

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1905/2005

av den 14 november 2005

om ändring av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel⁽¹⁾, särskilt artikel 12,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 67.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽³⁾ (nedan kallad "myndigheten"), skall myndighetens inkomster bestå av ett bidrag från gemenskapen samt de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och bibehålla gemenskapens godkännande för försäljning och för andra tjänster som myndigheten tillhandahåller.
- (2) I förordning (EG) nr 726/2004 föreskrivs även nya uppgifter för myndigheten. Vidare har de nuvarande uppgifterna förändrats till följd av ändringar av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 no-

vember 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁽⁵⁾.

- (3) På grundval av de erfarenheter som gjorts sedan 1995 finns det anledning att bibehålla de allmänna principerna för avgifterna och den övergripande strukturen för dessa samt de viktigaste praktiska bestämmelser och förfarandebestämmelser som fastställs i förordning (EG) nr 297/95. I synnerhet bör beräkningen av storleken på de avgifter som myndigheten skall uppbära grundas på faktiskt utförda tjänster och kopplas till enskilda läkemedel. Proportionaliteten mellan avgifterna, kostnaderna kopplade till bedömningen av varje ansökan och tillhandahållandet av den begärda tjänsten, bör också säkerställas.
- (4) I förordning (EG) nr 726/2004 föreskrivs att myndigheten skall utföra ny verksamhet som följer på godkännandet. I dessa uppgifter ingår registrering av datum för det faktiska saluförandet av läkemedel som godkänns enligt gemenskapens förfaranden, skötsel av ansökningarna om godkännande för försäljning och av de olika databaser som administreras av myndigheten samt regelbunden uppföljning av godkända läkemedels nyttoriskförhållande. Dessutom är det nödvändigt att reducera myndighetens beroende av avgifter kopplade till nya ansökningar. Årsavgiften bör därför ökas med 10 % för att tillgodose dessa förändringar.
- (5) Nya avgiftskategorier måste skapas för att täcka de nya, särskilda uppgifter som myndigheten utför, såsom nya typer av vetenskapliga yttranden kopplade till läkemedel.

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 494/2003 (EUT L 73, 19.3.2003, s. 6).

⁽²⁾ Ännu ej offentliggjort i EUT.

⁽³⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽⁵⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (6) Myndighetens styrelse bör ha befogenhet att anta de bestämmelser som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning, på förslag från den verkställande direktören och efter kommissionens tillstyrkande. Eftersom de avgiftsnivåer som fastställs i denna förordning är maximiavgifter, bör styrelsen särskilt vid vissa tjänster för vilka detta fastställs i förordningen, upprätta detaljerade klassificeringar och förteckningar över nedsatta avgifter.
- (7) Den verkställande direktören bör även fortsättningsvis ha befogenhet att, i undantagsfall, fatta beslut om en nedsättning av avgifter, särskilt i vissa fall som rör enskilda läkemedel och där en nedsättning är nödvändig av uppenbara folkhälso- eller djurhälsoskäl. Likaså bör den verkställande direktören ha möjlighet att fatta beslut om undantag från kravet på avgift när det rör sig om läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar, läkemedel avsedda för behandling av sjukdomar som drabbar mer sällsynta djurarter eller utökning av de befintliga högsta tillåtna restmängderna till ytterligare djurarter enligt rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ⁽¹⁾.
- (8) I enlighet med artikel 70.2 i förordning (EG) nr 726/2004 skall denna förordning inte innehålla bestämmelser om under vilka omständigheter små och medelstora företag kan få betala en lägre avgift, skjuta upp betalningen av avgiften eller erhålla administrativt bistånd.
- (9) För att möjliggöra ett snabbt införande i budgeten, bör avgifterna förfalla till betalning den dag då den administrativa kontrollen av ansökan utförs men bör betalas inom ett visst antal dagar.
- (10) Det bör antas bestämmelser om rapportering om genomförandet av denna förordning, på grundval av de erfarenheter som gjorts, och bestämmelser om en översyn av avgifternas storlek vid behov.
- (11) Det är lämpligt att föra in en indexeringsmekanism för automatisk justering av avgifterna i förhållande till officiella inflationsindex.

- (12) Av enhetlighetsskäl bör tillämpningen av denna förordning ske samtidigt med det fullständiga ikraftträdandet av förordning (EG) nr 726/2004. Denna förordning bör inte gälla giltiga ansökningar som ännu inte godkänts när den träder i kraft.
- (13) Förordning (EG) nr 297/95 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 297/95 skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 andra stycket skall ersättas med följande:

”Avgiftsbeloppet skall anges i euro.”

2. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:

- a) Rubriken skall ersättas med följande:

”Humanläkemedel som omfattas av förfarandena i förordning (EG) nr 726/2004 (*)

(*) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.”

- b) Punkt 1 skall ändras på följande sätt:

- i) Led a första och andra styckena skall ersättas med följande:

”En fullständig avgift på 232 000 EUR skall tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning om ansökan åtföljs av fullständig dokumentation. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Avgiften skall höjas med 23 200 EUR för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.”

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005 (EUT L 244, 20.9.2005, s. 11).

ii) Leden b och c skall ersättas med följande:

"b) Nedsatt avgift

En nedsatt avgift på 90 000 EUR skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10.1 och 10.3 samt artikel 10c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (*). Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

En särskild nedsatt avgift på 150 000 EUR skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Den nedsatta avgift som avses i första och andra stycket skall höjas med 9 000 EUR för varje tillkommande styrka eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall ökas med 5 800 EUR för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

c) Avgift för utökning av ett godkännande för försäljning

En utökningsavgift på 69 600 EUR skall tillämpas på varje utökning av ett redan beviljat godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (**).

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt utökningsavgift inom intervallet 17 400–52 200 EUR tillämpas på vissa utö-

kningar. Dessa utökningar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

Utökningsavgiften och den nedsatta utökningsavgiften skall höjas med 5 800 EUR för varje tillkommande förpackningsstorlek tillhörande samma utökning som lämnas in för bedömning samtidigt med ansökan om utökning.

(*) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

(**) EUT L 159, 27.6.2003, s. 24."

c) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) I led a skall första stycket ersättas med följande:

"En avgift för typ I-ändring skall tillämpas på en mindre ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1085/2003. För ändringar av typ IA skall avgiften vara 2 500 EUR. För ändringar av typ IB skall avgiften vara 5 800 EUR."

ii) I led b skall första stycket ersättas med följande:

"En avgift för typ II-ändring på 69 600 EUR skall tillämpas på en större ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1085/2003.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt avgift för typ II-ändring inom intervallet 17 400–52 200 EUR tillämpas på vissa ändringar. Dessa ändringar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen."

d) Punkt 4 skall ändras på följande sätt:

i) Det nuvarande enda stycket skall ersättas med följande:

"En avgift på 17 400 EUR skall tillämpas för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna."

ii) Följande stycke skall läggas till:

”Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt inspektionsavgift tillämpas för vissa inspektioner beroende på inspektionens omfattning och karaktär och utifrån de villkor som fastställts i enlighet med artikel 11.2.”

e) Punkt 6 skall ersättas med följande:

”6. Årsavgift

En årsavgift på 83 200 EUR skall tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett läkemedel. Denna avgift skall omfatta samtliga godkända förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt årsavgift inom intervallet 20 800–62 400 EUR tillämpas på vissa typer av läkemedel. De läkemedlen skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.”

3. Artikel 4 skall ersättas med följande:

”Artikel 4

Humanläkemedel som omfattas av förfarandena i direktiv 2001/83/EG

Avgift för hänskjutning

En avgift för hänskjutning på 58 000 EUR skall tillämpas då förfarandena i artikel 30.1 och artikel 31 i direktiv 2001/83/EG inleds av den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning.

Om fler än en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning berörs av de förfaranden som anges i första stycket, får de sökande eller innehavarna grupperas så att en enda avgift för hänskjutning betalas. Om samma förfarande berör fler än tio olika sökande eller innehavare, skall emellertid den ovannämnda avgiften för hänskjutning tillämpas då avgiften tas ut.”

4. Artikel 5 skall ändras på följande sätt:

a) Rubriken skall ersättas med följande:

”Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandena i förordning (EG) nr 2743/98”

b) Punkt 1 skall ändras på följande sätt:

i) Led a skall ändras på följande sätt:

— Första och andra styckena skall ersättas med följande:

”En fullständig avgift på 116 000 EUR skall tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning om ansökan åtföljs av fullständig dokumentation. Avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Avgiften skall höjas med 11 600 EUR för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.”

— Fjärde stycket skall ersättas med följande:

”För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel gäller en lägre grundavgift på 58 000 EUR och varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform och/eller förpackningsstorlek medför en höjning med 5 800 EUR.”

ii) Led b skall ersättas med följande:

”b) Nedsatt avgift

En nedsatt avgift på 58 000 EUR skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 13.1 och 13.3 samt artikel 13c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*). Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

En särskild nedsatt avgift på 98 000 EUR skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 13.4 i direktiv 2001/82/EG. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall höjas med 11 600 EUR för varje tillkommande styrka eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall höjas med 5 800 EUR för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel gäller en lägre grundavgift på 29 000 EUR och varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform och/eller förpackningsstorlek medför en höjning med 5 800 EUR.

Bestämmelserna i detta led b gäller oavsett antalet avsedda djurarter.

(*) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58)."

iii) Led c skall ersättas med följande:

"c) Avgift för utökning av ett godkännande för försäljning

En utökningsavgift på 29 000 EUR skall tillämpas på varje utökning av ett redan beviljat godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga II till förordning (EG) nr 1085/2003.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt utökningsavgift inom intervallet 7 200–21 700 EUR tillämpas på vissa ut-

ökningar. Dessa utökningar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

Utökningsavgiften och den nedsatta utökningsavgiften skall höjas med 5 800 EUR för varje tillkommande förpackningsstorlek tillhörande samma utökning som lämnas in för bedömning samtidigt med ansökan om utökning."

c) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) I led a skall första stycket ersättas med följande:

"En avgift för typ I-ändring skall tillämpas på en mindre ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1085/2003. För ändringar av typ IA skall avgiften vara 2 500 EUR. För ändringar av typ IB skall avgiften vara 5 800 EUR."

ii) Led b skall ersättas med följande:

"b) Avgift för typ II-ändring

En avgift för typ II-ändring på 34 800 EUR skall tillämpas på en större ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1085/2003.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt avgift för typ II-ändring inom intervallet 8 700–26 100 EUR tillämpas på vissa ändringar. Dessa ändringar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara 5 800 EUR.

Vid en identisk ändring skall den avgift som avses i första, andra och tredje stycket omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar."

d) Punkt 4 skall ändras på följande sätt:

i) Det nuvarande enda stycket skall ersättas med följande:

”En avgift på 17 400 EUR skall tillämpas för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna.”

ii) Följande stycke skall läggas till:

”Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt inspektionsavgift tillämpas för vissa inspektioner beroende på inspektionens omfattning och karaktär och utifrån de villkor som fastställts i enlighet med artikel 11.2.”

e) Punkt 6 skall ersättas med följande:

”6. Årsavgift

En årsavgift på 27 700 EUR skall tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett läkemedel. Denna avgift skall omfatta samtliga godkända förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt årsavgift inom intervallet 6 900–20 800 EUR tillämpas på vissa typer av läkemedel. De läkemedlen skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.”

5. Artikel 6 skall ersättas med följande:

”Artikel 6

Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandena i direktiv 2001/82/EG

Avgift för hänskjutning

En avgift för hänskjutning på 34 800 EUR skall tillämpas då förfarandena i artikel 34.1 och artikel 35 i direktiv 2001/82/EG inleds av den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning.

Om fler än en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning berörs av de förfaranden som anges i första stycket, får de sökande eller innehavarna grupperas så att en enda avgift för hänskjutning betalas. Om samma förfarande berör fler än tio olika sökande eller innehavare, skall emellertid den ovannämnda avgiften för hänskjutning tillämpas då avgiften tas ut.”

6. Artikel 7 skall ändras på följande sätt:

a) Rubriken skall ersättas med följande:

”Fastställande av högsta tillåtna restmängd för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med förfarandena i förordning (EEG) nr 2377/90 (*)

(*) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005 (EUT L 244, 20.9.2005, s. 11).”

b) I punkt 1 skall andra stycket ersättas med följande:

”En tilläggsavgift på 17 400 EUR skall tillämpas på varje ansökan om ändring av redan fastställda högsta tillåtna restmängder enligt en av bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90.”

c) Punkt 2 skall utgå och numreringen av punkt 1 skall utgå.

7. Artikel 8 skall ersättas med följande:

”Artikel 8

Övriga avgifter

1. Avgift för vetenskaplig rådgivning

Avgiften för vetenskaplig rådgivning skall tillämpas på en ansökan om vetenskaplig rådgivning om utförandet av de olika undersökningar och prövningar som krävs för att styrka läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Om rådgivningen rör humanläkemedel skall avgiften vara 69 600 EUR.

Om rådgivningen rör veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara 34 800 EUR.

Genom avvikelse från andra stycket skall en nedsatt avgift för vetenskaplig rådgivning inom intervallet 17 400–52 200 EUR tillämpas på vissa typer av vetenskaplig rådgivning om humanläkemedel.

Genom avvikelse från tredje stycket skall en nedsatt avgift för vetenskaplig rådgivning inom intervallet 8 700–26 100 EUR tillämpas på vissa typer av vetenskaplig rådgivning om veterinärmedicinska läkemedel.

Den vetenskapliga rådgivning som avses i fjärde och femte stycket skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

2. Avgifter för tjänster av vetenskaplig natur som inte omfattas av artiklarna 3–7 eller av artikel 8.1

En avgift för tjänst av vetenskaplig natur skall tillämpas vid en ansökan om vetenskaplig rådgivning eller yttrande från en vetenskaplig kommitté som inte omfattas av artiklarna 3–7 eller av artikel 8.1. Detta omfattar utvärdering av traditionella växtbaserade läkemedel, användning av läkemedel av humanitära skäl, samråd om medicintekniska produkter som innehåller bisubstanser, inklusive blodderivat, samt utvärdering av plasma master files och vaccine antigen master files.

Om rådgivningen rör humanläkemedel skall avgiften vara 232 000 EUR.

Om rådgivningen rör veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara 116 000 EUR.

Artikel 3 i den här förordningen skall tillämpas på vetenskapliga yttranden för utvärdering av humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemenskapen i enlighet med artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004.

Genom avvikelse från andra stycket skall en nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500–200 000 EUR tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande humanläkemedel.

Genom avvikelse från tredje stycket skall en nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet 2 500–100 000 EUR tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande veterinärmedicinska läkemedel.

De vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur som avses i femte och sjätte stycket skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

3. Avgift för administrativa tjänster

En avgift inom intervallet 100–5 800 EUR skall tillämpas på administrativa tjänster när handlingar eller tillstånd utfärdas som inte ingår i någon annan avgiftsbelagd tjänst enligt denna förordning, när en ansökan avslås efter en administrativ kontroll av dokumentationen, eller när de uppgifter som krävs vid paralleldistribution måste kontrolleras.

En klassificering av tjänsterna och avgifterna skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.”

8. I artikel 9 skall andra stycket ersättas med följande:

”En fullständig eller partiell befrielse från betalning av de avgifter som föreskrivs i denna förordning får medges, särskilt för läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar, läkemedel avsedda för behandling av sjukdomar som drabbar mer sällsynta djurarter, utökning av de befintliga högsta tillåtna restmängderna till ytterligare djurarter eller läkemedel som används av humanitära skäl.

De detaljerade villkoren för tillämpningen av den fullständiga eller partiella befrielsen skall anges i enlighet med artikel 11.2.

Den avgift som skall betalas för ett yttrande om ett läkemedel som används av humanitära skäl skall dras av från den avgift som skall betalas för ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel, om en sådan ansökan inges av samma sökande.”

9. Artikel 10 skall ersättas med följande:

”Artikel 10

Förfallodag och uppskjutande av betalning

1. Såvida inget annat anges i särskilda bestämmelser skall avgifterna förfalla den dag då den administrativa kontrollen av ansökan utförs. De skall betalas inom 45 dagar efter den dag då den sökande informerades om den administrativa kontrollen. De skall betalas i euro.

Årsavgiften skall förfalla varje därpå följande årsdag för meddelandet av beslut om godkännande för försäljning. Betalningen skall ske senast 45 dagar efter årsdagen. Årsavgiften skall avse föregående år.

Inspektionsavgiften skall betalas senast 45 dagar efter det att inspektionen har utförts.

2. Betalningen av avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som används i situationer då det utbryter pandemier som drabbar människor skall skjutas upp fram till dess att den pandemiska situationen i vederbörlig ordning har erkänts av Världshälsoorganisationen eller av gemenskapen inom ramen för Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (*). Ett sådant uppskjutande får inte överstiga fem år.

3. Om en avgift som skall betalas i enlighet med denna förordning inte är betald på förfallodagen och utan att det påverkar myndighetens rätt att föra talan inför domstol i enlighet med artikel 71 i förordning (EG) nr 726/2004 kan myndighetens verkställande direktör besluta att inte tillhandahålla begärda tjänster eller att avbryta alla begärda tjänster eller pågående förfaranden tills den aktuella avgiften erlagts, inklusive tillämplig ränta enligt artikel 86 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget (**).

(*) EGT L 268, 3.10.1998, s. 1. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

(**) EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 1261/2005 (EUT L 201, 2.8.2005, s. 3).”

10. Artikel 11.2 skall ersättas med följande:

”2. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 kan myndighetens styrelse, på förslag från den verkställande direktören och efter kommissionens tillstyrkande, anta andra bestämmelser som visar sig nödvändiga vid tillämpningen av denna förordning. Dessa bestämmelser skall göras tillgängliga för allmänheten.”

11. Artikel 12 skall ändras på följande sätt:

a) Andra stycket skall ersättas med följande:

”Ändringar av de avgifter som fastställts genom denna förordning skall emellertid antas i enlighet med förordandet i artikel 87.2 i förordning (EG) nr 726/2004, med undantag för den uppdatering som föreskrivs i femte stycket i den här artikeln.”

b) Det tredje och fjärde stycket skall ersättas med följande:

”Senast den 24 november 2010 skall kommissionen överlämna en rapport om dess genomförande till rådet; rapporten skall innehålla en analys av behovet av att införa ett förfarande för tvistlösning i denna förordning.

Varje översyn av avgifterna skall grundas på en utvärdering av myndighetens kostnader och de tillhörande kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls av medlemsstaterna. Kostnaderna skall beräknas enligt internationellt vedertagna metoder för bestämning av kostnader, vilka skall antas i enlighet med artikel 11.2.”

c) Följande stycke skall läggas till:

”Med verkan från den 1 april varje år skall kommissionen se över avgifterna med hänsyn till inflationstakten enligt offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* och uppdatera dem.”

*Artikel 2***Övergångsperiod**

Denna förordning skall inte gälla giltiga ansökningar som fortfarande är under handläggning den 20 november 2005.

*Artikel 3***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 20 november 2005.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 november 2005.

På rådets vägnar

T. JOWELL

Ordförande
