

I

(Akti, katerih objava je obvezna)

UREDBA SVETA (ES) št. 1905/2005**z dne 14. novembra 2005****o spremembi Uredbe (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila ⁽¹⁾, in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 67(3) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004 z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽³⁾ določa, da bodo prihodki Evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju „Agencija“) sestavljeni iz prispevka Skupnosti in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev ter ohranitev dovoljenj za promet v Skupnosti ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija.

- (2) Uredba (ES) št. 726/2004 določa tudi nove naloge Agencije. Poleg tega so bile spremenjene obstoječe naloge ob upoštevanju sprememb Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽⁴⁾ in Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽⁵⁾.

- (3) Glede na izkušnje, pridobljene v obdobju od leta 1995, je primerno ohraniti splošna načela in splošno strukturo pristojbin, kot tudi glavne operativne ter postopkovne določbe, ki so bile uvedene z Uredbo (ES) št. 297/95. Zlasti mora izračun višine pristojbin, ki jih zaračunava Agencija, temeljiti na načelu dejansko zagotovljenih storitev in mora biti povezan s posameznimi zdravili. Prav tako je treba zagotoviti sorazmernost med pristojbinami ter stroški, ki so povezani z oceno vsake vloge, kot tudi zagotovitvijo pričakovane storitve.

- (4) Uredba (ES) št. 726/2004 predpisuje določbe za nove dejavnosti po izdaji dovoljenja, ki jih mora izvajati Agencija. Te naloge vključujejo registracijo dejanskega dajanja odobrenih zdravil v promet v skladu s postopki Skupnosti, vzdrževanje dokumentacije o dovoljenjih za promet in različnih baz podatkov Agencije ter stalno spremljanje razmerja med tveganjem in koristmi odobrenih zdravil. Poleg tega bi bilo treba znižati odvisnost Agencije od pristojbin, povezanih z novimi vlogami. Da bi se ustrezno odzvali tem spremembam, bi se morala letna pristojbina povišati za 10 %.

- (5) Oblikovati je treba nove kategorije pristojbin, ki bodo pokrivala nove posebne naloge, ki jih sedaj zagotavlja Agencija, kot so na primer nove vrste znanstvenih mnenj o zdravilih.

⁽¹⁾ UL L 35, 15.2.1995, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 494/2003 (UL L 73, 19.3.2003, str. 6).

⁽²⁾ Še ni objavljeno v Uradnem listu.

⁽³⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

⁽⁵⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

(6) Upravni odbor Agencije bi moral imeti na predlog izvršnega direktorja in na podlagi pozitivnega mnenja Komisije pooblastila za podrobno opredelitev določb, ki so potrebne za uporabo te uredbe. Upravni odbor mora predvsem uvesti podrobne razvrstitve in sezname znižanih pristojbin za nekatere storitve, določene v tej uredbi, za katere so določene najvišje pristojbine.

vloge, ki so bile v trenutku sprejetja te uredbe še nerešene.

(13) Uredbo (ES) št. 297/95 je treba zato ustrezno spremeniti –

(7) Izvršni direktor bi moral prav tako obdržati pooblastila, da v izjemnih okoliščinah odloči o znižanju pristojbin, zlasti v določenih primerih, povezanih s posameznimi zdravili in kjer je znižanje potrebno iz nujnih razlogov javnega zdravja ter zdravja živali. Prav tako mora izvršni direktor imeti možnost, da odloča o oprostitvah obveznosti plačila pristojbine za zdravila za zdravljenje redkih bolezni, za zdravljenje bolezni, ki prizadenejo manj številčne živalske vrste, in da odloča o dodatnih živalskih vrstah v primeru določitve najvišjih mejnih vrednosti ostankov v skladu s postopkom, določenim v Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ⁽¹⁾.

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni:

1. Drugi odstavek člena 1 se nadomesti z naslednjim:

„Zneski teh pristojbin se določijo v eurih.“;

2. Člen 3 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Zdravila za uporabo v humani medicini, ki so zajeta s postopki, določenimi v Uredbi (ES) št. 726/2004 (*)

(*) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.“;

(b) odstavek 1 se spremeni:

(i) prvi in drugi pododstavek točke (a) se nadomestita z naslednjim:

„Polna pristojbina za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo spremlja popolna dokumentacija, znaša 232 000 EUR. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.“

Za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poviša za 23 200 EUR. To povišanje krije eno dodatno jakost ali farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.“;

(8) V skladu s členom 70(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 se ta uredba ne nanaša na okoliščine, v katerih lahko mala in srednje velika podjetja plačajo znižane pristojbine, odložijo plačilo pristojbine ali prejmejo upravno pomoč.

(9) Da se omogoči takojšnja vključitev v proračun, morajo pristojbine zapasti na dan potrditve prejema vloge in biti plačane v določenem številu dni po tem.

(10) Predvideti je treba določbe glede poročanja o uporabi te uredbe na osnovi pridobljenih izkušenj in, če je potrebno, pregledati višino pristojbin.

(11) Primerno je vključiti mehanizem indeksacije za avtomatično prilagajanje pristojbin glede na uradne inflacijske indekse.

(12) Zaradi usklajenosti bi bilo to uredbo treba začeti uporabljati hkrati z začetkom uporabe celotne Uredbe (ES) št. 726/2004. Ne bi se je smelo uporabljati za veljavne

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1518/2005 (UL L 244, 20.9.2005, str. 11).

(ii) točki (b) in (c) se nadomestita z naslednjim:

vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

„(b) Znižana pristojbina

Znižana pristojbina v višini 90 000 EUR se uporablja za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členi 10(1), 10(3) in 10c Direktive Evropskega parlamenta 2001/83/ES in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (*). Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Pristojbina za razširitev dovoljenja in znižana pristojbina za razširitev dovoljenja se zvišata za 5 800 EUR za vsako dodatno obliko pakiranja iste razširitve, predloženo hkrati z vlogo za razširitev.

(*) UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

(**) UL L 159, 27.6.2003, str. 24.“;

Posebna znižana pristojbina 150 000 EUR se uporablja za vloge za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 10(4) Direktive 2001/83/ES. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

(c) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

Znižane pristojbine iz prvega in drugega pododstavka se povišajo za 9 000 EUR za vsako dodatno jakost oziroma farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja. To povišanje zajema eno dodatno jakost ali farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

„Pristojbina za spremembe tipa I se uporablja za manjšo spremembo dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 3(2) Uredbe (ES) št. 1085/2003. Za spremembe tipa IA pristojbina znaša 2 500 EUR. Za spremembe tipa IB pristojbina znaša 5 800 EUR.“;

(ii) v točki (b) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

Znižane pristojbine iz prvega in drugega pododstavka se povišajo za 5 800 EUR za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja.

„Pristojbina za spremembe tipa II v višini 69 600 EUR se uporablja za večjo spremembo dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 3(3) Uredbe (ES) št. 1085/2003.

(c) Pristojbina za razširitev dovoljenja

Pristojbina za razširitev dovoljenja v višini 69 600 EUR se uporablja za vsako razširitev dovoljenja za promet v smislu Priloge II k Uredbi Komisije (ES) št. 1085/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo v področje Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 (**), ki je že bila odobrena.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene spremembe uporablja znižana pristojbina za spremembe tipa II v razponu od 17 400 EUR do 52 200 EUR. Te spremembe se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2) te uredbe.“;

(d) odstavek 4 se spremeni:

(i) edini pododstavek se nadomesti z naslednjim:

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene razširitve uporablja znižana pristojbina za razširitev dovoljenja v razponu od 17 400 EUR do 52 200 EUR. Te razširitve se

„Pristojbina v višini 17 400 EUR se uporablja za kakršen koli nadzor znotraj ali izven Skupnosti. Za nadzore izven Skupnosti se dodatno zaračunajo potni stroški na osnovi dejanskih stroškov.“;

(ii) doda se naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene nadzore uporablja znižana pristojbina za nadzor, ki je odvisna od obsega in narave nadzora in od pogojev, ki se določijo v skladu s členom 11(2).“;

(e) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Letna pristojbina

Letna pristojbina v višini 83 200 EUR se uporablja za vsako dovoljenje za promet z zdravilom. Ta pristojbina zajema vse odobrene oblike pakiranja zadevnega zdravila.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene vrste zdravil uporablja znižana letna pristojbina v razponu od 20 800 EUR do 62 400 EUR. Ta zdravila se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).“;

3. Člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Zdravila za uporabo v humani medicini, ki so zajeta s postopki, določenimi v Direktivi 2001/83/ES

Pristojbina za predložitev vloge odboru

Pristojbina za predložitev vloge odboru v višini 58 000 EUR se uporablja, kadar prosilci dovoljenja za promet ali imetniki obstoječega dovoljenja za promet začnejo postopke, določene v členih 30(1) in 31 Direktive 2001/83/ES.

Kadar postopki, navedeni v prvem odstavku, zadevajo več kot enega prosilca dovoljenja za promet ali imetnika obstoječih dovoljenj za promet, se lahko vloge prosilcev ali imetnikov združijo, tako da se plača le ena pristojbina za predložitev vloge odboru. Če isti postopek zadeva več kot deset prosilcev ali imetnikov, se pristojbina zaračuna z uporabo zgornje pristojbine za predložitev vloge odboru.“;

4. Člen 5 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Zdravila za veterinarsko uporabo, ki so zajeta s postopki, določenimi v Uredbi (ES) št. 726/2004“;

(b) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— prvi in drugi pododstavek se nadomestita z naslednjim:

„Polna pristojbina v višini 116 000 EUR se uporablja za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo spremlja popolna dokumentacija. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Pristojbina se zviša za 11 600 EUR za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja. To povišanje zajema eno dodatno jakost ali farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.“;

— četrti pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Pri imunoloških zdravilih se polna pristojbina zniža na 58 000 EUR, pri čemer vsaka dodatna jakost in/ali farmacevtska oblika in/ali oblika pakiranja povzroči zvišanje za 5 800 EUR.“;

(ii) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) Znižana pristojbina

Za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členi 13(1), 13(3) in 13c Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (*) se uporablja znižana pristojbina v višini 58 000 EUR. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 13(4) Direktive 2001/82/ES se uporablja posebna znižana pristojbina v višini 98 000 EUR. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Znižane pristojbine iz prvega in drugega pododstavka se zvišajo za 11 600 EUR za vsako dodatno jakost ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja. To povišanje zajema eno dodatno jakost ali farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Znižane pristojbine iz prvega in drugega pododstavka se zvišajo za 5 800 EUR za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja.

V primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini se pristojbina zniža na 29 000 EUR, pri čemer vsaka dodatna jakost in/ali farmacevtska oblika in/ali oblika pakiranja povzroči zvišanje za 5 800 EUR.

Za namene te točke je število ciljnih vrst nepomembno.

(*) UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).“;

(iii) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Pristojbina za razširitev dovoljenja za promet

Pristojbina za razširitev v višini 29 000 EUR se uporablja za vsako že odobreno razširitev dovoljenja za promet v smislu Priloge II k Uredbi (ES) št. 1085/2003.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene razširitve uporablja znižana pristojbina za razširitev v razponu od 7 200 EUR

do 21 700 EUR. Te razširitve se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

Pristojbina za razširitev in znižana pristojbina za razširitev se zvišata za 5 800 EUR za vsako dodatno obliko pakiranja iste razširitve, predloženo hkrati z vlogo za razširitev.“;

(c) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Pristojbina za spremembe tipa I se uporablja za manjšo spremembo dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 3(2) Uredbe (ES) št. 1085/2003. Za spremembe tipa IA pristojbina znaša 2 500 EUR. Za spremembe tipa IB pristojbina znaša 5 800 EUR.“;

(ii) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„Pristojbina za spremembe tipa II

Pristojbina za spremembe tipa II v višini 34 800 EUR se uporablja za večjo spremembo dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 3(3) Uredbe (ES) št. 1085/2003.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene spremembe uporablja znižana pristojbina za spremembe tipa II v razponu od 8 700 EUR do 26 100 EUR. Te spremembe se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2) te uredbe.

Pri imunoloških zdravilih za uporabo v veterinarski medicini znaša pristojbina 5 800 EUR.

V primeru uvedbe iste spremembe krije pristojbina iz prvega, drugega in tretjega pododstavka vse dovoljene jakosti, farmacevtske oblike ter oblike pakiranja.“;

(d) odstavek 4 se spremeni:

(i) edini pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Pristojbina v višini 17 400 EUR se uporablja za kakršen koli nadzor znotraj ali izven Skupnosti. Za nadzore izven Skupnosti se dodatno zaračunajo potni stroški na osnovi dejanskih stroškov.“;

(ii) doda se naslednji pododstavek:

„Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene nadzore uporablja znižana pristojbina za nadzor, ki je odvisna od obsega in narave nadzora in od pogojev, ki se določijo v skladu s členom 11(2).“;

(e) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Letna pristojbina

Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom se uporablja letna pristojbina v višini 27 700 EUR. Ta pristojbina krije vse odobrene oblike pakiranja zadevnega zdravila.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene vrste zdravil uporablja znižana letna pristojbina v razponu od 6 900 EUR do 20 800 EUR. Ta zdravila se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).“;

5. Člen 6 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 6

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so zajeta s postopki, določenimi v Direktivi 2001/82/ES

Pristojbina za predložitev vloge odboru

Pristojbina za predložitev vloge odboru v višini 34 800 EUR se uporablja, kadar prosilci dovoljenja za promet ali imetniki obstoječega dovoljenja za promet začnejo postopke, določene v členih 34(1) in 35 Direktive 2001/82/ES.

Kadar postopki, navedeni v prvem odstavku, zadevajo več kot enega prosilca dovoljenja za promet ali imetnika obstoječih dovoljenj za promet, se lahko vloge prosilcev ali imetnikov združijo, tako da se plača le ena pristojbina za predložitev vloge odboru. Če isti postopek zadeva več kot deset prosilcev ali imetnikov, se pristojbina zaračuna z uporabo zgornje pristojbine za predložitev vloge odboru.“;

6. Člen 7 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za uporabo v veterinarski medicini v skladu s postopki, določenimi v Uredbi (EGS) št. 2377/90 (*)

(*) UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1518/2005 (UL L 244, 20.9.2005, str. 11).“;

(b) v odstavku 1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Za vsako vlogo za spremembo obstoječih MRL, kot so vključene v eno od prilog k Uredbi (EGS) št. 2377/90, se uporablja dodatna pristojbina v višini 17 400 EUR.“;

(c) odstavek 2 se črta in črta se oštevilčenje odstavka 1;

7. Člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Različne pristojbine

1. *Pristojbina za znanstveno svetovanje*

Pristojbina za znanstveno svetovanje se uporablja, kadar je predložena vloga za svetovanje glede izvedbe različnih testov in preskušanj, potrebnih za ugotovitev kakovosti, varnosti ter učinkovitosti zdravil.

V primeru zdravil za uporabo v humani medicini pristojbina znaša 69 600 EUR.

V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini pristojbina znaša 34 800 EUR.

Z odstopanjem od drugega odstavka se za določeno znanstveno svetovanje glede zdravil za uporabo v humani medicini uporablja znižana pristojbina za znanstveno svetovanje v razponu od 17 400 EUR do 52 200 EUR.

Z odstopanjem od tretjega odstavka se za določeno znanstveno svetovanje glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini uporablja znižana pristojbina za znanstveno svetovanje v razponu od 8 700 EUR do 26 100 EUR.

Znanstvena svetovanja iz četrtega in petega odstavka se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

2. *Pristojbina za znanstvene storitve, ki niso zajete v členih 3 do 7 ali v členu 8(1)*

Pristojbina za znanstvene storitve se uporablja, kadar je predložena vloga za kakršno koli znanstveno svetovanje ali mnenje znanstvenega odbora, ki ni zajeto v členih 3 do 7 ali v členu 8(1). To vključuje vsakršno vrednotenje tradicionalnih zeliščnih zdravil, vsakršno mnenje o zdravilih za uporabo iz usmiljena pred izdajo dovoljenja za promet, vsakršno posvetovanje o pomožnih snoveh, vključno s krvnimi pripravki, vključenimi v medicinske pripomočke, ter vsakršno vrednotenje glavne dokumentacije o plazmi in glavne dokumentacije o antigenih cepivih.

V primeru zdravil za uporabo v humani medicini pristojbina znaša 232 000 EUR.

V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini pristojbina znaša 116 000 EUR.

Člen 3 te uredbe se uporablja za vsako znanstveno mnenje o vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini, ki je v skladu s členom 58 Uredbe (ES) št. 726/2004 namenjeno izključno za promet zunaj Skupnosti.

Z odstopanjem od drugega odstavka se za določena znanstvena mnenja ali storitve, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v humani medicini, uporablja znižana pristojbina za znanstveno storitev v razponu od 2 500 EUR do 200 000 EUR.

Z odstopanjem od tretjega odstavka se za določena znanstvena mnenja ali storitve, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, uporablja znižana pristojbina za znanstveno storitev v razponu od 2 500 EUR do 100 000 EUR.

Znanstvena mnenja ali storitve iz petega in šestega pododstavka se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

3. *Pristojbina za administrativne storitve*

Če se dokumenti ali certifikati izdajo izven okvira storitev, za katere se uporablja ena izmed pristojbin, ki jih določa ta uredba, ali če se vloga po potrditvi prejema zadevne dokumentacije zavrne ali če je v primeru vzporedne distribucije treba preveriti zahtevano informacijo, se za administrativne storitve uporablja pristojbina v razponu od 100 EUR do 5 800 EUR.

Razvrstitev storitev in pristojbin se vključi v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).“;

8. V členu 9 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Popolna ali delna oprostitev plačila pristojbin, določenih v tej uredbi, se lahko odobri predvsem za zdravila za zdravljenje redkih bolezní ali bolezní, ki prizadenejo manj številčne živalske vrste, ali za razširitev obstoječih MRL na dodatne živalske vrste ali za uporabo zdravil iz usmiljenja pred izdajo dovoljenja za promet.

Podrobni pogoji za uporabo popolne ali delne oprostitve se določijo v skladu s členom 11(2).

Pristojbina, ki se plača za mnenje o zdravilu, ki se uporablja iz usmiljenja pred izdajo dovoljenja za promet, se odšteje od pristojbine, ki se plača za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z istim zdravilom, če takšno vlogo vloží isti vlagatelj.“;

9. Člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

Zapadlost plačila in odlog plačila

1. Pristojbine zapadejo na dan potrditve prejema zadevne vloge, razen če posebne določbe določajo drugače. Plačljive so v 45 dneh od dne obvestila o potrditvi prejema vloge, ki se pošlje vlagatelju. Plačajo se v eurih.

Letna pristojbina zapade na prvo in vsako naslednjo obletnico obvestila o izdaji dovoljenja za promet. Plačljiva je v 45 dneh od dne zapadlosti. Letna pristojbina se plačuje za preteklo leto.

Pristojbina za nadzor je plačljiva v 45 dneh od dne, ko je bil nadzor opravljen.

2. Plačilo pristojbine za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se bo uporabilo za humana pandemična stanja, se odloži, dokler pandemično stanje ni ustrezno priznано s strani Svetovne zdravstvene organizacije ali Skupnosti v okviru Odločbe Evropskega parlamenta in Sveta št. 2119/98/ES z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti (*). Odlog ne presega petih let.

3. Če katera koli pristojbina iz te uredbe po izteku roka za plačilo ostane neplačana in brez poseganja v sposobnost Agencije na podlagi člena člen 71 Uredbe (ES) št. 726/2004, da sproži pravne postopke, lahko izvršni direktor sklene, da se zahtevana storitev ne bo opravila oziroma da se bo začasno odložilo opravljanje vseh storitev in postopkov, ki so že v teku, dokler niso plačane pristojbine, vključno s pripadajočimi obrestmi, kot so predvidene v členu 86 Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti (**).

(*) UL L 268, 3.10.1998, str. 1. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

(**) UL L 357, 31.12.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES, Euratom) št. 1261/2005 (UL L 201, 2.8.2005, str. 3).“;

10. V členu 11 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Brez poseganja v določbe Uredbe (ES) št. 726/2004 lahko Upravni odbor Agencije na predlog izvršnega direktorja in ob upoštevanju pozitivnega mnenja Komisije sprejme vse določbe, ki so potrebne za uporabo te uredbe. Te določbe so dostopne javnosti.“;

11. Člen 12 se spremeni:

(a) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Vendar pa se spremembe zneskov pristojbin iz te uredbe sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 87(2) Uredbe (ES) št. 726/2004, z izjemo prilagoditev pristojbin, ki so predvidene v petem odstavku tega člena.“;

(b) tretji in četrti odstavek se nadomestita z naslednjim:

„Do 24. novembra 2010 Komisija Svetu predloži poročilo o izvajanju te uredbe, ki vsebuje analizo potrebe, da se vanjo vključi postopek za reševanje sporov.“;

Vsak pregled pristojbin temelji na oceni stroškov Agencije in na podlagi povezanih stroškov storitev, ki jih zagotavlja država članica. Ti stroški se izračunajo v skladu s splošno sprejetimi mednarodnimi stroškovnimi metodami, ki se sprejmejo v skladu s členom 11(2).“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„Z učinkom od 1. aprila vsakega leta Komisija pregleda pristojbine glede na stopnjo inflacije, objavljeno v Uradnem listu Evropske unije, in jih ustrezno prilagodi.“;

*Člen 2***Prehodno obdobje**

Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so na dan 20. novembra 2005 nerešene.

*Člen 3***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 20. novembra 2005.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. novembra 2005

Za Svet
Predsednica
T. JOWELL