Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►B

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 297/95,

10. veebruar 1995,

Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta

(EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Nõukogu määrus (EÜ) nr 2743/98, 14. detsember 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Komisjoni määrus (EÜ) nr 494/2003, 18. märts 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Nõukogu määrus (EÜ) nr 1905/2005, 14. november 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Komisjoni määrus (EÜ) nr 312/2008, 3. aprill 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Komisjoni määrus (EÜ) nr 249/2009, 23. märts 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Komisjoni määrus (EL) nr 261/2010, 25. märts 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Komisjoni määrus (EL) nr 301/2011, 28. märts 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Komisjoni määrus (EL) nr 273/2012, 27. märts 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Komisjoni määrus (EL) nr 220/2013, 13. märts 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Komisjoni määrus (EL) nr 272/2014, 17. märts 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Komisjoni määrus (EL) 2015/490, 23. märts 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Komisjoni määrus (EL) 2016/461, 30. märts 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Komisjoni määrus (EL) 2017/612, 30. märts 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Komisjoni määrus (EL) 2018/471, 21. märts 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Komisjoni määrus (EL) 2019/480, 22. märts 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Komisjoni määrus (EL) 2020/422, 19. märts 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Komisjoni määrus (EL) 2022/510, 29. märts 2022	L 103	3	31.3.2022

Käesolev konsolideeritud versioon sisaldab viiteid Euroopa arveldusühikule ja/või eküüle, mida alates 1. jaanuarist 1999 peaks käsitlema viitena eurole – nõukogu määrus (EMÜ) nr 3308/80 (EÜT L 345, 20.12.1980, lk 1) ja nõukogu määrus (EMÜ) nr 1103/97 (EÜT L 162, 19.6.1997, lk 1).

▼B

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 297/95,

10. veebruar 1995,

Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta

▼M1

Artikkel 1

Reguleerimisala

Inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest ning muude ameti osutatud teenuste eest tuleb tasuda lõivu vastavalt käeolevale määrusele.

▼M3

Lõivud kehtestatakse eurodes.

▼B

Artikkel 2

Amet näitab oma iga-aastases komisjoni esialgse eelarve projekti koostamiseks ettenähtud kalkulatsioonis ära järgmise majandusaasta lõivude kalkulatsioonid ning seda kogukulutuste ja ühenduse võimaliku toetuse kalkulatsioonidest eraldi.

▼M1

Artikkel 3

▼M3

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 [1] **kehtestatud korraga reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid**

▼M1

1. *Ravimimüügiluba*

a) T ä i s l õ i v

▼M3

Täislõiv ravimi müügiloa taotluse eest koos täieliku dokumentatsiooniga on ►M17 313 200 eurot ◄. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Lõivule lisandub ►M17 eurot 31 500 ◄ iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega ühel ajal. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

▼M1

Lõivule lisandub ►M17 7 800 eurot ◄ iga sama toimeainekoguse ja/või ravimvormi esitusviisi taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

[1] ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

▼M3

b) Vähendatud lõiv

Vähendatud lõivu ►M17 121 500 eurot ◄ kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta [1] artikli 10 lõikele 1, artikli 10 lõikele 3 ja artikli 10 punktile c vastavate ravimi müügiloa taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Eraldi vähendatud lõivu ►M17 202 500 eurot ◄ kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 kohaste ravimi müügiloa taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub ►M17 12 100 eurot ◄ iga lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt esmase loa taotlusega. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub ►M17 7 800 eurot ◄ iga sama toimeainekoguse ja ravimvormiga pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt esmase loa taotlusega.

c) Lisalõiv

Lisalõivu ►M17 94 000 eurot ◄ kohaldatakse iga varem antud müügiloa laiendamise eest komisjoni 3. juuni 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1085/2003, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist [2] II lisa tähenduses.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate laiendamiste puhul vähendatud lisalõivu vahemikus ►M17 23 700 – 70 600 eurot ◄. Nimetatud laiendamised kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

Lisalõivule ja vähendatud lisalõivule lisandub ►M17 7 800 eurot ◄ iga sama müügiloa laiendamisega seotud uue pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt müügiloa laiendamise taotlusega.

[1] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).
[2] ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.

▼M1

2. *Müügiloa muutmine*

a) Lõiv I tüüpi muudatuse eest

▼M3

Lõivu I tüüpi muudatuse eest kohaldatakse seoses määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 2 määratletud müügiloa vähemtähtsa muudatusega. Lõiv IA tüüpi muudatuse eest on ►M17 3 500 eurot ◄. Lõiv IB tüüpi muudatuse eest on ►M17 7 800 eurot ◄.

▼M1

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

b) Lõiv II tüüpi muudatuse eest

▼M3

Lõivu II tüüpi muudatuse eest ►M17 94 000 eurot ◄ kohaldatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 3 määratletud müügiloa olulise muudatuse puhul.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate muudatuste puhul vähendatud lõivu II tüüpi muudatuste eest vahemikus ►M17 23 700 – 70 600 eurot ◄. Nimetatud muudatused kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

▼M1

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

3. *Uuenduslõiv*

Lõiv iga viie aasta järel ravimi müügiloa uuendamise ajal kättesaadava teabe läbivaatamise eest on ►M17 15 400 eurot ◄. Seda võetakse iga ravimvormiga seotud toimeainekoguse eest.

4. *Inspekteerimislõiv*

▼M3

Ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekteerimise eest kohaldatav lõiv on ►M17 23 700 eurot ◄. Väljaspool ühendust toimuva inspekteerimise puhul tuleb lisaks sellele tasuda reisikulud tegelike kulutuste alusel.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatud inspekteerimiste suhtes vähendatud inspekteerimislõivu, mille suurus sõltub inspekteerimise mahust ja iseloomust ning artikli 11 lõikes 2 sätestatud tingimustest.

▼M1

5. *Üleandmislõiv*

Lõiv üleantavate müügilubade omaniku muutmise eest on ►M17 7 800 eurot ◄. See hõlmab kõiki ravimi lubatud esitusviise.

▼M3

6. *Aastamaks*

Aastamaks iga müügiloa saanud ravimi eest on ►M17 112 200 eurot ◄. See hõlmab kõiki antud ravimi lubatud pakendisuurusi.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatavat liiki ravimite puhul vähendatud aastamaksu vahemikus ►M17 27 900 – 84 100 eurot ◄. Nimetatud ravimid sätestatakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirjaga.

Artikkel 4

Direktiiviga 2001/83/EÜ kehtestatud korra alusel reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid

Arbitraažilõiv

Arbitraažilõivu ►M17 77 900 eurot ◄ kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 lõikes 1 ja artiklis 31 sätestatud menetluste algatamise eest müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omaniku poolt.

Kui esimeses lõigus nimetatud menetlustega on seotud enam kui üks müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omanik, võivad nad koos tasuda üheainsa arbitraažilõivu. Kui aga sama menetlusega on seotud enam kui kümme müügiloa taotlejat või omanikku, kohaldatakse ülalnimetatud arbitraažilõivu.

▼M1

Artikkel 5

▼M3

Määruses (EÜ) nr 726/2004 kehtestatud korraga reguleeritavad veterinaarias kasutatavad ravimid

▼M1

1. *Ravimimüügiluba*

a) T ä i s l õ i v

▼M3

Täislõiv ravimi müügiloa taotluse eest koos täieliku dokumentatsiooniga on ►M17 156 700 eurot ◄. Mainitud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Lõivule lisandub ►M17 15 400 eurot ◄ iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega ühel ajal. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

▼M1

Lõivule lisandub ►M17 7 800 eurot ◄ iga sama toimeainekoguse ja/või ravimvormi esitusviisi taotluse eest, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

▼M3

Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul vähendatakse lõivu ►M17 77 900 eurot ◄, kusjuures iga lisanduv toimeainekogus ja/või ravimvorm suurendab lõivu ►M17 7 800 eurot ◄ võrra.

▼M1

Punkti a puhul ei ole sihtliikide arv oluline.

▼M3

b) Vähendatud lõiv

Vähendatud lõivu ►M17 77 900 eurot ◄ kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ([1]) artikli 13 lõikele 1, artikli 13 lõikele 3 ja artikli 13 punktile c vastavate müügiloa taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Eraldi vähendatud lõivu ►M17 132 400 eurot ◄ kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikele 4 vastavatele müügiloa taotlustele. Mainitud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub ►M17 15 400 eurot ◄ iga lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi eest, mis esitatakse üheaegselt esmase loataotlusega. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub ►M17 7 800 eurot ◄ iga sama toimeainekoguse ja ravimvormiga pakendisuuruse taotluse kohta, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul vähenda takse lõivu ►M17 39 200 eurot ◄, millele lisandub ►M17 7 800 eurot ◄ iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi ja/või pakendisuuruse eest.

Käesoleva punkti puhul ei ole sihtliikide arv oluline.

c) Lisalõiv

Lisalõivu ►M17 39 200 eurot ◄ kohaldatakse iga varem kehtestatud müügiloa laiendamise eest komisjoni määruse (EÜ) nr 1085/2003 II lisa tähenduses.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate laiendamiste puhul vähendatud lisalõivu vahemikus ►M17 9 700 – 29 500 eurot ◄. Nimetatud laiendamised sätestatakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirjaga.

Lisalõivule ja vähendatud lisalõivule lisandub ►M17 7 800 eurot ◄ iga sama laiendamisega seotud pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse üheaegselt müügiloa laiendamise taotlusega.

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

▼M1

2. *Müügiloa muutmine*

a) L õ i v I t ü ü p i m u u d a t u s e e e s t

▼M3

Lõivu I tüüpi muudatuse eest kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 2 näidatud vähemtähtsa muudatuse korral müügiloas. Lõiv IA tüüpi muudatuse eest on ►M17 3 500 eurot ◄. Lõiv IB tüüpi muudatuse eest on ►M17 7 800 eurot ◄.

▼M1

Juhul kui seesama muudatus kehtestatakse, katab lõiv kõik lubatud toimeainekogused, ravimvormid ja esitusviisid.

▼M3

b) L õ i v II t ü ü p i m u u d a t u s e e e s t

Lõivu II tüüpi muudatuse eest ►M17 46 900 eurot ◄ kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 3 näidatud olulise muudatuse korral müügiloas.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate muudatuste puhul vähendatud lõivu II tüüpi muudatuste korral vahemikus ►M17 11 800 – 35 400 eurot ◄. Nimetatud muudatused kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul rakendatakse lõivu ►M17 7 800 eurot ◄.

Sama muudatuse puhul katab esimeses, teises ja kolmandas lõigus märgitud lõiv kõiki lubatud toimeainekoguseid, ravimvorme ning pakendisuurusi.

▼M1

3. *Uuenduslõiv*

Lõiv iga viie aasta järel ravimi müügiloa uuendamise ajal kättesaadava teabe läbivaatamise eest on ►M17 7 800 eurot ◄. Seda võetakse iga ravimvormiga seotud toimeainekoguse eest.

4. *Inspekteerimislõiv*

▼M3

Ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekteerimise eest kohaldatav lõiv on ►M17 23 700 eurot ◄. Väljaspool ühendust toimuva inspekteerimise puhul tuleb lisaks sellele tasuda reisikulud tegelike kulutuste alusel.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatud inspekteerimiste puhul vähendatud inspekteerimislõivu, mille suurus sõltub inspekteerimise mahust ja iseloomust ning artikli 11 lõike 2 alusel sätestatud tingimustest.

▼M1

5. *Üleandmislõiv*

Lõiv üleantavate müügilubade omaniku muutmise eest on ►M17 7 800 eurot ◄. See hõlmab kõiki ravimi lubatud esitusviise.

▼M3

6. *Aastamaks*

Aastamaks iga müügiloa saanud ravimi eest on ►M17 37 600 eurot ◄. See hõlmab kõiki ravimi lubatud pakendisuurusi.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatavat liiki ravimite puhul vähendatud aastamaksu vahemikus ►M17 9 200 – 27 900 eurot ◄. Kõnealused ravimid kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

Artikkel 6

Direktiiviga 2001/82/EÜ kehtestatud korra alusel reguleeritavad veterinaarravimid

Arbitraažilõiv

Arbitraažilõivu ►M17 46 900 eurot ◄ kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõikes 1 ja artiklis 35 sätestatud menetluste algatamise korral müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omaniku poolt.

Kui esimeses lõigus nimetatud menetlustega on seotud enam kui üks müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omanik, võivad nad koos tasuda üheainsa arbitraažilõivu. Kui aga sama menetlusega on seotud enam kui kümme müügiloa taotlejat või omanikku, kohaldatakse neile ülalnimetatud arbitraažilõivu.

▼M1

Artikkel 7

▼M3

Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamine vastavalt nõukogu määruses (EMÜ) nr 2377/90 ([1]) kehtestatud korrale

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Lõivud veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamise eest*

Jääkide piirnormide kehtestamise täislõivu ►M17 77 900 eurot ◄ nõutakse konkreetsele ainele esmase jääkide piirnormi kehtestamise taotluse eest.

▼M3

►M17 23 700 eurot ◄ lisalõivu makstakse iga taotluse eest muuta olemasolevat jääkide piirnormi, mis on nimetatud ühes määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisadest.

([1]) EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1518/2005 (ELT L 244, 20.9.2005, lk 11).

▼**M1**

Jääkide piirnormide kehtestamise lõivud arvatakse maha lõivust, mis tuleb maksta müügiloa taotluse eest või taotluse eest laiendada ravimi müügiluba, kui ravim sisaldab ainet, mille jääkide piirnorm on kehtestatud, kui need taotlused esitab sama taotleja. Mahaarvamine võib kokku olla kuni pool lõivust, mille suhtes seda kohaldatakse.

▼**M3**

_____

Artikkel 8

Mitmesugused lõivud

1. *Teadusnõuannete lõiv*

Teadusnõuannete lõivu rakendatakse juhul, kui esitatakse taotlus teadusliku nõuande saamiseks seoses ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks vajalike katsete ja uuringute läbiviimisega.

Inimravimite puhul on see lõiv ►**M17** 94 000 eurot ◄.

Veterinaarravimite puhul on see lõiv ►**M17** 46 900 eurot ◄.

Erandina teisest lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel inimravimeid puudutava teadusliku nõuande korral vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus ►**M17** 23 700 – 70 600 eurot ◄.

Erandina kolmandast lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel veterinaarravimeid puudutava teadusliku nõuande korral vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus ►**M17** 11 800 – 35 400 eurot ◄.

Neljandas ja viiendas lõigus nimetatud teadusnõuanded kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

2. *Artiklites 3–7 või artikli 8 lõikes 1 reguleerimata teadusalaste teenuste lõiv*

Teadusalaste teenuste lõivu võetakse juhul, kui teaduskomitee poolt esitatakse taotlus teadusliku nõuande või arvamuse saamiseks, mis ei ole reguleeritud artiklites 3–7 või artikli 8 lõikes 1. See hõlmab traditsiooniliste taimsete ravimite hindamist, arvamusi erilubade alusel kasutatavate ravimite kohta, konsultatsioone meditsiiniseadmetes leiduvate lisatoimet omavate ainete osas, kaasa arvatud verest saadud ained, ning plasmal põhinevate ravimite põhitoimikute ja vaktsiinide antigeenide põhitoimikute hindamist.

Inimravimite puhul on see lõiv ►**M17** 313 200 eurot ◄.

Veterinaarravimite puhul on see lõiv ►**M17** 156 700 eurot ◄.

▼M3

Selle määruse artiklit 3 kohaldatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 58 ainult väljaspool ühendust kasutamiseks ette nähtud inimravimite taotluste hindamisega seotud teadusnõuannete puhul.

Erandina teisest lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel inimravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusalaste teenuste lõivu vahemikus ►M17 3 500 – 269 900 eurot ◄.

Erandina kolmandast lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel veterinaarravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusalaste teenuste lõivu vahemikus ►M17 3 500 – 135 100 eurot ◄.

Viiendas ja kuuendas lõigus nimetatud teaduslikud arvamused või teenused kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

3. *Halduskulude lõivud*

Haldusteenuste eest makstakse lõivu vahemikus 100– ►M17 7 800 eurot ◄ juhul, kui dokumentide või sertifikaatide väljastamise teenus ei ole loetletud käesolevas määruses ettenähtud muu lõivuga kaetud teenuste nimekirjas või kui dokumentatsiooni halduskinnitamise tulemusel jäetakse sellega koos esitatud taotlus rahuldamata või kui vajalikku teavet on vaja kontrollida paralleelse turustamise korral.

Teenuste ja lõivude klassifikatsioon kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

▼M1

Artikkel 9

Võimalikud lõivu vähendamised

Piiramata ühenduse õiguse konkreetsemaid sätete kohaldamist, võib tegevdirektor pärast konsulteerimist pädeva teaduskomiteega erandjuhtudel ja inimeste või loomade tervisega seotud mõjuvatel põhjustel igal juhtumil eraldi lubada lõivu vähendada. Käesoleva artikli kohaselt tehtud otsused peavad olema asjakohaselt põhjendatud.

▼M3

Haruldaste haiguste või vähem olulisi loomaliike mõjutavate haiguste ravimiseks mõeldud ravimid või olemasolevate veterinaarravimijääkide piirnormide laiendamisel täiendava loomaliigi arvel või erilubade alusel kasutatavad ravimid võib täielikult või osaliselt vabastada käesolevas määruses sätestatud lõivude tasumisest.

▼M3

Lõivudest täieliku või osalise vabastuse konkreetsed tingimused määratakse kindlaks artikli 11 lõike 2 alusel.

Erilubade alusel kasutatavate ravimite kohta antud arvamuse eest võetav lõiv lahutatakse lõivust, mis kuulub tasumisele sama ravimi müügiloa taotluse eest, kui sama taotleja on esitanud nimetatud taotluse.

Artikkel 10

Maksetähtpäev ja maksetähtaja pikendamine

1. Lõivu maksetähtpäev on vastava taotluse halduskinnitamise kuupäev, kui konkreetsed sätted ei näe ette teisiti. Lõiv makstakse 45 päeva jooksul pärast taotleja halduskinnitamisest teavitamise kuupäeva. Lõiv tasutakse eurodes.

Aastamaksu tähtpäev on müügiloa otsuse teatamise esimene ja iga järgnev aastapäev. Aastamaks makstakse 45 päeva jooksul pärast maksetähtpäeva. Aastamaksu tasutakse eelneva aasta eest.

Inspekteerimislõiv makstakse 45 päeva jooksul pärast inspekteerimise kuupäeva.

2. Inimhaigustega seotud pandeemiate puhul kasutatavate ravimite müügiloa taotluse eest võetava lõivu maksetähtaega pikendatakse kuni pandeemia olemasolu on nõuetekohaselt tunnistanud kas Maailma Terviseorganisatsioon või ühendus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. septembri 1998. aasta otsuse nr 2119/98/EÜ, millega moodustatakse ühenduses epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustik ([1]) raames. Maksetähtaega ei pikendata üle viie aasta.

3. Kui mõni käesoleva määruse kohaselt makstav lõiv jääb maksetähtpäeval tasumata ja piiramata määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 71 ametile antud õigust pöörduda kohtusse, võib ameti tegevdirektor otsustada jätta taotletud teenused osutamata või peatada kõik teenused ja toimuvad menetlused, kuni kõnealune lõiv on makstud koos komisjoni 23. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ, Euratom) nr 2342/2002, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 üksikasjalikud rakenduseeskirjad ([2]) artiklis 86 sätestatud intressiga.

([1]) EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1. Otsust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

([2]) EÜT L 357, 31.12.2002, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ, Euratom) nr 1261/2005 (ELT L 201, 2.8.2005, lk 3).

▼M1

Artikkel 11

Rakenduseeskirjad

1. Tegevdirektori ettepaneku põhjal ja pärast komisjoni soodsa arvamuse saamist kinnitab ameti haldusnõukogu eeskirjad osa aastamaksudest saadavate vahendite tagasimaksmiseks ühenduse turujärelevalvega tegelevatele pädevatele siseriiklikele asutustele.

▼M3

2. Piiramata määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamist, võib ameti haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ning komisjoni positiivse arvamuse põhjal täpsustada käesoleva määruse rakendamiseks vajalikke sätteid. Nimetatud sätted avalikustatakse.

▼M1

3. Kui taotluse liigitamisel käesolevas määruses ettenähtud lõivukategooriatesse tekib lahkarvamusi, teeb tegevdirektor otsuse pärast konsulteerimist pädeva teaduskomiteega.

Artikkel 12

Muutmine

Kõik käesoleva määruse muudatused võtab nõukogu vastu kvalifitseeritud häälteenamusega pärast konsulteerimist Euroopa Parlamendiga komisjoni ettepaneku põhjal.

▼M3

Käesolevas määruses kehtestatud lõivude summasid muudetakse määruse (EÜ) nr 276/2004 artikli 87 lõikes 2 sätestatud korras, välja arvatud käesoleva artikli viiendas lõigus sätestatud ajakohastamine.

Hiljemalt 24. novembriks 2010 esitab komisjon nõukogule aruande selle rakendamise kohta ning nimetatud aruanne sisaldab analüüsi vajaduse kohta lisada määrusele vaidluste lahendamise kord.

Lõivude edasine läbivaatamine põhineb ameti kulude hindamisel, kaasa arvatud liikmesriikide poolt osutatud teenustega seotud kulude hindamisel. Nimetatud kulude arvestamisel lähtutakse üldiselt heakskiidetud rahvusvahelistest kuluarvestuse meetoditest, mis võetakse vastu artikli 11 lõike 2 alusel.

Komisjon vaatab lõivud üle lähtudes *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud inflatsioonimäärast ning ajakohastab need jõustumisega iga aasta esimesest aprillist.

▼B

Artikkel ►M1 *13* ◄

Jõustumine ja õiguslik toime

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamisele järgneval päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.