Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA VIJEĆA (EZ) br. 297/95

od 10. veljače 1995.

o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova

(SL L 35, 15.2.1995., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba Vijeća (EZ) br. 2743/98 od 14. prosinca 1998.	L 345	3	19.12.1998.
►M2	Uredba Komisije (EZ) br. 494/2003 od 18. ožujka 2003.	L 73	6	19.3.2003.
►M3	Uredba Vijeća (EZ) br. 1905/2005 od 14. studenoga 2005.	L 304	1	23.11.2005.
►M4	Uredba Komisije (EZ) br. 312/2008 od 3. travnja 2008.	L 93	8	4.4.2008.
►M5	Uredba Komisije (EZ) br. 249/2009 od 23. ožujka 2009.	L 79	34	25.3.2009.
►M6	Uredba Komisije (EU) br. 261/2010 od 25. ožujka 2010.	L 80	36	26.3.2010.
►M7	Uredba Komisije (EU) br. 301/2011 od 28. ožujka 2011.	L 81	5	29.3.2011.
►M8	Commission Regulation (EU) No 273/2012 of 27 March 2012 (*)	L 90	11	28.3.2012.
►M9	Uredba Komisije (EU) br. 220/2013 od 13. ožujka 2013.	L 70	1	14.3.2013.
►M10	Uredba Komisije (EU) br. 272/2014 od 17. ožujka 2014.	L 79	37	18.3.2014.
►M11	Uredba Komisije (EU) 2015/490 od 23. ožujka 2015.	L 78	9	24.3.2015.
►M12	Uredba Komisije (EU) 2016/461 od 30. ožujka 2016.	L 80	25	31.3.2016.
►M13	Uredba Komisije (EU) 2017/612 od 30. ožujka 2017.	L 86	7	31.3.2017.
►M14	Uredba Komisije (EU) 2018/471 od 21. ožujka 2018.	L 79	19	22.3.2018.
►M15	Uredba Komisije (EU) 2019/480 od 22. ožujka 2019.	L 82	15	25.3.2019.
►M16	Uredba Komisije (EU) 2020/422 od 19. ožujka 2020.	L 84	11	20.3.2020.
►M17	Uredba Komisije (EU) 2022/510 od 29. ožujka 2022.	L 103	3	31.3.2022.

Napomena: Ova konsolidirana verzija sadržava upućivanja na europsku obračunsku jedinicu i/ili ECU, što se od 1. siječnja 1999. podrazumijeva kao upućivanje na euro – Uredba Vijeća (EEZ) br. 3308/80 (SL L 345, 20.12.1980., str. 1.) i Uredba Vijeća (EZ) br. 1103/97 (SL L 162, 19.6.1997., str. 1.).

(*) Ovaj akt nije nikada objavljen na hrvatskome.

▼B

UREDBA VIJEĆA (EZ) br. 297/95

od 10. veljače 1995.

o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova

▼M1

Članak 1.

Područje primjene

Naknade za dobivanje i održavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsku upotrebu u Zajednici i za druge usluge Agencije ubiru se u skladu s ovom Uredbom.

▼M3

Iznosi tih naknada utvrđuju se u eurima.

▼B

Članak 2.

U svojoj godišnjoj procjeni namijenjenoj uspostavi preliminarnog nacrta proračuna Komisije, Agencija navodi procjene u vezi s naknadama za sljedeću fiskalnu godinu, a to se čini odvojeno od procjene općih troškova te mogućeg doprinosa Komisije.

▼M1

Članak 3.

▼M3

Lijekovi za humanu primjenu obuhvaćeni postupcima koji su utvrđeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Odobrenje za stavljanje lijeka u promet*

(a) Puna naknada

▼M3

Puna naknada u iznosu od ►M17 313 200 EUR ◄ primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet kad postoji cjelovita dokumentacija. Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom i jednim pakiranjem.

Ova se naknada povećava za ►M17 31 500 EUR ◄ za svaku dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik koji su predani istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje. Ovo povećanje obuhvaća jednu dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik i jedno pakiranje.

▼M1

Ova se naknada povećava za ►M17 7 800 EUR ◄ za svaku dodatnu vrstu i/ili veličinu pakiranja iste jačine i farmaceutskog oblika predanih istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje.

([1]) SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

▼M3

(b) Snižena naknada

Snižena naknada u iznosu od ►M17 121 500 EUR ◄ primjenjuje se na zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 10. stavcima 1. i 3. i člankom 10. točkom (c) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu primjenu ([1]). Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom i jednim pakiranjem.

Specifična smanjena naknada u iznosu od ►M17 202 500 EUR ◄ primjenjuje se na zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 10. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ. Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom i jednim pakiranjem.

Smanjene naknade iz prvog i drugog podstavka povećavaju se za ►M17 12 100 EUR ◄ za svaku dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik dostavljen istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet. Ovo povećanje obuhvaća jednu dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik i jedno pakiranje.

Smanjene naknade iz prvog i drugog podstavka povećavaju se za ►M17 7 800 EUR ◄ za svako dodatno pakiranje iste jačine i farmaceutskog oblika, dostavljeno istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet.

(c) Naknada za proširenje odobrenja

Naknada za proširenje u iznosu od ►M17 94 000 EUR ◄ primjenjuje se za svako proširenje već izdanog odobrenja za stavljanje u promet u smislu Priloga II. Uredbi Komisije (EZ) br.1085/2003 od 3. lipnja 2003. o pregledu izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su obuhvaćeni Uredbom Vijeća (EEZ) br.2309/93 ([2]).

Odstupajući od prvog podstavka, za određena se proširenja primjenjuje smanjena naknada za proširenje u iznosu od ►M17 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄. Ova se proširenja nalaze na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Uredbe.

Naknada za proširenje i smanjena naknada za proširenje povećavaju se za ►M17 7 800 EUR ◄ za svako dodatno pakiranje u okviru istog proširenja, koje je predano istodobno sa zahtjevom za proširenje.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).
([2]) SL L 159, 27.6.2003., str. 24.

▼M1

2. *Izmjena odobrenja*

(a) Naknada za izmjenu tipa I

▼M3

Naknada za izmjenu tipa I primjenjuje se za manje izmjene odobrenja za stavljanje u promet, kako je utvrđeno člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1085/2003. Za izmjene tipa IA, naknada je ►M17 3 500 EUR ◄. Za izmjene tipa IB naknada je ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

U slučaju uvođenja iste izmjene, ova naknada pokriva sve odobrene jačine, farmaceutske oblike i vrste i veličine pakiranja.

(b) Naknada za izmjenu tipa II

▼M3

Naknada za izmjenu tipa II u iznosu od ►M17 94 000 EUR ◄ primjenjuje se za veću izmjenu odobrenja za stavljanje u promet, kako je definirano u članku 3. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1085/2003.

Odstupajući od prvog podstavka, na neke se izmjene primjenjuje smanjena naknada za izmjenu tipa II, koja se kreće u rasponu od ►M17 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄. Ove se izmjene nalaze na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Uredbe.

▼M1

U slučaju uvođenja iste izmjene, ova naknada pokriva sve odobrene jačine, farmaceutske oblike i vrste i veličine pakiranja.

3. *Naknada za obnovu odobrenja*

Naknada za razmatranje informacija koje su na raspolaganju u vrijeme petogodišnje obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet iznosi ►M17 15 400 EUR ◄. Ona se zaračunava za svaku jačinu povezanu s određenim farmaceutskim oblikom.

4. *Naknada za inspekciju*

▼M3

Naknada od ►M17 23 700 EUR ◄ primjenjuje se za bilo kakvu inspekciju unutar ili izvan Zajednice. Za inspekcije izvan Zajednice, dodatno se zaračunavaju putni troškovi na temelju stvarnog troška.

Odstupajući od prvog podstavka, na neke se inspekcije primjenjuje smanjena naknada za inspekciju, u skladu s opsegom i prirodom inspekcije i na temelju uvjeta utvrđenih u skladu s člankom 11. stavkom 2.

▼M1

5. *Naknada za prijenos odobrenja*

Naknada za promjenu nositelja odobrenja za stavljanje u promet na koje se prijenos odnosi iznosi ►M17 7 800 EUR ◄. Ona pokriva sva odobrena pakiranja određenog lijeka.

▼M3

6. *Godišnja naknada*

Godišnja naknada u iznosu od ►M17 112 200 EUR ◄ primjenjuje se za svako odobrenje za stavljanje lijekova u promet. Ova naknada obuhvaća sva odobrena pakiranja određenog lijeka.

Odstupajući od prvog stavka, na neke se tipove lijekova primjenjuje smanjena godišnja naknada u rasponu od ►M17 27 900 EUR do 84 100 EUR ◄. Ovi se lijekovi nalaze na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2.

Članak 4.

Lijekovi za humanu primjenu obuhvaćeni postupcima utvrđenim Direktivom 2001/83/EZ

Naknada za arbitražni postupak

Naknada za arbitražni postupak u iznosu od ►M17 77 900 EUR ◄ primjenjuje se kad postupke utvrđene člankom 30. stavkom 1. i člankom 31. Direktive 2001/83/EZ započne podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet ili nositelj postojećeg odobrenja za stavljanje u promet.

Kad se postupci iz prvog podstavka odnose na više od jednog podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet ili nositelja postojećeg odobrenja za stavljanje u promet, podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja mogu se grupirati u svrhu plaćanja jedne jedinstvene naknade za arbitražni postupak. Međutim, ako se isti postupak odnosi na više od deset različitih podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja, naknada se zaračunava po zahtjevu gore navedene naknade za arbitražni postupak.

▼M1

Članak 5.

▼M3

Lijekovi za veterinarsku upotrebu obuhvaćeni postupcima utvrđenim Uredbom (EZ) br. 726/2004

▼M1

1. *Odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet*

(a) P u n a n a k n a d a

▼M3

Puna naknada u iznosu od ►M17 156 700 EUR ◄ primjenjuje se na zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet kad postoji cjelovita dokumentacija. Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom i jednim pakiranjem.

Ova se naknada povećava za ►M17 15 400 EUR ◄ za svaku dodatnu jačinu i/ili farmaceutski oblik koji su predani istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje. Ovo povećanje obuhvaća jednu dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik i jedno pakiranje.

▼M1

Ova se naknada povećava za ►M17 7 800 EUR ◄ za svaku dodatnu vrstu i/ili veličinu pakiranja za istu jačinu i farmaceutski oblik predane istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje.

▼M3

U slučaju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, puna se naknada smanjuje na ►M17 77 900 EUR ◄, s tim da svaka dodatna jačina i/ili farmaceutski oblik i/ili pakiranje povlače sa sobom povećanje od ►M17 7 800 EUR ◄

▼M1

Za potrebe ove točke (a), broj ciljnih vrsta je nevažan.

▼M3

(b) Smanjena naknada

Smanjena naknada u iznosu od ►M17 77 900 EUR ◄ primjenjuje se na zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 13. stavcima 1. i 3. i čankom 13. točkom (c) Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na veterinarske lijekove ([1]). Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom i s jednim pakiranjem.

Specifična smanjena naknada u iznosu od ►M17 132 400 EUR ◄ primjenjuje se na zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 13. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ. Ova naknada obuhvaća jednu jačinu povezanu s jednim farmaceutskim oblikom i jednim pakiranjem.

Smanjene naknade iz prvog i drugog podstavka povećavaju se za ►M17 15 400 EUR ◄ za svaku dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik dostavljen istodobno s prvobitnim zahtjevom za odobrenje. Ovo povećanje obuhvaća jednu dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik i jedno pakiranje.

Smanjene naknade iz prvog i drugog podstavka povećavaju se za ►M17 7 800 EUR ◄ za svako dodatno pakiranje iste jačine i farmaceutskog oblika, dostavljeno istodobno s prvim zahtjevom za odobrenje.

U slučaju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, naknada se smanjuje na ►M17 39 200 EUR ◄, s tim da svaka dodatna jačina i/ili farmaceutski oblik i/ili pakiranje povlače sa sobom povećanje od ►M17 7 800 EUR ◄.

Za potrebe ove točke, broj ciljnih vrsta je nevažan.

(c) Naknada za proširenje odobrenja

Naknada za proširenje u iznosu od ►M17 39 200 EUR ◄ primjenjuje se za svako proširenje već izdanog odobrenja za stavljanje u promet u smislu Priloga II. Uredbi Komisije (EZ) br.1085/2003.

Odstupajući od prvog podstavka, za neka se proširenja primjenjuje smanjena naknada za proširenje u rasponu od ►M17 9 700 EUR do 29 500 EUR ◄. Ova se proširenja nalaze na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Uredbe.

Naknada za proširenje i smanjena naknada za proširenje povećavaju se za ►M17 7 800 EUR ◄ za svako dodatno pakiranje u okviru istog proširenja, koje je predano istodobno sa zahtjevom za proširenje.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/28/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 58.)

▼M1

2. *Izmjena odobrenja*

(a) Naknada za izmjenu tipa I

▼M3

Naknada za izmjenu tipa I primjenjuje se za manje izmjene odobrenja za stavljanje u promet, kako je utvrđeno u članku 3. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1085/2003. Za izmjene tipa IA, naknada je ►M17 3 500 EUR ◄. Za izmjene tipa IB naknada je ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

U slučaju uvođenja iste izmjene, ova naknada pokriva sve odobrene jačine, farmaceutske oblike i vrste i veličine pakiranja.

▼M3

(b) Naknada za izmjenu tipa II

Naknada za izmjenu tipa II u iznosu od ►M17 46 900 EUR ◄ primjenjuje se za veću izmjenu odobrenja za stavljanje u promet, kako je definirano u članku 3. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1085/2003.

Odstupajući od prvog podstavka, na neke se izmjene primjenjuje smanjena naknada za izmjenu tipa II, koja se kreće u rasponu od ►M17 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄. Ove se izmjene nalaze na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2. ove Uredbe.

U slučaju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, naknada je ►M17 7 800 EUR ◄.

U slučaju da se uvodi ista izmjena, naknada iz prvog, drugog i trećeg podstavka obuhvaća sve odobrene jačine, farmaceutske oblike i pakiranja.

▼M1

3. *Naknada za obnovu odobrenja*

Naknada za razmatranje informacija koje su na raspolaganju u vrijeme petogodišnje obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet iznosi ►M17 7 800 EUR ◄. Ona se zaračunava za svaku jačinu povezanu s određenim farmaceutskim oblikom.

4. *Naknada za inspekciju*

▼M3

Naknada od ►M17 23 700 EUR ◄ primjenjuje se za bilo kakvu inspekciju unutar ili izvan Zajednice. Za inspekcije izvan Zajednice, dodatno se zaračunavaju putni troškovi na temelju stvarnog troška.

Odstupajući od prvog podstavka, na neke se inspekcije primjenjuje smanjena naknada za inspekciju, u skladu s opsegom i prirodom inspekcije i na temelju uvjeta utvrđenih u skladu s člankom 11. stavkom 2.

▼M1

5. *Naknada za prijenos odobrenja*

Naknada za promjenu nositelja odobrenja za stavljanje u promet na koje se prijenos odnosi iznosi ►M17 7 800 EUR ◄. Ona pokriva sva odobrena pakiranja određenog lijeka.

▼M3

6. *Godišnja naknada*

Godišnja naknada u iznosu od ►M17 37 600 EUR ◄ primjenjuje se za svako odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Ova naknada obuhvaća sva odobrena pakiranja određenog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Odstupajući od prvog podstavka, na neke se tipove veterinarsko-medicinskog proizvoda primjenjuje smanjena godišnja naknada u rasponu od ►M17 9 200 EUR do 27 900 EUR ◄. Ovi se proizvodi nalaze na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2.

Članak 6.

Veterinarsko-medicinski proizvodi obuhvaćeni postupcima utvrđenim u Direktivi 2001/83/EZ

Naknada za arbitražni postupak

Naknada za arbitražni postupak u iznosu od ►M17 46 900 EUR ◄ primjenjuje se kad postupke utvrđene člankom 34. stavkom 1. i člankom 35. Direktive 2001/82/EZ započne podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet ili nositelj postojećeg odobrenja za stavljanje u promet.

Kad se postupci iz prvog podstavka odnose na više od jednog podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet ili nositelja postojećeg odobrenja za stavljanje u promet, podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja mogu se grupirati u svrhu plaćanja jedne jedinstvene naknade za arbitražni postupak. Međutim, ako se isti postupak odnosi na više od deset različitih podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja, naknada se zaračunava po zahtjevu gore navedene naknade za arbitražni postupak.

▼M1

Članak 7.

▼M3

Određivanje najviših dopuštenih količina rezidua (MRL) za veterinarsko-medicinske proizvode u skladu s postupcima utvrđenim Uredbom (EEZ) br. 2377/90 ([1])

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Naknade za određivanje MRL-a*

Puna naknada za MRL u iznosu od ►M17 77 900 EUR ◄ zaračunava se za zahtjev za određivanje početnog MRL-a za određenu tvar.

▼M3

Dodatna naknada u iznosu od ►M17 23 700 EUR ◄ primjenjuje se na svaki zahtjev za izmjenu postojećeg MRL, kako je uključeno u jednom od Priloga Uredbi (EEZ) br. 2377/90.

([1]) SL L 224, 18.8.1990., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1518/2005 (SL L 244, 20.9.2005., str. 11.).

▼**M1**

Naknada za MRL oduzima se od naknade koja se plaća za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet ili za zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet za veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži tvar za koju se određuje MRL, kada takve zahtjeve podnosi isti podnositelj. Međutim, ovo smanjenje ne može biti veće od polovice naknade na koju se odnosi.

▼**M3**

_____

Članak 8.

Različite naknade

1. *Naknada za znanstveni savjet*

Naknada za znanstveni savjet se primjenjuje kad se podnese zahtjev za znanstveni savjet u vezi s provođenja različitih testova i ispitivanja koji su potrebni za dokazivanje kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova.

Kad se radi o lijekovima za humanu primjenu, naknada iznosi ►**M17** 94 000 EUR ◄.

Kad se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima, naknada iznosi ►**M17** 46 900 EUR ◄.

Odstupajući od drugog podstavka, na neke se znanstvene savjete koji se odnose na lijekove za humanu primjenu primjenjuje smanjena naknada za znanstveni savjet koja se kreće u rasponu od ►**M17** 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄.

Odstupajući od trećeg podstavka, na neke se znanstvene savjete koji se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode primjenjuje smanjena naknada za znanstveni savjet koja se kreće u rasponu od ►**M17** 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄.

Znanstveni savjeti iz četvrtog i petog podstavka nalaze se na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2.

2. *Naknade za znanstvene usluge koje nisu obuhvaćene člancima od 3. do 7. ili člankom 8. stavkom 1.*

Naknada za znanstvenu uslugu primjenjuje se kad se uloži zahtjev za bilo kakav znanstveni savjet ili mišljenje znanstvenog odbora koji nije obuhvaćen člancima od 3. do 7. ili člankom 8. stavkom 1. To uključuje bilo kakvu ocjenu tradicionalnih biljnih lijekova, bilo kakvo mišljenje o lijekovima za milosrdno davanje, bilo kakvo savjetovanje o pomoćnim tvarima, uključujući krvne pripravke ugrađene u medicinske proizvode, te bilo kakvu ocjenu glavne dokumentacije o plazmi i glavne dokumentacije o antigenu cjepiva.

Kad se radi o lijekovima za humanu primjenu, naknada iznosi ►**M17** 313 200 EUR ◄.

Kad se radi o veterinarsko-medicinskim proizvodima naknada iznosi ►**M17** 156 700 EUR ◄.

▼M3

Članak 3. ove Uredbe primjenjuje se na svako znanstveno mišljenje za ocjenu lijekova za humanu primjenu, koji su u skladu s člankom 58. Uredbe (EZ) br. 726/2004 namijenjeni isključivo za tržišta izvan Zajednice.

Odstupajući od drugog podstavka, na neka se znanstvena mišljenja ili usluge u odnosu na lijekove za humanu primjenu primjenjuje smanjena naknada za znanstvenu uslugu, koja se kreće u rasponu od ►M17 3 500 EUR do 269 900 EUR ◄.

Odstupajući od trećeg podstavka, na neka se znanstvena mišljenja ili usluge u odnosu na veterinarsko-medicinske proizvode primjenjuje smanjena naknada za znanstvenu uslugu, koja se kreće u rasponu od ►M17 3 500 EUR do 135 100 EUR ◄.

Znanstvena mišljenja ili usluge iz petog i šestog podstavka nalaze se na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2.

3. *Naknada za administrativne usluge*

Naknada u rasponu od 100 EUR do ►M17 7 800 EUR ◄ primjenjuje se za administrativne usluge kad se dokumenti ili certifikati izdaju izvan okvira usluga obuhvaćenih nekom drugom naknadom predviđenom ovom Uredbom, ili kad se zahtjev odbije nakon zaključenja administrativne provjere valjanosti dotične dokumentacije, ili kad se moraju provjeriti tražene informacije u slučaju paralelnog prometa.

Klasifikacija ovih usluga i naknada nalazi se na popisu koji se izrađuje u skladu s člankom 11. stavkom 2.

▼M1

Članak 9.

Moguća smanjenja naknade

Ne dovodeći u pitanje detaljnije odredbe prava Zajednice, u izuzetnim okolnostima i radi imperativnih razloga javnog zdravlja ili zdravlja životinja, izvršni direktor može odobriti smanjenja naknada, od slučaja do slučaja, nakon savjetovanja s nadležnim znanstvenim odborom. U svakoj odluci donesenoj na temelju ovog članka, navode se razlozi na kojima se ona temelji.

▼M3

Može se odobriti potpuno ili djelomično izuzeće od obveze plaćanja naknada utvrđenih ovom Uredbom, posebno za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti ili za liječenje bolesti koje utječu na manje zastupljene životinjske vrste, te za proširenje postojećeg MRL-a na dodatne životinjske vrste ili za lijekove za milosrdno davanje.

▼M3

Detaljni uvjeti za primjenu potpunog ili djelomičnog izuzeća utvrđuju se u skladu s člankom 11. stavkom 2.

Naknada koja se plaća za mišljenje o lijeku za milosrdno davanje odbija se od naknade za zahtjev za odobrenje za stavljanje tog istog lijeka u promet, kad takav zahtjev dolazi od istog podnositelja zahtjeva.

Članak 10.

Datum dospijeća i odgoda plaćanja

1. Naknade dospijevaju na dan administrativne valjanosti dotičnog zahtjeva osim u slučaju kad specifične odredbe određuju drukčije. Plaćaju se unutar 45 dana od datuma obavijesti podnositelju o administrativnoj valjanosti zahtjeva. Plaćaju se u eurima.

Godišnja naknada dospijeva na prvu i svaku sljedeću godišnjicu obavijesti o odluci odobrenja za stavljanje u promet. Plaća se unutar 45 dana od datuma dospijeća. Godišnja naknada se plaća za prethodnu godinu.

Naknada za inspekciju se plaća unutar 45 dana od dana kad je inspekcija obavljena.

2. Plaćanje naknade za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijekova koji će se upotrijebiti u slučaju pandemije kod ljudi odgađa se dok situaciju pandemije ne potvrdi ili Svjetska zdravstvena organizacija ili Zajednica u okviru Odluke br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. kojom se uspostavlja mreža za epidemiološko praćenje i nadzor zaraznih bolesti u Zajednici [1]. Ovo odlaganje ne smije biti duže od pet godina.

3. Kad bilo koja od naknada iz ove Uredbe ostane neplaćena na datum svog dospijeća, a ne dovodeći u pitanje sposobnost Agencije da uspostavi pravne postupke koji su joj dani na raspolaganje člankom 71. Uredbe (EZ) br. 726/2004, izvršni direktor može odlučiti ne pružiti zatražene usluge ili obustaviti sve usluge i postupke koji su u tijeku, dok se naknada ne plati, zajedno s pripadajućom kamatom kako je predviđeno člankom 86. Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2342/2002 od 23. prosinca 2002. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica [2].

[1] SL L 268, 3.10.1998., str. 1. Odluka kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

[2] SL L 357, 31.12.2002., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ, Euratom) br. 1261/2005 (SL L 201, 2.8.2005., str. 3.).

▼M1

Članak 11.

Provedbena pravila

1. Na prijedlog izvršnog direktora i nakon pozitivnog mišljenja Komisije, Upravni odbor Agencije utvrđuje pravila za povrat dijela sredstava dobivenih od godišnjih naknada nadležnim nacionalnim tijelima koja sudjeluju u nadzoru tržišta Zajednice.

▼M3

2. Ne dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EZ) br. 726/2004, Upravni odbor Agencije, na prijedlog izvršnog direktora i nakon pozitivnog mišljenja Komisije, može utvrditi bilo koju odredbu potrebnu za primjenu ove Uredbe. Te se odredbe stavljaju na raspolaganje javnosti.

▼M1

3. U slučaju neslaganja u vezi s razvrstavanjem zahtjeva u jednu od kategorija naplate utvrđenih u ovoj Uredbi, odluku donosi izvršni direktor nakon savjetovanja s nadležnim znanstvenim odborom.

Članak 12.

Izmjene

Svaku izmjenu ove Uredbe donosi Vijeće kvalificiranom većinom, na prijedlog Komisije, nakon savjetovanja s Europskim parlamentom.

▼M3

Međutim, izmjene iznosa naknada utvrđenih ovom Uredbom donose se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 87. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004, s iznimkom ažuriranja koje je predviđeno petim stavkom ovog članka.

Do 24. studenoga 2010. Komisija će Vijeću dostaviti izvješće o njezinoj provedbi, i to će izvješće sadržavati analizu potrebe da se u ovu Uredbu uključi postupak za rješavanje spora.

Svaka će se revizija naknada temeljiti na ocjeni troškova Agencije i na povezanim troškovima usluga, koje predviđaju države članice. Ti se troškovi izračunavaju u skladu s općenito prihvaćenim međunarodnim metodama procjene troškova, koje se donose u skladu s člankom 11. stavkom 2.

S učinkom od 1. travnja svake godine, Komisija će revidirati naknade u odnosu na stopu inflacije objavljenu u *Službenom listu Europske unije*, te će ih u skladu s tim ažurirati.

▼B

Članak ►M1 *13.* ◄

Stupanje na snagu i pravni učinak

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.