Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 297/95

av den 10 februari 1995

om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel

(EGT L 35, 15.2.1995, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Rådets förordning (EG) nr 2743/98 av den 14 december 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Kommissionens förordning (EG) nr 494/2003 av den 18 mars 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Rådets förordning (EG) nr 1905/2005 av den 14 november 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Kommissionens förordning (EG) nr 312/2008 av den 3 april 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Kommissionens förordning (EG) nr 249/2009 av den 23 mars 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Kommissionens förordning (EU) nr 261/2010 av den 25 mars 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Kommissionens förordning (EU) nr 301/2011 av den 28 mars 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Kommissionens förordning (EU) nr 273/2012 av den 27 mars 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Kommissionens förordning (EU) nr 220/2013 av den 13 mars 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Kommissionens förordning (EU) nr 272/2014 av den 17 mars 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Kommissionens förordning (EU) 2015/490 av den 23 mars 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Kommissionens förordning (EU) 2016/461 av den 30 mars 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Kommissionens förordning (EU) 2017/612 av den 30 mars 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Kommissionens förordning (EU) 2018/471 av den 21 mars 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Kommissionens förordning (EU) 2019/480 av den 22 mars 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Kommissionens förordning (EU) 2020/422 av den 19 mars 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Kommissionens förordning (EU) 2022/510 av den 29 mars 2022	L 103	3	31.3.2022

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EGT L 75, 4.4.1995, s. 29 (297/95)

Anm.: I denna konsoliderade utgåva förekommer hänvisningar till den europeiska omräkningsenheten och/eller ecun. Från och med den 1 januari 1999 skall båda benämningarna förstås som hänvisningar till euron — rådets förordning (EEG) nr 3308/80 (EGT L 345, 20.12.1980, s. 1) och rådets förordning (EG) nr 1103/97 (EGT L 162, 19.6.1997, s. 1).

▼B

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 297/95

av den 10 februari 1995

om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel

▼M1

Artikel 1

Tillämpningsområde

Avgifter för att erhålla och bibehålla ett gemenskapsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för övriga tjänster som myndigheten utför skall tas ut i enlighet med denna förordning.

▼M3

Avgiftsbeloppet skall anges i euro.

▼B

Artikel 2

Myndigheten skall i sin årliga prognos som är avsedd för kommissionens preliminära budgetförslag ange de prognoser som den gör med avseende på avgifterna för följande räkenskapsår. Detta skall göras skilt från den uppskattning som görs av de allmänna utgifterna och gemenskapens eventuella bidrag.

▼M1

Artikel 3

▼M3

Humanläkemedel som omfattas av förfarandena i förordning (EG) nr 726/2004 ([1])

▼M1

1. *Godkännande för försäljning av ett läkemedel*

a) Grundavgift

▼M3

En fullständig avgift på ►M17 313 200 euro ◄ skall tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning om ansökan åtföljs av fullständig dokumentation. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Avgiften skall höjas med ►M17 31 500 euro ◄ för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

▼M1

Avgiften skall höjas med ►M17 7 800 euro ◄ för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

([1]) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

▼M3

b) Nedsatt avgift

En nedsatt avgift på ►M17 121 500 euro ◄ skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10.1 och 10.3 samt artikel 10c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]). Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

En särskild nedsatt avgift på ►M17 202 500 euro ◄ skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 10.4 i direktiv 2001/83/EG. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Den nedsatta avgift som avses i första och andra stycket skall höjas med ►M17 12 100 euro ◄ för varje tillkommande styrka eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall ökas med ►M17 7 800 euro ◄ för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

c) Avgift för utökning av ett godkännande för försäljning

En utökningsavgift på ►M17 94 000 euro ◄ skall tillämpas på varje utökning av ett redan beviljat godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga II till kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 ([2]).

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt utökningsavgift inom intervallet ►M17 23 700 euro-70 600 euro ◄ tillämpas på vissa utökningar. Dessa utökningar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

Utökningsavgiften och den nedsatta utökningsavgiften skall höjas med ►M17 7 800 euro ◄ för varje tillkommande förpackningsstorlek tillhörande samma utökning som lämnas in för bedömning samtidigt med ansökan om utökning.

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).
([2]) EUT L 159, 27.6.2003, s. 24.

▼M1

2. *Ändring av ett godkännande för försäljning*

a) Avgift för typ I-ändring

▼M3

En avgift för typ I-ändring skall tillämpas på en mindre ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1085/2003. För ändringar av typ IA skall avgiften vara ►M17 3 500 euro ◄. För ändringar av typ IB skall avgiften vara ►M17 7 800 euro ◄.

▼M1

Vid en identisk ändring skall denna avgift omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

b) Avgift för typ II-ändring

▼M3

En avgift för typ II-ändring på ►M17 94 000 euro ◄ skall tillämpas på en större ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1085/2003.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt avgift för typ II-ändring inom intervallet ►M17 23 700–70 600 euro ◄ tillämpas på vissa ändringar. Dessa ändringar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

▼M1

Vid en identisk ändring skall denna avgift omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

3. *Förnyelseavgift*

En avgift på ►M17 15 400 euro ◄ skall tas ut vid granskning av upplysningar som finns tillgängliga i samband med den femåriga förnyelse som görs av godkännandet av försäljning av ett läkemedel. Avgiften skall tas ut för varje styrka av en viss läkemedelsform.

4. *Inspektionsavgift*

▼M3

En avgift på ►M17 23 700 euro ◄ skall tillämpas för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt inspektionsavgift tillämpas för vissa inspektioner beroende på inspektionens omfattning och karaktär och utifrån de villkor som fastställts i enlighet med artikel 11.2.

▼M1

5. *Överföringsavgift*

En avgift på ►M17 7 800 euro ◄ skall tas ut i samband med ändring av innehavare av godkännanden för försäljning som berörs av överföringen. Denna avgift omfattar samtliga tillåtna förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

▼M3

6. *Årsavgift*

En årsavgift på ►M17 112 200 euro ◄ skall tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett läkemedel. Denna avgift skall omfatta samtliga godkända förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt årsavgift inom intervallet ►M17 27 900 euro–84 100 euro ◄ tillämpas på vissa typer av läkemedel. De läkemedlen skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

Artikel 4

Humanläkemedel som omfattas av förfarandena i direktiv 2001/83/EG

Avgift för hänskjutning

En avgift för hänskjutning på ►M17 77 900 euro ◄ skall tillämpas då förfarandena i artikel 30.1 och artikel 31 i direktiv 2001/83/EG inleds av den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning.

Om fler än en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning berörs av de förfaranden som anges i första stycket, får de sökande eller innehavarna grupperas så att en enda avgift för hänskjutning betalas. Om samma förfarande berör fler än tio olika sökande eller innehavare, skall emellertid den ovannämnda avgiften för hänskjutning tillämpas då avgiften tas ut.

▼M1

Artikel 5

▼M3

Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandena i förordning (EG) nr 2743/98

▼M1

1. *Godkännande för försäljning av ett läkemedel*

a) Grundavgift

▼M3

En fullständig avgift på ►M17 156 700 euro ◄ skall tillämpas på en ansökan om godkännande för försäljning om ansökan åtföljs av fullständig dokumentation. Avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

Avgiften skall höjas med ►M17 15 400 euro ◄ för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

▼M1

Avgifterna skall höjas med ►M17 7 800 euro ◄ för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

▼M3

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel gäller en lägre grundavgift på ►M17 77 900 euro ◄ och varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform och/eller förpackningsstorlek medför en höjning med ►M17 7 800 euro ◄.

▼M1

Bestämmelserna i punkt 8 gäller oavsett antalet avsedda djurarter.

▼M3

b) Nedsatt avgift

En nedsatt avgift på ►M17 77 900 euro ◄ skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 13.1 och 13.3 samt artikel 13c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ([1]). Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

En särskild nedsatt avgift på ►M17 132 400 euro ◄ skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 13.4 i direktiv 2001/82/EG. Den avgiften skall omfatta en enda styrka av en viss läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall höjas med ►M17 15 400 euro ◄ för varje tillkommande styrka eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Den höjningen skall omfatta en tillkommande styrka eller läkemedelsform och en förpackningsstorlek.

De nedsatta avgifter som avses i första och andra stycket skall höjas med ►M17 7 800 euro ◄ för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel gäller en lägre grundavgift på ►M17 39 200 euro ◄ och varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform och/eller förpackningsstorlek medför en höjning med ►M17 7 800 euro ◄.

Bestämmelserna i detta led b gäller oavsett antalet avsedda djurarter.

c) Avgift för utökning av ett godkännande för försäljning

En utökningsavgift på ►M17 39 200 euro ◄ skall tillämpas på varje utökning av ett redan beviljat godkännande för försäljning i den mening som avses i bilaga II till förordning (EG) nr 1085/2003.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt utökningsavgift inom intervallet ►M17 9 700 euro–29 500 euro ◄ EUR tillämpas på vissa utökningar. Dessa utökningar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

Utökningsavgiften och den nedsatta utökningsavgiften skall höjas med ►M17 7 800 euro ◄ för varje tillkommande förpackningsstorlek tillhörande samma utökning som lämnas in för bedömning samtidigt med ansökan om utökning.

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

▼M1

2. *Ändring av ett godkännande för försäljning*

a) Avgift för typ I-ändring

▼M3

En avgift för typ I-ändring skall tillämpas på en mindre ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1085/2003. För ändringar av typ IA skall avgiften vara ►M17 3 500 euro ◄. För ändringar av typ IB skall avgiften vara ►M17 7 800 euro ◄.

▼M1

Vid en identisk ändring skall avgiften omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

▼M3

b) Avgift för typ II-ändring

En avgift för typ II-ändring på ►M17 46 900 euro ◄ skall tillämpas på en större ändring av ett godkännande för försäljning, i enlighet med definitionen i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1085/2003.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt avgift för typ II-ändring inom intervallet ►M17 11 800 euro–35 400 euro ◄ tillämpas på vissa ändringar. Dessa ändringar skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2 i den här förordningen.

För immunologiska veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara ►M17 7 800 euro ◄.

Vid en identisk ändring skall den avgift som avses i första, andra och tredje stycket omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

▼M1

3. *Förnyelseavgift*

En avgift på ►M17 7 800 euro ◄ skall tas ut vid granskning av upplysningar som finns tillgängliga i samband med den femåriga förnyelse som görs av godkännandet för försäljning av ett läkemedel. Avgiften skall tas ut för varje styrka av en viss läkemedelsform.

4. *Inspektionsavgift*

▼M3

En avgift på ►M17 23 700 euro ◄ skall tillämpas för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt inspektionsavgift tillämpas för vissa inspektioner beroende på inspektionens omfattning och karaktär och utifrån de villkor som fastställts i enlighet med artikel 11.2.

▼M1

5. *Överföringsavgift*

En avgift på ►M17 7 800 euro ◄ skall tas ut i fall av ändring av innehavare av godkännanden för försäljning som berörs av överföringen. Denna avgift avser samtliga tillåtna förpackningsstorlekar av ett läkemedel.

▼M3

6. *Årsavgift*

En årsavgift på ►M17 37 600 euro ◄ skall tillämpas på varje godkännande för försäljning av ett läkemedel. Denna avgift skall omfatta samtliga godkända förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

Genom avvikelse från första stycket skall en nedsatt årsavgift inom intervallet ►M17 9 200 euro–27 900 euro ◄ tillämpas på vissa typer av läkemedel. De läkemedlen skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

Artikel 6

Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandena i direktiv 2001/82/EG

Avgift för hänskjutning

En avgift för hänskjutning på ►M17 46 900 euro ◄ skall tillämpas då förfarandena i artikel 34.1 och artikel 35 i direktiv 2001/82/EG inleds av den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning.

Om fler än en sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning berörs av de förfaranden som anges i första stycket, får de sökande eller innehavarna grupperas så att en enda avgift för hänskjutning betalas. Om samma förfarande berör fler än tio olika sökande eller innehavare, skall emellertid den ovannämnda avgiften för hänskjutning tillämpas då avgiften tas ut.

▼M1

Artikel 7

▼M3

Fastställande av högsta tillåtna restmängd för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med förfarandena i förordning (EEG) nr 2377/90 ([1])

▼M1

►M3 ———— ◄ *Avgift för fastställande av högsta tillåtna restmängd*

En grundavgift på ►M17 77 900 euro ◄ skall tas ut för en ansökan om första fastställande av högsta tillåtna restmängd för ett visst ämne.

▼M3

En tilläggsavgift på ►M17 23 700 euro ◄ skall tillämpas på varje ansökan om ändring av redan fastställda högsta tillåtna restmängder enligt en av bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90.

([1]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005 (EUT L 244, 20.9.2005, s. 11).

▼M1

Avgifterna för fastställande av högsta tillåtna restmängd skall dras från den avgift som skall erläggas för en ansökan om godkännande för försäljning eller för en ansökan om utökning av godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehåller det ämne för vilket högsta tillåtna restmängd fastställts, under förutsättning att båda ansökningarna inlämnats av samma sökande. Detta avdrag får emellertid inte vara större än halva den avgift på vilket det tillämpas.

▼M3

_____

Artikel 8

Övriga avgifter

1. *Avgift för vetenskaplig rådgivning*

Avgiften för vetenskaplig rådgivning skall tillämpas på en ansökan om vetenskaplig rådgivning om utförandet av de olika undersökningar och prövningar som krävs för att styrka läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

Om rådgivningen rör humanläkemedel skall avgiften vara ►M17 94 000 euro ◄.

Om rådgivningen rör veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara ►M17 46 900 euro ◄.

Genom avvikelse från andra stycket skall en nedsatt avgift för vetenskaplig rådgivning inom intervallet ►M17 23 700 euro–70 600 euro ◄ tillämpas på vissa typer av vetenskaplig rådgivning om humanläkemedel.

Genom avvikelse från tredje stycket skall en nedsatt avgift för vetenskaplig rådgivning inom intervallet ►M17 11 800 euro–35 400 euro ◄ tillämpas på vissa typer av vetenskaplig rådgivning om veterinärmedicinska läkemedel.

Den vetenskapliga rådgivning som avses i fjärde och femte stycket skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

2. *Avgifter för tjänster av vetenskaplig natur som inte omfattas av artiklarna 3–7 eller av artikel 8.1*

En avgift för tjänst av vetenskaplig natur skall tillämpas vid en ansökan om vetenskaplig rådgivning eller yttrande från en vetenskaplig kommitté som inte omfattas av artiklarna 3–7 eller av artikel 8.1. Detta omfattar utvärdering av traditionella växtbaserade läkemedel, användning av läkemedel av humanitära skäl, samråd om medicintekniska produkter som innehåller bisubstanser, inklusive blodderivat, samt utvärdering av plasma master files och vaccine antigen master files.

Om rådgivningen rör humanläkemedel skall avgiften vara ►M17 313 200 euro ◄.

Om rådgivningen rör veterinärmedicinska läkemedel skall avgiften vara ►M17 156 700 euro ◄.

▼M3

Artikel 3 i den här förordningen skall tillämpas på vetenskapliga yttranden för utvärdering av humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemenskapen i enlighet med artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004.

Genom avvikelse från andra stycket skall en nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet ►M17 3 500 euro–269 900 euro ◄ tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande humanläkemedel.

Genom avvikelse från tredje stycket skall en nedsatt avgift för tjänster av vetenskaplig natur inom intervallet ►M17 3 500 euro–135 100 euro ◄ tillämpas på vissa typer av vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur rörande veterinärmedicinska läkemedel.

De vetenskapliga yttranden eller tjänster av vetenskaplig natur som avses i femte och sjätte stycket skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

3. *Avgift för administrativa tjänster*

En avgift inom intervallet 100–►M17 7 800 euro ◄ skall tillämpas på administrativa tjänster när handlingar eller tillstånd utfärdas som inte ingår i någon annan avgiftsbelagd tjänst enligt denna förordning, när en ansökan avslås efter en administrativ kontroll av dokumentationen, eller när de uppgifter som krävs vid parallelldistribution måste kontrolleras.

En klassificering av tjänsterna och avgifterna skall tas med i en förteckning, som skall upprättas i enlighet med artikel 11.2.

▼M1

Artikel 9

Möjlighet till avgiftsnedsättning

Utan att det påverkar tillämpningen av mer specifika bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, kan myndighetens verkställande chef i undantagsfall och av uppenbara folk- eller djurhälsoskäl och efter samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén medge nedsättning av avgiften i enskilda fall. Varje beslut som fattas med tillämpning av denna artikel skall motiveras.

▼M3

En fullständig eller partiell befrielse från betalning av de avgifter som föreskrivs i denna förordning får medges, särskilt för läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar, läkemedel avsedda för behandling av sjukdomar som drabbar mer sällsynta djurarter, utökning av de befintliga högsta tillåtna restmängderna till ytterligare djurarter eller läkemedel som används av humanitära skäl.

▼M3

De detaljerade villkoren för tillämpningen av den fullständiga eller partiella befrielsen skall anges i enlighet med artikel 11.2.

Den avgift som skall betalas för ett yttrande om ett läkemedel som används av humanitära skäl skall dras av från den avgift som skall betalas för ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel, om en sådan ansökan inges av samma sökande.

Artikel 10

Förfallodag och uppskjutande av betalning

1. Såvida inget annat anges i särskilda bestämmelser skall avgifterna förfalla den dag då den administrativa kontrollen av ansökan utförs. De skall betalas inom 45 dagar efter den dag då den sökande informerades om den administrativa kontrollen. De skall betalas i euro.

Årsavgiften skall förfalla varje därpå följande årsdag för meddelandet av beslut om godkännande för försäljning. Betalningen skall ske senast 45 dagar efter årsdagen. Årsavgiften skall avse föregående år.

Inspektionsavgiften skall betalas senast 45 dagar efter det att inspektionen har utförts.

2. Betalningen av avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som används i situationer då det utbryter pandemier som drabbar människor skall skjutas upp fram till dess att den pandemiska situationen i vederbörlig ordning har erkänts av Världshälsoorganisationen eller av gemenskapen inom ramen för Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen ([1]). Ett sådant uppskjutande får inte överstiga fem år.

3. Om en avgift som skall betalas i enlighet med denna förordning inte är betald på förfallodagen och utan att det påverkar myndighetens rätt att föra talan inför domstol i enlighet med artikel 71 i förordning (EG) nr 726/2004 kan myndighetens verkställande direktör besluta att inte tillhandahålla begärda tjänster eller att avbryta alla begärda tjänster eller pågående förfaranden tills den aktuella avgiften erlagts, inklusive tillämplig ränta enligt artikel 86 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ([2]).

([1]) EGT L 268, 3.10.1998, s. 1. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

([2]) EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 1261/2005 (EUT L 201, 2.8.2005, s. 3).

▼M1

Artikel 11

Tillämpningsföreskrifter

1. Myndighetens styrelse skall, på förslag från den verkställande chefen och efter kommissionens tillstyrkande, fastställa föreskrifter beträffande överföring av en del av de medel som härrör från årsavgifterna till behöriga nationella myndigheter som deltar i tillsynen över gemenskapsmarknaden.

▼M3

2. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 kan myndighetens styrelse, på förslag från den verkställande direktören och efter kommissionens tillstyrkande, anta andra bestämmelser som visar sig nödvändiga vid tillämpningen av denna förordning. Dessa bestämmelser skall göras tillgängliga för allmänheten.

▼M1

3. I händelse av oenighet beträffande klassificering av en ansökan i en av avgiftskategorierna i denna förordning skall den verkställande chefen besluta om detta efter att ha inhämtat ett yttrande från den behöriga vetenskapliga kommittén.

Artikel 12

Ändring

Rådet skall med kvalificerad majoritet fastställa varje ändring av denna förordning på förslag av kommissionen och efter samråd med Europaparlamentet.

▼M3

Ändringar av de avgifter som fastställts genom denna förordning skall emellertid antas i enlighet med förfarandet i artikel 87.2 i förordning (EG) nr 726/2004, med undantag för den uppdatering som föreskrivs i femte stycket i den här artikeln.

Senast den 24 november 2010 skall kommissionen överlämna en rapport om dess genomförande till rådet; rapporten skall innehålla en analys av behovet av att införa ett förfarande för tvistlösning i denna förordning.

Varje översyn av avgifterna skall grundas på en utvärdering av myndighetens kostnader och de tillhörande kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls av medlemsstaterna. Kostnaderna skall beräknas enligt internationellt vedertagna metoder för bestämning av kostnader, vilka skall antas i enlighet med artikel 11.2.

Med verkan från den 1 april varje år skall kommissionen se över avgifterna med hänsyn till inflationstakten enligt offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* och uppdatera dem.

▼B

Artikel ►M1 *13* ◄

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.