Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

NARIADENIE RADY (ES) č. 297/95

z 10. februára 1995

o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov

(Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Rady (ES) č. 2743/98 zo 14. decembra 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Nariadenie komisie (ES) č. 494/2003 z 18. marca 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Nariadenie Rady (ES) č. 1905/2005, zo 14. novembra 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Nariadenie Komisie (ES) č. 312/2008 z 3. apríla 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Nariadenie Komisie (ES) č. 249/2009 z 23. marca 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 261/2010 z 25. marca 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 301/2011 z 28. marca 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 273/2012 z 27. marca 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 220/2013 z 13. marca 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 272/2014 zo 17. marca 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/490 z 23. marca 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Nariadenie Komisie (EÚ) 2016/461 z 30. marca 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/612 z 30. marca 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/471 z 21. marca 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/480 z 22. marca 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/422 z 19. marca 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/510 z 29. marca 2022	L 103	3	31.3.2022

Táto konsolidovaná verzia obsahuje odkazy na európsku účtovnú peňažnú jednotku a/alebo ecu, ktoré sa od 1. januára 1999 rozumejú ako odkazy na euro – nariadenie Rady (EHS) č. 3308/80 (Ú. v. ES L 345, 20.12.1980, s. 1) a nariadenie Rady (ES) č. 1103/97 (Ú. v. ES L 162, 19.6.1997, s. 1).

▼B

NARIADENIE RADY (ES) č. 297/95

z 10. februára 1995

o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov

▼M1

Článok 1

Oblasť pôsobnosti

Poplatky, za získanie a udržovanie povolenia na uvedenie na trh liečiv na humánne a veterinárne použitie spoločenstva a za ďalšie služby dodávané agentúrou, sú vyberané v súlade s týmto nariadením.

▼M3

Výška týchto poplatkov je stanovená v eurách.

▼B

Článok 2

Vo každoročnom odhade, uskutočňovanom s cieľom stanovenia predbežného návrhu rozpočtu Komisie, uvedie agentúra nezávisle od odhadu svojich celkových výdavkov a možných príspevkov od spoločenstva aj odhad výšky poplatkov prijatých v nasledujúcom hospodárskom rok.

▼M1

Článok 3

▼M3

Lieky na humánne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených nariadením č. 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Povolenie na uvedenie na trh liečiva*

a) Plný poplatok

▼M3

Poplatok za žiadosť o povolenie na uvedenie liečiva na trh, podloženú úplnou dokumentáciou, je ►M17 313 200 EUR ◄. Tento poplatok zahŕňa jednu silu spojenú s jednou farmaceutickou liekovou formou.

Poplatok sa zvýši o ►M17 31 500 EUR ◄ za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu, predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.

▼M1

Poplatok sa zvýši o ►M17 7 800 EUR ◄ za každú dodatočnú prezentáciu tej istej sily a liekovej formy, predložených súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie.

([1]) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

▼**M3**

b) Znížený poplatok

Znížený poplatok vo výške ►**M17** 121 500 EUR ◄ sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 1, článku 10 ods. 3 a článku 10c smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch [1]. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Osobitný znížený poplatok vo výške ►**M17** 202 500 EUR ◄ sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o ►**M17** 12 100 EUR ◄ v prípade každej ďalšej dávky alebo liekovej formy, predloženej v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie. Uvedené zvýšenie sa týka jednej ďalšej dávky alebo liekovej formy a jedného podávania.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o ►**M17** 7 800 EUR ◄ v prípade každého ďalšieho podávania tej istej dávky alebo liekovej formy, predloženého v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie.

c) Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia vo výške ►**M17** 94 000 EUR ◄ sa vzťahuje na každé rozšírenie pôsobnosti povolenia na uvedenie lieku na trh v zmysle prílohy II k nariadeniu Komisie (ES) č. 1085/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré patria do predmetu úpravy nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 [2], ktoré už bolo udelené.

Odchylne od prvého pododseku sa znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia v rozmedzí ►**M17** od 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄ vzťahuje na určité rozšírenia pôsobnosti. Uvedené rozšírenia pôsobnosti sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia a znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia sa zvyšuje o ►**M17** 7 800 EUR ◄ v prípade každého ďalšieho podania toho istého rozšírenia pôsobnosti povolenia, predloženého v tom istom čase ako žiadosť o rozšírenie pôsobnosti.

[1] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).
[2] Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 24.

▼M1

2. *Zmena*

a) Poplatok za zmenu typu I

▼M3

Poplatok za zmenu typu I sa vzťahuje na menej významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1085/2003. V prípade zmien typu I A je poplatok ►M17 3 500 EUR ◄. V prípade zmien typu I B je poplatok ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

b) Poplatok za zmenu typu II

▼M3

Poplatok za zmenu typu II vo výške ►M17 94 000 EUR ◄ sa vzťahuje na významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1085/2003.

Odchylne od prvého pododseku sa znížený poplatok za zmenu typu II v rozmedzí ►M17 od 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄ vzťahuje na určité zmeny. Tieto zmeny sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

▼M1

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

3. *Poplatok za predĺženie*

Poplatok za preskúmanie informácií dostupných pri predlžovaní povolenia na uvedenie na trh lieku po piatich rokoch je ►M17 15 400 EUR ◄. Vyberá sa za každú silu spojenú s liekovou formou.

4. *Poplatok za inšpekciu*

▼M3

Poplatok vo výške ►M17 23 700 EUR ◄ sa vzťahuje na všetky kontroly v rámci alebo mimo územia Spoločenstva. Cestovné náklady za kontroly mimo územia Spoločenstva sa účtujú zvlášť na základe skutočných nákladov.

Odchylne od prvého pododseku sa znížený poplatok za kontrolu uplatňuje na niektoré kontroly podľa rozsahu a povahy kontroly a na základe podmienok stanovených v súlade s článkom 11 ods. 2.

▼M1

5. *Poplatok za prevod*

Poplatok za zmenu držiteľa povolení na uvedenie na trh, ktorých sa prevod týka, je ►M17 7 800 EUR ◄. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

▼M3

6. *Ročný poplatok*

Ročný poplatok vo výške ►M17 112 200 EUR ◄ sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie lieku na trh. Uvedený poplatok sa týka všetkých povolených podávaní daného lieku.

Odchylne od prvého pododseku sa znížený ročný poplatok v rozmedzí ►M17 od 27 900 EUR do 84 100 EUR ◄ vzťahuje na určité druhy liekov. Tieto lieky sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

Článok 4

Lieky určené na použitie v humánnej medicíne, na ktoré sa vzťahujú postupy stanovené v smernici 2001/83/ES

Referenčný poplatok

Referenčný poplatok vo výške ►M17 77 900 EUR ◄ sa vzťahuje na prípady, keď žiadateľ o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľ existujúceho povolenia na uvedenie lieku na trh začne postupy ustanovené v článku 30 ods. 1 a článku 31 smernice 2001/83/ES.

V prípade, že postupy uvedené v prvom pododseku sa týkajú viac ako jedného žiadateľa o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľa existujúcich povolení na uvedenie lieku na trh, žiadatelia alebo držitelia sa môžu spojiť s cieľom zaplatiť len jeden referenčný poplatok. Ak sa však ten istý postup týka viac ako desiatich rôznych žiadateľov alebo držiteľov, účtuje sa uvedený referenčný poplatok.

▼M1

Článok 5

▼M3

Liečivá na veterinárne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených nariadením (ES) č. 726/2004

▼M1

1. *Povolenie na uvedenie na trh lieku*

a) Plný poplatok

▼M3

Plný poplatok vo výške ►M17 156 700 EUR ◄ sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh, ktorá je doložená úplnou dokumentáciou. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Poplatok sa zvýši o ►M17 15 400 EUR ◄ za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.

▼M1

Poplatok sa zvýši o ►M17 7 800 EUR ◄ za každú dodatočnú prezentáciu rovnakej sily a liekovej formy predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie.

▼M3

V prípade vakcín sa plný poplatok zníži na ►M17 77 900 EUR ◄, pričom každá dodatočná sila a/alebo lieková forma a/alebo prezentácia má za následok zvýšenie o ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

Pre účely tohto písmena a) je počet cieľových druhov nepodstatný.

▼M3

b) Znížený poplatok

Znížený poplatok vo výške ►M17 77 900 EUR ◄ sa uplatňuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 13 ods. 1, článku 13 ods. 3 a článku 13c smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ([1]). Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Osobitný znížený poplatok vo výške ►M17 132 400 EUR ◄ sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 13 ods. 4 smernice 2001/82/ES. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o ►M17 15 400 EUR ◄ v prípade každej ďalšej dávky alebo liekovej formy, predloženej v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie. Uvedené zvýšenie sa týka jednej ďalšej dávky alebo liekovej formy a jedného podávania.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o ►M17 7 800 EUR ◄ v prípade každého ďalšieho podávania tej istej dávky alebo liekovej formy, predloženého v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie.

V prípade imunologických veterinárnych liekov sa poplatok znižuje na ►M17 39 200 EUR ◄ s každou ďalšou dávkou a/alebo liekovou formou a/alebo podávaním znamenajúcim zvýšenie o ►M17 7 800 EUR ◄.

Na účely tohto bodu b) je počet cieľových druhov nepodstatný.

c) Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia vo výške ►M17 39 200 EUR ◄ sa vzťahuje na každé rozšírenie pôsobnosti povolenia na uvedenie lieku na trh v zmysle prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1085/2003, ktoré už bolo udelené.

Odchylne od prvého pododseku sa znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia v rozmedzí ►M17 od 9 700 EUR do 29 500 EUR ◄ vzťahuje na určité rozšírenia pôsobnosti. Uvedené rozšírenia pôsobnosti sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti a znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti sa zvyšuje o ►M17 7 800 EUR ◄ v prípade každého ďalšieho podávania toho istého rozšírenia pôsobnosti, predloženého v tom istom čase ako žiadosť o rozšírenie pôsobnosti povolenia.

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

▼M1

2. *Zmena*

a) Poplatok za zmenu typu I

▼M3

Poplatok za zmenu typu I sa vzťahuje na menej významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1085/2003. V prípade zmien typu I A je poplatok ►M17 3 500 EUR ◄. V prípade zmien typu I B je poplatok ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

b) ►M3 Poplatok za zmenu typu II

Poplatok za zmenu typu II vo výške ►M17 46 900 EUR ◄ sa vzťahuje na významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1085/2003.

Odchylne od prvého pododseku sa znížený poplatok za zmenu typu II v rozmedzí ►M17 od 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄ vzťahuje na určité zmeny. Tieto zmeny sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

V prípade imunologických veterinárnych liekov je poplatok ►M17 7 800 EUR ◄.

V prípade zavedenia tej istej zmeny sa poplatok uvedený v prvom, druhom a treťom pododseku týka všetkých povolených dávok, liekových foriem a podávaní. ◄

3. *Poplatok za predĺženie*

Poplatok za preskúmanie informácií dostupných pri predlžovaní povolenia na uvedenie na trh lieku po piatich rokoch je ►M17 7 800 EUR ◄. Vyberá sa za každú silu spojenú s liekovou formou.

4. *Poplatok za inšpekciu*

▼M3

Poplatok vo výške ►M17 23 700 EUR ◄ sa vzťahuje na všetky kontroly v rámci alebo mimo územia Spoločenstva. Cestovné náklady na kontroly mimo územia Spoločenstva sa účtujú zvlášť na základe skutočných nákladov.

Odchylne od prvého pododseku sa znížený poplatok za kontrolu uplatňuje na niektoré kontroly podľa rozsahu a povahy kontroly a na základe podmienok stanovených v súlade s článkom 11 ods. 2.

▼M1

5. *Poplatok za prevod*

Poplatok za zmenu držiteľa povolení na uvedenie na trh, ktorých sa prevod týka, je ►M17 7 800 EUR ◄. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

▼M3

6. *Ročný poplatok*

Ročný poplatok vo výške ►M17 37 600 EUR ◄ sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie lieku na trh. Uvedený poplatok sa týka všetkých povolených podávaní daného lieku.

Odchylne od prvého pododseku sa znížený ročný poplatok v rozmedzí ►M17 od 9 200 EUR do 27 900 EUR ◄ vzťahuje na určité druhy liekov. Tieto lieky sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

Článok 6

Veterinárne lieky, na ktoré sa vzťahujú postupy stanovené v smernici 2001/82/ES

Referenčný poplatok

Referenčný poplatok vo výške ►M17 46 900 EUR ◄ sa vzťahuje na prípady, keď žiadateľ o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľ existujúceho povolenia na uvedenie lieku na trh začne postupy ustanovené v článku 34 ods. 1 a článku 35 smernice 2001/82/ES.

V prípade, že postupy uvedené v prvom pododseku sa týkajú viac ako jedného žiadateľa o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľa existujúcich povolení na uvedenie lieku na trh, žiadatelia alebo držitelia sa môžu spojiť s cieľom zaplatiť len jeden referenčný poplatok. Ak sa však ten istý postup týka viac ako desiatich rôznych žiadateľov alebo držiteľov, účtuje sa uvedený referenčný poplatok.

▼M1

Článok 7

▼M3

Stanovenie limitov maximálneho obsahu rezíduí (MLR) pre lieky na veterinárne použitie v súlade s postupmi ustanovenými v nariadení (EHS) č. 2377/90 ([1])

▼M1

►M3 ————— ◄ *Poplatky za stanovenie MLR*

Plný MLR poplatok ►M17 77 900 EUR ◄ sa účtuje za žiadosť o prvé stanovenie MLR pre danú látku.

▼M3

Dodatočný poplatok vo výške ►M17 23 700 EUR ◄ sa vzťahuje na každú žiadosť o úpravu súčasných MLR uvedených v jednej z príloh k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1518/2005 (Ú. v. EÚ L 244, 20.9.2005, s. 11).

▼**M1**

MLR poplatky sa odpočítajú od poplatku, ktorý sa platí za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo za žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh lieku obsahujúceho látku, pre ktorú je MLR stanovený, ak sú také žiadosti predložené tým istým žiadateľom. Toto odpočítanie však nemôže predstavovať celkom viac ako polovicu poplatku, pri ktorom sa použije.

▼**M3**

_____

Článok 8

Rôzne poplatky

1. *Poplatok za vedecké odporučenie*

Poplatok za vedecké odporučenie sa vzťahuje na prípady podania žiadosti o vedecké odporučenie, ktoré sa týka vykonania rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.

V prípade liekov určených na použitie v humánnej medicíne je poplatok ►**M17** 94 000 EUR ◄.

V prípade veterinárnych liekov je poplatok ►**M17** 46 900 EUR ◄.

Odchylne od druhého pododseku sa znížený poplatok za vedecké odporučenie v rozmedzí ►**M17** od 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄ vzťahuje na určité vedecké odporučenia týkajúce sa liekov určených na použitie v humánnej medicíne.

Odchylne od tretieho pododseku sa znížený poplatok za vedecké odporučenie v rozmedzí ►**M17** od 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄ vzťahuje na určité vedecké odporučenia týkajúce sa veterinárnych liekov.

Vedecké odporučenie uvedené v štvrtom a piatom pododseku je zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

2. *Poplatok za vedecké služby, na ktoré sa nevzťahujú články 3 až 7 alebo článok 8 ods. 1*

Poplatok za vedeckú službu sa vzťahuje na prípady, keď vedecký výbor podá žiadosť o vedecké odporučenie alebo stanovisko, na ktoré sa nevzťahujú články 3 až 7 alebo článok 8 ods. 1. Ide o hodnotenie tradičných bylinných liekov, stanovisko k liekom podávaným zo súcitných dôvodov, poradenstvo v oblasti pomocných látok vrátane krvných derivátov začlenených do lekárskych pomôcok a hodnotenie základnej spisovej dokumentácie o plazme a základnej spisovej dokumentácie o vakcínovom antigéne.

V prípade liekov určených na použitie v humánnej medicíne je poplatok ►**M17** 313 200 EUR ◄.

V prípade veterinárnych liekov je poplatok ►**M17** 156 700 EUR ◄.

▼M3

Článok 3 tohto nariadenia sa vzťahuje na vedecké stanovisko k hodnoteniu liekov určených na použitie v humánnej medicíne, určených výlučne na trhy mimo územia Spoločenstva podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Odchylne od druhého pododseku sa znížený poplatok za vedeckú službu v rozmedzí ►M17 od 3 500 EUR do 269 900 EUR ◄ vzťahuje na určité vedecké stanoviská alebo služby týkajúce sa liekov určených na použitie v humánnej medicíne.

Odchylne od tretieho pododseku sa znížený poplatok za vedeckú službu v rozmedzí od ►M17 od 3 500 EUR do 135 100 EUR ◄ vzťahuje na určité vedecké stanoviská alebo služby týkajúce sa veterinárnych liekov.

Vedecké stanoviská alebo služby uvedené v piatom a šiestom pododseku sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

3. *Poplatok za administratívne služby*

Poplatok v rozmedzí od 100 EUR do ►M17 7 800 EUR ◄ sa vzťahuje na administratívne služby v prípadoch vydania dokumentov alebo osvedčení mimo rámca služieb, na ktoré sa vzťahuje iný poplatok uvedený v tomto nariadení, alebo v prípadoch, keď je žiadosť zamietnutá po skončení administratívneho potvrdenia platnosti príslušnej dokumentácie, alebo v prípadoch, keď sa musia skontrolovať informácie požadované v prípade paralelnej distribúcie.

Kategorizácia služieb a poplatkov je zahrnutá do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

▼M1

Článok 9

Možné zníženie poplatkov

Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, za výnimočných okolností a z naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravotníctva alebo zdravia zvierat, môže výkonný riaditeľ, prípad od prípadu, po porade s príslušným vedeckým výborom, poplatky znížiť. V akomkoľvek rozhodnutí prijatom podľa tohto článku musia byť uvedené dôvody, na ktorých sa zakladá.

▼M3

Úplné alebo čiastočné oslobodenie od platenia poplatkov, ustanovené v tomto nariadení, sa môže poskytnúť najmä v prípade liekov určených na liečenie zriedkavých chorôb alebo chorôb ovplyvňujúcich menšie druhy zvierat, alebo v prípade rozšírenia súčasných MLR na ďalšie druhy zvierat, alebo v prípade liekov podávaných zo súcitných dôvodov.

▼M3

Podrobné podmienky uplatňovania úplného alebo čiastočného oslobodenia od platenia poplatkov sa stanovujú v súlade s článkom 11 ods. 2.

Poplatok splatný za stanovisko k lieku určenému na používanie zo súcitných dôvodov sa odpočítava od poplatku, ktorý sa platí v prípade žiadosti o povolenie na uvedenie toho istého lieku na trh, ak túto žiadosť predkladá ten istý žiadateľ.

Článok 10

Termín splatnosti a odklad platby

1. Poplatky sú splatné v deň administratívneho potvrdenia platnosti príslušnej žiadosti, pokiaľ osobitné ustanovenia nestanovujú inak. Sú splatné do 45 dní odo dňa oznámenia administratívneho potvrdenia platnosti žiadateľovi. Platia sa v eurách.

Ročný poplatok je splatný v prvý a každý nasledujúci rok po oznámení rozhodnutia o povolení uviesť liek na trh. Je splatný do 45 dní od termínu splatnosti. Ročný poplatok je poplatkom za predchádzajúci rok.

Poplatok za kontrolu je splatný 45 dní odo dňa, keď bola vykonaná kontrola.

2. Zaplatenie poplatku v prípade žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh, ktorý sa má použiť u ľudí v prípade pandémie, sa odkladá až dovtedy, kým Svetová zdravotnícka organizácia alebo Spoločenstvo riadne neuzná pandemický stav v rámci rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení ([1]). Takýto odklad nepresahuje päť rokov.

3. V prípade, že akýkoľvek z poplatkov podľa tohto nariadenia nebude zaplatený ku dňu splatnosti a bez vplyvu na právomoc agentúry začať právne konanie, ktorá jej bola udelená článkom 71 nariadenia (ES) č. 726/2004, výkonný riaditeľ môže rozhodnúť o neposkytnutí požadovaných služieb alebo môže pozastaviť všetky služby a prebiehajúce postupy až dovtedy, kým nebude poplatok zaplatený, vrátane príslušného úroku, ako ustanovuje článok 86 nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ([2]).

([1]) Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

([2]) Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES, Euratom) č. 1261/2005 (Ú. v. EÚ L 201, 2.8.2005, s. 3).

▼M1

Článok 11

Vykonávacie pravidlá

1. Na návrh výkonného riaditeľa a po priaznivom stanovisku Komisie určí správna Rada agentúry pravidlá pre prevedenie časti zdrojov pochádzajúcich z ročných poplatkov príslušným národným orgánom zapojeným do dozoru nad trhom spoločenstva.

▼M3

2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (ES) č. 726/2004, správna rada agentúry môže na návrh výkonného riaditeľa a po kladnom stanovisku Komisie stanoviť akékoľvek opatrenie potrebné na uplatnenie tohto nariadenia. Tieto ustanovenia sa sprístupnia verejnosti.

▼M1

3. V prípade nezhody o zaradení žiadosti do jednej z kategórií poplatkov stanovených týmto nariadením rozhodne výkonný riaditeľ po porade s príslušným vedeckým výborom.

Článok 12

Zmena a doplnok

Akúkoľvek zmenu tohto nariadenia prijme Rada kvalifikovanou väčšinou na návrh Komisie po porade s Európskym parlamentom.

▼M3

Zmeny vo výške poplatkov stanovených podľa tohto nariadenia sa však prijmú v súlade s postupom ustanoveným v článku 87 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004, s výnimkou aktualizácie ustanovenej v piatom odseku tohto článku.

Do 24. novembra 2010 Komisia predloží Rade správu o jeho vykonávaní; táto správa bude obsahovať analýzu potreby zahrnutia postupu pri urovnávaní sporov do tohto nariadenia.

Akékoľvek prehodnotenie poplatkov je založené na zhodnotení nákladov agentúry a na základe nákladov súvisiacich so službami zabezpečenými členskými štátmi. Tieto náklady sa vypočítavajú v súlade so všeobecne uznanými medzinárodnými metódami na výpočet nákladov, ktoré sa prijmú v súlade s článkom 11 ods. 2.

S účinnosťou od 1. apríla každého roku Komisia prehodnotí poplatky vo vzťahu k miere inflácie uverejnenej v *Úradnom vestníku Európskej únie* a aktualizuje ich.

▼B

Článok ►M1 *13* ◄

Nadobudnutie účinnosti a právny účinok

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v prvý deň po jeho uverejnení *v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je platné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.