Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 297/95

z dnia 10 lutego 1995 r.

w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych

(Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Rady (WE) nr 2743/98 z dnia 14 grudnia 1998 r.	L 345	3	19.12.1998
►M2	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 494/2003 z dnia 18 marca 2003 r.	L 73	6	19.3.2003
►M3	Rozporządzenie Rady (WE) nr 1905/2005 z dnia 14 listopada 2005 r.	L 304	1	23.11.2005
►M4	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 312/2008 z dnia 3 kwietnia 2008 r.	L 93	8	4.4.2008
►M5	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 249/2009 z dnia 23 marca 2009 r.	L 79	34	25.3.2009
►M6	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 261/2010 z dnia 25 marca 2010 r.	L 80	36	26.3.2010
►M7	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 301/2011 z dnia 28 marca 2011 r.	L 81	5	29.3.2011
►M8	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 273/2012 z dnia 27 marca 2012 r.	L 90	11	28.3.2012
►M9	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 220/2013 z dnia 13 marca 2013 r.	L 70	1	14.3.2013
►M10	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 272/2014 z dnia 17 marca 2014 r.	L 79	37	18.3.2014
►M11	Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/490 z dnia 23 marca 2015 r.	L 78	9	24.3.2015
►M12	Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/461 z dnia 30 marca 2016 r.	L 80	25	31.3.2016
►M13	Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/612 z dnia 30 marca 2017 r.	L 86	7	31.3.2017
►M14	Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/471 z dnia 21 marca 2018 r.	L 79	19	22.3.2018
►M15	Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/480 z dnia 22 marca 2019 r.	L 82	15	25.3.2019
►M16	Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/422 z dnia 19 marca 2020 r.	L 84	11	20.3.2020
►M17	Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/510 z dnia 29 marca 2022 r.	L 103	3	31.3.2022

NB: Niniejsza wersja skonsolidowana zawiera odniesienia do europejskiej jednostki rozliczeniowej i/lub ecu, które od dnia 1 stycznia 1999 r. należy rozumieć jako odniesienia do euro – rozporządzenie Rady (EWG) nr 3308/80 (Dz.U. L 345 z 20.12.1980, str. 1) i rozporządzenie Rady (WE) nr 1103/97 (Dz.U. L 162 z 19.6.1997, str. 1).

▼B

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 297/95

z dnia 10 lutego 1995 r.

w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych

▼M1

Artykuł 1

Zakres

Opłaty za uzyskiwanie i utrzymywanie pozwoleń wspólnotowych na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych przez ludzi i dla zwierząt oraz na inne usługi świadczone przez Agencję są pobierane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

▼M3

Kwoty tych opłat ustanawiane są w euro.

▼B

Artykuł 2

Agencja wskazuje w swojej rocznej prognozie, służącej do ustalenia wstępnego projektu budżetu Komisji, kosztorysy dotyczące opłat za kolejny rok budżetowy i jest to wykonywane niezależnie od oceny pełnych wydatków i możliwego udziału finansowego Wspólnoty.

▼M1

Artykuł 3

▼M3

Produkty lecznicze stosowane u ludzi objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*

a) Pełna opłata

▼M3

Pełna opłata za wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierający pełną dokumentację wynosi ►M17 313 200 EUR ◄. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłata zostaje powiększona o ►M17 31 500 EUR ◄ za każdą dodatkową moc lub postać farmaceutyczną przedstawioną w tym samym czasie, co początkowy wniosek o udzielenie pozwolenia. To powiększenie obejmuje tylko jedną dodatkową moc lub postać farmaceutyczną i jedną prezentację.

▼M1

Opłata zostaje powiększona o ►M17 7 800 EUR ◄ za każdy sposób prezentacji tej samej mocy i/lub postaci farmaceutycznej przedstawionej w tym samym czasie, co początkowy wniosek o udzielenie pozwolenia.

([1]) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

▼M3

b) Opłata obniżona

Opłatę obniżoną w wysokości ►M17 121 500 EUR ◄ stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, na podstawie art. 10 ust. 1, art. 10 ust. 3 i art. 10c dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([1]). Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Specjalną opłatę obniżoną w wysokości ►M17 202 500 EUR ◄ stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, na podstawie art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o ►M17 12 100 EUR ◄ za każdą dodatkową moc lub postać farmaceutyczną złożoną w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie. Podwyższenie opłaty, o którym mowa powyżej dotyczy jednej dodatkowej mocy lub postaci farmaceutycznej i jednej prezentacji.

Opłaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o ►M17 7 800 EUR ◄ za każdy dodatkowy sposób prezentacji tej samej mocy i postaci farmaceutycznej złożony w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie.

c) Opłata za rozszerzenie

Opłata za każde rozszerzenie udzielonego już pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1085/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ([2]) wynosi ►M17 94 000 EUR ◄.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w niektórych przypadkach stosuje się obniżone opłaty za rozszerzenie w wysokości od ►M17 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄. Rozszerzenia te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Opłata za rozszerzenie i obniżona opłata za rozszerzenie zostają podwyższone o ►M17 7 800 EUR ◄ za każdą dodatkową prezentację tego samego rozszerzenia złożoną w tym samym czasie, co wniosek o rozszerzenie pozwolenia.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).
([2]) Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 24.

▼M1

2. *Zmiana*

a) Opłata za zmianę, rodzaj I:

▼M3

Opłata za zmianę typu I dotyczy niewielkich zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1085/2003. Opłata za zmianę typu IA wynosi ►M17 3 500 EUR ◄. Opłata za zmianę typu IB wynosi ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

W przypadku wprowadzania takiej samej zmiany opłata ta pokrywa wszystkie moce, postaci farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia.

b) Opłata za zmianę, rodzaj II:

▼M3

Opłata za zmianę typu II dotyczy istotnych zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1085/2003 i wynosi ►M17 94 000 EUR ◄.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku niektórych zmian stosuje się obniżone opłaty za zmianę typu II w wysokości od ►M17 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄. Zmiany te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

▼M1

W przypadku wprowadzania takiej samej zmiany opłata ta pokrywa wszystkie moce, postaci farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia.

3. *Opłata za odnowienie*

Opłata za zbadanie informacji dostępnych w trakcie każdego pięcioletniego okresu, po którym następuje odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wynosi ►M17 15 400 EUR ◄. Jest ona naliczana za każdą moc związaną z postacią farmaceutyczną.

4. *Opłata kontrolna*

▼M3

Opłatę w wysokości ►M17 23 700 EUR ◄ stosuje się w przypadku inspekcji na terenie lub poza granicami Wspólnoty. W przypadku inspekcji poza granicami Wspólnoty dodatkowo doliczane są koszty podróży w oparciu o rzeczywisty koszt.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, obniżoną opłatę za inspekcję stosuje się w przypadku pewnych inspekcji, w zależności od ich zakresu i charakteru i ustala się ją na podstawie warunków określonych zgodnie z art. 11 ust. 2.

▼M1

5. *Opłata transferowa*

Opłata za zmianę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego odnosi się ten transfer, wynosi ►M17 7 800 EUR ◄. Pokrywa to koszty wszystkich sposobów prezentacji danego produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono pozwolenia.

▼M3

6. *Opłata roczna*

Opłata roczna za każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi ►M17 112 200 EUR ◄. Opłata ta obejmuje wszystkie sposoby prezentacji danego produktu leczniczego objęte pozwoleniem.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, dla niektórych rodzajów produktów leczniczych stosuje się obniżoną opłatę roczną w wysokości od ►M17 27 900 EUR do 84 100 EUR ◄. Produkty te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

Artykuł 4

Produkty lecznicze stosowane u ludzi objęte procedurami ustanowionymi w dyrektywie 2001/83/WE

Opłata za rozpatrzenie

Opłatę za rozpatrzenie w wysokości ►M17 77 900 EUR ◄ stosuje się w przypadku wszczęcia procedur określonych w art. 30 ust. 1 i art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli procedury te zostają wszczęte przez wnioskodawcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku gdy procedury, o których mowa w akapicie pierwszym, dotyczą kilku wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, można ich połączyć w jedną grupę uiszczającą jedną wspólną opłatę za rozpatrzenie. Jednakże w przypadku gdy ta sama procedura dotyczy więcej niż 10 różnych wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia, opłatę pobiera się poprzez zastosowanie wspomnianej wyżej opłaty za rozpatrzenie.

▼M1

Artykuł 5

▼M3

Produkty lecznicze stosowane w weterynarii objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004

▼M1

1. *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*

a) Opłata pełna

▼M3

Pełna opłata za wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierający pełną dokumentację wynosi ►M17 156 700 EUR ◄. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłata zostaje powiększona o ►M17 15 400 EUR ◄ za każdą dodatkową moc lub postać farmaceutyczną przedstawioną w tym samym czasie, co początkowy wniosek o udzielenie pozwolenia. To powiększenie opłaty obejmuje jedną dodatkową moc lub postać farmaceutyczną.

▼M1

Opłata zostaje powiększona o ►M17 7 800 EUR ◄ za każdy dodatkowy sposób prezentacji tej samej mocy i postaci farmaceutycznej przedstawionej w tym samym czasie, co początkowy wniosek o udzielenie pozwolenia.

▼M3

W przypadku szczepionek pełna opłata zostaje zredukowana do ►M17 77 900 EUR ◄, a każda dodatkowa moc i/lub postać farmaceutyczna i/lub sposób prezentacji pociąga za sobą powiększenie o ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

Do celów lit. a) nie jest istotna liczba gatunków docelowych.

▼M3

b) Opłata obniżona

Opłatę obniżoną w wysokości ►M17 77 900 EUR ◄ stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 3 i art. 13c dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ([1]). Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Specjalną opłatę obniżoną w wysokości ►M17 132 400 EUR ◄ stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 13 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o ►M17 15 400 EUR ◄ za każdą dodatkową moc lub postać farmaceutyczną złożoną w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie. Podwyższenie opłaty, o którym mowa powyżej, dotyczy jednej dodatkowej mocy lub postaci farmaceutycznej i jednej prezentacji.

Opłaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o ►M17 7 800 EUR ◄ za każdy dodatkowy sposób prezentacji tej samej mocy i postaci farmaceutycznej złożony w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie.

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, opłata zostaje obniżona do ►M17 39 200 EUR ◄, a każda dodatkowa moc lub postać farmaceutyczna lub sposób prezentacji pociąga za sobą podwyższenie opłaty o ►M17 7 800 EUR ◄.

Do celów niniejszej litery nie jest istotna liczba gatunków docelowych.

c) Opłata za rozszerzenie

Opłata za każde rozszerzenie udzielonego już pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1085/2003 wynosi ►M17 39 200 EUR ◄.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w niektórych przypadkach stosuje się obniżone opłaty za rozszerzenie w wysokości od ►M17 9 700 EUR do 29 500 EUR ◄. Rozszerzenia te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Opłaty za rozszerzenie i obniżone opłaty za rozszerzenie zostają podwyższone o ►M17 7 800 EUR ◄ za każdą dodatkową prezentację tego samego rozszerzenia złożoną w tym samym czasie, co wniosek o rozszerzenie pozwolenia.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

▼M1

2. *Zmiany*

a) Opłata za zmianę, rodzaj I

▼M3

Opłata za zmianę typu I dotyczy niewielkich zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1085/2003. Opłata za zmianę typu IA wynosi ►M17 3 500 EUR ◄. Opłata za zmianę typu IB wynosi ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

W przypadku wprowadzenia takiej samej zmiany opłata powinna pokrywać wszystkie moce, postacie farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia.

b) ►M3 Opłata za zmianę typu II

Opłata za zmianę typu II dotyczy istotnych zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1085/2003 i wynosi ►M17 46 900 EUR ◄.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku niektórych zmian stosuje się obniżone opłaty za zmianę typu II w wysokości od ►M17 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄. Zmiany te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi ►M17 7 800 EUR ◄.

W przypadku wprowadzania tej samej zmiany opłata, o której mowa w akapitach pierwszym, drugim i trzecim dotyczy wszystkich mocy, postaci farmaceutycznych i prezentacji objętych pozwoleniem. ◄

3. *Opłata za odnowienie*

Opłata za zbadanie informacji dostępnych w czasie każdego pięcioletniego okresu, po którym następuje odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wynosi ►M17 7 800 EUR ◄. Jest ona naliczana za każdą moc związaną z postacią farmaceutyczną.

4. *Opłata kontrolna*

▼M3

Opłatę w wysokości ►M17 23 700 EUR ◄ stosuje się w przypadku jakiejkolwiek inspekcji na terenie lub poza granicami Wspólnoty. W przypadku inspekcji poza granicami Wspólnoty dodatkowo doliczane są koszty podróży w oparciu o koszt rzeczywisty.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, obniżoną opłatę za inspekcję stosuje się w przypadku pewnych inspekcji, w zależności od ich zakresu i charakteru i ustala się ją na podstawie warunków określonych zgodnie z art. 11 ust. 2.

▼M1

5. *Opłata za transferowa*

Opłata za zmianę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego odnosi się ten transfer, wynosi ►M17 7 800 EUR ◄. Obejmuje koszty wszystkich sposobów prezentacji danego produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono pozwolenia.

▼M3

6. *Opłata roczna*

Opłata roczna za każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi ►M17 37 600 EUR ◄. Opłata ta obejmuje wszystkie sposoby prezentacji danego produktu leczniczego objęte pozwoleniem.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, dla niektórych rodzajów produktów leczniczych stosuje się obniżoną opłatę roczną w wysokości od ►M17 9 200 EUR do 27 900 EUR ◄. Produkty te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

Artykuł 6

Weterynaryjne produkty lecznicze objęte procedurami ustanowionymi w dyrektywie 2001/82/WE

Opłata za rozpatrzenie

Opłatę za rozpatrzenie w wysokości ►M17 46 900 EUR ◄ stosuje się w przypadku wszczęcia procedur określonych w art. 34 ust. 1 i art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, jeżeli procedury te zostają wszczęte przez wnioskodawcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku gdy procedury, o których mowa w akapicie pierwszym, dotyczą kilku wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, można ich połączyć w jedną grupę uiszczającą jedną wspólną opłatę za rozpatrzenie. Jednakże w przypadku gdy ta sama procedura dotyczy więcej niż dziesięciu różnych wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia, opłatę pobiera się poprzez zastosowanie wspomnianej wyżej opłaty za rozpatrzenie.

▼M1

Artykuł 7

▼M3

Ustanowienie maksymalnego limitu pozostałości (MRL) dla weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 2377/90 [1]

▼M1

►M3 ——————— ◄ *Opłaty za ustalenie MRL*

Opłata pełna za MRL w wysokości ►M17 77 900 EUR ◄ jest naliczana za wniosek o wstępne ustalenie maksymalnego limitu pozostałości dla danej substancji.

▼M3

Opłatę dodatkową w wysokości ►M17 23 700 EUR ◄ stosuje się wobec każdego wniosku zmieniającego istniejący maksymalny limit pozostałości (MRL), określony w jednym z załączników do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

[1] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1518/2005 (Dz.U. L 244 z 20.9.2005, str. 11).

▼M1

Opłaty za MRL odliczane są od opłat wnoszonych za wnioski o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioski o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego substancje, dla których ustalono MRL, w przypadku kiedy takie wnioski przedkładane są przez tego samego wnioskodawcę. Jednakże odliczenie to nie może być większe niż połowa łącznie pobranej opłaty.

▼M3

_____

Artykuł 8

Opłaty różne

1. *Opłata za doradztwo naukowe*

Opłatę tę stosuje się przy składaniu wniosku o doradztwo naukowe w zakresie prowadzenia różnych badań i testów mających na celu wykazanie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktów leczniczych.

Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi opłata wynosi ►M17 94 000 EUR ◄.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi ►M17 46 900 EUR ◄.

W drodze odstępstwa od akapitu drugiego, w przypadku niektórych rodzajów doradztwa naukowego dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi stosuje się obniżone opłaty za doradztwo w wysokości od ►M17 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄.

W drodze odstępstwa od akapitu trzeciego, w przypadku niektórych rodzajów doradztwa naukowego dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych stosuje się obniżone opłaty za doradztwo w wysokości od ►M17 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄.

Rodzaje doradztwa naukowego, o których mowa w akapitach czwartym i piątym, zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

2. *Opłata za usługi naukowe nieujęte w art. 3 do 7 lub w art. 8 ust. 1*

Opłatę za usługi naukowe stosuje się w przypadku wniosku o doradztwo naukowe lub opinię komitetu naukowego, które nie są ujęte w art. od 3 do 7 lub art. 8 ust. 1. Dotyczy to wszelkiej oceny tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, opinii w sprawie produktów leczniczych stosowanych w wyjątkowych wypadkach przed ich zarejestrowaniem, konsultacji w sprawie substancji pomocniczych, łącznie z produktami krwiopochodnymi, stosowanych w wyrobach medycznych oraz ocen głównych rejestrów danych dotyczących osocza lub antygenów szczepionkowych.

Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi opłata wynosi ►M17 313 200 EUR ◄.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi ►M17 156 700 EUR ◄.

▼M3

Artykuł 3 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich opinii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i przeznaczonych wyłącznie na rynki pozawspólnotowe, zgodnie z art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W drodze odstępstwa od akapitu drugiego, w przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi stosuje się obniżone opłaty za usługi naukowe w wysokości od ►M17 3 500 EUR do 269 900 EUR ◄.

W drodze odstępstwa od akapitu trzeciego, w przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych stosuje się obniżone opłaty za usługi naukowe w wysokości od ►M17 3 500 EUR do 135 100 EUR ◄.

Opinie i usługi naukowe, o których mowa w akapitach piątym i szóstym, zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

3. *Opłata za czynności administracyjne*

Za czynności administracyjne stosuje się opłatę w wysokości od 100 do ►M17 7 800 EUR ◄, jeżeli dokumenty lub świadectwa nie są wystawiane w ramach usług objętych inną opłatą określoną w niniejszym rozporządzeniu lub w związku z zakończeniem administracyjnego stwierdzania ważności, skutkującego odrzuceniem wniosku, do którego dołączona była dokumentacja lub w przypadku gdy istnieje konieczność sprawdzenia informacji wymaganych w związku z dystrybucją równoległą.

Klasyfikację usług i opłat zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

▼M1

Artykuł 9

Możliwe redukcje opłat

Bez uszczerbku dla bardziej szczególnych przepisów prawa wspólnotowego, w wyjątkowych okolicznościach i z naglących przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt, opłata może zostać zredukowana dla każdego przypadku z osobna przez dyrektora wykonawczego po konsultacji z właściwym komitetem naukowym. Każda decyzja podjęta na mocy niniejszego artykułu musi zawierać uzasadnienie wyjaśniające powody, dla których została podjęta.

▼M3

Całkowite lub częściowe zwolnienie z opłat określonych w niniejszym rozporządzeniu może być udzielone w szczególności w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia rzadkich chorób lub chorób gatunków o mniejszym znaczeniu lub w związku z rozszerzeniem istniejącego MRL na dodatkowe gatunki zwierząt lub w przypadku produktów leczniczych stosowanych w wyjątkowych wypadkach przed ich zarejestrowaniem.

▼M3

Szczegółowe warunki zastosowania całkowitego lub częściowego zwolnienia z opłat określa się zgodnie z art. 11 ust. 2.

Opłaty za opinię dotyczącą produktu leczniczego stosowanego w wyjątkowych wypadkach przed jego zarejestrowaniem są odliczane od opłaty za wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu, jeżeli wniosek jest składany przez tego samego wnioskodawcę.

Artykuł 10

Termin płatności i płatność po terminie

1. Terminem płatności jest data administracyjnego stwierdzenia ważności wniosku, o ile przepisy szczegółowe nie stanowią inaczej. Opłaty uiszcza się w terminie 45 dni od otrzymania przez wnioskodawcę powiadomienia o administracyjnym stwierdzeniu ważności wniosku. Opłaty uiszcza się w euro.

Terminem płatności opłaty rocznej jest pierwsza i każda kolejna rocznica powiadomienia o wydaniu decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opłatę uiszcza się w terminie 45 dni od terminu płatności. Opłatę roczną uiszcza się za rok poprzedni.

Opłatę za inspekcję uiszcza się w terminie 45 dni od daty przeprowadzenia inspekcji.

2. Opłata za złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi w przypadku pandemii jest odraczana do czasu pełnego uznania pandemii przez Światową Organizację Zdrowia lub przez Wspólnotę w ramach decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie ([1]). Odroczenie takie nie może przekroczyć pięciu lat.

3. Gdy jakakolwiek opłata należna na mocy niniejszego rozporządzenia pozostaje niezapłacona w terminie jej płatności, Dyrektor Zarządzający, bez uszczerbku dla zdolności Agencji do wszczęcia postępowania sądowego przyznanej jej w art. 71 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zdecydować może o niewykonywaniu zleconych usług lub o zawieszeniu wszystkich usług i procedur w toku, do momentu uiszczenia należnej opłaty łącznie z odsetkami, o których mowa w art. 86 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego stosowanego do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ([2]).

([1]) Dz.U. L 268 z 3.10.1998, str. 1. Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

([2]) Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 1261/2005 (Dz.U. L 201 z 2.8.2005, str. 3).

▼M1

Artykuł 11

Przepisy wykonawcze

1. Na wniosek dyrektora wykonawczego oraz po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji zarząd Agencji ustala zasady dotyczące zwrotu części dochodów pochodzących z rocznych opłat właściwym władzom krajowym, zaangażowanym w nadzór rynku we Wspólnocie.

▼M3

2. Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Zarząd Agencji może, na wniosek Dyrektora Zarządzającego oraz po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję, sprecyzować inne przepisy niezbędne do stosowania niniejszego rozporządzenia. Przepisy te są udostępniane publicznie.

▼M1

3. W przypadku rozbieżności co do klasyfikacji wniosku w jednej z kategorii opłat ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu dyrektor wykonawczy rozstrzyga po konsultacji z właściwym komitetem naukowym.

Artykuł 12

Zmiany

Jakiekolwiek zmiany do niniejszego rozporządzenia przyjmowane są przez Radę stanowiącą większością kwalifikowaną po konsultacji z Parlamentem Europejskim, na wniosek Komisji.

▼M3

Jednakże zmiany kwot opłat określonych niniejszym rozporządzeniem przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 87 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, z wyjątkiem aktualizacji, o której mowa w akapicie piątym niniejszego artykułu.

W terminie do dnia 24 listopada 2010 r. Komisja przedstawi Radzie sprawozdanie z jego realizacji, sprawozdanie to będzie zawierało analizę konieczności wprowadzenia do niniejszego rozporządzenia procedury rozstrzygania sporów.

Przyszłe zmiany opłat zostaną oparte na ocenie kosztów Agencji oraz na podstawie kosztów związanych z usługami świadczonymi przez Państwa Członkowskie. Koszty te będą obliczane zgodnie z powszechnie przyjętymi międzynarodowymi metodami naliczania kosztów, które zostaną przyjęte zgodnie z art. 11 ust. 2.

Ze skutkiem od dnia 1 kwietnia każdego roku Komisja będzie korygować opłaty w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji publikowanego w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

▼B

Artykuł ►M1 *13* ◄

Wejście w życie i skutki prawne

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.