To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

UREDBA SVETA (ES) št. 297/95

z dne 10. februarja 1995

o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil

(UL L 35, 15.2.1995, str. 1)

spremenjena z:

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

Opomba: Ta konsolidirana različica vsebuje sklicevanja na evropsko obračunsko enoto in/ali eku, kar se od 1. januarja 1999 praviloma razume kot sklicevanje na euro – Uredba Sveta (EGS) št. 3308/80 (UL L 345, 20.12.1980, str. 1) in Uredba Sveta (ES) št. 1103/97 (UL L 162, 19.6.1997, str. 1).

▼B

UREDBA SVETA (ES) št. 297/95

z dne 10. februarja 1995

o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil

▼M1

Člen 1

Obseg

Pristojbine za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet z zdravili za humano in veterinarsko uporabo ter za druge storitve, ki jih opravlja Agencija, se pobirajo v skladu s to uredbo.

▼M3

Zneski teh pristojbin se določijo v eurih.

▼B

Člen 2

Agencija v svoji letni oceni, namenjeni določitvi predhodnega predloga proračuna Komisije, navede ocene glede pristojbin za naslednje finančno leto, to pa se opravi ločeno od ocene skupnih odhodkov in morebitnega prispevka Skupnosti.

▼M1

Člen 3

▼M3

Zdravila za uporabo v humani medicini, ki so zajeta s postopki, določenimi v Uredbi (ES) št. 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom*

(a) Polna pristojbina

▼M3

Polna pristojbina za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo spremlja popolna dokumentacija, znaša ►M17 313 200 EUR ◄. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poviša za ►M17 31 500 EUR ◄. To povišanje krije eno do datno jakost ali farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

▼M1

Za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poviša za ►M17 7 800 EUR ◄.

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

▼M3

(b) Znižana pristojbina

Znižana pristojbina v višini ►M17 121 500 EUR ◄ se uporablja za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členi 10(1), 10(3) in 10c Direktive Evropskega parlamenta 2001/83/ES in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini [1]. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Posebna znižana pristojbina ►M17 202 500 EUR ◄ se uporablja za vloge za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 10(4) Direktive 2001/83/ES. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Znižane pristojbine iz prvega in drugega pododstavka se povišajo za ►M17 12 100 EUR ◄ za vsako dodatno jakost oziroma farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja. To povišanje zajema eno dodatno jakost ali farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Znižane pristojbine iz prvega in drugega pododstavka se povišajo za ►M17 7 800 EUR ◄ za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja.

(c) Pristojbina za razširitev dovoljenja

Pristojbina za razširitev dovoljenja v višini ►M17 94 000 EUR ◄ se uporablja za vsako razširitev dovoljenja za promet v smislu Priloge II k Uredbi Komisije (ES) št. 1085/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo v področje Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 [2], ki je že bila odobrena.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene razširitve uporablja znižana pristojbina za razširitev dovoljenja v razponu od ►M17 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄. Te razširitve se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

Pristojbina za razširitev dovoljenja in znižana pristojbina za razširitev dovoljenja se zvišata za ►M17 7 800 EUR ◄ za vsako dodatno obliko pakiranja iste razširitve, predloženo hkrati z vlogo za razširitev.

[1] UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).
[2] UL L 159, 27.6.2003, str. 24.

▼M1

2. *Spremembe*

(a) Pristojbina za spremembo tipa I

▼M3

Pristojbina za spremembe tipa I se uporablja za manjšo spremembo dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 3(2) Uredbe (ES) št. 1085/2003. Za spremembe tipa IA pristojbina znaša ►M17 3 500 EUR ◄. Za spremembe tipa IB pristojbina znaša ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

V primeru uvedbe iste spremembe krije ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranj.

(b) Pristojbina za spremembo tipa II

▼M3

Pristojbina za spremembe tipa II v višini ►M17 94 000 EUR ◄ se uporablja za večjo spremembo dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 3(3) Uredbe (ES) št. 1085/2003.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene spremembe uporablja znižana pristojbina za spremembe tipa II v razponu od ►M17 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄. Te spremembe se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2) te uredbe.

▼M1

V primeru uvedbe iste spremembe krije ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranj.

3. *Pristojbina za podaljšanje dovoljenja*

Pristojbina za pregled podatkov, razpoložljivih v času petletne obnovitve dovoljenja za promet z zdravilom, je ►M17 15 400 EUR ◄. Zaračuna se za vsako jakost, povezano s farmacevtsko obliko.

4. *Pristojbina za nadzor*

▼M3

Pristojbina v višini ►M17 23 700 EUR ◄ se uporablja za kakršen koli nadzor znotraj ali izven Skupnosti. Za nadzore izven Skupnosti se dodatno zaračunajo potni stroški na osnovi dejanskih stroškov.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene nadzore uporablja znižana pristojbina za nadzor, ki je odvisna od obsega in narave nadzora in od pogojev, ki se določijo v skladu s členom 11(2).

▼M1

5. *Pristojbina za prenos dovoljenja*

Pristojbina za spremembo imetnika dovoljenja za promet, na katerega se prenos nanaša, je ►M17 7 800 EUR ◄. To krije vse odobrene oblike pakiranja določenega zdravila.

▼M3

6. *Letna pristojbina*

Letna pristojbina v višini ►M17 112 200 EUR ◄ se uporablja za vsako dovoljenje za promet z zdravilom. Ta pristojbina zajema vse odobrene oblike pakiranja zadevnega zdravila.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene vrste zdravil uporablja znižana letna pristojbina v razponu od ►M17 27 900 EUR do 84 100 EUR ◄. Ta zdravila se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

Člen 4

Zdravila za uporabo v humani medicini, ki so zajeta s postopki, določenimi v Direktivi 2001/83/ES

Pristojbina za predložitev vloge odboru

Pristojbina za predložitev vloge odboru v višini ►M17 77 900 EUR ◄ se uporablja, kadar prosilci dovoljenja za promet ali imetniki obstoječega dovoljenja za promet začnejo postopke, določene v členih 30(1) in 31 Direktive 2001/83/ES.

Kadar postopki, navedeni v prvem odstavku, zadevajo več kot enega prosilca dovoljenja za promet ali imetnika obstoječih dovoljenj za promet, se lahko vloge prosilcev ali imetnikov združijo, tako da se plača le ena pristojbina za predložitev vloge odboru. Če isti postopek zadeva več kot deset prosilcev ali imetnikov, se pristojbina zaračuna z uporabo zgornje pristojbine za predložitev vloge odboru.

▼M1

Člen 5

▼M3

Zdravila za veterinarsko uporabo, ki so zajeta s postopki, določenimi v Uredbi (ES) št. 726/2004

▼M1

1. *Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom*

(a) Polna pristojbina

▼M3

Polna pristojbina v višini ►M17 156 700 EUR ◄ se uporablja za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo spremlja popolna dokumentacija. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Pristojbina se zviša za ►M17 15 400 EUR ◄ za vsako dodatno jakost in/ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja. To povišanje zajema eno dodatno jakost ali farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

▼M1

Za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja, se pristojbina poviša za ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M3

Pri imunoloških zdravilih se polna pristojbina zniža na ►M17 77 900 EUR ◄, pri čemer vsaka dodatna jakost in/ali farmacevtska oblika in/ali oblika pakiranja povzroči zvišanje za ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

Za namene točke (a) število ciljnih vrst ni pomembno.

▼M3

(b) Znižana pristojbina

Za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členi 13(1), 13(3) in 13c Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ([1]) se uporablja znižana pristojbina v višini ►M17 77 900 EUR ◄. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 13(4) Direktive 2001/82/ES se uporablja posebna znižana pristojbina v višini ►M17 132 400 EUR ◄. Ta pristojbina krije eno samo jakost, povezano z eno farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Znižane pristojbine iz prvega in drugega pododstavka se zvišajo za ►M17 15 400 EUR ◄ za vsako dodatno jakost ali farmacevtsko obliko, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja. To povišanje zajema eno dodatno jakost ali farmacevtsko obliko in eno obliko pakiranja.

Znižane pristojbine iz prvega in drugega pododstavka se zvišajo za ►M17 7 800 EUR ◄ za vsako dodatno obliko pakiranja iste jakosti in farmacevtske oblike, predloženo hkrati z osnovno vlogo za pridobitev dovoljenja.

V primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini se pristojbina zniža na ►M17 39 200 EUR ◄, pri čemer vsaka dodatna jakost in/ali farmacevtska oblika in/ali oblika pakiranja povzroči zvišanje za ►M17 7 800 EUR ◄.

Za namene te točke je število ciljnih vrst nepomembno.

(c) Pristojbina za razširitev dovoljenja za promet

Pristojbina za razširitev v višini ►M17 39 200 EUR ◄ se uporablja za vsako že odobreno razširitev dovoljenja za promet v smislu Priloge II k Uredbi (ES) št. 1085/2003.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene razširitve uporablja znižana pristojbina za razširitev v razponu od ►M17 9 700 EUR do 29 500 EUR ◄. Te razširitve se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

Pristojbina za razširitev in znižana pristojbina za razširitev se zvišata za ►M17 7 800 EUR ◄ za vsako dodatno obliko pakiranja iste razširitve, predloženo hkrati z vlogo za razširitev.

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/28/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 58).

▼M1

2. *Spremembe*

(a) Pristojbina za spremembo tipa I

▼M3

Pristojbina za spremembe tipa I se uporablja za manjšo spremembo dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 3(2) Uredbe (ES) št. 1085/2003. Za spremembe tipa IA pristojbina znaša ►M17 3 500 EUR ◄. Za spremembe tipa IB pristojbina znaša ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

V primeru uvedbe iste spremembe krije ta pristojbina vse odobrene jakosti, farmacevtske oblike in oblike pakiranj.

(b) ►M3 Pristojbina za spremembe tipa II

Pristojbina za spremembe tipa II v višini ►M17 46 900 EUR ◄ se uporablja za večjo spremembo dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 3(3) Uredbe (ES) št. 1085/2003.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene spremembe uporablja znižana pristojbina za spremembe tipa II v razponu od ►M17 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄. Te spremembe se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2) te uredbe.

Pri imunoloških zdravilih za uporabo v veterinarski medicini znaša pristojbina ►M17 7 800 EUR ◄.

V primeru uvedbe iste spremembe krije pristojbina iz prvega, drugega in tretjega pododstavka vse dovoljene jakosti, farmacevtske oblike ter oblike pakiranja. ◄

3. *Pristojbina za obnovitev dovoljenja*

Pristojbina za pregled podatkov, razpoložljivih v času petletne obnovitve dovoljenja za promet z zdravilom, je ►M17 7 800 EUR ◄. Zaračuna se za vsako jakost, povezano s farmacevtsko obliko.

4. *Pristojbina za nadzor*

▼M3

Pristojbina v višini ►M17 23 700 EUR ◄ se uporablja za kakršen koli nadzor znotraj ali izven Skupnosti. Za nadzore izven Skupnosti se dodatno zaračunajo potni stroški na osnovi dejanskih stroškov.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene nadzore uporablja znižana pristojbina za nadzor, ki je odvisna od obsega in narave nadzora in od pogojev, ki se določijo v skladu s členom 11(2).

▼M1

5. *Pristojbina za prenos dovoljenj*

Pristojbina za spremembo imetnika dovoljenja za promet, na katerega se prenos nanaša, je ►M17 7 800 EUR ◄. To krije vse odobrene oblike pakiranj določenega zdravila.

▼M3

6. *Letna pristojbina*

Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom se uporablja letna pristojbina v višini ►M17 37 600 EUR ◄. Ta pristojbina krije vse odobrene oblike pakiranja zadevnega zdravila.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se za določene vrste zdravil uporablja znižana letna pristojbina v razponu od ►M17 9 200 EUR do 27 900 EUR ◄. Ta zdravila se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

Člen 6

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so zajeta s postopki, določenimi v Direktivi 2001/82/ES

Pristojbina za predložitev vloge odboru

Pristojbina za predložitev vloge odboru v višini ►M17 46 900 EUR ◄ se uporablja, kadar prosilci dovoljenja za promet ali imetniki obstoječega dovoljenja za promet začnejo postopke, določene v členih 34(1) in 35 Direktive 2001/82/ES.

Kadar postopki, navedeni v prvem odstavku, zadevajo več kot enega prosilca dovoljenja za promet ali imetnika obstoječih dovoljenj za promet, se lahko vloge prosilcev ali imetnikov združijo, tako da se plača le ena pristojbina za predložitev vloge odboru. Če isti postopek zadeva več kot deset prosilcev ali imetnikov, se pristojbina zaračuna z uporabo zgornje pristojbine za predložitev vloge odboru.

▼M1

Člen 7

▼M3

Določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za uporabo v veterinarski medicini v skladu s postopki, določenimi v Uredbi (EGS) št. 2377/90 ([1])

▼M1

►M3 ———— ◄ *Pristojbine za določitev NKZ*

Za vlogo za prvo določitev NKZ za določeno učinkovino se zaračuna polna pristojbina za NKZ v višini ►M17 77 900 EUR ◄.

▼M3

Za vsako vlogo za spremembo obstoječih MRL, kot so vključene v eno od prilog k Uredbi (EGS) št. 2377/90, se uporablja dodatna pristojbina v višini ►M17 23 700 EUR ◄.

([1]) UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1518/2005 (UL L 244, 20.9.2005, str. 11).

▼**M1**

Pristojbine NKZ se odtegnejo od pristojbine, ki se plača za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet ali vlogo za razširitev dovoljenja za promet za zdravilo, ki vsebuje učinkovino, za katero je NKZ določena, če take vloge vloži isti vlagatelj. Znižanje pa ne sme biti višje od polovice pristojbine, na katero se nanaša.

▼**M3**

_____

Člen 8

Različne pristojbine

1. *Pristojbina za znanstveno svetovanje*

Pristojbina za znanstveno svetovanje se uporablja, kadar je predložena vloga za svetovanje glede izvedbe različnih testov in preskušanj, potrebnih za ugotovitev kakovosti, varnosti ter učinkovitosti zdravil.

V primeru zdravil za uporabo v humani medicini pristojbina znaša ►**M17** 94 000 EUR ◄.

V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini pristojbina znaša ►**M17** 46 900 EUR ◄.

Z odstopanjem od drugega odstavka se za določeno znanstveno svetovanje glede zdravil za uporabo v humani medicini uporablja znižana pristojbina za znanstveno svetovanje v razponu od ►**M17** 23 700 EUR do 70 600 EUR ◄.

Z odstopanjem od tretjega odstavka se za določeno znanstveno svetovanje glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini uporablja znižana pristojbina za znanstveno svetovanje v razponu od ►**M17** 11 800 EUR do 35 400 EUR ◄.

Znanstvena svetovanja iz četrtega in petega odstavka se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

2. *Pristojbina za znanstvene storitve, ki niso zajete v členih 3 do 7 ali v členu 8(1)*

Pristojbina za znanstvene storitve se uporablja, kadar je predložena vloga za kakršno koli znanstveno svetovanje ali mnenje znanstvenega odbora, ki ni zajeto v členih 3 do 7 ali v členu 8(1). To vključuje vsakršno vrednotenje tradicionalnih zeliščnih zdravil, vsakršno mnenje o zdravilih za uporabo iz usmiljena pred izdajo dovoljenja za promet, vsakršno posvetovanje o pomožnih snoveh, vključno s krvnimi pripravki, vključenimi v medicinske pripomočke, ter vsakršno vrednotenje glavne dokumentacije o plazmi in glavne dokumentacije o antigenih cepivih.

V primeru zdravil za uporabo v humani medicini pristojbina znaša ►**M17** 313 200 EUR ◄.

V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini pristojbina znaša ►**M17** 156 700 EUR ◄.

▼M3

Člen 3 te uredbe se uporablja za vsako znanstveno mnenje o vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini, ki je v skladu s členom 58 Uredbe (ES) št. 726/2004 namenjeno izključno za promet zunaj Skupnosti.

Z odstopanjem od drugega odstavka se za določena znanstvena mnenja ali storitve, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v humani medicini, uporablja znižana pristojbina za znanstveno storitev v razponu od ►M17 3 500 EUR do 269 900 EUR ◄.

Z odstopanjem od tretjega odstavka se za določena znanstvena mnenja ali storitve, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, uporablja znižana pristojbina za znanstveno storitev v razponu od ►M17 3 500 EUR do 135 100 EUR ◄.

Znanstvena mnenja ali storitve iz petega in šestega pododstavka se vključijo v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

3. *Pristojbina za administrativne storitve*

Če se dokumenti ali certifikati izdajo izven okvira storitev, za katere se uporablja ena izmed pristojbin, ki jih določa ta uredba, ali če se vloga po potrditvi prejema zadevne dokumentacije zavrne ali če je v primeru vzporedne distribucije treba preveriti zahtevano informacijo, se za administrativne storitve uporablja pristojbina v razponu od 100 EUR do ►M17 7 800 EUR ◄.

Razvrstitev storitev in pristojbin se vključi v seznam, ki se pripravi v skladu s členom 11(2).

▼M1

Člen 9

Morebitna znižanja pristojbin

Ne da bi posegali v podrobnejše določbe zakonodaje Skupnosti, lahko izvršni direktor po posvetovanju s pristojnim znanstvenim odborom v izjemnih okoliščinah in zaradi javnega zdravja ali zdravja živali, od primera do primera odobri znižanja pristojbin. V vsaki odločbi, sprejeti po tem členu, se navedejo razlogi, na katerih odločba temelji.

▼M3

Popolna ali delna oprostitev plačila pristojbin, določenih v tej uredbi, se lahko odobri predvsem za zdravila za zdravljenje redkih bolezni ali bolezni, ki prizadenejo manj številčne živalske vrste, ali za razširitev obstoječih MRL na dodatne živalske vrste ali za uporabo zdravil iz usmiljenja pred izdajo dovoljenja za promet.

▼M3

Podrobni pogoji za uporabo popolne ali delne oprostitve se določijo v skladu s členom 11(2).

Pristojbina, ki se plača za mnenje o zdravilu, ki se uporablja iz usmiljena pred izdajo dovoljenja za promet, se odšteje od pristojbine, ki se plača za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z istim zdravilom, če takšno vlogo vloži isti vlagatelj.

Člen 10

Zapadlost plačila in odlog plačila

1. Pristojbine zapadejo na dan potrditve prejema zadevne vloge, razen če posebne določbe določajo drugače. Plačljive so v 45 dneh od dne obvestila o potrditvi prejema vloge, ki se pošlje vlagatelju. Plačajo se v eurih.

Letna pristojbina zapade na prvo in vsako naslednjo obletnico obvestila o izdaji dovoljenja za promet. Plačljiva je v 45 dneh od dne zapadlosti. Letna pristojbina se plačuje za preteklo leto.

Pristojbina za nadzor je plačljiva v 45 dneh od dne, ko je bil nadzor opravljen.

2. Plačilo pristojbine za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se bo uporabilo za humana pandemična stanja, se odloži, dokler pandemično stanje ni ustrezno priznano s strani Svetovne zdravstvene organizacije ali Skupnosti v okviru Odločbe Evropskega parlamenta in Sveta št. 2119/98/ES z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti ([1]). Odlog ne presega petih let.

3. Če katera koli pristojbina iz te uredbe po izteku roka za plačilo ostane neplačana in brez poseganja v sposobnost Agencije na podlagi člena člen 71 Uredbe (ES) št. 726/2004, da sproži pravne postopke, lahko izvršni direktor sklene, da se zahtevana storitev ne bo opravila oziroma da se bo začasno odložilo opravljanje vseh storitev in postopkov, ki so že v teku, dokler niso plačane pristojbine, vključno s pripadajočimi obrestmi, kot so predvidene v členu 86 Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ([2]).

([1]) UL L 268, 3.10.1998, str. 1. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

([2]) UL L 357, 31.12.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES, Euratom) št. 1261/2005 (UL L 201, 2.8.2005, str. 3).

▼M1

Člen 11

Pravila za izvajanje

1. Upravni svet Agencije na predlog izvršnega direktorja in na podlagi pozitivnega mnenja Komisije določi pravila za vračilo dela sredstev iz letnih pristojbin pristojnim nacionalnim organom, ki sodelujejo v nadzoru trga Skupnosti.

▼M3

2. Brez poseganja v določbe Uredbe (ES) št. 726/2004 lahko Upravni odbor Agencije na predlog izvršnega direktorja in ob upoštevanju pozitivnega mnenja Komisije sprejme vse določbe, ki so potrebne za uporabo te uredbe. Te določbe so dostopne javnosti.

▼M1

3. V primeru nesoglasja glede razvrstitve vloge v eno od vrst pristojbin, ki so določene v tej uredbi, odloči izvršni direktor po posvetovanju s pristojnim znanstvenim odborom.

Člen 12

Spremembe

Spremembe te uredbe s kvalificirano večino sprejme Svet na predlog Komisije in po posvetovanju z Evropskim parlamentom.

▼M3

Vendar pa se spremembe zneskov pristojbin iz te uredbe sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 87(2) Uredbe (ES) št. 726/2004, z izjemo prilagoditev pristojbin, ki so predvidene v petem odstavku tega člena.

Do 24. novembra 2010 Komisija Svetu predloži poročilo o izvajanju te uredbe, ki vsebuje analizo potrebe, da se vanjo vključi postopek za reševanje sporov.

Vsak pregled pristojbin temelji na oceni stroškov Agencije in na podlagi povezanih stroškov storitev, ki jih zagotavlja država članica. Ti stroški se izračunajo v skladu s splošno sprejetimi mednarodnimi stroškovnimi metodami, ki se sprejmejo v skladu s členom 11(2).

Z učinkom od 1. aprila vsakega leta Komisija pregleda pristojbine glede na stopnjo inflacije, objavljeno v *Uradnem listu Evropske unije*, in jih ustrezno prilagodi.

▼B

Člen ►M1 *13* ◄

Začetek veljavnosti in pravni učinek

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.