Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 297/95

1995 m. vasario 10 d.

dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai

(OL L 35, 1995 2 15, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	1998 m. gruodžio 14 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2743/98	L 345	3	1998 12 19
►M2	2003 m. kovo 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 494/2003	L 73	6	2003 3 19
►M3	2005 m. lapkričio 14 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1905/2005	L 304	1	2005 11 23
►M4	2008 m. balandžio 3 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 312/2008	L 93	8	2008 4 4
►M5	2009 m. kovo 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 249/2009	L 79	34	2009 3 25
►M6	2010 m. kovo 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 261/2010	L 80	36	2010 3 26
►M7	2011 m. kovo 28 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 301/2011	L 81	5	2011 3 29
►M8	2012 m. kovo 27 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 273/2012	L 90	11	2012 3 28
►M9	2013 m. kovo 13 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 220/2013	L 70	1	2013 3 14
►M10	2014 m. kovo 17 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 272/2014	L 79	37	2014 3 18
►M11	2015 m. kovo 23 d. Komisijos reglamentas (ES) 2015/490	L 78	9	2015 3 24
►M12	2016 m. kovo 30 d. Komisijos reglamentas (ES) 2016/461	L 80	25	2016 3 31
►M13	2017 m. kovo 30 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/612	L 86	7	2017 3 31
►M14	2018 m. kovo 21 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/471	L 79	19	2018 3 22
►M15	2019 m. kovo 22 d. Komisijos reglamentas (ES) 2019/480	L 82	15	2019 3 25
►M16	2020 m. kovo 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2020/422	L 84	11	2020 3 20
►M17	2022 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/510	L 103	3	2022 3 31

NB: Šioje suvestinėje dokumento redakcijoje pateiktos nuorodos į Europos valiutos vienetą ir (arba) ekiu, kurios nuo 1999 m. sausio 1 d. turi būti suprantamos kaip nuorodos į euro – Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3308/80 (OL L 345, 1980 12 20, p. 1) ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1103/97 (OL L 162, 1997 6 19, p. 1).

▼B

TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 297/95

1995 m. vasario 10 d.

dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai

▼M1

1 straipsnis

Taikymo sritis

Mokestis už Bendrijos leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais išdavimą ir priežiūrą bei už kitas Agentūros teikiamas paslaugas nustatomas pagal šį reglamentą.

▼M3

Šių mokesčių dydis nurodomas eurais.

▼B

2 straipsnis

Savo metinėje sąmatoje, skirtoje Komisijos laikinajam biudžeto projektui parengti, Agentūra nurodo sąmatų sumas, susijusias su ateinančių finansinių metų mokesčiais, ir tai daroma atskirai nuo bendrųjų išlaidų apskaičiavimo ir galimų Bendrijos įnašų.

▼M1

3 straipsnis

▼M3

Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EB) Nr. 726/2004 ([1]) nustatyta tvarka

▼M1

1. *Leidimas prekiauti vaistu*

a) Visas mokestis

▼M3

Visa ►M17 313 200 EUR ◄ sudaranti mokesčio suma imama už paraišką dėl leidimo prekiauti, prie kurios pateikiami visi dokumentai. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Mokestis didinamas ►M17 31 500 EUR ◄ už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

▼M1

Mokestis didinamas ►M17 7 800 EUR ◄ už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ir vaisto formos pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

▼M3

b) Sumažintas mokestis

Sumažintas ►M17 121 500 EUR ◄ mokestis imamas už paraiškas dėl leidimo prekiauti pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), 10 straipsnio 1 dalį, 10 straipsnio 3 dalį ir 10c straipsnį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Specialus sumažintas ►M17 202 500 EUR ◄ mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami ►M17 12 100 EUR ◄ už kiekvieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami ►M17 7 800 EUR ◄ už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ar farmacinės formos vaisto pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

c) Pratęsimo mokestis

►M17 94 000 EUR ◄ pratęsimo mokestis imamas už kiekvieną jau suteikto leidimo prekiauti pratęsimą, kaip apibrėžta 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo ([2]) II priede.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais pratęsimo atvejais imamas sumažintas ►M17 23 700–70 600 EUR ◄ pratęsimo mokestis. Tokie pratęsimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

Pratęsimo mokestis ir sumažintas pratęsimo mokestis padidinami ►M17 7 800 EUR ◄ už kiekvieną papildomą pakuotę, kuriai prašoma pratęsti leidimą, pateiktą kartu su paraiška dėl pratęsimo.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).
([2]) OL L 159, 2003 6 27, p. 24.

▼M1

2. *Pakeitimas*

a) Mokestis už I tipo pakeitimą

▼M3

Mokestis už I tipo keitimą imamas už neesminį leidimo prekiauti keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 2 dalyje. Už IA tipo keitimus imamas ►M17 3 500 EUR ◄ mokestis. Už IB tipo keitimus imamas ►M17 7 800 EUR ◄ mokestis.

▼M1

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

b) Mokestis už II tipo pakeitimą

▼M3

►M17 94 000 EUR ◄ mokestis už II tipo keitimą imamas už leidime prekiauti padarytą esminį keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 3 dalyje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais keitimo atvejais imamas sumažintas ►M17 23 700–70 600 EUR ◄ mokestis už II tipo keitimą. Tokie keitimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

▼M1

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

3. *Mokestis už leidimo pratęsimą*

Mokestis už informacijos, turimos tuo metu, kai kas penkerius metus pratęsiamas leidimas prekiauti vaistu, tyrimą sudaro ►M17 15 400 EUR ◄. Jis mokamas už kiekvieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

4. *Mokestis už ekspertizę*

▼M3

Už Bendrijoje ar už jos ribų atliekamą ekspertizę imamas ►M17 23 700 EUR ◄ mokestis. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, imamas papildomas mokestis už kelionės išlaidas pagal faktines išlaidas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikros rūšies ekspertizės atlikimą imamas sumažintas mokestis už ekspertizę, kurio dydis priklauso nuo ekspertizės apimties bei pobūdžio ir kuris yra nustatomas remiantis 11 straipsnio 2 dalyje nustatytomis sąlygomis.

▼M1

5. *Leidimo perleidimo mokestis*

Kiekvieno leidimo prekiauti savininko pakeitimo mokestis sudaro ►M17 7 800 EUR ◄. Jis apima visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms išduotas leidimas.

▼M3

6. *Metinis mokestis*

►M17 112 200 EUR ◄ metinis mokestis imamas už kiekvieną leidimą prekiauti vaistu. Šis mokestis imamas už visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms buvo suteiktas leidimas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikrų rūšių vaistus imamas sumažintas ►M17 27 900–84 100 EUR ◄ metinis mokestis. Šie vaistai įtraukiami į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

4 straipsnis

Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka

Arbitražo mokestis

►M17 77 900 EUR ◄ arbitražo mokestis imamas tais atvejais, jei paraišką dėl leidimo prekiauti pateikęs asmuo arba esamo leidimo prekiauti turėtojas inicijuoja Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnio 1 dalyje ir 31 straipsnyje nustatytas procedūras.

Kai su pirmoje pastraipoje nurodytomis procedūromis yra susiję keli paraišką dėl leidimo prekiauti pateikę asmenys arba esamų leidimų prekiauti turėtojai, šie paraiškas pateikę asmenys arba leidimų turėtojai gali sudaryti grupę ir mokėti vieną bendrą arbitražo mokestį. Tačiau jei su ta pačia procedūra yra susiję daugiau nei 10 skirtingų paraiškas pateikusių asmenų arba leidimų turėtojų, bus imamas pirmiau nurodyto dydžio mokestis.

▼M1

5 straipsnis

▼M3

Veterinariniai vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka

▼M1

1. *Leidimas prekiauti vaistu*

a) Visas mokestis

▼M3

Visa ►M17 156 700 EUR ◄ sudaranti mokesčio suma imama už paraišką dėl leidimo prekiauti, prie kurios pateikiami visi dokumentai. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Mokestis didinamas ►M17 15 400 EUR ◄ už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

▼M1

Mokestis didinamas ►M17 7 800 EUR ◄ už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ir vaisto formos pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

▼M3

Jei tai veterinarijos imunologiniai vaistai, visas mokestis sumažinamas iki ►M17 77 900 EUR ◄, už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą ir (arba) pakuotę mokestį didinant ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

Taikant šį a punktą, nesvarbu, koks yra tikslinių gyvulių rūšių skaičius.

▼M3

b) Sumažintas mokestis

Sumažintas ►M17 77 900 EUR ◄ mokestis imamas už paraiškas dėl leidimo prekiauti pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus [1], 13 straipsnio 1 dalį, 13 straipsnio 3 dalį ir 13c straipsnį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Specifinis sumažintas ►M17 132 400 EUR ◄ mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 4 dalį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami ►M17 15 400 EUR ◄ už kiekvieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami ►M17 7 800 EUR ◄ už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ar farmacinės formos vaisto pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

Mokestis už veterinarijos imunologinius vaistus sumažinamas iki ►M17 39 200 EUR ◄, o už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) farmacinę formą, ir (arba) pakuotę mokestis padidinamas ►M17 7 800 EUR ◄.

Taikant šį punktą, tikslinių rūšių skaičius nėra svarbus.

c) Pratęsimo mokestis

►M17 39 200 EUR ◄ pratęsimo mokestis imamas už kiekvieną jau suteikto leidimo prekiauti pratęsimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 II priede.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais pratęsimo atvejais imamas sumažintas ►M17 9 700–29 500 EUR ◄ pratęsimo mokestis. Tokie pratęsimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

Pratęsimo mokestis ir sumažintas pratęsimo mokestis padidinami ►M17 7 800 EUR ◄ už kiekvieną papildomą to paties pratęsimo pakuotę, pateiktą kartu su paraiška dėl pratęsimo.

[1] OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

▼**M1**

2. *Pakeitimas*

a) Mokestis už I tipo pakeitimą

▼**M3**

Mokestis už I tipo keitimą imamas už neesminį leidimo prekiauti keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 2 dalyje. Už IA tipo keitimus imamas ►**M17** 3 500 EUR ◄ mokestis. Už IB tipo keitimus imamas ►**M17** 7 800 EUR ◄ mokestis.

▼**M1**

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

b) ►**M3** Mokestis už II tipo keitimą

►**M17** 46 900 EUR ◄ mokestis už II tipo keitimą imamas už leidime prekiauti padarytą esminį keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 3 dalyje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais keitimo atvejais imamas sumažintas ►**M17** 11 800–35 400 EUR ◄ mokestis už II tipo keitimą. Tokie keitimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

Už veterinarijos imunologinius vaistus imamas ►**M17** 7 800 EUR ◄ mokestis.

Jei daromas toks pat keitimas, pirmoje, antroje ir trečioje pastraipose minimas mokestis imamas už visas vaisto dozes, farmacines formas ir pakuotes, kurioms yra suteiktas leidimas. ◄

3. *Mokestis už leidimo pratęsimą*

Mokestis už informacijos, turimos tuo metu, kai kas penkerius metus pratęsiamas leidimas prekiauti vaistu, tyrimą sudaro ►**M17** 7 800 EUR ◄. Jis mokamas už kiekvieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

4. *Mokestis už ekspertizę*

▼**M3**

Už Bendrijoje ar už jos ribų atliekamą ekspertizę imamas ►**M17** 23 700 EUR ◄ mokestis. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, imamas papildomas mokestis už kelionės išlaidas pagal faktines išlaidas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikros rūšies ekspertizės atlikimą imamas sumažintas mokestis už ekspertizę, kurio dydis priklauso nuo ekspertizės apimties bei pobūdžio ir kuris yra nustatomas remiantis 11 straipsnio 2 dalyje nustatytomis sąlygomis.

▼**M1**

5. *Leidimo perleidimo mokestis*

Kiekvieno leidimo prekiauti savininko pakeitimo mokestis sudaro ►**M17** 7 800 EUR ◄. Jis apima visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms išduotas leidimas.

▼M3

6. *Metinis mokestis*

►M17 37 600 EUR ◄ metinis mokestis imamas už kiekvieną leidimą prekiauti vaistu. Šis mokestis imamas už visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms buvo suteiktas leidimas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikrų rūšių vaistus imamas sumažintas ►M17 9 200–27 900 EUR ◄ metinis mokestis. Šie vaistai įtraukiami į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

6 straipsnis

Veterinariniai vaistai, kuriems taikoma Direktyvoje 2001/82/EB nustatyta tvarka

Arbitražo mokestis

►M17 46 900 EUR ◄ arbitražo mokestis imamas tais atvejais, jei paraišką dėl leidimo prekiauti pateikęs asmuo arba esamo leidimo prekiauti turėtojas inicijuoja Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalyje ir 35 straipsnyje nustatytas procedūras.

Kai su pirmoje pastraipoje nurodytomis procedūromis yra susiję keli paraišką dėl leidimo prekiauti pateikę asmenys arba esamų leidimų prekiauti turėtojai, šie paraiškas pateikę asmenys arba leidimų turėtojai gali sudaryti grupę ir mokėti vieną bendrą arbitražo mokestį. Tačiau jei su ta pačia procedūra yra susiję daugiau nei 10 skirtingų paraiškas pateikusių asmenų arba leidimų turėtojų, bus imamas pirmiau nurodyto dydžio mokestis.

▼M1

7 straipsnis

▼M3

Veterinarinių vaistų didžiausios likučių koncentracijos (DLK) verčių nustatymas Reglamente (EEB) Nr. 2377/90 nustatyta tvarka [1]

▼M1

►M3 ———— ◄ *Mokesčiai už DLK verčių nustatymą*

Visas mokestis už paraišką nustatyti pradinę duotos medžiagos DLK vertę sudaro ►M17 77 900 EUR ◄.

▼M3

Papildomas ►M17 23 700 EUR ◄ mokestis imamas už kiekvieną paraišką dėl esamos DLK, nurodytos viename iš Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedų, pakeitimo.

[1] OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1518/2005 (OL L 244, 2005 9 20, p. 11).

▼**M1**

DLK mokesčiai atimami iš mokesčio, mokamo už paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu arba už paraišką papildyti leidimą prekiauti vaistu, turintį cheminės medžiagos, kurios DLK yra nustatoma, jei tokias paraiškas pateikia tas pat pareiškėjas. Tačiau ši suma gali sudaryti ne daugiau kaip pusę mokesčio, iš kurio ji atimama, sumos.

▼**M3**

_____

8 straipsnis

Įvairūs mokesčiai

1. *Mokestis už mokslines konsultacijas*

Mokestis už mokslines konsultacijas imamas tais atvejais, kai pateikiama paraiška dėl mokslinių konsultacijų apie vaistų kokybę, saugą ir veiksmingumą įrodančių įvairių tyrimų ir bandymų atlikimą.

Žmonėms skirtų vaistų atveju imamas ►**M17** 94 000 EUR ◄ mokestis.

Veterinarinių vaistų atveju imamas ►**M17** 46 900 EUR ◄ mokestis.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, už tam tikras su žmonėms skirtais vaistais susijusias mokslines konsultacijas imamas sumažintas ►**M17** 23 700–70 600 EUR ◄ mokestis už mokslines konsultacijas.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, už tam tikras su veterinariniais vaistais susijusias mokslines konsultacijas imamas sumažintas ►**M17** 11 800–35 400 EUR ◄ mokestis už mokslines konsultacijas.

Ketvirtoje ir penktoje pastraipose paminėtos mokslinės konsultacijos įtraukiamos į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

2. *Mokestis už mokslines paslaugas, kurioms netaikomi 3–7 straipsniai arba 8 straipsnio 1 dalis*

Mokestis už mokslines paslaugas imamas tais atvejais, kai pateikiama paraiška dėl mokslinių konsultacijų arba Mokslinio komiteto nuomonės, kurioms netaikomi 3–7 straipsniai arba 8 straipsnio 1 dalis. Mokestis imamas už tradicinių vaistažolių vaistų įvertinimą, nuomonę apie labdarai naudojamus vaistus, konsultacijas apie pagalbines medžiagas, įskaitant kraujo derivatus, kurios yra medicinos prietaisų dalis, ir plazmos pagrindinių dokumentų bei plazmos antigenų pagrindinių dokumentų įvertinimą.

Žmonėms skirtų vaistų atveju imamas ►**M17** 313 200 EUR ◄ mokestis.

Veterinarinių vaistų atveju imamas ►**M17** 156 700 EUR ◄ mokestis.

▼M3

Šio reglamento 3 straipsnis taikomas mokslinei nuomonei apie žmonėms skirtų vaistų, skirtų išimtinai ne Bendrijos rinkoms, įvertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 58 straipsnį.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, už tam tikras su žmonėms skirtais vaistais susijusias mokslines nuomones ar paslaugas imamas sumažintas ►M17 3 500–269 900 EUR ◄ mokestis už mokslines paslaugas.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, už tam tikras su veterinariniais vaistais susijusias mokslines nuomones ar paslaugas imamas sumažintas ►M17 3 500–135 100 EUR ◄ mokestis už mokslines paslaugas.

Penktoje ir šeštoje pastraipose paminėtos mokslinės nuomonės ar paslaugos įtraukiamos į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

3. *Mokestis už administracines paslaugas*

100–►M17 7 800 EUR ◄ mokestis imamas už administracines paslaugas, kai dokumentų arba sertifikatų išdavimas neįeina į paslaugas, už kurias imamas kitas šiame reglamente numatytas mokestis, arba kai paraiška atmetama baigus administracinį atitinkamų dokumentų patikrinimą, arba kai būtina patikrinti informaciją, kuri yra reikalinga analogiško platinimo atveju.

Šių paslaugų ir mokesčių klasifikacija įtraukiama į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

▼M1

9 straipsnis

Galimi mokesčių sumažinimo atvejai

Nepažeidžiant konkretesnių Bendrijos teisės nuostatų, esant ypatingoms aplinkybėms ir dėl labai svarbių žmonių arba gyvūnų sveikatai priežasčių, vykdantysis direktorius, kiekvienu atskiru atveju po konsultacijų su kompetentingu moksliniu komitetu gali mokesčius sumažinti. Kiekviename pagal šį straipsnį priimame sprendime nurodomos jį pagrindžiančios priežastys.

▼M3

Gali būti leidžiama visiškai arba iš dalies nemokėti šiame reglamente numatytų mokesčių pirmiausia už retų ligų gydymui skirtus vaistus, retų gyvūnų rūšių ligų gydymui skirtus vaistus, esamų DLK taikymą papildomoms gyvūnų rūšims arba labdarai naudojamus vaistus.

▼M3

Išsamios visiško arba dalinio atleidimo nuo mokesčių sąlygos nustatomos pagal 11 straipsnio 2 dalį.

Mokestis už nuomonę apie labdarai naudojamą vaistą išskaičiuojamas iš mokesčio, mokamo už paraišką dėl leidimo prekiauti tuo vaistu, kai tokią paraišką pateikia tas pats asmuo.

10 straipsnis

Mokėjimo data ir mokėjimo atidėjimas

1. Išskyrus atvejus, kai konkrečios nuostatos numato kitaip, mokesčiai sumokami atitinkamos paraiškos administracinio patvirtinimo dieną. Jie sumokami per 45 dienos nuo pranešimo apie administracinį patvirtinimą paraišką pateikusiam asmeniui. Mokesčiai mokami eurais.

Metinis mokestis sumokamas per pirmąsias ir kiekvienas kitas pranešimo apie sprendimą išduoti leidimą prekiauti metines. Jis sumokamas per 45 dienas nuo mokėjimo dienos. Metinis mokestis mokamas už praėjusius metus.

Mokestis už ekspertizę sumokamas per 45 dienas nuo ekspertizės atlikimo dienos.

2. Mokesčio už paraišką dėl leidimo prekiauti vaistais, skirtais naudoti žmonių pandemijos atvejais, mokėjimas atidedamas, kol Pasaulio sveikatos organizacija arba Bendrija pagal 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo [1] nuostatas deramai patvirtina pandemijos atvejį. Mokestis atidedamas ne ilgiau nei penkeriems metams.

3. Jei kuris nors pagal šį reglamentą mokėtinas mokestis nesumokamas iki nustatytos mokėjimo dienos, nepažeidžiant Agentūrai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 71 straipsnį suteiktos teisės pradėti teisminį procesą, vykdomasis direktorius gali nuspręsti neteikti prašomų paslaugų arba sustabdyti visų teikiamų paslaugų ir procedūrų vykdymą, kol nebus sumokėtas mokestis, įskaitant atitinkamas palūkanas, kaip numatyta 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatančio išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento, įgyvendinimo taisykles [2], 86 straipsnyje.

[1] OL L 268, 1998 10 3, p. 1. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

[2] OL L 357, 2002 12 31, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1261/2005 (OL L 201, 2005 8 2, p. 3).

▼M1

11 straipsnis

Įgyvendinimo taisyklės

1. Pasiūlius vykdančiajam direktoriui ir gavus palankią Komisijos nuomonę, Agentūros valdyba nustato taisykles, kaip dalį lėšų, gautų iš metinių mokesčių, paskirti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, dalyvaujančioms prižiūrint Bendrijos rinką.

▼M3

2. Nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatų, Agentūros valdančioji taryba, vykdomojo direktoriaus siūlymu ir remdamasi Komisijos pateikta palankia nuomone, gali nurodyti šio reglamento taikymui būtinas nuostatas. Šios nuostatos pateikiamos visuomenei susipažinti.

▼M1

3. Esant nesutarimams dėl paraiškos priskyrimo kuriai nors vienai šiuo reglamentu nustatytai mokesčių kategorijai, po konsultacijų su kompetentingu moksliniu komitetu sprendimą priima vykdantysis direktorius.

12 straipsnis

Pakeitimas

Visus šio reglamento pakeitimus Komisijos pasiūlymu po konsultacijų su Europos Parlamentu Taryba priima kvalifikuota balsų dauguma.

▼M3

Tačiau šiuo reglamentu patvirtintas mokesčių dydis keičiamas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 87 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, išskyrus šio straipsnio penktoje pastraipoje nurodytą atnaujinimą.

Iki 2010 m. lapkričio 24 d. Komisija pateikia Tarybai pranešimą apie jo įgyvendinimą, prie kurio pridedama poreikio į šį reglamentą įtraukti ginčų sprendimo procedūrą analizė.

Mokesčių peržiūra grindžiama Agentūros sąnaudų įvertinimu ir atitinkamomis valstybių narių suteiktų paslaugų sąnaudomis. Šios sąnaudos apskaičiuojamos remiantis bendrai priimtais tarptautiniais sąnaudų skaičiavimo metodais, kurie priimami pagal 11 straipsnio 2 dalį.

Kiekvienais metais balandžio 1 d., atsižvelgdama į *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nurodytą infliacijos dydį, Komisija peržiūri mokesčius ir juos atnaujina.

▼B

►M1 *13* ◄ *straipsnis*

Reglamento įsigaliojimas ir teisinis poveikis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje.*

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.