Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 297/95,

annettu 10 päivänä helmikuuta 1995,

Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista

(EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Neuvoston asetus (EY) N:o 2743/98, annettu 14 päivänä joulukuuta 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Komission asetus (EY) N:o 494/2003, annettu 18 päivänä maaliskuuta 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Neuvoston asetus (EY) N:o 1905/2005, annettu 14 päivänä marraskuuta 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Komission asetus (EY) N:o 312/2008, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Komission asetus (EY) N:o 249/2009, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Komission asetus (EU) N:o 261/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Komission asetus (EU) N:o 301/2011, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Komission asetus (EU) N:o 273/2012, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Komission asetus (EU) N:o 220/2013, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Komission asetus (EU) N:o 272/2014, annettu 17 päivänä maaliskuuta 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Komission asetus (EU) 2015/490, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Komission asetus (EU) 2016/461, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Komission asetus (EU) 2017/612, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Komission asetus (EU) 2018/471, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Komission asetus (EU) 2019/480, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Komission asetus (EU) 2020/422, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Komission asetus (EU) 2022/510, annettu 29 päivänä maaliskuuta 2022	L 103	3	31.3.2022

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EYVL L 75, 4.4.1995, s. 29 (297/95)

Huom. Tämä konsolidoitu versio viittaa Euroopan laskentayksikköön ja/tai ecuun. Nämä viittaukset tulee ymmärtää 1 päivästä tammikuuta 1999 lähtien viittauksena euroon — neuvoston asetus (ETY) N:o 3308/80 (EYVL L 345, 20.12.1980, s. 1) ja neuvoston asetus (EY) N:o 1103/97 (EYVL L 162, 19.6.1997, s. 1).

▼B

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 297/95,

annettu 10 päivänä helmikuuta 1995,

Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista

▼M1

1 artikla

Soveltamisala

Maksut ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien yhteisön lupien antamisesta ja voimassa pitämisestä sekä muista viraston tarjoamista palveluista peritään tämän asetuksen säännösten mukaisesti.

▼M3

Maksujen määrä vahvistetaan euroina.

▼B

2 artikla

Virasto ilmoittaa alustavaa talousarvioesitystä varten vuosittain laatimassaan alustavassa yhteenvedossa seuraavalta varainhoitovuodelta kertyviksi arvioidut maksut erillään arvioiduista kokonaismenoista ja mahdollisesta yhteisön rahoitusosuudesta.

▼M1

3 artikla

▼M3

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 [1] **säädettyjä menettelyjä**

▼M1

1. *Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa*

a) P e r u s m a k s u

▼M3

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääkettä koskevat asiakirjat, peritään ►M17 313 200 euron ◄ perusmaksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Maksua korotetaan ►M17 31 500 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyypin.

▼M1

Maksua korotetaan ►M17 7 800 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevalta hakemukselta.

[1] EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

▼M3

b) Alennettu maksu

Markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, jotka on tehty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) 10 artiklan 1 kohdan, 10 artiklan 3 kohdan taikka 10 c artiklan mukaisesti, peritään alennettu ►M17 121 500 euron ◄ maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehdyistä markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista peritään erityinen ►M17 202 500 euron ◄ alennettu maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan ►M17 12 100 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyypin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan ►M17 7 800 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

c) Maksut markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Kustakin neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 3 päivänä kesäkuuta 2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1085/2003 ([2]) liitteessä II tarkoitetusta laajennuksesta jo myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään luvan laajentamista koskeva ►M17 94 000 euron ◄ maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä laajennuksista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on ►M17 23 700–70 600 euroa ◄. Nämä laajennukset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Luvan laajentamisesta perittävää täyttä ja alennettua maksua korotetaan ►M17 7 800 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti laajennushakemuksen kanssa jätetyltä saman laajennuksen uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).
([2]) EYVL L 159, 27.6.2003, s. 24.

▼M1

2. *Markkinoille saattamista koskevan luvan muuttaminen*

a) Maksun lajiin I kuuluvasta muutoksesta

▼M3

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta pienestä muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin I kuuluvaa muutosta koskeva maksu. Lajin IA muutoksista peritään ►M17 3 500 euron ◄ maksu. Lajin IB muutoksista peritään ►M17 7 800 euron ◄ maksu.

▼M1

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

b) Maksu lajiin II kuuluvasta muutoksesta

▼M3

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta huomattavasta muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva ►M17 94 000 euron ◄ maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä muutoksista peritään alennettu lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva maksu, jonka suuruus on ►M17 23 700–70 600 euroa ◄ Nämä muutokset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

▼M1

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

3. *Maksu luvan uusimisesta*

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan viiden vuoden välein tapahtuvan uusimisen yhteydessä peritään ►M17 15 400 euron ◄ maksu uusien tietojen tutkimisesta. Maksu peritään lääkemuodon jokaisesta vahvuudestaerikseen.

4. *Tarkastusmaksu*

▼M3

Yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään ►M17 23 700 euron ◄ suuruinen maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä tarkastuksista peritään alennettu tarkastusmaksu, jonka suuruus vaihtelee tarkastuksen laajuuden ja luonteen sekä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettujen edellytysten mukaan.

▼M1

5. *Siirtomaksu*

Luvan haltijan vaihtuessa peritään markkinoille saattamista koskevista luvuista, joita kyseinen siirto koskee, ►M17 7 800 euron ◄ maksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

▼M3

6. *Vuosimaksu*

Kustakin lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta peritään ►M17 112 200 euron ◄ vuosimaksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaustyypit.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyntyyppisten lääkkeitten osalta peritään alennettu vuosimaksu, jonka suuruus on ►M17 27 900–84 100 euroa ◄. Nämä lääkkeet kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

4 artikla

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, joihin sovelletaan direktiivissä 2001/83/EY säädettyjä menettelyjä

Vireillepanomaksu

Jos markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltija panee vireille direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan 1 kohdassa tai 31 artiklassa vahvistetun menettelyn, peritään ►M17 77 900 euron ◄ suuruinen vireillepanomaksu.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa menettelyssä on osallisena useampi kuin yksi markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija, hakijoiden tai haltijoiden voidaan katsoa muodostavan ryhmän, jolta peritään vain yksi vireillepanomaksu. Jos samassa menettelyssä kuitenkin on osallisena yli kymmenen eri luvanhakijaa tai -haltijaa, maksu peritään soveltamalla edellä mainittua vireillepanomaksua.

▼M1

5 artikla

▼M3

Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädettyjä menettelyjä

▼M1

1. *Lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa*

a) P e r u s m a k s u

▼M3

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääkettä koskevat asiakirjat, peritään ►M17 156 700 euron ◄ perusmaksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Maksua korotetaan ►M17 15 400 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyypin.

▼M1

Maksuja korotetaan ►M17 7 800 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkausta koskevalta hakemukselta.

▼M3

Immunologisten eläinlääkkeitten osalta perusmaksua alennetaan ►M17 77 900 euroa ◄, jolloin korotus kultakin uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemuodolta ja/tai pakkaukselta on ►M17 7 800 euroa ◄.

▼**M1**

Tätä a alakohtaa sovellettaessa ei kohdelajien lukumäärällä ole merkitystä.

▼**M3**

b) Alennettu maksu

Markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, jotka on tehty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([1]) 13 artiklan 1 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan taikka 13 c artiklan mukaisesti, peritään alennettu ►**M17** 77 900 euron ◄ maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehdyistä markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista peritään erityinen ►**M17** 132 400 euron ◄ alennettu maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan ►**M17** 15 400 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyypin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan ►**M17** 7 800 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

Immunologisten eläinlääkkeitten osalta maksua alennetaan ►**M17** 39 200 euroa ◄, jolloin korotus kultakin uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemuodolta ja/tai pakkaustyypiltä on ►**M17** 7 800 euroa ◄.

Tätä alakohtaa sovellettaessa ei kohdelajien lukumäärällä ole merkitystä.

c) Maksut markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Kustakin asetuksen (EY) N:o 1085/2003 liitteessä II tarkoitetusta laajennuksesta jo myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään luvan laajentamista koskeva ►**M17** 39 200 euron ◄ maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä laajennuksista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on ►**M17** 9 700–29 500 euroa ◄. Nämä laajennukset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Luvan laajentamisesta perittävää täyttä ja alennettua maksua korotetaan ►**M17** 7 800 euroa ◄ kultakin samanaikaisesti laajennushakemuksen kanssa jätetyltä saman laajennuksen uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

▼M1

2. *Markkinoille saattamista koskevan luvan muuttaminen*

a) Maksu lajiin I kuuluvasta muutoksesta

▼M3

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta pienestä muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin I kuuluvaa muutosta koskeva maksu. Lajin IA muutoksista peritään ►M17 3 500 euron ◄ maksu. Lajin IB muutoksista peritään ►M17 7 800 euron ◄ maksu.

▼M1

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, maksu kattaa kaikki lääkkeen sallitutvahvuudet, lääkemuodot ja pakkaukset.

▼M3

b) Maksu lajiin II kuuluvasta muutoksesta

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitetusta huomattavasta muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva ►M17 46 900 euron ◄ maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä muutoksista peritään alennettu lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva maksu, jonka suuruus on ►M17 11 800–35 400 euroa ◄. Nämä muutokset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Immunologisten eläinlääkkeitten osalta maksu on ►M17 7 800 euroa ◄.

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettu maksu kattaa lääkkeen kaikki sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit.

▼M1

3. *Maksu luvan uusimisesta*

Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan viiden vuoden välein tapahtuvan uusimisen yhteydessä peritään ►M17 7 800 euron ◄ maksu uusien tietojen tutkimisesta. Maksu peritään lääkemuodon jokaisesta vahvuudesta erikseen.

4. *Tarkastusmaksu*

▼M3

Yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään ►M17 23 700 euron ◄ suuruinen maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä tarkastuksista peritään alennettu tarkastusmaksu, jonka suuruus vaihtelee tarkastuksen laajuuden ja luonteen sekä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettujen edellytysten mukaan.

▼M1

5. *Siirtomaksu*

Luvan haltijan vaihtuessa peritään markkinoille saattamista koskevista luvuista, joita kyseinen siirto koskee, ►M17 7 800 euron ◄ maksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

▼M3

6. *Vuosimaksu*

Kustakin lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta peritään ►M17 37 600 euron ◄ vuosimaksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaustyypit.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyntyyppisten lääkkeitten osalta peritään alennettu vuosimaksu, jonka suuruus on ►M17 9 200–27 900 euroa ◄. Nämä lääkkeet kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

6 artikla

Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan direktiivissä 2001/82/EY säädettyjä menettelyjä

Vireillepanomaksu

Jos markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltija panee vireille direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdassa tai 35 artiklassa vahvistetun menettelyn, peritään ►M17 46 900 euron ◄ suuruinen vireillepanomaksu.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa menettelyssä on osallisena useampi kuin yksi markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija, hakijoiden tai haltijoiden voidaan katsoa muodostavan ryhmän, jolta peritään vain yksi vireillepanomaksu. Jos samassa menettelyssä kuitenkin on osallisena yli kymmenen eri luvanhakijaa tai -haltijaa, maksu peritään soveltamalla edellä mainittua vireillepanomaksua.

▼M1

7 artikla

▼M3

Eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien (JEM) vahvistaminen asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 [1] **säädettyjen menettelyjen mukaisesti**

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Maksut jäämien enimmäismäärien (JEM) vahvistamisesta*

Ensimmäisestä aineen jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevasta hakemuksesta peritään ►M17 77 900 euron ◄ JEM-perusmaksu.

▼M3

Kustakin hakemuksesta, joka koskee asetuksen (ETY) N:o 2377/90 johonkin liitteeseen sisältyvän jo vahvistetun jäämien enimmäismäärän muuttamista, peritään ►M17 23 700 euron ◄ lisämaksu.

[1] EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1518/2005 (EUVL L 244, 20.9.2005, s. 11).

▼**M1**

JEM-maksut vähennetään maksusta, joka peritään markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta tai markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, kun lääke sisältää ainetta, jonka JEM on vahvistettu, jos hakemukset esittää sama hakija. Vähennys voi kuitenkin olla enintään puolet maksusta, josta vähennys tehdään.

▼**M3**

_____

8 artikla

Muut maksut

1. *Maksu tieteellisistä neuvoista*

Maksu peritään pyydetyistä tieteellisistä neuvoista, jotka koskevat lääkkeitten laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi tarpeellisten eri testien ja kokeitten suorittamista.

Kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, maksu on ►**M17** 94 000 euroa ◄.

Kun kyse on eläinlääkkeistä, maksu on ►**M17** 46 900 euroa ◄.

Toisesta alakohdasta poiketen tietyistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tieteellisistä neuvoista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on ►**M17** 23 700–70 600 euroa ◄.

Kolmannesta alakohdasta poiketen tietyistä eläinlääkkeitä koskevista tieteellisistä neuvoista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on ►**M17** 11 800–35 400 euroa ◄.

Neljännessä ja viidennessä alakohdassa tarkoitetut tieteelliset neuvot kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

2. *Maksu tieteellisistä palveluista, jotka eivät kuulu 3–7 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan*

Erityinen tieteellisiä palveluja koskeva maksu peritään, kun hakija pyytää sellaisia tieteellisiä neuvoja tai jonkin tiedekomitean lausuntoa, jotka eivät kuulu 3–7 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Tällaisiin palveluihin lukeutuvat perinteisten kasvirohdosvalmisteitten arviointi, lausunnot erityisluvalla käytettävistä lääkkeistä, lausunnot lääkinnällisten laitteitten sisältämistä apuaineista verituotteet mukaan luettuina samoin kuin veriplasman tai rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan arviointi.

Kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, maksu on ►**M17** 313 200 euroa ◄.

Kun kyse on eläinlääkkeistä, maksu on ►**M17** 156 700 euroa ◄.

▼M3

Tämän asetuksen 3 artiklaa sovelletaan kaikkiin tieteellisiin lausuntoihin, jotka annetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan yhteisön ulkopuolella.

Toisesta alakohdasta poiketen tietyistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on ►M17 3 500–269 900 euroa ◄.

Kolmannesta alakohdasta poiketen tietyistä eläinlääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on ►M17 3 500–135 100 euroa ◄.

nnetaan asiakirjoja tai todistuksia, joiden antamisesta ei peritä toista tässä asetuksessa säädettyä maksua, tai jos hakemus hylätään si

3. *Maksu hallinnollisista palveluista*

Erityinen hallinnollisia palveluja koskeva 100–►M17 7 800 euron ◄ suuruinen maksu peritään, jos annetaan asiakirjoja tai todistuksia, joiden antamisesta ei peritä toista tässä asetuksessa säädettyä maksua, tai jos hakemus hylätään sitä varten toimitettujen asiakirjojen hallinnollisen käsittelyn päättyessä taikka jos on tarkistettava rinnakkaisjakelun yhteydessä edellytetyt tiedot.

Nämä palvelut ja maksut kirjataan ryhmiteltyinä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

▼M1

9 artikla

Mahdollisuus alentaa maksuja

Viraston toimitusjohtaja voi toimivaltaisen tiedekomitean lausunnon saatuaan erikoistapauksissa ja pakottavista kansanterveydellisistä tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä myöntää tapauskohtaisia alennuksia maksuihin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädännön erityisen säännösten ja määräysten soveltamista. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti.

▼M3

Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista voidaan myöntää täydellinen tai osittainen vapautus erityisesti silloin, kun kyse on harvinaisten tautien tai vähemmän tärkeitten eläinlajien tautien hoitoon käytettävistä lääkkeistä, jo vahvistetun jäämien enimmäismäärän ulottamisesta uusiin eläinlajeihin taikka erityisluvallisista lääkkeistä.

▼M3

Täsmälliset ehdot täydellisen tai osittaisen vapautuksen myöntämiselle vahvistetaan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Erityisluvallista lääkettä koskevasta lausunnosta perittävä maksu vähennetään maksusta, joka peritään saman lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, jos hakemuksen toimittaa sama hakija.

10 artikla

Määräpäivät ja maksun lykkääminen

1. Maksujen määräpäivä on päivä, jolloin asianomainen hakemus hallinnollisesti validoidaan, jollei erityisistä säännöksistä ja määräyksistä muuta johdu. Maksut on maksettava 45 päivän kuluessa siitä päivästä, jolloin hallinnollisesta validoinnista ilmoitetaan hakijalle. Ne on maksettava euroina.

Vuosimaksun määräpäivä on vuoden kuluttua myyntilupaa koskevan päätöksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen vuosittain samana päivänä. Maksu on suoritettava 45 päivän kuluessa määräpäivästä. Vuosimaksu koskee viimeksi kulunutta vuotta.

Tarkastusmaksu on maksettava 45 päivän kuluessa tarkastuksen tekemisestä.

2. Kun markkinoille saattamista koskeva lupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota on tarkoitus käyttää pandemioiden yhteydessä, perittävän maksun suorittamista lykätään, kunnes joko Maailman terveysjärjestö tai yhteisö tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön 24 päivänä syyskuuta 1998 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY ([1]) mukaisesti on tunnustanut tilanteen pandemiaksi. Maksun suorittamista voidaan lykätä enintään viisi vuotta.

3. Jos tämän asetuksen nojalla maksettavaa maksua ei ole suoritettu määräpäivään mennessä, viraston toimitusjohtaja voi päättää, että pyydetyt palvelut jätetään suorittamatta tai että palvelut tai menettelyt keskeytetään, kunnes erääntynyt maksu on maksettu korkoineen Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 ([2]) 86 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta viraston oikeutta toimia osapuolena oikeudenkäynnissä asetuksen (EY) N:o 726/2004 71 artiklan mukaisesti.

([1]) EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).
([2]) EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY, Euratom) N:o 1261/2005 (EUVL L 201, 2.8.2005, s. 3).

▼M1

11 artikla

Soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt

1. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon yksityiskohtaiset säännöt vuosimaksuista saatavien maksujen osan siirtämisestä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka osallistuvat valvontaan yhteisön markkinoilla.

▼M3

2. Viraston hallintoneuvosto voi antaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon muita määräyksiä, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamista. Kyseiset määräykset saatetaan yleisön saataville.

▼M1

3. Jos syntyy erimielisyyttä hakemuksen luokittelusta johonkin tässä asetuksessa säädettyjen maksujen luokkaan, toimitusjohtaja tekee asiasta päätöksen saatuaan toimivaltaisen tiedekomitean lausunnon.

12 artikla

Asetuksen muuttaminen

Neuvosto päättää määräenemmistöllä komission ehdotuksesta ja Euroopan parlamenttia kuultuaan tähän asetukseen tehtävistä muutoksista.

▼M3

Tässä asetuksessa vahvistettujen maksujen määriä koskevista muutoksista päätetään kuitenkin asetuksen (EY) N:o 726/2004 87 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, paitsi kun kyse on tämän artiklan viidennessä kohdassa säädetystä ajan tasalle saattamisesta.

Komissio antaa 24 päivään marraskuuta 2010 mennessä neuvostolle kertomuksen sen täytäntöönpanosta. Kertomuksessa tarkastellaan muun muassa tarvetta sisällyttää asetukseen riitojenratkaisumenettely.

Maksujen mahdolliset tarkistukset perustuvat arvioon viraston kustannuksista sekä asiaan liittyvistä jäsenvaltioiden suorittamien palvelujen kustannuksista. Kustannukset lasketaan yleisesti tunnustettujen kansainvälisesti käytettävien kustannuslaskentamenettelyjen mukaisesti, jotka hyväksytään 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Komissio tarkistaa maksut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistun inflaatioasteen perusteella ja saattaa ne ajan tasalle vuosittain 1 päivänä huhtikuuta.

▼B

►M1 *13* ◄ *artikla*

Voimaantulo ja lainvoimaisuus

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.