Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►B

PADOMES REGULA (EK) Nr. 297/95

(1995. gada 10. februāris)

par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai

(OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Padomes Regula (EK) Nr. 2743/98 (1998. gada 14. decembris)	L 345	3	19.12.1998.
►M2	Padomes Regula (EK) Nr. 494/2003 (2003. gada 18. marts)	L 73	6	19.3.2003.
►M3	Padomes Regula (EK) Nr. 1905/2005 (2005. gada 14. novembris)	L 304	1	23.11.2005.
►M4	Komisijas Regula (EK) Nr. 312/2008 (2008. gada 3. aprīlis)	L 93	8	4.4.2008.
►M5	Komisijas Regula (EK) Nr. 249/2009 (2009. gada 23. marts)	L 79	34	25.3.2009.
►M6	Komisijas Regula (ES) Nr. 261/2010 (2010. gada 25. marts)	L 80	36	26.3.2010.
►M7	Komisijas Regula (ES) Nr. 301/2011 (2011. gada 28. marts)	L 81	5	29.3.2011.
►M8	Komisijas Regula (ES) Nr. 273/2012 (2012. gada 27. marts)	L 90	11	28.3.2012.
►M9	Komisijas Regula (ES) Nr. 220/2013 (2013. gada 13. marts)	L 70	1	14.3.2013.
►M10	Komisijas Regula (ES) Nr. 272/2014 (2014. gada 17. marts)	L 79	37	18.3.2014.
►M11	Komisijas Regula (ES) 2015/490 (2015. gada 23. marts)	L 78	9	24.3.2015.
►M12	Komisijas Regula (ES) 2016/461 (2016. gada 30. marts)	L 80	25	31.3.2016.
►M13	Komisijas Regula (ES) 2017/612 (2017. gada 30. marts)	L 86	7	31.3.2017.
►M14	Komisijas Regula (ES) 2018/471 (2018. gada 21. marts)	L 79	19	22.3.2018.
►M15	Komisijas Regula (ES) 2019/480 (2019. gada 22. marts)	L 82	15	25.3.2019.
►M16	Komisijas Regula (ES) 2020/422 (2020. gada 19. marts)	L 84	11	20.3.2020.
►M17	Komisijas Regula (ES) 2022/510 (2022. gada 29. marts)	L 103	3	31.3.2022.

NB: Šajā konsolidētajā versijā ir atsauces uz Eiropas norēķinu vienību un/vai ecu, kuras no 1999. gada 1. janvāra jāsaprot kā atsauces uz euro − Padomes Regula (EEK) Nr. 3308/80 (OV L 345, 20.12.1980., 1. lpp.) un Padomes Regula (EK) Nr. 1103/97 (OV L 162, 19.6.1997., 1. lpp.).

▼B

PADOMES REGULA (EK) Nr. 297/95

(1995. gada 10. februāris)

par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai

▼M1

1. pants

Darbības joma

Maksu par Kopienas tirdzniecības atļaujas iegūšanu un saglabāšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm un par citiem pakalpojumiem, ko sniedz aģentūra, iekasē saskaņā ar šo regulu.

▼M3

Šīs maksas apjomu nosaka euro.

▼B

2. pants

Aģentūra gada tāmē, kas paredzēta Komisijas provizoriskā budžeta projekta izveidei, atspoguļo aptuvenos maksu aprēķinus nākamajam finanšu gadam, norādot tos atsevišķi no kopējo izdevumu aptuvenajiem aprēķiniem, un iespējamo Kopienas ieguldījumu.

▼M1

3. pants

▼M3

Cilvēkiem paredzētas zāles, uz ko attiecas procedūras, kuras noteiktas Regulā (EK) Nr. 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Zāļu tirdzniecības atļauja*

a) P i l n a m a k s a

▼M3

Tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kam pievieno pilnīgu dokumentāciju, piemēro pilnu maksu ►**M17** EUR 313 200 ◄ apmērā. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ►**M17** EUR 31 500 ◄. Šis palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu un/vai zāļu formu un vienu noformējumu.

▼M1

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ►**M17** EUR 7 800 ◄.

([1]) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

▼**M3**

b) Samazināta maksa

Samazinātu maksu ►**M17** EUR 121 500 ◄ apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]) 10. panta 1. punktu, 10. panta 3. punktu un 10.c pantu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Īpašu samazinātu maksu ►**M17** EUR 202 500 ◄ apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 4. punktu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par ►**M17** EUR 12 100 ◄. Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par ►**M17** EUR 7 800 ◄.

c) Papildu maksa

Papildu maksu ►**M17** EUR 94 000 ◄ apmērā piemēro katrai jau piešķirtas tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanai Komisijas Regulas (EK) Nr. 1085/2003 (2003. gada 3. jūnijs) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93 ([2]) II pielikuma izpratnē.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētos papildu attiecināšanas gadījumos piemēro samazinātu papildu maksu apmērā ►**M17** no EUR 23 700 līdz EUR 70 600 ◄. Minētos papildu attiecināšanas gadījumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu.

Par katru vienas un tās pašas papildu attiecināšanas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo papildu attiecināšanas pieteikumu, papildu maksu un samazināto papildu maksu palielina par ►**M17** EUR 7 800 ◄.

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).
([2]) OV L 159, 27.6.2003., 24. lpp.

▼M1

2. *Izmaiņas*

a) Maksa par I veida izmaiņām

▼M3

Maksu par I veida izmaiņām piemēro nelielām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 2. punkta definīcijai. Maksa par IA veida izmaiņām ir ►M17 EUR 3 500 ◄. Maksa par IB veida izmaiņām ir ►M17 EUR 7 800 ◄.

▼M1

Gadījumā, ja ievieš tā paša veida izmaiņas, šī maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem.

b) Maksa par II veida izmaiņām

▼M3

Maksu par II veida izmaiņām ►M17 EUR 94 000 ◄ apmērā piemēro nozīmīgām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 3. punkta definīcijai.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētu izmaiņu gadījumos piemēro samazinātu maksu par II veida izmaiņām apmērā ►M17 no EUR 23 700 līdz EUR 70 600 ◄. Minētās izmaiņas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu.

▼M1

Gadījumā, ja ievieš tā paša veida izmaiņas, šī maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem.

3. *Atjaunošanas maksa*

Maksa par esošās informācijas pārskatīšanu laikā, kad veic zāļu tirdzniecības atļaujas ik piecu gadu atjaunošanu, ir ►M17 EUR 15 400 ◄. To iekasē par katru stiprumu, kas saistīts ar zāļu formu.

4. *Pārbaudes maksa*

▼M3

Par katru pārbaudi, ko veic Kopienā vai ārpus tās, piemēro maksu ►M17 EUR 23 700 ◄ apmērā. Par pārbaudēm ārpus Kopienas atsevišķi iekasē ceļa izdevumus, ņemot vērā faktiskās izmaksas.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētām pārbaudēm piemēro samazinātu pārbaudes maksu, atbilstīgi pārbaudes apjomam un raksturam, un pamatojoties uz nosacījumiem, kas formulēti saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

▼M1

5. *Nodošanas maksa*

Maksa par to tirdzniecības atļauju īpašnieka maiņu, ko nodod citam īpašniekam, ir ►M17 EUR 7 800 ◄. Tā attiecas uz visiem konkrētu zāļu atļautajiem noformējumiem.

▼M3

6. *Gada maksa*

Katrai zāļu tirdzniecības atļaujai piemēro gada maksu ►M17 EUR 112 200 ◄ apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem attiecīgo zāļu atļautajiem noformējumiem.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētiem zāļu veidiem piemēro samazinātu gada maksu apmērā ►M17 no EUR 27 900 līdz EUR 84 100 ◄. Minētās zāles iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

4. pants

Cilvēkiem paredzētas zāles, uz kurām attiecas Direktīvā 2001/83/EK noteiktās procedūras

Lietas izskatīšanas maksa

Lietas izskatīšanas maksu ►M17 EUR 77 900 ◄ apmērā piemēro, ja tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs vai spēkā esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieks sāk procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 30. panta 1. punktā un 31. pantā.

Ja pirmajā daļā minētās procedūras ietver vairāk nekā vienu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju vai esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieku, attiecīgos iesniedzējus vai īpašniekus var apvienot grupā, kam piemēro vienu kopīgu lietas izskatīšanas maksu. Tomēr, ja šī procedūra attiecas uz vairāk nekā 10 dažādiem iesniedzējiem vai īpašniekiem, minēto maksu iekasē, piemērojot iepriekš minēto lietas izskatīšanas maksu.

▼M1

5. pants

▼M3

Cilvēkiem paredzētas zāles, uz ko attiecas procedūras, kuras noteiktas Regulā (EK) Nr. 726/2004

▼M1

1. *Zāļu tirdzniecības atļauja*

a) P i l n a m a k s a

▼M3

Tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kam pievieno pilnīgu dokumentāciju, piemēro pilnu maksu ►M17 EUR 156 700 ◄ apmērā. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ►M17 EUR 15 400 ◄. Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.

▼M1

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par ►M17 EUR 7 800 ◄.

▼M3

Attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm maksu samazina līdz ►M17 EUR 77 900 ◄, par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu un/vai noformējumu maksu palielinot par ►M17 EUR 7 800 ◄.

▼M1

Šajā a) punktā mērķa sugu skaitam nav būtiskas nozīmes.

▼M3

b) Samazināta maksa

Samazinātu maksu ►M17 EUR 77 900 ◄ apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [1] 13. panta 1. punktu, 13. panta 3. punktu un 13.c pantu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Īpašu samazinātu maksu ►M17 EUR 132 400 ◄ apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 4. punktu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par ►M17 EUR 15 400 ◄. Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru viena un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par ►M17 EUR 7 800 ◄.

Attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm maksu samazina līdz ►M17 EUR 39 200 ◄, par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu un/vai noformējumu maksu palielinot par ►M17 EUR 7 800 ◄.

Piemērojot šo apakšpunktu, mērķsugu skaits nav svarīgs.

c) Papildu maksa

Papildu maksu ►M17 EUR 39 200 ◄ apmērā piemēro katrai jau piešķirtas tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanai Komisijas Regulas (EK) Nr. 1085/2003 II pielikuma izpratnē.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētos papildu attiecināšanas gadījumos piemēro samazinātu papildu maksu apmērā ►M17 no EUR 9 700 līdz EUR 29 500 ◄. Minētos papildu attiecināšanas gadījumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu.

Par katru vienas un tās pašas papildu attiecināšanas gadījuma papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo papildu attiecināšanas pieteikumu, papildu maksu un samazināto papildu maksu palielina par ►M17 EUR 7 800 ◄.

[1] OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

▼M1

2. *Izmaiņas*

a) Maksa par I veida izmaiņām

▼M3

Maksu par I veida izmaiņām piemēro nelielām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 2. punkta definīcijai. Maksa par IA veida izmaiņām ir ►M17 EUR 3 500 ◄. Maksa par IB veida izmaiņām ir ►M17 EUR 7 800 ◄.

▼M1

Gadījumā, ja ievieš viena un tā paša veida izmaiņas, šī maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem.

b) ►M3 Maksa par II veida izmaiņām

Maksu par II veida izmaiņām ►M17 EUR 46 900 ◄ apmērā piemēro nozīmīgām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 3. punkta definīcijai.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētu izmaiņu gadījumos piemēro samazinātu maksu par II veida izmaiņām apmērā ►M17 no EUR 11 800 līdz EUR 35 400 ◄. Minētās izmaiņas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu.

Imunoloģisko veterināro zāļu gadījumā šī maksa ir ►M17 EUR 7 800 ◄.

Ja ievieš viena un tā paša veida izmaiņas, tad pirmajā, otrajā un trešajā daļā minētā maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem. ◄

3. *Atjaunošanas maksa*

Maksa par esošās informācijas pārskatīšanu laikā, kad veic zāļu tirdzniecības atļaujas ik piecu gadu atjaunošanu, ir ►M17 EUR 7 800 ◄. To iekasē par katru stiprumu, kas saistīts ar zāļu formu.

4. *Pārbaudes maksa*

▼M3

Par katru pārbaudi, ko veic Kopienā vai ārpus tās, piemēro maksu ►M17 EUR 23 700 ◄ apmērā. Par pārbaudēm ārpus Kopienas atsevišķi iekasē ceļa izdevumus, ņemot vērā faktiskās izmaksas.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētām pārbaudēm piemēro samazinātu pārbaudes maksu, atbilstīgi pārbaudes apjomam un īpatnībām, un pamatojoties uz nosacījumiem, kas formulēti saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

▼M1

5. *Nodošanas maksa*

Maksa par to tirdzniecības atļauju īpašnieka maiņu, ko nodod citam īpašniekam, ir ►M17 EUR 7 800 ◄. Tā attiecas uz visiem kādu konkrētu zāļu atļautajiem noformējumiem.

▼M3

6. *Gada maksa*

Katrai zāļu tirdzniecības atļaujai piemēro gada maksu ►M17 EUR 37 600 ◄ apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem attiecīgo zāļu atļautajiem noformējumiem.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētiem zāļu veidiem piemēro samazinātu gada maksu apmērā ►M17 no EUR 9 200 līdz EUR 27 900 ◄. Minētās zāles iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

6. pants

Veterinārās zāles, uz kurām attiecas Direktīvā 2001/82/EK noteiktās procedūras

Lietas izskatīšanas maksa

Lietas izskatīšanas maksu ►M17 EUR 46 900 ◄ apmērā piemēro, ja tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs vai spēkā esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieks sāk procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktā un 35. pantā.

Ja pirmajā daļā minētās procedūras ietver vairāk nekā vienu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju vai esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieku, attiecīgos iesniedzējus vai īpašniekus var apvienot grupā, kam piemēro vienu kopīgu lietas izskatīšanas maksu. Tomēr, ja šī procedūra attiecas uz vairāk nekā 10 dažādiem iesniedzējiem vai īpašniekiem, minēto maksu iekasē, piemērojot iepriekš minēto lietas izskatīšanas maksu.

▼M1

7. pants

▼M3

Veterināro zāļu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšana saskaņā ar Padomes Regulā (EEK) Nr. 2377/90 noteiktajām procedūrām ([1])

▼M1

►M3 ———— ◄ *Maksa par atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanu*

Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu pilnu maksu ►M17 EUR 77 900 ◄ apjomā iekasē par pieteikumu noteikt kādai vielai atlieku sākotnējo maksimāli pieļaujamo daudzumu.

▼M3

Katram pieteikumam par esošā atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma grozīšanu piemēro papildu maksu ►M17 EUR 23 700 ◄ apmērā, atbilstīgi tam, kas iekļauts vienā no Regulas (EEK) Nr. 2377/90 pielikumiem.

([1]) OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1518/2005 (OV L 244, 20.9.2005., 11. lpp.).

▼M1

Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu maksas atskaita no maksas, kas jāmaksā par tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai par to zāļu tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanas pieteikumu, kas satur vielu, kuras atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu nosaka, ja šos pieteikumus iesniedz viens un tas pats pretendents. Tomēr šī atskaitītā summa kopā nevar pārsniegt pusi no maksas, uz kuru tā attiecas.

▼M3

_____

8. pants

Dažādas maksas

1. *Zinātnisko konsultāciju maksa*

Zinātnisko konsultāciju maksu piemēro, ja tiek iesniegts pieteikums par zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz dažādu tādu izmēģinājumu un pārbaužu veikšanu, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm minētā maksa ir ►M17 EUR 94 000 ◄.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm minētā maksa ir ►M17 EUR 46 900 ◄.

Atkāpjoties no otrās daļas, konkrētām zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm piemēro samazinātu zinātnisko konsultāciju maksu apmērā ►M17 no EUR 23 700 līdz EUR 70 600 ◄.

Atkāpjoties no trešās daļas, konkrētām zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz veterinārajām zālēm piemēro samazinātu zinātnisko konsultāciju maksu apmērā ►M17 no EUR 11 800 līdz EUR 35 400 ◄.

Ceturtajā un piektajā daļā minētās zinātniskās konsultācijas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

2. *Maksa par zinātniskiem pakalpojumiem, kas nav ietverti 3. līdz 7. pantā vai 8. panta 1. punktā*

Zinātnisko pakalpojumu maksu piemēro, ja iesniegts pieteikums par zinātniskām konsultācijām vai zinātniskās komitejas atzinumu, kas nav ietverts 3. līdz 7. pantā vai 8. panta 1. punktā. Tas ietver jebkuru tradicionālo augu izcelsmes zāļu novērtēšanu, jebkuru atzinumu par eksperimentāli lietojamām zālēm, jebkuras konsultācijas par palīgvielām, tostarp asins derivātiem, ko izmanto medicīnas ierīcēs, un jebkuru plazmas pamatlietu un vakcīnas antigēna pamatlietu izvērtēšanu.

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm minētā maksa ir ►M17 EUR 313 200 ◄.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm minētā maksa ir ►M17 EUR 156 700 ◄.

▼M3

Šīs regulas 3. pantu piemēro jebkuram zinātniskam atzinumam attiecībā uz tādu cilvēkiem paredzētu zāļu novērtēšanu, kas paredzētas tikai tirgum ārpus Kopienas, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 58. pantu.

Atkāpjoties no otrās daļas, konkrētiem zinātniskajiem atzinumiem vai pakalpojumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm piemēro samazinātu zinātnisko pakalpojumu maksu apmērā ►M17 no EUR 3 500 līdz EUR 269 900 ◄.

Atkāpjoties no trešās daļas, konkrētiem zinātniskajiem atzinumiem vai pakalpojumiem attiecībā uz veterinārajām zālēm piemēro samazinātu zinātnisko pakalpojumu maksu apmērā nolīdz ►M17 no EUR 3 500 līdz EUR 135 100 ◄.

Piektajā un sestajā daļā minētos zinātniskos atzinumus vai pakalpojumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

3. *Maksa par administratīviem pakalpojumiem*

Administratīviem pakalpojumiem, ja dokumentus vai sertifikātus izsniedz ārpus pakalpojumiem, uz ko attiecas cita šajā regulā paredzēta maksa, vai ja pieteikums ir noraidīts pēc saistītās dokumentācijas administratīvās pārbaudes veikšanas, vai ja jāpārbauda informācija, ko pieprasa paralēlas izplatīšanas gadījumā, piemēro maksu apmērā no EUR 100 līdz ►M17 EUR 7 800 ◄.

Pakalpojumu un maksu klasifikāciju iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

▼M1

9. pants

Iespējami maksas samazinājumi

Neskarot speciālos Kopienas tiesību aktu noteikumus, izpilddirektors izņēmuma gadījumos un svarīgu sabiedrības veselības aizsardzības un dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ, apspriedies ar kompetento zinātnisko komiteju, katrā konkrētā gadījumā var piešķirt maksas samazinājumus. Visos lēmumos, ko pieņem saskaņā ar šo pantu, norāda iemeslus, kas ir tā pamatā.

▼M3

Var piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no šajā regulā noteikto maksu samaksas, konkrēti, zālēm retu slimību ārstēšanai un mazāk svarīgas dzīvnieku sugas ietekmējošu slimību ārstēšanai, vai, lai attiecinātu pašreizējo maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu uz papildu dzīvnieku sugām, vai zālēm, kas pieejamas eksperimentālai lietošanai.

▼M3

Sīkus nosacījumus pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu piemērošanai nosaka saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

Maksu, kas maksājama par atzinumu attiecībā uz eksperimentālai lietošanai paredzētām zālēm, atņem no maksas, kas maksājama par tirdzniecības atļaujas pieteikumu tām pašām zālēm, ja pieteikumu iesniedz tas pats iesniedzējs.

10. pants

Maksāšanas diena un maksājuma atlikšana

1. Maksas maksājamas attiecīgā pieteikuma administratīvās apstiprināšanas dienā, ja vien īpašos noteikumos nav paredzēts citādi. Tās ir maksājamas 45 dienu laikā no dienas, kad pieteikuma iesniedzējam paziņots par administratīvo apstiprināšanu. Maksājumu valūta ir euro.

Gada maksu maksā pirmajā un katrā nākamajā gadadienā pēc paziņojuma par lēmumu attiecībā uz tirdzniecības atļauju. Tā maksājama 45 dienu laikā pēc maksāšanai paredzētās dienas. Gada maksa attiecas uz iepriekšējo gadu.

Pārbaudes maksa maksājama 45 dienu laikā no dienas, kad pārbaude veikta.

2. Maksājumu par tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz zālēm, kas izmantojamas cilvēku pandēmijas gadījumā, atliek līdz laikam, kad minēto pandēmijas situāciju pienācīgi atzīst vai nu Pasaules Veselības organizācija, vai Kopiena saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu 2119/98/EK (1998. gada 24. septembris) par epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkla izveidošanu Kopienā ([1]). Šāda maksājuma atlikšana nepārsniedz piecus gadus.

3. Ja saskaņā ar šo regulu maksājamā maksa nav samaksāta noteiktajā termiņā, tad, neskarot Aģentūras iespējas ierosināt tiesvedību, kas tai piešķirtas ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 71. pantu, izpilddirektors var lemt nesniegt pieprasītos pakalpojumus vai apturēt visus uzsāktos pakalpojumus un procedūras, līdz attiecīgā maksa, tostarp attiecīgie procenti, kas paredzēti Komisijas Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 (2002. gada 23. decembris), ar ko paredz īstenošanas kārtību Padomes Regulai (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienu vispārējam budžetam ([2]) 86. pantā, ir samaksāta.

([1]) OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

([2]) OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 1261/2005 (OV L 201, 2.8.2005., 3. lpp.).

▼M1

11. pants

Ieviešanas noteikumi

1. Aģentūras valde pēc izpilddirektora ierosinājuma un ja saņemts labvēlīgs Komisijas atzinums, paredz noteikumus par to, kā daļu no līdzekļiem, kas iegūti no gada maksām, samaksāt kompetentajām valsts iestādēm, kas iesaistītas Kopienas tirgus pārraudzībā.

▼M3

2. Neskarot Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumus, Aģentūras valde pēc izpilddirektora ierosinājuma un pēc Komisijas labvēlīga atzinuma var pieņemt jebkurus citus noteikumus, kas vajadzīgi, lai piemērotu šo regulu. Šādus noteikumus padara publiski pieejamus.

▼M1

3. Ja rodas strīdi par pieteikuma klasifikāciju kādā no šajā regulā noteiktajām maksas kategorijām, izpilddirektors, apspriedies ar kompetento zinātnisko komiteju, pieņem lēmumu.

12. pants

Grozījumi

Visus šīs regulas grozījumus, apspriedusies ar Eiropas Parlamentu, pēc Komisijas ierosinājuma pieņem Padome ar kvalificētu balsu vairākumu.

▼M3

Tomēr grozījumus attiecībā uz to maksu apjomu, kas noteiktas šajā regulā, pieņem saskaņā ar procedūru, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 726/2004 87. panta 2. punktā, izņemot atjauninā̄šanu, kas paredzēta šā panta piektajā daļā.

Līdz 2010. gada 24. novembrim Komisija Padomei iesniedz pārskatu par tās īstenošanu; pārskatā analizē arī vajadzību iekļaut šajā regulā strīdu izšķiršanas procedūru.

Jebkuru maksu pārskatīšanu pamato ar Aģentūras izmaksu izvērtēšanu un balstoties uz saistītām dalībvalstu sniegto pakalpojumu izmaksām. Minētās izmaksas aprēķina pēc vispārpieņemtām starptautiskām izmaksu aprēķināšanas metodēm, ko pieņem saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

Sākot ar katra gada 1. aprīli Komisija, ņemot vērā inflācijas līmeni, kas publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, pārskata maksas un tās koriģē.

▼B

►M1 *13.* ◄ *pants*

Stāšanās spēkā un tiesiskās sekas

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.