1 sa nahrádza takto:

„Výška týchto poplatkov je stanovená v eurách.“

2. Článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

- a) Nadpis sa nahrádza takto:

**„Liekky na humánne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených nariadením č. 726/2004 (\*)**

(\*) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.“

- b) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) v písmene a) sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

„Poplatok za žiadosť o povolenie na uvedenie liečiva na trh, podloženú úplnou dokumentáciou, je 232 000 EUR. Tento poplatok zahŕňa jednu silu spojenú s jednou farmaceutickou liekovou formou.

Poplatok sa zvýši o 23 200 EUR za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu, predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.“;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1518/2005 (Ú. v. EÚ L 244, 20.9.2005, s. 11).

ii) písmená b) a c) sa nahrádzajú takto:

„b) Znížený poplatok

Znížený poplatok vo výške 90 000 EUR sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 1, článku 10 ods. 3 a článku 10c smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (\*). Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Osobitný znížený poplatok vo výške 150 000 EUR sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o 9 000 EUR v prípade každej ďalšej dávky alebo liekovej formy, predloženej v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie. Uvedené zvýšenie sa týka jednej ďalšej dávky alebo liekovej formy a jedného podávania.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o 5 800 EUR v prípade každého ďalšieho podávania tej istej dávky alebo liekovej formy, predloženej v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie.

c) Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia vo výške 69 600 EUR sa vzťahuje na každé rozšírenie pôsobnosti povolenia na uvedenie lieku na trh v zmysle prílohy II k nariadeniu Komisie (ES) č. 1085/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré patria do predmetu úpravy nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 (\*\*), ktoré už bolo udelené.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia v rozmedzí od 17 400 EUR do 52 200 EUR

vzťahuje na určité rozšírenia pôsobnosti. Uvedené rozšírenia pôsobnosti sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia a znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia sa zvyšuje o 5 800 EUR v prípade každého ďalšieho podania toho istého rozšírenia pôsobnosti povolenia, predloženého v tom istom čase ako žiadosť o rozšírenie pôsobnosti.

(\*) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).  
(\*\*) Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 24.“

c) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) v písmene a) sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Poplatok za zmenu typu I sa vzťahuje na menej významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1085/2003. V prípade zmien typu I A je poplatok 2 500 EUR. V prípade zmien typu I B je poplatok 5 800 EUR.“;

ii) v písmene b) sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Poplatok za zmenu typu II vo výške 69 600 EUR sa vzťahuje na významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1085/2003.“

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za zmenu typu II v rozmedzí od 17 400 EUR do 52 200 EUR vzťahuje na určité zmeny. Tieto zmeny sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.“

d) Odsek 4 sa mení a dopĺňa takto:

i) pododsek sa nahrádza takto:

„Poplatok vo výške 17 400 EUR sa vzťahuje na všetky kontroly v rámci alebo mimo územia Spoločenstva. Cestovné náklady za kontroly mimo územia Spoločenstva sa účtujú zvlášť na základe skutočných nákladov.“;

ii) dopĺňa sa tento pododsek:

„Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za kontrolu uplatňuje na niektoré kontroly podľa rozsahu a povahy kontroly a na základe podmienok stanovených v súlade s článkom 11 ods. 2.“

e) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Ročný poplatok

Ročný poplatok vo výške 83 200 EUR sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie lieku na trh. Uvedený poplatok sa týka všetkých povolených podávaní daného lieku.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený ročný poplatok v rozmedzí od 20 800 EUR do 62 400 EUR vzťahuje na určité druhy liekov. Tieto lieky sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.“

3. Článok 4 sa nahrádza takto:

„Článok 4

**Lieky určené na použitie v humánnej medicíne, na ktoré sa vzťahujú postupy stanovené v smernici 2001/83/ES**

*Referenčný poplatok*

Referenčný poplatok vo výške 58 000 EUR sa vzťahuje na prípady, keď žiadateľ o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľ existujúceho povolenia na uvedenie lieku na trh začne postupy ustanovené v článku 30 ods. 1 a článku 31 smernice 2001/83/ES.

V prípade, že postupy uvedené v prvom pododseku sa týkajú viac ako jedného žiadateľa o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľa existujúcich povolení na uvedenie lieku na trh, žiadatelia alebo držiteľia sa môžu spojiť s cieľom zaplatiť len jeden referenčný poplatok. Ak sa však ten istý postup týka viac ako desiatich rôznych žiadateľov alebo držiteľov, účtuje sa uvedený referenčný poplatok.“

4. Článok 5 sa mení a dopĺňa takto:

a) Nadpis sa nahrádza takto:

**„Liecivá na veterinárne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených nariadením (ES) č. 726/2004“.**

b) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:

— prvý a druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Plný poplatok vo výške 116 000 EUR sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh, ktorá je doložená úplnou dokumentáciou. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Poplatok sa zvýši o 11 600 EUR za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.“;

— štvrtý pododsek sa nahrádza takto:

„V prípade vakcín sa plný poplatok zníži na 58 000 EUR, pričom každá dodatočná sila a/alebo lieková forma a/alebo prezentácia má za následok zvýšenie o 5 800 EUR.“;

ii) písmeno b) sa nahrádza takto:

„b) Znížený poplatok

Znížený poplatok vo výške 58 000 EUR sa uplatňuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 13 ods. 1, článku 13 ods. 3 a článku 13c smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (\*). Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Osobitný znížený poplatok vo výške 98 000 EUR sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 13 ods. 4 smernice 2001/82/ES. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o 11 600 EUR v prípade každej ďalšej dávky alebo liekovej formy, predloženej v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie. Uvedené zvýšenie sa týka jednej ďalšej dávky alebo liekovej formy a jedného podávania.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o 5 800 EUR v prípade každého ďalšieho podávania tej istej dávky alebo liekovej formy, predloženého v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie.

V prípade imunologických veterinárnych liekov sa poplatok znižuje na 29 000 EUR s každou ďalšou dávkou a/alebo liekovou formou a/alebo podávaním znamenajúcim zvýšenie o 5 800 EUR.

Na účely tohto bodu b) je počet cieľových druhov nepodstatný.

(\*) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).“;

iii) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia vo výške 29 000 EUR sa vzťahuje na každé rozšírenie pôsobnosti povolenia na uvedenie lieku na trh v zmysle prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1085/2003, ktoré už bolo udelené.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia v rozmedzí od 7 200 EUR do 21 700 EUR vzťahuje na určité rozšírenia pôsobnosti. Uvedené rozšírenia pôsobnosti sú zahrnuté do zoznamu,

ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti a znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti sa zvyšuje o 5 800 EUR v prípade každého ďalšieho podávania toho istého rozšírenia pôsobnosti, predloženého v tom istom čase ako žiadosť o rozšírenie pôsobnosti povolenia.“

c) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) v písmene a) sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Poplatok za zmenu typu I sa vzťahuje na menej významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1085/2003. V prípade zmien typu I A je poplatok 2 500 EUR. V prípade zmien typu I B je poplatok 5 800 EUR.“;

ii) písmeno b) sa nahrádza takto:

„Poplatok za zmenu typu II

Poplatok za zmenu typu II vo výške 34 800 EUR sa vzťahuje na významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1085/2003.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za zmenu typu II v rozmedzí od 8 700 EUR do 26 100 EUR vzťahuje na určité zmeny. Tieto zmeny sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

V prípade imunologických veterinárnych liekov je poplatok 5 800 EUR.

V prípade zavedenia tej istej zmeny sa poplatok uvedený v prvom, druhom a treťom pododseku týka všetkých povolených dávok, liekových foriem a podávaní.“

d) Odsek 4 sa mení a dopĺňa takto:

i) jediný pododsek sa nahrádza takto:

„Poplatok vo výške 17 400 EUR sa vzťahuje na všetky kontroly v rámci alebo mimo územia Spoločenstva. Cestovné náklady na kontroly mimo územia Spoločenstva sa účtujú zvlášť na základe skutočných nákladov.“;

ii) dopĺňa sa tento pododsek:

„Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za kontrolu uplatňuje na niektoré kontroly podľa rozsahu a povahy kontroly a na základe podmienok stanovených v súlade s článkom 11 ods. 2.“

e) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Ročný poplatok

Ročný poplatok vo výške 27 700 EUR sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie lieku na trh. Uvedený poplatok sa týka všetkých povolených podávaní daného lieku.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený ročný poplatok v rozmedzí od 6 900 EUR do 20 800 EUR vzťahuje na určité druhy liekov. Tieto lieky sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.“

5. Článok 6 sa nahrádza takto:

„Článok 6

**Veterinárne lieky, na ktoré sa vzťahujú postupy stanovené v smernici 2001/82/ES**

*Referenčný poplatok*

Referenčný poplatok vo výške 34 800 EUR sa vzťahuje na prípady, keď žiadateľ o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľ existujúceho povolenia na uvedenie lieku na trh začne postupy ustanovené v článku 34 ods. 1 a článku 35 smernice 2001/82/ES.

V prípade, že postupy uvedené v prvom pododseku sa týkajú viac ako jedného žiadateľa o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľa existujúcich povolení na uvedenie lieku na trh, žiadateľa alebo držiteľa sa môžu spojiť s cieľom zaplatiť len jeden referenčný poplatok. Ak sa však ten istý postup týka viac ako desiatich rôznych žiadateľov alebo držiteľov, účtuje sa uvedený referenčný poplatok.“

6. Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:

a) Nadpis sa nahrádza takto:

**„Stanovenie limitov maximálneho obsahu rezíduí (MLR) pre lieky na veterinárne použitie v súlade s postupmi ustanovenými v nariadení (EHS) č. 2377/90 (\*)**

(\*) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1518/2005 (Ú. v. EÚ L 244, 20.9.2005, s. 11).“

b) V odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Dodatočný poplatok vo výške 17 400 EUR sa vzťahuje na každú žiadosť o úpravu súčasných MLR uvedených v jednej z príloh k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.“

c) Odsek 2 sa vypúšťa aj číslovanie odseku 1 sa vypúšťa.

7. Článok 8 sa nahrádza takto:

„Článok 8

**Rôzne poplatky**

1. Poplatok za vedecké odporúčenie

Poplatok za vedecké odporúčenie sa vzťahuje na prípady podania žiadosti o vedecké odporúčenie, ktoré sa týka vykonania rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.

V prípade liekov určených na použitie v humánnej medicíne je poplatok 69 600 EUR.

V prípade veterinárnych liekov je poplatok 34 800 EUR.

Odchylné od druhého pododseku sa znížený poplatok za vedecké odporúčenie v rozmedzí od 17 400 EUR do 52 200 EUR vzťahuje na určité vedecké odporúčenia týkajúce sa liekov určených na použitie v humánnej medicíne.

Odchylné od tretieho pododseku sa znížený poplatok za vedecké odporúčenie v rozmedzí od 8 700 EUR do 26 100 EUR vzťahuje na určité vedecké odporúčenia týkajúce sa veterinárnych liekov.

Vedecké odporúčenie uvedené v štvrtom a piatom pododseku je zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

2. Poplatok za vedecké služby, na ktoré sa nevzťahujú články 3 až 7 alebo článok 8 ods. 1

Poplatok za vedeckú službu sa vzťahuje na prípady, keď vedecký výbor podá žiadosť o vedecké odporúčenie alebo stanovisko, na ktoré sa nevzťahujú články 3 až 7 alebo článok 8 ods. 1. Ide o hodnotenie tradičných bylinných liekov, stanovisko k liekom podávaným zo súcitných dôvodov, poradenstvo v oblasti pomocných látok vrátane krvných derivátov začlenených do lekárskejších pomôcok a hodnotenie základnej spisovej dokumentácie o plazme a základnej spisovej dokumentácie o vakcínovom antigéne.

V prípade liekov určených na použitie v humánnej medicíne je poplatok 232 000 EUR.

V prípade veterinárnych liekov je poplatok 116 000 EUR.

Článok 3 tohto nariadenia sa vzťahuje na vedecké stanovisko k hodnoteniu liekov určených na použitie v humánnej medicíne, určených výlučne na trhy mimo územia Spoločenstva podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Odchylné od druhého pododseku sa znížený poplatok za vedeckú službu v rozmedzí od 2 500 EUR do 200 000 EUR vzťahuje na určité vedecké stanoviská

alebo služby týkajúce sa liekov určených na použitie v humánnej medicíne.

Odchylné od tretieho pododseku sa znížený poplatok za vedeckú službu v rozmedzí od 2 500 EUR do 100 000 EUR vzťahuje na určité vedecké stanoviská alebo služby týkajúce sa veterinárnych liekov.

Vedecké stanoviská alebo služby uvedené v piatom a šiestom pododseku sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

3. Poplatok za administratívne služby

Poplatok v rozmedzí od 100 EUR do 5 800 EUR sa vzťahuje na administratívne služby v prípadoch vydania dokumentov alebo osvedčení mimo rámca služieb, na ktoré sa vzťahuje iný poplatok uvedený v tomto nariadení, alebo v prípadoch, keď je žiadosť zamietnutá po skončení administratívneho potvrdenia platnosti príslušnej dokumentácie, alebo v prípadoch, keď sa musia skontrolovať informácie požadované v prípade paralelnej distribúcie.

Kategorizácia služieb a poplatkov je zahrnutá do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.“

8. V článku 9 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Úplné alebo čiastočné oslobodenie od platenia poplatkov, ustanovené v tomto nariadení, sa môže poskytnúť najmä v prípade liekov určených na liečenie zriedkavých chorôb alebo chorôb ovplyvňujúcich menšie druhy zvierat, alebo v prípade rozšírenia súčasných MLR na ďalšie druhy zvierat, alebo v prípade liekov podávaných zo súcitných dôvodov.

Podrobné podmienky uplatňovania úplného alebo čiastočného oslobodenia od platenia poplatkov sa stanovujú v súlade s článkom 11 ods. 2.

Poplatok splatný za stanovisko k lieku určenému na používanie zo súcitných dôvodov sa odpočítava od poplatku, ktorý sa platí v prípade žiadosti o povolenie na uvedenie toho istého lieku na trh, ak túto žiadosť predkladá ten istý žiadateľ.“

9. Článok 10 sa nahrádza takto:

„Článok 10

**Termín splatnosti a odklad platby**

1. Poplatky sú splatné v deň administratívneho potvrdenia platnosti príslušnej žiadosti, pokiaľ osobitné ustanovenia nestanovujú inak. Sú splatné do 45 dní odo dňa oznámenia administratívneho potvrdenia platnosti žiadateľovi. Platia sa v eurách.

Ročný poplatok je splatný v prvý a každý nasledujúci rok po oznámení rozhodnutia o povolení uviesť liek na trh. Je splatný do 45 dní od termínu splatnosti. Ročný poplatok je poplatkom za predchádzajúci rok.

Poplatok za kontrolu je splatný 45 dní odo dňa, keď bola vykonaná kontrola.

2. Zaplatenie poplatku v prípade žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh, ktorý sa má použiť u ľudí v prípade pandémie, sa odkladá až dovtedy, kým Svetová zdravotnícka organizácia alebo Spoločenstvo riadne neuzná pandemický stav v rámci rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení (\*). Takýto odklad neprešahuje päť rokov.

3. V prípade, že akýkoľvek z poplatkov podľa tohto nariadenia nebude zaplatený ku dňu splatnosti a bez vplyvu na právomoc agentúry začať právne konanie, ktorá jej bola udelená článkom 71 nariadenia (ES) č. 726/2004, výkonný riaditeľ môže rozhodnúť o neposkytnutí požadovaných služieb alebo môže pozastaviť všetky služby a prebiehajúce postupy až dovtedy, kým nebude poplatok zaplatený, vrátane príslušného úroku, ako ustanovuje článok 86 nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev (\*\*).

(\*) Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

(\*\*) Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES, Euratom) č. 1261/2005 (Ú. v. EÚ L 201, 2.8.2005, s. 3).

10. Článok 11 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (ES) č. 726/2004, správna rada agentúry môže na návrh výkonného riaditeľa a po kladnom stanovisku Komisie stanoviť akékoľvek opatrenie potrebné na uplatnenie tohto nariadenia. Tieto ustanovenia sa sprístupnia verejnosti.“

11. Článok 12 sa mení a dopĺňa takto:

a) Druhý odsek sa nahrádza takto:

„Zmeny vo výške poplatkov stanovených podľa tohto nariadenia sa však prijímajú v súlade s postupom ustanoveným v článku 87 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004, s výnimkou aktualizácie ustanovenej v piatom odseku tohto článku.“

b) Tretí a štvrtý odsek sa nahrádzajú takto:

„Do 24. novembra 2010 Komisia predloží Rade správu o jeho vykonávaní; táto správa bude obsahovať analýzu potreby zahrnutia postupu pri urovnávaní sporov do tohto nariadenia.“

Akékoľvek prehodnotenie poplatkov je založené na zhodnotení nákladov agentúry a na základe nákladov súvisiacich so službami zabezpečenými členskými štátmi. Tieto náklady sa vypočítavajú v súlade so všeobecne uznanými medzinárodnými metódami na výpočet nákladov, ktoré sa prijímajú v súlade s článkom 11 ods. 2.“

c) Dopĺňa sa tento odsek:

„S účinnosťou od 1. apríla každého roku Komisia prehodnotí poplatky vo vzťahu k miere inflácie uverejnenej v Úradnom vestníku Európskej únie a aktualizuje ich.“



*Článok 2***Prechodné obdobie**

Toto nariadenie sa nevzťahuje na platné žiadosti prerokúvané k 20. novembru 2005.

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 20. novembra 2005.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. novembra 2005

*Za Radu*  
*predsedníčka*  
T. JOWELL

---