Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 297/95 НА СЪВЕТА

от 10 февруари 1995 година

относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти

(ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Регламент (ЕО) № 2743/98 на Съвета от 14 декември 1998 година	L 345	3	19.12.1998 г.
►M2	Регламент (ЕО) № 494/2003 на Комисията от 18 март 2003 година	L 73	6	19.3.2003 г.
►M3	Регламент (ЕО) № 1905/2005 на Съвета от 14 ноември 2005 година	L 304	1	23.11.2005 г.
►M4	Регламент (ЕО) № 312/2008 на Комисията от 3 април 2008 година	L 93	8	4.4.2008 г.
►M5	Регламент (ЕО) № 249/2009 на Комисията от 23 март 2009 година	L 79	34	25.3.2009 г.
►M6	Регламент (ЕС) № 261/2010 на Комисията от 25 март 2010 година	L 80	36	26.3.2010 г.
►M7	Регламент (ЕС) № 301/2011 на Комисията от 28 март 2011 година	L 81	5	29.3.2011 г.
►M8	Регламент (ЕС) № 273/2012 на Комисията от 27 март 2012 година	L 90	11	28.3.2012 г.
►M9	Регламент (ЕС) № 220/2013 на Комисията от 13 март 2013 година	L 70	1	14.3.2013 г.
►M10	Регламент (ЕС) № 272/2014 на Комисията от 17 март 2014 година	L 79	37	18.3.2014 г.
►M11	Регламент (ЕС) 2015/490 на Комисията от 23 март 2015 година	L 78	9	24.3.2015 г.
►M12	Регламент (ЕС) 2016/461 на Комисията от 30 март 2016 година	L 80	25	31.3.2016 г.
►M13	Регламент (ЕС) 2017/612 на Комисията от 30 март 2017 година	L 86	7	31.3.2017 г.
►M14	Регламент (ЕС) 2018/471 на Комисията от 21 март 2018 година	L 79	19	22.3.2018 г.
►M15	Регламент (ЕС) 2019/480 на Комисията от 22 март 2019 година	L 82	15	25.3.2019 г.
►M16	Регламент (ЕС) 2020/422 на Комисията от 19 март 2020 година	L 84	11	20.3.2020 г.
►M17	Регламент (ЕС) 2022/510 на Комисията от 29 март 2022 година	L 103	3	31.3.2022 г.

NB: Настоящият консолидиран вариант съдържа позоваванията към европейската разчетна единица и/или към екюто, които от 1 януари 1999 г. следва да се считат за позоваванията към еуро̀то — Регламент (ЕИО) № 3308/80 на Съвета (ОВ L 345, 20.12.1980 г., стр.1) и Регламент (ЕО) № 1103/97 на Съвета (ОВ L 162, 19.6.1997 г., стр.1).

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 297/95 НА СЪВЕТА

от 10 февруари 1995 година

относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти

▼M1

Член 1

Приложно поле

Дължимите такси за получаване и поддържане на общностни разрешителни за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба, както и за другите услуги, предоставяни от агенцията, се събират съгласно разпоредбите на настоящия регламент.

▼M3

Размерите на тези такси се определят в еуро.

▼B

Член 2

Агенцията посочва в своя предварителен годишен отчет, предназначен за изготвянето на проектобюджета на Комисията, прогнозните такси за следващата финансова година, отделно от оценката на общите разходи и от евентуалната общностна вноска.

▼M1

Член 3

▼M3

Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати от процедурите, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт*

а) Основна такса

▼M3

Пълна такса от ►M17 313 200 EUR ◄ важи за молба за лиценз за продажба, подкрепена с пълно досие. Тази такса обхваща една дозировка, свързана с една фармацевтична форма и една презентация.

Таксата се увеличава с ►M17 31 500 EUR ◄ за всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма, подадена в същото време, както първоначалната молба за лицензиране. Това увеличение покрива една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

▼M1

Тази такса се увеличава с ►M17 7 800 EUR ◄ за всяко допълнително представяне на същата дозировъчна и на същата фармацевтична форма, представена едновременно с първото заявление за разрешително.

([1]) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

▼**M3**

б) Намалена такса

Намалената такса в размер на ►**M17** 121 500 EUR ◄ важи за заявления за лиценз за продажба по силата на член 10, параграфи 1 и 3 и член 10в от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба ([1]). Тази такса покрива една дозировка, свързана с една фармацевтична форма и една презентация.

Специфичната намалена такса в размер на ►**M17** 202 500 EUR ◄ се прилага за лиценз за продажба по силата на член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Тази такса покрива една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, дадени в първа и втора алинея, се увеличават с ►**M17** 12 100 EUR ◄ за всяка допълнителна дозировка или фармацевтична форма, представени по едно и също време с първата молба за лиценз. Това увеличение ще обхваща една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, дадени в първа и втора алинея, се увеличават с ►**M17** 7 800 EUR ◄ за всяка допълнителна презентация на същата дозировка и фармацевтична форма, представени по едно и също време с първата молба за лиценз.

в) Такса за продължаване

Таксата за продължаване в размер на ►**M17** 94 000 EUR ◄ се прилага за всяко продължаване на лиценз за продажба по смисъла на приложение II към Регламент (ЕО) № 1085/2003 на Комисията от 3 юни 2003 г. за проучване на измененията на сроковете на вече издаден лиценз за продажба на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета ([2]).

Чрез дерогация от първа алинея, намалена такса за про дължение, попадаща в обхвата ►**M17** от 23 700 EUR до 70 600 EUR ◄, се прилага за някои продължения. Тези продължения се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

Таксата за продължение и намалената такса за продължение се увеличават с ►**M17** 7 800 EUR ◄ за всяка допълнителна презентация на същото продължение, която се предоставя в момента на молбата за продължение.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).
([2]) ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 24.

▼M1

2. *Изменение на разрешително за пускане на пазара*

а) Такса за изменение от тип I

▼M3

Таксата за изменение от тип I се прилага за незначителни изменения към лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1085/2003. За изменения от тип IA таксата е ►M17 3 500 EUR ◄. За изменения от тип IБ таксата е ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

В случай на идентично изменение, таксата покрива всички разрешени дозировъчни форми, фармацевтични форми и представяния.

б) Такса за изменение от тип II

▼M3

Таксата за изменение от тип II в размер на ►M17 94 000 EUR ◄ се прилага за основни изменения към лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първа алинея за някои изменения се прилага намалена такса от тип II, попадаща в обхвата ►M17 от 23 700 EUR до 70 600 EUR ◄. Тези изменения се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

▼M1

В случай на идентично изменение, таксата покрива всички разрешени дозировъчни форми, фармацевтични форми и представяния.

3. *Такса за подновяване*

Такса от ►M17 15 400 EUR ◄ се събира за разглеждане на наличната информация при петгодишното подновяване на общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт. Тя се събира за всяка дозировка на фармацевтична форма.

4. *Такса за инспекция*

▼M3

Такса в размер на ►M17 23 700 EUR ◄ се прилага за всяка инспекция в границите на или извън Общността. За инспекции извън Общността пътните се начисляват допълнително на базата на действително извършен разход.

Чрез дерогация от първа алинея се прилага намалена такса за инспекция за някои инспекции в съответствие със степента и естеството на инспекцията и въз основа на условията, предвидени в съответствие с член 11, параграф 2.

▼M1

5. *Такса за прехвърляне*

Такса от ►M17 7 800 EUR ◄ се събира при смяна на притежателя на разрешит елните за пускане на пазара, засегнати от прехвърлянето. Тази такса покрива всички разрешени представяния на същия лекарствен продукт.

▼M3

6. *Годишна такса*

За всеки лиценз за продажба на лекарствен продукт се прилага годишна такса в размер на ►M17 112 200 EUR ◄. Тази такса покрива всички разрешени презентации на даден лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първа алинея за някои видове лекарствени продукти се прилага намалена годишна такса, попадаща в обхвата ►M17 от 27 900 EUR до 84 100 EUR ◄. Тези лекарствени продукти се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

Член 4

Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати от процедурите, определени в Директива 2001/83/ЕО

Референтна такса

Референтна такса в размер на ►M17 77 900 EUR ◄ се прилага, когато процедурите, дадени в член 30, параграф 1 и член 31 от Директива 2001/83/ЕО се инициират от кандидата за лиценз за продажба или от притежателя на действащ лиценз за продажба.

Когато повече от един кандидат за лиценз за продажба или притежател на действащ лиценз за продажба са засегнати от процедурите, посочени в първа алинея, кандидатите или притежателите могат да се групират за целта на плащането на една-единствена референтна такса. Ако все пак същата процедура засяга повече от 10 различни кандидати или притежатели, таксата се начислява чрез прилагането на горепосочената референтна такса.

▼M1

Член 5

▼M3

Лекарствени продукти за ветеринарна употреба, обхванатa от процедурите, определени в Регламент (ЕО) № 726/2004

▼M1

1. *Разрешително за продажба на лекарствен продукт*

а) Основна такса

▼M3

Пълна такса в размер на ►M17 156 700 EUR ◄ се прилага за молба за лиценз за продажба с пълно досие. Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Таксата се увеличава с ►M17 15 400 EUR ◄ за всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма, представени по едно и също време с първоначалната молба за лиценз. Това увеличение обхваща една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

▼M1

Тези такси се увеличават с ►M17 7 800 EUR ◄ за всяко допълнително представяне на една и съща дозировъчна форма и на една и съща фармацевтична форма, представена едновременно с първото заявление за разрешително.

▼M3

В случай на имунологични ветеринарни медицински продукти пълната такса се намалява до ►M17 77 900 EUR ◄ с всяка допълнителна д озировка и/или фармацевтична форма и/или презентация, водещи до увеличение в размер на ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

По смисъла на настоящата буква а) броят на прицелните видове не е релевантен.

▼M3

б) Намалена цена

Намалената такса в размер на ►M17 77 900 EUR ◄ се прилага към заявления за лиценз за продажба по силата на член 13, параграфи 1 и 3 и член 13в от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекс на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ([1]). Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Специфичната намалена такса в размер на ►M17 132 400 EUR ◄ се прилага към заявления за лиценз за продажба по силата на член 13, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО. Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, посочени в първа и втора алинея, се увеличават с ►M17 15 400 EUR ◄ за всяка допълнителна дозировка или фармацевтична форма, представени по същото време, както първоначалната молба за лиценз. Това увеличение обхваща една дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, посочени в първа и втора алинея, се увеличават с ►M17 7 800 EUR ◄ за всяка допълнителна презентация на същата дозировка и фармацевтична форма, представени по едно и също време с първоначалната молба за лиценз.

В случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти, таксата се намалява до ►M17 39 200 EUR ◄ с всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма и/или презентация, водещи до увеличение от ►M17 7 800 EUR ◄.

За целите на настоящата точка броят на целевите видове е без значение.

в) Такса за продължаване

Такса за продължаване в размер на ►M17 39 200 EUR ◄ се прилага за всяко продължаване на вече предоставен лиценз за продажба по смисъла на приложение II към Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първа алинея намалената такса за продължаване, попадаща в обхвата ►M17 от 9 700 EUR до 29 500 EUR ◄, се прилага за някои продължения. Тези продължения се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

Таксата за продължаване и намалената такса за продължаване се увеличават с ►M17 7 800 EUR ◄ за всяка допълнителна презентация на същото продължение, предоставено в момента на подаване на молбата за продължаване.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

▼M1

2. *Изменение на разрешително за продажба*

а) Такса за изменение от тип I

▼M3

Таксата за изменение от тип I се прилага за второстепенни изменения в лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1085/2003. За изменения от тип IA таксата е ►M17 3 500 EUR ◄. За изменения от тип IБ таксата е ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

В случай на идентично изменение, таксата покрива всички дозировъчни и фармацевтични форми и всички разрешени представяния.

▼M3

б) Такса за изменение от тип II

Таксата за изменение от тип II в размер на ►M17 46 900 EUR ◄ се прилага за основни изменения в лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първа алинея намалената такса за изменение от тип II, попадаща в обхвата ►M17 от 11 800 EUR до 35 400 EUR ◄, се прилага за някои изменения. Тези изменения се включват в списък в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

В случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти таксата е ►M17 7 800 EUR ◄.

Когато се въведе една и съща промяна, таксата, посочена в първа, втора и трета алинея, обхваща всички разрешени дозировки, фармацевтични форми и презентации.

▼M1

3. *Такса за подновяване*

Такса от ►M17 7 800 EUR ◄ се събира за разглеждане на наличната информация при петгодишното подновяване на общностно разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт. Тази такса важи само за дозировката за една фармацевтична форма.

4. *Такса за инспекция*

▼M3

Такса в размер на ►M17 23 700 EUR ◄ се прилага за всяка инспекция в границите на или извън Общността. За инспекции извън Общността пътните се начисляват допълнително въз основа на действително направен разход.

Чрез дерогация от първа алинея намалена такса за инспекция се прилага за някои инспекции според степента и естеството на инспекцията и на базата на условията, определени в съответствие с член 11, параграф 2.

▼M1

5. *Такса за прехвърляне*

Такса от ►M17 7 800 EUR ◄ се събира при промяна на притежателя на всяко от разрешителните за пускане на пазара, засегнати от прехвърлянето. Тази такса покрива всички разрешени представяния на един и същ лекарствен продукт.

▼M3

6. *Годишна такса*

Годишна такса в размер на ►M17 37 600 EUR ◄ се прилага за всеки лиценз за продажба на лекарствен продукт. Тази такса обхваща всички разрешени презентации на даден лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първа алинея намалена годишна такса, попадаща в обхвата ►M17 от 9 200 EUR до 27 900 EUR ◄, се прилага за някои видове лекарствени продукти. Тези лекарствени продукти се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

Член 6

Ветеринарни лекарствени продукти, обхванати от процедурите, дадени в Директива 2001/82/ЕО

Референтна такса

Референтна такса в размер на ►M17 46 900 EUR ◄ се прилага, когато процедурите, определени в член 34, параграф 1 и член 35 от Директива 2001/82/ЕО, се инициират от кандидата за лиценз за продажба или притежателя на действащ лиценз за продажба.

Когато повече от един кандидат за лицензи за продажба или притежател на действащи лицензи за продажба са засегнати от процедурите, споменати в първа алинея, кандидатите или притежателите могат да се групират за целите на плащането на една-единствена такса. Ако все пак същата процедура засяга повече от десет различни кандидати или притежатели, таксата се начислява, като се прилага горепосочената референтна такса.

▼M1

Член 7

▼M3

Установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с процедурите, установени в Регламент (ЕИО) № 2377/90 ([1])

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Такса за определяне на МДГОВ*

Основна такса за МДГОВ от ►M17 77 900 EUR ◄ е дължима за заявление за определяне на първоначална МДГОВ за дадена субстанция.

▼M3

Допълнителна такса в размер на ►M17 23 700 EUR ◄ се прилага за всяка молба за промяна на съществуващи МГО, както са включени в едно от приложенията към Регламент (ЕИО) № 2377/90.

([1]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1518/2005 на Комисията (ОВ L 244, 20.9.2005 г., стр. 11).

▼**M1**

Таксите се приспадат от таксите, които се изискват за разрешително за пускане на пазара или за разширяване на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт, съдържащ вещество, за което се определя МДГОВ, когато заявленията са представени от един и същи заявител. Това приспадане обаче не може да надхвърля половината от таксата, за която се прилага.

▼**M3**

_____

Член 8

Различни такси

1. *Такса за научен съвет*

Таксата за научен съвет се прилага, когато е подадена молба за научен съвет относно провеждането на различни изпитания и опити, необходими за показване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствени продукти.

Когато се касае за лекарствени продукти за хуманна употреба, таксата е ►**M17** 94 000 EUR ◄

Когато се касае за ветеринарни лекарствени продукти, таксата е ►**M17** 46 900 EUR ◄.

Чрез дерогация от втората алинея намалена такса за научен съвет, попадаща в обхвата ►**M17** от 23 700 EUR до 70 600 EUR ◄, се прилага за някои научни съвети, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба.

Чрез дерогация от третата алинея намалена такса за на учен съвет, попадаща в обхвата ►**M17** от 11 800 EUR до 35 400 EUR ◄ се прилага за някои научни съвети, отнасящи се до ветеринарни лекарствени продукти.

Научните съвети, посочени в четвърта и пета алинея, се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

2. *Такса за научни услуги, които не са обхванати от членове от 3 до 7 или от член 8, параграф 1*

Такса за научна услуга се прилага, когато е подадена молба за какъвто и да било научен съвет или мнение от научен комитет, който не е обхванат от членове от 3 до 7 или от член 8, параграф 1. Това включва всяка оценка на традиционни билкови лекарствени продукти, всяко становище относно лекарствени продукти за състрадателна употреба, всяка консултация по спомагателни вещества, включително кръвни деривати, вложени в медицински уреди, и всяка оценка на мастър файлове за плазма и мастър файлове за ваксинен антиген.

Когато се отнася до лекарствени продукти за хуманна употреба, таксата е ►**M17** 313 200 EUR ◄.

Когато се отнася до ветеринарни лекарствени продукти, таксата е ►**M17** 156 700 EUR ◄.

▼M3

Член 3 от настоящия регламент се прилага за всяко научно становище за оценка на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени изключително за пазари извън Общността по силата на член 58 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Чрез дерогация от втора алинея намалена такса за научна услуга, попадаща в обхвата ►M17 от 3 500 EUR до 269 900 EUR ◄, се прилага за някои научни становища или услуги, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба.

Чрез дерогация от трета алинея намалена такса за научна услуга, попадаща в обхвата ►M17 от 3 500 EUR до 135 100 EUR ◄, се прилага за някои научни становища или услуги, отнасящи се до ветеринарни лекарствени продукти.

Научните становища или услуги, посочени в пета и шеста алинея, се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

3. *Такса за административни услуги*

Такса, попадаща в обхвата от 100 EUR до ►M17 7 800 EUR ◄, се прилага за административни услуги, когато документи или сертификати се издават извън рамката на услуги, обхванати от друга такса, предвидена в настоящия регламент, или когато се отхвърля молба след приключване на административното валидиране на свързаното с нея досие, или когато информацията, изисквана в случай на паралелна дистрибуция, трябва да се провери.

Класификацията на услугите и таксите се включва в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

▼M1

Член 9

Възможност за намаляване на таксите

Без да се засягат по-специални разпоредби на общностното право, при изключителни условия и по належащи причини, свързани с общественото здраве и със здравето на животните, могат да се намаляват таксите във всеки отделен случай от изпълнителния директор след консултация с компетентния научен комитет. Всяко решение, взето в изпълнение на настоящия член, е надлежно мотивирано.

▼M3

Пълно или частично освобождаване от плащането на таксите, определени в настоящия регламент, може да се предостави по-специално за лекарствени продукти за лечение на редки болести или болести, засягащи второстепенни животински видове, или за включването на съществуващи МГО на допълнителни животински видове, или за лекарствени продукти, предлагани за състрадателна употреба.

▼M3

Подробните условия за прилагането на пълно или частично освобождаване се определят в съответствие с член 11, параграф 2.

Таксата, дължима за становище относно лекарствен продукт за състрадателна употреба, се приспада от таксата, която се плаща за молба за лиценз за продажба на същия лекарствен продукт, когато тази молба се подава от същия кандидат.

Член 10

Падеж и разсрочване на плащането

1. Таксите са дължими на датата на административното валидиране на съответната молба, освен ако специфични разпоредби не изискват друго. Те се плащат в срок от 45 дни от датата на нотифицирането на административното валидиране на кандидата. Те се плащат в еуро.

Годишната такса е дължима на първата и всяка следваща годишнина от нотификацията на решението за лиценза за продажба. Тя се плаща в срок от 45 дни от падежната дата. Годишната такса се отнася за предишната година.

Таксата за инспекция се плаща в срок от 45 дни от датата, на която е извършена инспекцията.

2. Плащането на таксата за молба за лиценз за продажба на лекарствен продукт, който да се използва в пандемични ситуации за човечеството, се разсрочва, докато пандемичната ситуация не се признае надлежно или от Световната здравна организация или от Общността в рамките на Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол върху инфекциозните заболявания в Общността ([1]). Подобно разсрочване не следва да превишава пет години.

3. Когато някоя такса, дължима по настоящия регламент, остане неплатена на падежа ѝ и без да се накърнява правото на Агенцията да заведе съдебно дело, предоставено съгласно член 71 от Регламент (ЕО) № 726/2004, изпълнителният директор може да реши да не предостави исканите услуги или да преустанови всички услуги и процедури, извършвани в момента, докато не бъде платена таксата, включително и съответната лихва съгласно член 86 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности ([2]).

([1]) ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1. Решение, последно изменено с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

([2]) ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО, Евратом) № 1261/2005 (ОВ L 201, 2.8.2005 г., стр. 3).

▼M1

Член 11

Правила за прилагане

1. По предложение на изпълнителния директор и след положително становище на Комисията, управителният съвет на агенцията определя условията и реда за изплащане на компетентните национални органи, натоварени с контрола на общностния пазар, на част от средствата от събраните годишни такси.

▼M3

2. Без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 726/2004, управителният съвет на Агенцията може по предложение на изпълнителния директор и след позитивно становище на Комисията да определи всякаква разпоредба, необходима за прилагането на настоящия регламент. Тези разпоредби се правят публично достояние.

▼M1

3. В случай на спор за класификацията на заявление в една от категориите такси, предвидени в настоящия регламент, изпълнителният директор се произнася след становище на компетентния научен комитет.

Член 12

Изменение

Всяко изменение на настоящия регламент се приема от Съвета, който се произнася с квалифицирано мнозинство след консултация с Европейския парламент по предложение на Комисията.

▼M3

Все пак измененията на сумите на таксите, установени с настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата, определена в член 87, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, с изключение на актуализацията, предвидена в петия параграф от настоящия член.

До 24 ноември 2010 г. Комисията представя доклад за прилагането му на Съвета, този доклад съдържа анализ на необходимостта от включване на процедура за уреждане на спорове в настоящия регламент.

Всяко преразглеждане на таксите се базира на оценка на разходите на Агенцията и на съответните стойности на услугите, предоставяни от държавите-членки. Тези разходи се изчисляват в съответствие с общоприетите международни методи на остойностяване, които се приемат в съответствие с член 11, параграф 2.

От първи април всяка година Комисията преразглежда таксите, като взема предвид процента на инфлация, публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз*, и ги актуализира.

▼B

Член ►M1 *13* ◄

Влизане в сила, правен ефект

Настоящият регламент влиза в сила от деня след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всяка държава-членка.