

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

**A TANÁCS 297/95/EK RENDELETE**

**(1995. február 10.)**

**az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról**

(HL L 35., 1995.2.15., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <b><u>M1</u></b>	A Tanács 2743/98/EK rendelete (1998. december 14.)	L 345	3	1998.12.19.
► <b><u>M2</u></b>	A Bizottság 494/2003/EK rendelete (2003. március 18.)	L 73	6	2003.3.19.
► <b><u>M3</u></b>	A Tanács 1905/2005/EK rendelete (2005. november 14.)	L 304	1	2005.11.23.
► <b><u>M4</u></b>	A Bizottság 312/2008/EK rendelete (2008. április 3.)	L 93	8	2008.4.4.
► <b><u>M5</u></b>	A Bizottság 249/2009/EK rendelete (2009. március 23.)	L 79	34	2009.3.25.
► <b><u>M6</u></b>	A Bizottság 261/2010/EU rendelete (2010. március 25.)	L 80	36	2010.3.26.
► <b><u>M7</u></b>	A Bizottság 301/2011/EU rendelete (2011. március 28.)	L 81	5	2011.3.29.
► <b><u>M8</u></b>	A Bizottság 273/2012/EU rendelete (2012. március 27.)	L 90	11	2012.3.28.
► <b><u>M9</u></b>	A Bizottság 220/2013/EU rendelete (2013. március 13.)	L 70	1	2013.3.14.
► <b><u>M10</u></b>	A Bizottság 272/2014/EU rendelete (2014. március 17.)	L 79	37	2014.3.18.

NB.: Ez az egységes szerkezetbe foglalt változat az európai elszámolási egységre és/vagy az ECU-re történő hivatkozásokat tartalmaz, amelyek 1999. január 1-jétől az euróra való hivatkozásként értendők – 3308/80/EGK tanácsi rendelet (HL L 345., 1980.12.20., 1. o.) és 1103/97/EK tanácsi rendelet (HL L 162., 1997.6.19., 1. o.).

**A TANÁCS 297/95/EK RENDELETE****(1995. február 10.)****az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 235. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére <sup>(1)</sup>,

mivel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról – továbbiakban „Ügynökség” – szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 58. cikke előírja, hogy a Tanács állapítsa meg az 57. cikk (1) bekezdésében említett díjak szerkezetét és összegét;

mivel a rendelet 57. cikkének (1) bekezdése kimondja, hogy az Ügynökség bevételei a Közösségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a közösségi forgalombahozatali engedély megadásáért és fenntartásáért, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak;

mivel a 2309/93/EGK rendelet 6. cikkének (3) bekezdése, illetve 28. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy a gyógyszer engedélyezése vagy engedélyének módosítása érdekében benyújtott minden kérelem megvizsgálásáért a kérelemhez csatolni kell az ügynökségnek fizetendő díjat;

mivel az Ügynökség által felszámított díjak összegének számítása a ténylegesen nyújtott szolgáltatás elvén alapszik;

mivel az e rendeletben megállapított díjak összege nem szabad, hogy meghatározó tényező legyen a kérelmező számára, amennyiben a központosított és nemzeti eljárás között választani lehet;

mivel az alapdíjat úgy kell meghatározni, mint az a díj, amelyet valamely gyógyszer engedélyezésére benyújtott elsőkérelemért felszámítanak, és amely növekszik minden egyes további adagolás és/vagy gyógyszerforma díjának összegével; mivel azonban meg kell állapítani egy felső értéket;

<sup>(1)</sup> HL C 43., 1995.2.20.

<sup>(2)</sup> HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

**▼B**

mivel ugyanilyen céllal meg kell állapítani egy kiterjesztési díjat is, a már engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó további kérelmek esetére, hogy a többletmunkát és -ráfordítást figyelembe lehessen venni, amennyiben a kérelmező úgy dönt, hogy a kérelmét fokozatosan és később nyújtja be;

mivel rendelkezést kell hozni egy csökkentett díjról olyan kérelmek esetében, amelyek a gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 4. cikke (2) bekezdésének 8. pontja és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv<sup>(2)</sup> 5. cikke (2) bekezdésének 8. pontja értelmében egy kevésbé részletes dokumentációval alátámasztható, illetve az olyan gyógyszerekre vonatkozó kérelmek esetében, amelyeket nem élelmiszer-előállításra szánt állatokban alkalmaznak;

mivel amennyiben a kiadott engedélyeknek olyan módosítását kérelmezik, amely nem teszi szükségessé a készítmény minőségének, biztonságosságának és hatásosságának teljes kiértékelését, a módosítás jelentőségének és az azzal kapcsolatos, valós munkaráfordításnak megfelelően kell a díjat megállapítani, ami ezért a szokásos kérelmek esetén alkalmazottnál kevesebb;

mivel a közösségi forgalombahozatali engedély kötelező, ötvenkénti megújításával kapcsolatos munka indokolja, hogy valamilyen díjat felszámítsanak;

mivel meg kell állapítani valamilyen díjat a decentralizált eljárás keretein belül benyújtott engedélyezési kérelmekkel kapcsolatban a tagállamok között felmerülő vitarendezés esetén a döntőbíróóság tevékenységéért;

mivel a forgalombahozatali engedély jogosultja kérésére vagy az ő érdekében az engedély megadását követően lefolytatott bármely ellenőrzést átalánydíjszabás alapján kell felszámítani;

mivel az állatgyógyászati készítmények piaca eltér az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek piacától, és ezért indokolt a díj általános csökkentése; mivel ezenkívül lehetőséget kell biztosítani arra, hogy bizonyos állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalával kapcsolatos különleges helyzetet egyedi alapon vegyenek figyelembe; mivel ez a cél legjobban a díjsökkentés és megfizetés alól történő mentesítés eseteit szabályozó különleges rendelkezésekkel érhető el;

mivel a megengedett maximális maradékanyag-határértékek (maximum residue limits, MRL) megállapítására benyújtott kérelmek kiértékelése tekintetében a kérelmező feladata annak eldöntése, hogy külön kérelmezi-e az MRL megállapítását, vagy ezt együtt kéri a közösségi forgalombahozatali engedély megszerzése iránt benyújtott kérelemmel, amely esetben a kérelem kiértékeléséért felszámított díj magában kell, hogy foglalja az MRL megállapításának díját; mivel azonban, ha a kérelmező tudatosan úgy dönt, hogy külön kérelmezi az MRL megállapítását, a többletmunkát és -ráfordítást egy önállóan megállapított MRL díj segítségével kell ellentételezni;

<sup>(1)</sup> HL L 22., 1965.2.9., 369/65. o. A legutóbb a 93/39/EGK irányelvvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 317., 1981.11.6., 1. o. A legutóbb a 93/40/EGK irányelvvvel (HL L 214., 1993.8.24., 31. o.) módosított irányelv.

**▼ B**

mivel az állatgyógyászati készítmények értékeléséért felszámított minden más díjnak a fent leírt elveket kell követnie;

mivel gondoskodni kell a fent ismertetett díjak megfizetése alól történő mentesítésről vagy azok csökkentéséről a kivételes körülmények esetén, közegészségügyi vagy állat-egészségügyi okok miatt; mivel ezekre az esetekre vonatkozó minden határozatot az ügyvezető igazgatónak kell meghoznia az illetékes bizottság véleményének meghallgatása után és az Ügynökség igazgatótanácsa által megállapított általános feltételek alapján;

mivel hároméves átmeneti időt kell megállapítani, amely után a megszerzett tapasztalatok lehetővé teszik az Ügynökség pénzügyi szükségleteinek újraértékelését; mivel gyakorlati okok miatt gondoskodni kell olyan rendszerről, amely lehetővé teszi a díjak rövidebb időközönkénti aktualizálását;

mivel a Szerződés nem biztosítja a szükséges felhatalmazást a díjak valamilyen közösségi eljárás keretén belül, közösségi szinten történő megállapítását; mivel ezért tehát a Szerződés 235. cikkéhez kell folyamodni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**▼ M1***1. cikk***Hatály**

Az emberi felhasználásra szánt és az állatgyógyászatban felhasznált gyógyszerekre vonatkozó közösségi forgalomba hozatali engedély megszerzéséért és érvényben tartásáért, és az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetendő díjakat e rendeletnek megfelelően kell meghatározni.

**▼ M3**

Ezeket a díjakat euróban állapítják meg.

**▼ B***2. cikk*

Az Ügynökség a Bizottság előzetes költségvetés tervezetének elkészítéséhez szánt éves becslésében jelzi a következő pénzügyi évre vonatkozó díjak becsült összegét, elkülönítve az általános kiadást és a közösségi hozzájárulást érintő becsléseket.

▼ **M1**

## 3. cikk

▼ **M3**

A 726/2004/EK rendeletben szabályozott eljárások hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek <sup>(1)</sup>

▼ **M1**

1. Valamely gyógyászati termék forgalomba hozatalának engedélyezése

a) Alapdíj

▼ **M3**

► **M10** 278 500 EUR ◀ összegű alapdíj vonatkozik a forgalomba hozatali engedély iránti, teljes dokumentációval alátámasztott kérelemre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiszerelés egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

A díj ► **M10** 27 900 EUR ◀ növekszik az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatáserősség és/vagy új gyógyszerforma kérelmezése esetén. Ez a díjemelkedés egyetlen további hatáserősség vagy gyógyszerforma és egy kiszerelés engedélyezésére vonatkozik.

▼ **M1**

A díj ► **M10** 7 000 EUR ◀ növekszik minden, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott azonos hatáserősség és gyógyszerforma új kiszerelési egységének engedélyezésére irányuló kérelem esetén.

▼ **M3**

b) Csökkentett díj

► **M10** 108 100 EUR ◀ összegű csökkentett díj vonatkozik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 10. cikkének (1) bekezdése, 10. cikkének (3) bekezdése és 10c. cikke szerint benyújtott, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiszerelés egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

► **M10** 180 000 EUR ◀ összegű speciális csökkentett díj vonatkozik a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése szerint benyújtott, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiszerelés egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

Az első és második albekezdésben említett csökkentett díjak ► **M10** 10 800 EUR ◀ emelkednek az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további hatáserősség vagy gyógyszerforma esetén. Ez a díjemelkedés egyetlen további hatáserősség vagy gyógyszerforma és egy kiszerelés engedélyezésére vonatkozik.

Az első és második albekezdésben említett csökkentett díjak ► **M10** 7 000 EUR ◀ emelkednek az ugyanarra a hatáserősségre és gyógyszerformára vonatkozó, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további kiszerelés esetén.

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

▼ **M3**

## c) Kiterjesztési díj

► **M10** 83 600 EUR ◀ összegű kiterjesztési díj vonatkozik a már megadott forgalomba hozatali engedély minden egyes, a 2309/93/EGK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében foglaltak módosításának vizsgálatáról szóló, 2003. június 3-i 1085/2003/EK bizottsági rendelet <sup>(1)</sup> II. melléklete szerinti kiterjesztésére.

Az első albekezdéstől eltérve bizonyos kiterjesztésekre ► **M10** 20 900 EUR-tól 62 700 EUR-ig ◀ terjedő, csökkentett összegű kiterjesztési díj vonatkozik. Ezeket a kiterjesztéseket az e rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

A kiterjesztési díj és a csökkentett összegű kiterjesztési díj ► **M10** 7 000 EUR ◀ emelkedik a kiterjesztési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további kiszerezés esetén.

▼ **M1**2. *Módosítás*

## a) I. típusú módosítás díja

▼ **M3**

Az I. típusú módosítás díja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélynek az 1085/2003/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése szerinti kisebb módosítására. Az IA. típusú módosítás díja ► **M9** 3 000 EUR ◀. Az IB. típusú módosítás díja ► **M10** 7 000 EUR ◀.

▼ **M1**

Ugyanannak a módosításnak a bevezetésekor ez a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kiszerezési egység módosítását.

## b) II. típusú módosítás díja

▼ **M3**

A II. típusú módosítás ► **M10** 83 600 EUR ◀ összegű díja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélynek az 1085/2003/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdése szerinti jelentős módosítására.

Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos módosításokra a II. típusú módosítás csökkentett összegű, ► **M10** 20 900 EUR-tól 62 700 EUR-ig ◀ terjedő díja vonatkozik. Ezeket a módosításokat az e rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

▼ **M1**

Ugyanannak a módosításnak a bevezetése esetén ez a díj fedezi minden engedélyezett hatáserősség, gyógyszerforma és kiszerezési egység módosítását.

<sup>(1)</sup> HL L 159., 2003.6.27., 24. o.

▼ **M1**3. *Megújítási díj*

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének ötvenkénti megújításakor rendelkezésre álló információk megvizsgálásának díja ► **M10** 13 800 EUR ◀. Ezt a díjat az adott gyógyszerforma minden egyes hatáserősségéhez külön felszámítják.

4. *Ellenőrzési díj*▼ **M3**

► **M10** 20 900 EUR ◀ összegű díj vonatkozik a Közösségen belül vagy kívül lefolytatott ellenőrzésekre. A Közösségen kívül végzett ellenőrzések esetében az utazási költségeket a tényleges kiadások alapján külön kell felszámítani.

Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos ellenőrzésekre csökkentett ellenőrzési díj vonatkozik, az ellenőrzés terjedelmétől és jellegétől függően, valamint a 11. cikk (2) bekezdésével összhangban megállapított feltételek alapján.

▼ **M1**5. *Átruházási díj*

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjának személyét érintő változtatás díja ► **M10** 7 000 EUR ◀. Ez az adott gyógyszer minden engedélyezett formáját fedezi.

▼ **M3**6. *Éves díj*

► **M10** 99 900 EUR ◀ összegű éves díj vonatkozik minden egyes gyógyszer-forgalombahozatali engedélyre. A díj az adott gyógyszer valamennyi engedélyezett kiserelését magában foglalja.

Az első albekezdéstől eltérve, a gyógyszerek bizonyos típusaira ► **M10** 24 900 EUR-tól 74 900 EUR-ig ◀ terjedő csökkentett összegű éves díj vonatkozik. Ezeket a gyógyszereket a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

4. *cikk*

**A 2001/83/EK irányelvben megállapított eljárásokban érintett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek**

*Közvetítői díj*

► **M10** 69 400 EUR ◀ összegű közvetítői díj vonatkozik a 2001/83/EK irányelv 30. cikkének (1) bekezdésében és 31. cikkében megállapított eljárásoknak a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy a meglévő forgalomba hozatali engedély jogosultja által történő kezdeményezésére.

▼ **M3**

A forgalomba hozatali engedélyt kérelmezők vagy a meglévő forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai a közvetítői díj egyszeri megfizetése céljából csoportot alkothatnak, amennyiben az első albekezdésben említett eljárásokban egynél több kérelmező vagy jogosult érintett. Amennyiben azonban az eljárás tíznél több különböző kérelmezőt vagy jogosultat érint, a díjat a fent említett közvetítői díj alkalmazásával számítják fel.

▼ **M1**

## 5. cikk

▼ **M3**

**A 726/2004/EK rendeletben szabályozott eljárásokban érintett, állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények**

▼ **M1**

1. *A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése*

a) Alapdíj

▼ **M3**

► **M10** 139 400 EUR ◀ összegű alapdíj vonatkozik a forgalomba hozatali engedély iránti, teljes dokumentációval alátámasztott kérelemre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiserelés egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

A díj ► **M10** 13 800 EUR ◀ növekszik az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma kérelmezése esetén. Ez a díjmelkedés egyetlen további hatáserősség vagy gyógyszerforma és egy kiserelés engedélyezésére vonatkozik.

▼ **M1**

A díj ► **M10** 7 000 EUR ◀ növekszik minden az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott, azonos hatáserősség és gyógyszerforma új kiserelési egységének engedélyezése iránti kérelme esetén.

▼ **M3**

Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében az alapdíj ► **M10** 69 400 EUR ◀, ami minden további új hatáserősség és/vagy gyógyszerforma és/vagy kiserelés kérelmezése esetén ► **M10** 7 000 EUR ◀ növekszik.

▼ **M1**

Ennek az a) pontnak az alkalmazásában lényegtelen a célzott állatfajok száma.

b) Csökkentett díj

▼ **M3**

► **M10** 69 400 EUR ◀ összegű csökkentett díj vonatkozik az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 13. cikkének (1) bekezdése, 13. cikkének (3) bekezdése és 13c. cikke szerint benyújtott, forgalomba hozatali engedély iránti kérelemre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiserelés egyetlen hatáserősségének engedélyezésére vonatkozik.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o.) módosított irányelv.



▼ **M3**

► **M10** 117 700 EUR ◀ összegű, speciális csökkentett díj vonatkozik a 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (4) bekezdése szerint benyújtott, forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekre. Ez a díj egy gyógyszerforma és egy kiserelés egyetlen hatáserősítésének engedélyezésére vonatkozik.

Az első és második albekezdésben említett csökkentett díjak ► **M10** 13 800 EUR ◀ emelkednek az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további hatáserőség vagy gyógyszerforma esetén. Ez a díj emelkedés egyetlen további hatáserőség vagy gyógyszerforma és egy kiserelés engedélyezésére vonatkozik.

Az első és második albekezdésben említett csökkentett díjak ► **M10** 7 000 EUR ◀ emelkednek az ugyanarra a hatáserősítésre és gyógyszerformára vonatkozó, az első engedélyezési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további kiserelés esetén.

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények esetén a díjat ► **M10** 34 800 EUR ◀ kell csökkenteni úgy, hogy minden egyes további hatáserőség és/vagy gyógyszerforma és/vagy kiserelés esetén a díj ► **M10** 7 000 EUR ◀ emelkedik.

E pont alkalmazásában a célfajok számának nincs jelentősége.

## c) Kiterjesztési díj

► **M10** 34 800 EUR ◀ összegű kiterjesztési díj vonatkozik a már megadott forgalomba hozatali engedély minden egyes, az 1085/2003/EK bizottsági rendelet II. melléklete szerinti kiterjesztésére.

Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos kiterjesztésekre ► **M10** 8 700 EUR-tól 26 100 EUR-ig ◀ terjedő csökkentett összegű kiterjesztési díj vonatkozik. Ezeket a kiterjesztéseket az e rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

A kiterjesztési díj és a csökkentett összegű kiterjesztési díj ► **M10** 7 000 EUR ◀ emelkedik a kiterjesztési kérelemmel egyidejűleg benyújtott minden egyes további kiserelés esetén.

▼ **M1**

## 2. A forgalomba hozatali engedély módosítása

## a) I. típusú módosítás díja

▼ **M3**

Az I. típusú módosítás díja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélynek az 1085/2003/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése szerinti kisebb módosítására. Az IA. típusú módosítás díja ► **M9** 3 000 EUR ◀. Az IB. típusú módosítás díja ► **M10** 7 000 EUR ◀.

▼ **M1**

Ugyanannak a módosításnak a bevezetésekor ez a díj fedezi minden engedélyezett hatásereőség, gyógyszerforma és kiserelési egység módosítását.

b) ► **M3** A II. típusú módosítás díja

A II. típusú módosítás ► **M10** 41 700 EUR ◀ összegű díja vonatkozik a forgalomba hozatali engedélynek az 1085/2003/EK rendelet 3. cikkének (3) bekezdése szerinti jelentős módosítására.

Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos módosításokra a II. típusú módosítás csökkentett összegű, ► **M10** 10 500 EUR-tól 31 400 EUR-ig ◀ terjedő díja vonatkozik. Ezeket a módosításokat az e rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

Az immunológiai állatgyógyászati készítmények esetén a díj összege ► **M10** 7 000 EUR ◀.

Az ugyanazon módosítás bevezetése esetén az első, a második és a harmadik albekezdésben említett díj valamennyi engedélyezett hatásereőséget, gyógyszerformát és kiserelést magában foglalja. ◀

3. *Megújítási díj*

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének ötévenkénti megújításakor rendelkezésre álló információk átvizsgálásának díja ► **M10** 7 000 EUR ◀. Ezt a díjat az adott gyógyszerforma minden egyes hatásereőségéhez külön felszámítják.

4. *Ellenőrzési díj*▼ **M3**

► **M10** 20 900 EUR ◀ összegű díj vonatkozik a Közösségen belül vagy kívül lefolytatott ellenőrzésekre. A Közösségen kívül végzett ellenőrzések esetében az utazási költségeket a tényleges kiadások alapján külön kell felszámítani.

Az első albekezdéstől eltérve, bizonyos ellenőrzésekre csökkentett ellenőrzési díj vonatkozik, az ellenőrzés terjedelmétől és jellegétől függően, valamint a 11. cikk (2) bekezdésével összhangban megállapított feltételek alapján.

▼ **M1**5. *Átruházási díj*

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának személyét érintő változás díja ► **M10** 7 000 EUR ◀. Ez adott gyógyszer minden egyes engedélyezett formáját fedezi.

▼ **M3**

## 6. Éves díj

► **M10** 33 300 EUR ◀ összegű éves díj vonatkozik minden egyes gyógyszer-forgalombahozatali engedélyre. A díj az adott gyógyszer valamennyi engedélyezett kiszerelését magában foglalja.

Az első albekezdéstől eltérve, a gyógyszerek bizonyos típusaira ► **M10** 8 300 EUR-tól 24 900 EUR-ig ◀ terjedő, csökkentett összegű éves díj vonatkozik. Ezeket a gyógyszereket a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

## 6. cikk

## A 2001/82/EK irányelvben megállapított eljárásokban érintett állatgyógyászati készítmények

## Közvetítői díj

► **M10** 41 700 EUR ◀ összegű közvetítői díj vonatkozik a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdésében és 35. cikkében megállapított eljárásoknak a forgalomba hozatali engedély kérelmezője vagy a meglévő forgalomba hozatali engedély jogosultja által történő kezdeményezésére.

A forgalomba hozatali engedélyt kérelmezők vagy a meglévő forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai a közvetítői díj egyszeri megfizetése céljából csoportot alkothatnak, amennyiben az első albekezdésben említett eljárásokban egynél több kérelmező vagy jogosult érintett. Amennyiben azonban az eljárás tíznél több különböző kérelmezőt vagy jogosultat érint, a díjat a fent említett közvetítői díj alkalmazásával számítják fel.

▼ **M1**

## 7. cikk

▼ **M3**

**Megengedett maximális maradékanyag-határértékek (maximum residue limits, MRL) megállapítása állatgyógyászatban alkalmazott készítmények esetén a 2377/90/EGK tanácsi rendeletben<sup>(1)</sup> megállapított eljárásoknak megfelelően**

▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *MRL megállapításának díjai*

► **M10** 69 400 EUR ◀ alapdíjat számítanak fel egy adott anyagra vonatkozó kezdeti MRL megállapítására benyújtott kérelemért.

▼ **M3**

► **M10** 20 900 EUR ◀ összegű további díj vonatkozik egy meglévő MRL módosítása iránti minden egyes kérelemre, amint azt a 2377/90/EGK rendelet mellékleteinek egyike tartalmazza.

<sup>(1)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 1. o. A legutóbb az 1518/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 244., 2005.9.20., 11. o.) módosított rendelet.

▼ **M1**

Az MRL díjat levonják az MRL vizsgálat tárgyát képező anyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezésére vagy forgalomba hozatali engedélyének kiterjesztésére benyújtott kérelem díjából, ha ugyanaz a kérelmező nyújtja be az ilyen kérelmeket. Azonban ez a levonás összességében nem lehet több mint annak a díjnak a fele, amelyből a levonást érvényesítik.

▼ **M3**

## 8. cikk

**Különböző díjak**1. *Tudományos tanácsadás díja*

A tudományos tanácsadás díja vonatkozik azon kérelemre, amelyet a gyógyszerek minőségének, biztonságának és hatékonyságának kimutatásához szükséges különböző tesztek és kísérletek elvégzésére vonatkozó tudományos tanácsadás iránt nyújtanak be.

Amennyiben ez emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege ► **M10** 83 600 EUR ◀.

Amennyiben ez állatgyógyászati készítményekre vonatkozik, a díj összege ► **M10** 41 700 EUR ◀.

A második albekezdéstől eltérve, bizonyos emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadásra ► **M10** 20 900 EUR-tól 62 700 EUR-ig ◀ terjedő, csökkentett összegű tudományos tanácsadási díj vonatkozik.

A harmadik albekezdéstől eltérve, bizonyos állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tudományos tanácsadásra ► **M10** 10 500 EUR-tól 31 400 EUR-ig ◀ terjedő, csökkentett összegű tudományos tanácsadási díj vonatkozik.

A tudományos tanácsadás negyedik és ötödik albekezdésben említett típusait a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

2. *A 3–7. cikk vagy a 8. cikk (1) bekezdése által nem érintett tudományos szolgáltatások díja*

A tudományos szolgáltatás díja vonatkozik egy tudományos bizottság tudományos tanácsadása vagy véleménye iránt benyújtott olyan kérelemre, amelyre nem terjed ki a 3–7. cikk vagy 8. cikk (1) bekezdése. Ez magában foglalja a hagyományos gyógynövénykészítmények bármely értékelését, a különleges használatra szánt gyógyszerekre vonatkozó bármely véleményt, az orvostechikai eszközökbe foglalt segédanyagokra – beleértve a vérkészítményeket is – vonatkozó bármely konzultációt, valamint a plazma törzsadatok és a vakcinaantigén-törzsadatok bármely értékelését.

Amennyiben ez emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege ► **M10** 278 500 EUR ◀.

Amennyiben ez állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik, a díj összege ► **M10** 139 400 EUR ◀.

▼ **M3**

E rendelet 3. cikkét kell alkalmazni a kizárólag a Közösségen kívüli piacokra tervezett, emberi felhasználásra szánt bizonyos gyógyszerek értékeléséről adott tudományos véleményre a 726/2004/EK rendelet 58. cikke értelmében.

A második albekezdéstől eltérve, bizonyos emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos véleményre vagy szolgáltatásra ► **M10** 3 000 EUR-tól 240 000 EUR-ig ◀ terjedő csökkentett összegű tudományos szolgáltatási díj vonatkozik.

A harmadik albekezdéstől eltérve, bizonyos állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tudományos véleményre vagy szolgáltatásra ► **M10** 3 000 EUR-tól 120 200 EUR-ig ◀ terjedő csökkentett összegű tudományos szolgáltatási díj vonatkozik.

Az ötödik és hatodik albekezdésben említett tudományos véleményeket és szolgáltatásokat a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

3. *Ügyintézési díj*

100 eurótól ► **M10** 7 000 EUR ◀ terjedő ügyintézési díjat kell fizetni az e rendeletben előírt más díj által fedezett szolgáltatások keretén kívül eső okmányok vagy tanúsítványok kiadásakor, vagy amennyiben a kérelmet a kapcsolódó dokumentáció igazgatási értékelése alapján elutasítják, vagy amennyiben a párhuzamos elosztás esetén előírt információt ellenőrizni kell.

A szolgáltatások és díjak osztályozását a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően készített jegyzékbe kell foglalni.

▼ **M1**9. *cikk***Lehetséges díjcsökkentések**

A közösségi jog különös rendelkezéseinek sérelme nélkül, kivételes körülmények között és kényszerítő köz- vagy állategészségügyi okok miatt egyedi esetenként az ügyvezető igazgató díjcsökkentéseket adhat az illetékes tudományos bizottsággal való konzultációt követően. E cikk alapján hozott minden határozat tartalmazza az alapjául szolgáló indokokat.

▼ **M3**

Az e rendeletben megállapított díjak megfizetése alól teljes vagy részleges mentesség adható, különösen a ritka betegségek vagy kisebb állatfajokat érintő betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek, illetve meglévő MRL további állatfajokra történő kiterjesztése vagy a különleges használatra igénybe vehető gyógyszerek esetén.

▼ **M3**

A teljes vagy részleges mentesség alkalmazásának részletes feltételeit a 11. cikk (2) bekezdésének megfelelően kell meghatározni.

A különleges használatra szolgáló gyógyszerre vonatkozó véleményért fizetendő díjat le kell vonni az ugyanazon gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemért fizetendő díjból, amennyiben az ilyen kérelmet ugyanazon kérelmező nyújtotta be.

*10. cikk***Az esedékesség napja és a halasztott fizetés**

(1) A díjak az érintett kérelem igazgatási érvényesítésének napján esedékesek, amennyiben egyedi rendelkezések eltérően nem rendelkeznek. A díjakat a kérelmezőnek az igazgatási érvényesítésről szóló értesítés napjától számított 45 napon belül kell megfizetni. A díjakat euróban kell megfizetni.

Az éves díj a forgalomba hozatali engedélyező határozatról szóló értesítés első és minden egyes rákövetkező évfordulóján esedékes. Az éves díjat az esedékesség napjától számított 45 napon belül kell megfizetni. Az éves díj a megelőző évre vonatkozik.

Az ellenőrzési díjat az ellenőrzés elvégzésének napjától számított 45 napon belül kell megfizetni.

(2) Az emberi világjárványban alkalmazandó gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemre vonatkozó díj megfizetését el kell halasztani, amíg a világjárványt az Egészségügyi Világszervezet vagy a Közösség a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról szóló, 1998. szeptember 24-i 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat<sup>(1)</sup> keretében megfelelően elismeri. A halasztás időtartama nem haladhatja meg az öt évet.

(3) Amennyiben az e rendeletben szabályozott bármely díj kifizetetlen marad az esedékessége napján, az ügynökséget perindítási jogkörrel felhatalmazó 726/2004/EK rendelet 71. cikke rendelkezéseinek sérelme nélkül, az ügyvezető igazgató a kért szolgáltatások nyújtásának megtagadásáról vagy a folyamatban levő valamennyi szolgáltatás és eljárás felfüggesztéséről határozhat a díj megfizetéséig, amely tartalmazza az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> 86. cikkében előírt vonatkozó kamatot.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 1998.10.3., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított határozat.

<sup>(2)</sup> HL L 357., 2002.12.31., 1. o. A legutóbb az 1261/2005/EK, Euratom rendelettel (HL L 201., 2005.8.2., 3. o.) módosított rendelet.

▼ **M1***11. cikk***Végrehajtási szabályok**

(1) Az ügyvezető igazgató javaslatára és a Bizottság kedvező véleményét követően, az Ügynökség igazgatótanácsa megállapítja a közösségi piac felügyeletében részt vevő, illetékes nemzeti hatóságok számára az éves díjakból származó források egy részének visszafizetési szabályait.

▼ **M3**

(2) A 726/2004/EK rendelet rendelkezéseinek sérelme nélkül az Ügynökség igazgatótanácsa – az ügyvezető igazgató javaslatára és a Bizottság kedvező véleményét követően – az e rendelet végrehajtásához szükséges bármely rendelkezést előírhat. Ezeket a rendelkezéseket a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

▼ **M1**

(3) Abban az esetben, ha véleményeltérés van egy adott kérelemnek az e rendelet által meghatározott díjkategóriákba történő besorolásával kapcsolatban, az ügyvezető igazgató hoz döntést az illetékes tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően.

*12. cikk***Módosítás**

E rendelet módosítását a Tanács minősített többséggel fogadja el az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően, a Bizottság javaslatára.

▼ **M3**

Az e rendeletben megállapított díjak összegének módosítását azonban a 726/2004/EK rendelet 87. cikkének (2) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően fogadják el, az e cikk (5) bekezdésében előírt kiigazítás kivételével.

A Bizottság 2010. november 24-ig jelentést készít a rendelet végrehajtásáról a Tanácsnak, és a jelentés tartalmazza a vitarendezési eljárás e rendeletbe történő belefoglalásának szükségességéről szóló elemzést.

A díjak bármely felülvizsgálatának az Ügynökség kiadásainak értékelésén és a tagállamok által megadott, a szolgáltatásokhoz kapcsolódó költségeken kell alapulnia. A költségeket az általánosan elfogadott nemzetközi költségszámítási módszereknek megfelelően kell kiszámítani, amelyeket a 11. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Minden év április 1-jétől kezdődő hatállyal a Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett inflációs rátára történő hivatkozással felülvizsgálja és kiigazítja a díjakat.

**▼B**

► **M1** 13. ◀ *cikk*

#### **Hatálybalépés és joghatás**

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.