Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 297/95

ze dne 10. února 1995

o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků

(Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Rady (ES) č. 2743/98 ze dne 14. prosince 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Nařízení komise (ES) č. 494/2003 ze dne 18. března 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Nařízení Rady (ES) č. 1905/2005 ze dne 14. listopadu 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Nařízení Komise (ES) č. 312/2008 ze dne 3. dubna 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Nařízení Komise (ES) č. 249/2009 ze dne 23. března 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Nařízení Komise (EU) č. 261/2010 ze dne 25. března 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Nařízení Komise (EU) č. 301/2011 ze dne 28. března 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Nařízení Komise (EU) č. 273/2012 ze dne 27. března 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Nařízení Komise (EU) č. 220/2013 ze dne 13. března 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Nařízení Komise (EU) č. 272/2014 ze dne 17. března 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Nařízení Komise (EU) 2015/490 ze dne 23. března 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Nařízení Komise (EU) 2016/461 ze dne 30. března 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Nařízení Komise (EU) 2017/612 ze dne 30. března 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Nařízení Komise (EU) 2018/471 ze dne 21. března 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Nařízení Komise (EU) 2019/480 ze dne 22. března 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Nařízení Komise (EU) 2020/422 ze dne 19. března 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Nařízení Komise (EU) 2022/510 ze dne 29. března 2022	L 103	3	31.3.2022

Pozn.: Toto úplné znění obsahuje odkazy na evropskou účetní jednotku a/nebo ECU, které je třeba od 1. ledna 1999 chápat jako odkazy na euro – nařízení Rady (EHS) č. 3308/80 (Úř. věst. L 345, 20.12.1980, s. 1) a nařízení Rady (ES) č. 1103/97 (Úř. věst. L 162, 19.6.1997, s. 1).

▼B

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 297/95

ze dne 10. února 1995

o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků

▼M1

Článek 1

Oblast působnosti

Poplatky za získání a udržování registrace Společenství pro humánní a veterinární léčivé přípravky a za další služby dodávané agenturou jsou vybírány podle tohoto nařízení.

▼M3

Poplatky jsou stanoveny v eurech.

▼B

Článek 2

Agentura uvede ve svém ročním odhadu rozpočtu určeném pro stanovení předběžného návrhu rozpočtu Komise odhady týkající se poplatků pro následující finanční rok, a to odděleně od odhadů celkových výdajů a možného příspěvku Společenství.

▼M1

Článek 3

▼M3

Humánní léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených nařízením (ES) č. 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Registrace léčivého přípravku*

a) Plný poplatek

▼M3

Plný poplatek za žádost o registraci léčivého přípravku podloženou úplnou registrační dokumentací činí ►**M17** 313 200 EUR ◄. Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Poplatek se zvýší o ►**M17** 31 500 EUR ◄ za každou dodatečnou sílu nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení se vztahuje na jednu dodatečnou sílu nebo lékovou formu a jednu variantu.

▼M1

Poplatek se zvýší o ►**M17** 7 800 EUR ◄ za každou dodatečnou variantu téže síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

([1]) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

▼**M3**

b) Snížený poplatek

Snížený poplatek ve výši ►**M17** 121 500 EUR ◄ se použije pro žádosti o registraci léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 1, čl. 10 odst. 3 a článku 10c směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]). Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Zvláštní snížený poplatek ve výši ►**M17** 202 500 EUR ◄ se použije pro žádosti o registraci léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES. Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Snížené poplatky uvedené v prvním a druhém pododstavci se zvýší o ►**M17** 12 100 EUR ◄ za každou dodatečnou sílu nebo lékovou formu předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení se vztahuje na jednu dodatečnou sílu nebo lékovou formu a jednu variantu.

Snížené poplatky uvedené v prvním a druhém pododstavci se zvýší o ►**M17** 7 800 EUR ◄ za každou dodatečnou variantu téže síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

c) Poplatek za rozšíření

Poplatek za rozšíření registrace ve výši ►**M17** 94 000 EUR ◄ se použije na každé rozšíření již udělené registrace ve smyslu přílohy II nařízení Komise (ES) č. 1085/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ([2]).

Odchylně od prvního pododstavce se u některých rozšíření registrace použije snížený poplatek za rozšíření v rozmezí ►**M17** od 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄. Tato rozšíření se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení.

Poplatek za rozšíření a snížený poplatek za rozšíření se zvýší o ►**M17** 7 800 EUR ◄ za každou dodatečnou variantu stejného rozšíření předloženou současně se žádostí o rozšíření registrace.

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).
([2]) Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 24.

▼M1

2. *Změna*

a) Poplatek za změnu typu I

▼M3

Poplatek za změnu registrace typu I se použije při malé změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1085/2003. Poplatek za změny typu IA činí ►M17 3 500 EUR ◄. Poplatek za změny typu IB činí ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

V případě stejné zaváděné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty.

b) Poplatek za změnu typu II

▼M3

Poplatek za změnu registrace typu II ve výši ►M17 94 000 EUR ◄ se použije při velké změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 1085/2003.

Odchylně od prvního pododstavce se při některých změnách registrace typu II použije snížený poplatek v rozmezí ►M17 od 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄. Tyto změny se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení.

▼M1

V případě stejné zaváděné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty.

3. *Poplatek za prodloužení*

Poplatek za přezkoumání informací dostupných při prodlužování registrace léčivého přípravku po pěti letech je ►M17 15 400 EUR ◄. Vybírá se za každou sílu spojenou s lékovou formou.

4. *Poplatek za inspekci*

▼M3

Za jakoukoli inspekci v rámci nebo mimo území Společenství se použije poplatek ve výši ►M17 23 700 EUR ◄. U inspekcí mimo území Společenství se cestovní náklady účtují zvlášť na základě skutečných výdajů.

Odchylně od prvního pododstavce se v určitých případech použije snížený inspekční poplatek podle rozsahu a povahy inspekce a na základě podmínek stanovených v souladu s čl. 11 odst. 2.

▼M1

5. *Poplatek za převod*

Poplatek za změnu držitele rozhodnutí o registraci, jichž se převod týká, je ►M17 7 800 EUR ◄. Zahrnuje všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

▼M3

6. *Roční poplatek*

Roční poplatek za každý léčivý přípravek, jemuž byla udělena registrace, činí ►M17 112 200 EUR ◄. Tento poplatek se vztahuje na všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

Odchylně od prvního pododstavce se u některých druhů léčivých přípravků použije snížený roční poplatek v rozmezí ►M17 od 27 900 EUR do 84 100 EUR ◄. Tyto léčivé přípravky se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.

Článek 4

Humánní léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených směrnicí 2001/83/ES

Arbitrážní poplatek

Arbitrážní poplatek ve výši ►M17 77 900 EUR ◄ se použije, zahájí-li žadatel o registraci nebo držitel registrace postupy podle čl. 30 odst. 1 a článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Pokud se postupy uvedené v prvním pododstavci týkají více než jednoho žadatele o registraci nebo držitele registrací, mohou se žadatelé či držitelé seskupit za účelem zaplacení pouze jednoho arbitrážního poplatku. Pokud se však stejný postup týká více než deseti různých žadatelů nebo držitelů, zpoplatňuje se žádost použitím uvedeného arbitrážního poplatku.

▼M1

Článek 5

▼M3

Veterinární léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených nařízením (ES) č. 726/2004

▼M1

1. *Registrace léčivého přípravku*

a) Plný poplatek

▼M3

Plný poplatek za žádost o registraci léčivého přípravku podloženou úplnou registrační dokumentací činí ►M17 156 700 EUR ◄. Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Poplatek se zvýší o ►M17 15 400 EUR ◄ za každou dodatečnou sílu nebo lékovou formu téhož léčivého přípravku předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení zahrnuje jednu dodatečnou sílu nebo lékovou formu a jednu variantu.

▼M1

Poplatek se zvýší o ►M17 7 800 EUR ◄ za každou dodatečnou variantu téže síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

▼M3

V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků se plný poplatek sníží na ►M17 77 900 EUR ◄, přičemž každá dodatečná síla nebo léková forma nebo varianta má za následek zvýšení o ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

Pro účely tohoto písmene a) je počet cílových druhů bezvýznamný.

▼M3

b) Snížený poplatek

Snížený poplatek ve výši ►M17 77 900 EUR ◄ se použije pro žádosti o registraci podle čl. 13 odst. 1, čl. 13 odst. 3 a článku 13c směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ([1]). Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Zvláštní snížený poplatek ve výši ►M17 132 400 EUR ◄ se použije pro žádosti o registraci podle čl. 13 odst. 4 směrnice 2001/82/ES. Tento poplatek se vztahuje na jednu sílu spojenou s jednou lékovou formou a jednou variantou.

Snížené poplatky uvedené v prvním a druhém pododstavci se zvýší o ►M17 15 400 EUR ◄ za každou dodatečnou sílu nebo lékovou formu předloženou současně s počáteční žádostí o registraci. Toto zvýšení se vztahuje na jednu dodatečnou sílu nebo lékovou formu a jednu variantu.

Snížené poplatky uvedené v prvním a druhém pododstavci se zvýší o ►M17 7 800 EUR ◄ za každou dodatečnou variantu stejné síly a lékové formy předloženou současně s počáteční žádostí o registraci.

V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků se poplatek sníží na ►M17 39 200 EUR ◄, přičemž každá dodatečná síla, léková forma nebo varianta má za následek zvýšení o ►M17 7 800 EUR ◄.

Pro účely tohoto písmene není počet cílových druhů rozhodující.

c) Poplatek za rozšíření

Poplatek za rozšíření registrace ve výši ►M17 39 200 EUR ◄ se použije u každého dodatečného rozšíření již udělené registrace ve smyslu přílohy II nařízení (ES) č. 1085/2003.

Odchylně od prvního pododstavce se u některých rozšíření registrace použije snížený poplatek za rozšíření v rozmezí ►M17 od 9 700 EUR do 29 500 EUR ◄. Tato rozšíření se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení.

Poplatek za rozšíření a snížený poplatek za rozšíření se zvýší o ►M17 7 800 EUR ◄ za každou dodatečnou variantu stejného rozšíření registrace předloženou současně s žádostí o rozšíření.

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

▼M1

2. *Změna*

a) Poplatek za změnu typu I

▼M3

Poplatek za změnu registrace typu I se použije při malé změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1085/2003. Poplatek za změny typu IA činí ►M17 3 500 EUR ◄. Poplatek za změny typu IB činí ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

V případě stejné zaváděné změny zahrnuje tento poplatek všechny registrované síly, lékové formy a varianty.

▼M3

b) Poplatek za změnu registrace typu II

Poplatek za změnu registrace typu II ve výši ►M17 46 900 EUR ◄ se použije při velké změně registrace ve smyslu čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 1085/2003.

Odchylně od prvního pododstavce se při některých změnách registrace typu II použije snížený poplatek v rozmezí ►M17 od 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄. Tyto změny se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2 tohoto nařízení.

V případě imunologických veterinárních léčivých přípravků činí tento poplatek ►M17 7 800 EUR ◄.

V případě stejné zaváděné změny se poplatek uvedený v prvním, druhém a třetím pododstavci vztahuje na všechny registrované síly, lékové formy a varianty.

▼M1

3. *Poplatek za prodloužení*

Poplatek za přezkoumání informací dostupných při prodlužování registrace léčivého přípravku po pěti letech je ►M17 7 800 EUR ◄. Vybírá se za každou sílu spojenou s lékovou formou.

4. *Poplatek za inspekci*

▼M3

Za jakoukoli inspekci v rámci nebo mimo území Společenství se použije poplatek ve výši ►M17 23 700 EUR ◄. U inspekcí mimo území Společenství se cestovní náklady účtují zvlášť na základě skutečných výdajů.

Odchylně od prvního pododstavce se v určitých případech použije snížený inspekční poplatek podle rozsahu a povahy inspekce a na základě podmínek stanovených v souladu s čl. 11 odst. 2.

▼M1

5. *Poplatek za převod*

Poplatek za změnu držitele rozhodnutí o registraci, jichž se převod týká, je ►M17 7 800 EUR ◄. Zahrnuje všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

▼M3

6. *Roční poplatek*

Roční poplatek za každý léčivý přípravek, jemuž byla udělena registrace, činí ►M17 37 600 EUR ◄. Tento poplatek se vztahuje na všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

Odchylně od prvního pododstavce se u některých druhů léčivých přípravků použije snížený roční poplatek v rozmezí ►M17 od 9 200 EUR do 27 900 EUR ◄. Tyto léčivé přípravky se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.

Článek 6

Veterinární léčivé přípravky v oblasti působnosti postupů stanovených směrnicí 2001/82/ES

Arbitrážní poplatek

Arbitrážní poplatek ve výši ►M17 46 900 EUR ◄ se použije v případech, kdy žadatel o registraci nebo držitel registrace zahájí postupy podle čl. 34 odst. 1 a článku 35 směrnice 2001/82/ES.

Pokud se postupy uvedené v prvním pododstavci týkají více než jednoho žadatele o registraci nebo držitele registrace, mohou se žadatelé či držitelé seskupit za účelem zaplacení pouze jednoho arbitrážního poplatku. Pokud se však stejný postup týká více než deseti různých žadatelů nebo držitelů, zpoplatňuje se žádost použitím uvedeného arbitrážního poplatku.

▼M1

Článek 7

▼M3

Stanovení maximálních limitů reziduí (MLR) pro veterinární léčivé přípravky v souladu s postupy stanovenými nařízením (EHS) č. 2377/90 ([1])

▼M1

►M3 ———— ◄ *Poplatky za stanovení MLR*

Plný MLR poplatek ►M17 77 900 EUR ◄ se účtuje za žádost o první stanovení MLR pro danou látku.

▼M3

Dodatečný poplatek ve výši ►M17 23 700 EUR ◄ se platí za každou žádost o změnu stávajícího maximálního limitu reziduí, který je zahrnut do jedné z příloh nařízení (EHS) č. 2377/90.

([1]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1518/2005 (Úř. věst. L 244, 20.9.2005, s. 11).

▼M1

MLR poplatky se odečtou od poplatku, který se platí za žádost o registraci nebo za žádost o rozšíření registrace léčivého přípravku obsahujícího látku, pro niž je MLR stanoven, pokud jsou takové žádosti předloženy stejným žadatelem. Tento odečet však nesmí činit celkem více než polovinu poplatku, u kterého se použije.

▼M3

_____

Článek 8

Různé poplatky

1. *Poplatek za vědeckou poradu*

Poplatek za vědeckou poradu se účtuje, pokud je žádáno o vědeckou poradu týkající se provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.

Pro humánní léčivé přípravky se výše poplatku stanoví na ►M17 94 000 EUR ◄.

Pro veterinární léčivé přípravky se výše poplatku stanoví na ►M17 46 900 EUR ◄.

Odchylně od druhého pododstavce se u humánních léčivých přípravků v případech určitých vědeckých porad použije snížený poplatek za vědeckou poradu v rozmezí ►M17 od 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄.

Odchylně od třetího pododstavce se u veterinárních léčivých přípravků v případech určitých vědeckých porad použije snížený poplatek za vědeckou poradu v rozmezí ►M17 od 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄.

Vědecké porady podle čtvrtého a pátého pododstavce se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.

2. *Poplatky za vědecké služby, na které se nevztahují články 3 až 7 ani čl. 8 odst. 1*

Poplatek za vědecké služby se použije v případech, kdy vědecký výbor podá žádost o vědeckou poradu nebo stanovisko, na které se nevztahují články 3 až 7 ani čl. 8 odst. 1. To zahrnuje hodnocení tradičních rostlinných léčivých přípravků, stanovisko k léčivým přípravkům pro použití ze soucitu, konzultace k doplňkovým látkám včetně krevních derivátů, které jsou součástí zdravotnických prostředků, a veškeré hodnocení základních dokumentů o plazmě a základních dokumentů o antigenu vakcíny.

Pro humánní léčivé přípravky se výše poplatku stanoví na ►M17 313 200 EUR ◄.

Pro veterinární léčivé přípravky se výše poplatku stanoví na ►M17 156 700 EUR ◄.

▼M3

Článek 3 tohoto nařízení se použije na vědecká stanoviska k hodnocení humánních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Společenství podle článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004.

Odchylně od druhého pododstavce se v případě některých vědeckých stanovisek nebo služeb týkajících se humánních léčivých přípravků použije snížený poplatek v rozmezí ►M17 od 3 500 EUR do 269 900 EUR ◄.

Odchylně od třetího pododstavce se v případě některých vědeckých stanovisek nebo služeb týkajících se veterinárních léčivých přípravků použije snížený poplatek v rozmezí ►M17 od 3 500 EUR do 135 100 EUR ◄.

Vědecká stanoviska nebo služby uvedené v pátém a šestém pododstavci se zařazují na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.

3. *Poplatek za správní služby*

Poplatek v rozmezí od 100 EUR do ►M17 7 800 EUR ◄ se účtuje za správní služby, jsou-li vydávány dokumenty nebo osvědčení mimo rámec služeb zahrnutých do jiného poplatku stanoveného tímto nařízením, nebo za ukončení správní validace registrační dokumentace, která má za následek zamítnutí žádosti, se kterou byla registrační dokumentace předložena, nebo v případech, kdy je třeba prověřit informace požadované v případě souběžné distribuce.

Klasifikace služeb a poplatků se zařazuje na seznam vyhotovený v souladu s čl. 11 odst. 2.

▼M1

Článek 9

Možná snížení poplatku

Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení právních předpisů Společenství, za výjimečných okolností a z naléhavých důvodů týkajících se ochrany veřejného zdraví nebo zdraví zvířat může výkonný ředitel případ od případu po konzultaci s příslušným vědeckým výborem poplatky snížit. V jakémkoli rozhodnutí přijatém podle tohoto článku musí být uvedeny důvody, na nichž je založeno.

▼M3

Může být uděleno úplné nebo částečné osvobození od poplatků stanovených v tomto nařízení, zejména u léčivých přípravků pro léčbu vzácných onemocnění nebo onemocnění postihujících méně běžné živočišné druhy nebo u rozšíření stávajících maximálních limitů reziduí na dodatečné živočišné druhy nebo u léčivých přípravků pro použití ze soucitu.

▼M3

Podrobné podmínky pro použití úplného nebo částečného osvobození budou stanoveny v souladu s čl. 11 odst. 2.

Poplatek za stanovisko k léčivému přípravku pro použití ze soucitu bude odečten od poplatku za žádost o registraci stejného léčivého přípravku, pokud ji podává stejný žadatel.

Článek 10

Datum splatnosti a odklad platby

1. Poplatky jsou splatné ke dni správní validace žádosti, není-li výslovně stanoveno jinak. Poplatky jsou splatné do 45 dnů ode dne oznámení o správní validaci žadateli. Platí se v eurech.

Roční poplatek je splatný v den prvního a každého následujícího výročí oznámení o rozhodnutí o registraci. Je splatný do 45 dnů ode dne splatnosti. Roční poplatek se vztahuje k předcházejícímu roku.

Inspekční poplatek je splatný do 45 dnů ode dne, kdy byla provedena inspekce.

2. Zaplacení poplatku za žádost o registraci léčivého přípravku určeného k použití v pandemické situaci u lidí se odkládá do doby, kdy existenci pandemické situace řádně uzná buď Světová zdravotnická organizace, nebo Společenství v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství ([1]). Tento odklad nesmí přesáhnout dobu pěti let.

3. Pokud zůstane jakýkoli poplatek podle tohoto nařízení nezaplacen ke dni splatnosti a aniž je dotčeno právo agentury zahájit soudní řízení, které ji přiznává článek 71 nařízení (ES) č. 726/2004, může výkonný ředitel rozhodnout, že požadované služby nebudou poskytnuty nebo že budou pozastaveny všechny probíhající služby a postupy, dokud nebude příslušný poplatek zaplacen celý i s odpovídajícím úrokem z prodlení podle článku 86 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ([2]).

([1]) Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

([2]) Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES, Euratom) č. 1261/2005 (Úř. věst. L 201, 2.8.2005, s. 3).

▼M1

Článek 11

Prováděcí pravidla

1. Na návrh výkonného ředitele a po příznivém stanovisku Komise určí správní rada agentury pravidla pro převedení části zdrojů pocházejících z ročních poplatků příslušným vnitrostátním orgánům zapojeným do dozoru nad trhem Společenství.

▼M3

2. Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 726/2004, může správní rada agentury na návrh výkonného ředitele a po kladném stanovisku Komise určit jakékoli další opatření, které se ukáže nezbytným pro použití tohoto nařízení. Tato opatření budou zpřístupněna veřejnosti.

▼M1

3. V případě neshody o zařazení žádosti do jedné z kategorií poplatků stanovených tímto nařízením rozhodne výkonný ředitel po konzultaci s příslušným vědeckým výborem.

Článek 12

Změna

Jakoukoli změnu tohoto nařízení přijme Rada kvalifikovanou většinou na návrh Komise po konzultaci s Evropským parlamentem.

▼M3

Změny výše poplatků stanovených tímto nařízením se však přijímají postupem podle čl. 87 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004, s výjimkou aktualizace stanovené v pátém pododstavci tohoto článku.

Do 24. listopadu 2010 předloží Komise Radě zprávu o jeho provádění, jež bude obsahovat analýzu potřeby zahrnout do tohoto nařízení postup pro řešení sporů.

Každý přezkum poplatků musí vycházet z hodnocení nákladů agentury a ze souvisejících nákladů za služby poskytované členskými státy. Uvedené náklady se počítají v souladu s obecně přijatými mezinárodními metodami hodnocení nákladů, které budou přijaty v souladu s čl. 11 odst. 2.

S účinností od 1. dubna každého roku Komise přezkoumá a aktualizuje poplatky s přihlédnutím k míře inflace zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*.

▼B

Článek ►M1 *13* ◄

Vstup v platnost a právní účinek

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem následujícím po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.