

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

**TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 297/95**

**1995 m. vasario 10 d.**

**dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai**

(OL L 35, 1995 2 15, p. 1)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

		Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b>	1998 m. gruodžio 14 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2743/98	L 345	3	1998 12 19
► <b><u>M2</u></b>	2003 m. kovo 18 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 494/2003	L 73	6	2003 3 19
► <b><u>M3</u></b>	2005 m. lapkričio 14 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1905/2005	L 304	1	2005 11 23
► <b><u>M4</u></b>	2008 m. balandžio 3 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 312/2008	L 93	8	2008 4 4
► <b><u>M5</u></b>	2009 m. kovo 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 249/2009	L 79	34	2009 3 25
► <b><u>M6</u></b>	2010 m. kovo 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 261/2010	L 80	36	2010 3 26
► <b><u>M7</u></b>	2011 m. kovo 28 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 301/2011	L 81	5	2011 3 29
► <b><u>M8</u></b>	2012 m. kovo 27 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 273/2012	L 90	11	2012 3 28
► <b><u>M9</u></b>	2013 m. kovo 13 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 220/2013	L 70	1	2013 3 14

NB: Šioje suvestinėje dokumento redakcijoje pateiktos nuorodos į Europos valiutos vienetą ir (arba) ekiu, kurios nuo 1999 m. sausio 1 d. turi būti suprantamos kaip nuorodos į euro – Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3308/80 (OL L 345, 1980 12 20, p. 1) ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1103/97 (OL L 162, 1997 6 19, p. 1).

**TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 297/95****1995 m. vasario 10 d.****dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai**

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ir ypač į jos 235 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę <sup>(1)</sup>,

kadangi pagal 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą <sup>(2)</sup> (toliau – Agentūra), 58 straipsnį Agentūra privalo nustatyti 57 straipsnio 1 dalyje nurodytų mokesčių struktūrą ir dydį;

kadangi reglamento 57 straipsnio 1 dalis nustato, kad Agentūros pajamas sudaro Bendrijos įnašai ir mokesčiai, kuriuos įmonės moka už Bendrijos leidimo prekiauti išdavimą ir jo priežiūrą bei kitas Agentūros teikiamas paslaugas;

kadangi pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 6 straipsnio 3 dalį ir 28 straipsnio 3 dalį prie bet kokios paraiškos vaisto leidimui gauti arba bet kokios paraiškos dėl leidimo pakeitimo pateikiamas mokestis, mokamas Agentūrai už paraiškos ekspertizę;

kadangi apskaičiuojant mokesčio, kurį ima Agentūra, dydį turi būti vadovaujama principu, kad mokama už faktiškai suteiktą paslaugą;

kadangi mokesčių sumos, pateiktos šiame reglamente, neturėtų būti lemiamas kriterijus pareiškėjui tais atvejais, kai galima rinktis tarp centralizuotos tvarkos ir nacionalinės tvarkos;

kadangi pagrindinis mokestis turėtų būti apibrėžiamas kaip mokesčio už pirminės paraiškos, dėl leidimo vaistui, ir mokesčio, kuris mokamas už kiekvieną skirtingą dozavimą ir (arba) vaisto formą, suma; kadangi vis dėlto turėtų būti nustatyta didžiausia tokio mokesčio suma;

<sup>(1)</sup> 1995 m. sausio 19 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

<sup>(2)</sup> OL L 214, 1993 8 24, p. 1.

**▼B**

kadangi dėl to paties turėtų būti nustatytas papildomas mokestis už kitas vėliau pateiktas paraiškas dėl vaistų, kurie jau turi leidimą, kad būtų atsižvelgta į papildomą darbo krūvį ir išlaidas, jeigu pareiškėjas nusprendžia pateikti paraiškas laipsniškai ir vieną po kitos;

kadangi turėtų būti numatytas sumažintas mokestis už paraiškas, prie kurių gali būti pateikta ne tokia išsami dosjė remiantis atitinkamai 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, susijusių su vaistais, suderinimo <sup>(1)</sup> 4 straipsnio antrosios pastraipos 8 punktu ir 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvos 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių analitinius, farmakologinius, toksikologinius ir klinikinius standartus bei protokolus, naudojamus bandant veterinarinius vaistus, suderinimo <sup>(2)</sup> 5 straipsnio antrosios pastraipos 8 punktu, ir už paraiškas, susijusias su vaisto naudojimu ne maistui auginamiems gyvuliams;

kadangi mokestis už galiojančių leidimų sąlygų keitimų ekspertizę, nereikalaujančią išsamaus produkto kokybės, saugumo ir efektyvumo įvertinimo, turėtų būti imamas atsižvelgus į keistinių sąlygų sudėtingumą bei su jomis susijusio realaus darbo krūvį, ir dėl to jo suma turėtų būti gerokai mažesnė negu už standartinę paraišką;

kadangi darbas, atliktas dėl privalomo Bendrijos leidimo prekiauti pratęsimu kas penkeri metai, pateisino mokesčio ėmimą;

kadangi turėtų būti nustatytas mokestis už arbitražo paslaugas, kilus tarp valstybių narių nesutarimams dėl prašymų išduoti leidimus, pateiktų laikantis decentralizuotos tvarkos;

kadangi mokestis turėtų būti nustatomas remiantis vienodais įkainiais, taikomais bet kokiai leidimo prekiauti ekspertizei, atliekamiems savininko prašymu arba atsižvelgus į jo interesus;

kadangi veterinarinių vaistų rinka skiriasi nuo žmonėms skirtų vaistų rinkos, ir dėl to bendras mokesčio sumažinimas yra pateisinamas; kadangi, be to, turėtų būti įmanoma atsižvelgti į ypatingą padėtį, kai tam tikrais veterinariniais vaistais prekiaujama individualiai; kadangi šis tikslas geriausiai gali būti pasiektas priėmus specialias nuostatas, pavyzdžiui, straipsnį apie mokesčių mažinimą ir jų atsisakymą;

kadangi vertinant paraiškas dėl didžiausios likučių koncentracijos (DLK) nustatymo pats pareiškėjas sprendžia, ar paraišką dėl DLK nustatymo teikti atskirai, ar šį prašymą įrašyti į paraišką dėl Bendrijos leidimo prekiauti išdavimo, tokiu atveju į mokestį už paraiškos leidimui įvertinimą turėtų būti įtrauktas mokestis už DLK nustatymą; tačiau kadangi tuo atveju, jeigu pareiškėjas sąmoningai nusprendžia pateikti atskirą paraišką dėl DLK nustatymo, papildomas darbas ir išlaidos turėtų būti atlygintos imant atskirą DLK mokestį;

<sup>(1)</sup> OL 22, 1965 2 9, p. 369/65. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).

<sup>(2)</sup> OL L 317, 1981 11 6, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 31).

**▼ B**

kadangi visi kiti mokesčiai už veterinarinių vaistų įvertinimą turėtų būti nustatomi remiantis pirmiau aprašytais principais;

kadangi turėtų būti numatyta nuostata dėl pirmiau aptarto mokesčių neskyrimo arba sumažinimo esant išskirtinėms aplinkybėms dėl labai svarbių žmonių bei gyvūnų sveikatai priežasčių; kadangi bet koki sprendimą dėl tokių atvejų turėtų priimti valdytojas, išklausęs kompetentingo komiteto nuomonės ir remdamasis bendraisiais Agentūros valdybos nustatytais kriterijais;

kadangi turėtų būti nustatytas pareinamasis trejų metų laikotarpis, kurio metu įgyta patirtis padės iš naujo įvertinti Agentūros finansinius poreikius; kadangi dėl praktinių priežasčių taip pat turėtų būti numatyta nuostata dėl mechanizmo, įgalinančio atnaujinti įkainius per vis trumpesnį laikotarpį;

kadangi Sutartis nesuteikia reikalingų įgaliojimų nustatyti mokesčius Bendrijos lygiu Bendrijos sistemos ribose; kadangi dėl to tikslinga remtis Sutarties 235 straipsniu,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

**▼ M1***1 straipsnis***Taikymo sritis**

Mokestis už Bendrijos leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais išdavimą ir priežiūrą bei už kitas Agentūros teikiamas paslaugas nustatomas pagal šį reglamentą.

**▼ M3**

Šių mokesčių dydis nurodomas eurai.

**▼ B***2 straipsnis*

Savo metinėje sąmatoje, skirtoje Komisijos laikinajam biudžeto projektui parengti, Agentūra nurodo sąmatų sumas, susijusias su ateinančių finansinių metų mokesčiais, ir tai daroma atskirai nuo bendrųjų išlaidų apskaičiavimo ir galimų Bendrijos įnašų.

▼ **M1**

## 3 straipsnis

▼ **M3****Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> nustatyta tvarka**▼ **M1**1. *Leidimas prekiauti vaistu*a) *Visas mokestis*▼ **M3**

Visa ► **M9** 274 400 EUR ◀ sudaranti mokesčio suma imama už paraišką dėl leidimo prekiauti, prie kurios pateikiami visi dokumentai. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Mokestis didinamas ► **M9** 27 500 EUR ◀ už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

▼ **M1**

Mokestis didinamas ► **M9** 6 900 EUR ◀ už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ir vaisto formos pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

▼ **M3**b) *Sumažintas mokestis*

Sumažintas ► **M9** 106 500 EUR ◀ mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(2)</sup>, 10 straipsnio 1 dalį, 10 straipsnio 3 dalį ir 10c straipsnį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Specialus sumažintas ► **M9** 177 300 EUR ◀ mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami ► **M9** 10 600 EUR ◀ už kiekvieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami ► **M9** 6 900 EUR ◀ už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ar farmacinės formos vaisto pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

<sup>(1)</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

▼ **M3**

## c) Pratęsimo mokestis

► **M9** 82 400 EUR ◀ pratęsimo mokestis imamas už kiekvieną jau suteikto leidimo prekiauti pratęsimą, kaip apibrėžta 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo <sup>(1)</sup> II priede.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais pratęsimo atvejais imamas sumažintas ► **M9** 20 600–61 800 EUR ◀ pratęsimo mokestis. Tokie pratęsimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

Pratęsimo mokestis ir sumažintas pratęsimo mokestis padidinami ► **M9** 6 900 EUR ◀ už kiekvieną papildomą pakuotę, kuriai prašoma pratęsti leidimą, pateiktą kartu su paraiška dėl pratęsimo.

▼ **M1**

## 2. Pakeitimas

## a) Mokestis už I tipo pakeitimą

▼ **M3**

Mokestis už I tipo keitimą imamas už neesminį leidimo prekiauti keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 2 dalyje. Už IA tipo keitimus imamas ► **M9** 3 000 EUR ◀ mokestis. Už IB tipo keitimus imamas ► **M9** 6 900 EUR ◀ mokestis.

▼ **M1**

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

## b) Mokestis už II tipo pakeitimą

▼ **M3**

► **M9** 82 400 EUR ◀ mokestis už II tipo keitimą imamas už leidime prekiauti padarytą esminį keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 3 dalyje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais keitimo atvejais imamas sumažintas ► **M9** 20 600–61 800 EUR ◀ mokestis už II tipo keitimą. Tokie keitimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

▼ **M1**

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

<sup>(1)</sup> OL L 159, 2003 6 27, p. 24.

**▼ M1**3. *Mokestis už leidimo pratęsimą*

Mokestis už informacijos, turimos tuo metu, kai kas penkerius metus pratęsiamas leidimas prekiauti vaistu, tyrimą sudaro ► **M9** 13 600 EUR ◀. Jis mokamas už kiekvieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

4. *Mokestis už ekspertizę***▼ M3**

Už Bendrijoje ar už jos ribų atliekamą ekspertizę imamas ► **M9** 20 600 EUR ◀ mokestis. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, imamas papildomas mokestis už kelionės išlaidas pagal faktines išlaidas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikros rūšies ekspertizės atlikimą imamas sumažintas mokestis už ekspertizę, kurio dydis priklauso nuo ekspertizės apimties bei pobūdžio ir kuris yra nustatomas remiantis 11 straipsnio 2 dalyje nustatytais sąlygomis.

**▼ M1**5. *Leidimo perleidimo mokestis*

Kiekvieno leidimo prekiauti savininko pakeitimo mokestis sudaro ► **M9** 6 900 EUR ◀. Jis apima visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms išduotas leidimas.

**▼ M3**6. *Metinis mokestis*

► **M9** 98 400 EUR ◀ metinis mokestis imamas už kiekvieną leidimą prekiauti vaistu. Šis mokestis imamas už visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms buvo suteiktas leidimas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikrų rūšių vaistus imamas sumažintas ► **M9** 24 500–73 800 EUR ◀ metinis mokestis. Šie vaistai įtraukiami į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

*4 straipsnis***Žmonėms skirti vaistai, kuriems taikoma Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka***Arbitražo mokestis*

► **M9** 68 400 EUR ◀ arbitražo mokestis imamas tais atvejais, jei paraišką dėl leidimo prekiauti pateikęs asmuo arba esamo leidimo prekiauti turėtojas inicijuoja Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnio 1 dalyje ir 31 straipsnyje nustatytas procedūras.

▼ **M3**

Kai su pirmoje pastraipoje nurodytomis procedūromis yra susiję keli paraišką dėl leidimo prekiauti pateikę asmenys arba esamų leidimų prekiauti turėtojai, šie paraiškas pateikę asmenys arba leidimų turėtojai gali sudaryti grupę ir mokėti vieną bendrą arbitražo mokestį. Tačiau jei su ta pačia procedūra yra susiję daugiau nei 10 skirtingų paraiškas pateikusių asmenų arba leidimų turėtojų, bus imamas pirmiau nurodyto dydžio mokestis.

▼ **M1***5 straipsnis*▼ **M3**

**Veterinariniai vaistai, kuriems taikoma Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka**

▼ **M1**

1. *Leidimas prekiauti vaistu*

a) *Visas mokestis*

▼ **M3**

Visa ► **M9** 137 300 EUR ◀ sudaranti mokesčio suma imama už paraišką dėl leidimo prekiauti, prie kurios pateikiami visi dokumentai. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Mokestis didinamas ► **M9** 13 600 EUR ◀ už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

▼ **M1**

Mokestis didinamas ► **M9** 6 900 EUR ◀ už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ir vaisto formos pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

▼ **M3**

Jei tai veterinarijos imunologiniai vaistai, visas mokestis sumažinamas iki ► **M9** 68 400 EUR ◀, už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) vaisto formą ir (arba) pakuotę mokestį didinant ► **M9** 6 900 EUR ◀.

▼ **M1**

Taikant šį a punktą, nesvarbu, koks yra tikslinių gyvulių rūšių skaičius.

▼ **M3**

b) *Sumažintas mokestis*

Sumažintas ► **M9** 68 400 EUR ◀ mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus<sup>(1)</sup>, 13 straipsnio 1 dalį, 13 straipsnio 3 dalį ir 13c straipsnį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacine forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).



▼ **M3**

Specifinis sumažintas ► **M9** 116 000 EUR ◀ mokestis imamas už paraišką dėl leidimo prekiauti pagal Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 4 dalį. Šis mokestis imamas už vieną su viena farmacinė forma ir viena pakuote susijusią vaisto dozę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami ► **M9** 13 600 EUR ◀ už kiekvieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti. Padidinamas mokestis už vieną papildomą vaisto dozę ar farmacinę formą ir vieną pakuotę.

Pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti sumažinti mokesčiai padidinami ► **M9** 6 900 EUR ◀ už kiekvieną papildomą tos pačios dozės ar farmacinės formos vaisto pakuotę, pateiktą kartu su pirmine paraiška leidimui gauti.

Mokestis už veterinarijos imunologinius vaistus sumažinamas iki ► **M9** 34 300 EUR ◀, o už kiekvieną papildomą dozę ir (arba) farmacinę formą ir (arba) pakuotę mokestis padidinamas ► **M9** 6 900 EUR ◀.

Taikant šį punktą, tikslinių rūšių skaičius nėra svarbus.

## c) Pratęsimo mokestis

► **M9** 34 300 EUR ◀ pratęsimo mokestis imamas už kiekvieną jau suteikto leidimo prekiauti pratęsimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 II priede.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais pratęsimo atvejais imamas sumažintas ► **M9** 8 600–25 700 EUR ◀ pratęsimo mokestis. Tokie pratęsimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

Pratęsimo mokestis ir sumažintas pratęsimo mokestis padidinami ► **M9** 6 900 EUR ◀ už kiekvieną papildomą to paties pratęsimo pakuotę, pateiktą kartu su paraiška dėl pratęsimo.

▼ **M1**

## 2. Pakeitimas

## a) Mokestis už I tipo pakeitimą

▼ **M3**

Mokestis už I tipo keitimą imamas už neesminį leidimo prekiauti keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 2 dalyje. Už IA tipo keitimus imamas ► **M9** 3 000 EUR ◀ mokestis. Už IB tipo keitimus imamas ► **M9** 6 900 EUR ◀ mokestis.

▼ M1

Jei daromas toks pat pakeitimas, šis mokestis apima visas dozes, vaisto formas ir pakuotes, kurioms yra išduotas leidimas.

b) ► M3 Mokestis už II tipo keitimą

► M9 41 100 EUR ◀ mokestis už II tipo keitimą imamas už leidime prekiauti padarytą esminį keitimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1085/2003 3 straipsnio 3 dalyje.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, tam tikrais keitimo atvejais imamas sumažintas ► M9 10 300–30 900 EUR ◀ mokestis už II tipo keitimą. Tokie keitimo atvejai įtraukiami į pagal šio reglamento 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

Už veterinarijos imunologinius vaistus imamas ► M9 6 900 EUR ◀ mokestis.

Jei daromas toks pat keitimas, pirmoje, antroje ir trečioje pastraipose minimas mokestis imamas už visas vaisto dozes, farmacines formas ir pakuotes, kurioms yra suteiktas leidimas. ◀

3. *Mokestis už leidimo pratęsimą*

Mokestis už informacijos, turimos tuo metu, kai kas penkerius metus pratęsiamas leidimas prekiauti vaistu, tyrimą sudaro ► M9 6 900 EUR ◀. Jis mokamas už kiekvieną dozę, susijusią su viena vaisto forma.

4. *Mokestis už ekspertizę*▼ M3

Už Bendrijoje ar už jos ribų atliekamą ekspertizę imamas ► M9 20 600 EUR ◀ mokestis. Atliekant ekspertizę už Bendrijos ribų, imamas papildomas mokestis už kelionės išlaidas pagal faktines išlaidas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikros rūšies ekspertizės atlikimą imamas sumažintas mokestis už ekspertizę, kurio dydis priklauso nuo ekspertizės apimties bei pobūdžio ir kuris yra nustatomas remiantis 11 straipsnio 2 dalyje nustatytais sąlygomis.

▼ M15. *Leidimo perleidimo mokestis*

Kiekvieno leidimo prekiauti savininko pakeitimo mokestis sudaro ► M9 6 900 EUR ◀. Jis apima visas konkretaus vaisto pakuotes, kurioms išduotas leidimas.

▼ **M3**6. *Metinis mokestis*

► **M9** 32 800 EUR ◀ metinis mokestis imamas už kiekvieną leidimą prekiauti vaistu. Šis mokestis imamas už visas konkrečius vaisto pakuotes, kurioms buvo suteiktas leidimas.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, už tam tikrų rūšių vaistus imamas sumažintas ► **M9** 8 200–24 500 EUR ◀ metinis mokestis. Šie vaistai įtraukiami į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

*6 straipsnis***Veterinariniai vaistai, kuriems taikoma Direktyvoje 2001/82/EB nustatyta tvarka***Arbitražo mokestis*

► **M9** 41 100 EUR ◀ arbitražo mokestis imamas tais atvejais, jei paraišką dėl leidimo prekiauti pateikęs asmuo arba esamo leidimo prekiauti turėtojas inicijuoja Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalyje ir 35 straipsnyje nustatytas procedūras.

Kai su pirmoje pastraipoje nurodytomis procedūromis yra susiję keli paraišką dėl leidimo prekiauti pateikęs asmenys arba esamų leidimų prekiauti turėtojai, šie paraiškas pateikęs asmenys arba leidimų turėtojai gali sudaryti grupę ir mokėti vieną bendrą arbitražo mokestį. Tačiau jei su ta pačia procedūra yra susiję daugiau nei 10 skirtingų paraiškas pateikusių asmenų arba leidimų turėtojų, bus imamas pirmiau nurodyto dydžio mokestis.

▼ **M1***7 straipsnis*▼ **M3****Veterinarinių vaistų didžiausios likučių koncentracijos (DLK) verčių nustatymas Reglamente (EEB) Nr. 2377/90 nustatyta tvarka <sup>(1)</sup>**▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Mokesčiai už DLK verčių nustatymą*

Visas mokestis už paraišką nustatyti pradinę duotos medžiagos DLK vertę sudaro ► **M9** 68 400 EUR ◀.

▼ **M3**

Papildomas ► **M9** 20 600 EUR ◀ mokestis imamas už kiekvieną paraišką dėl esamos DLK, nurodytos viename iš Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedų, pakeitimo.

(<sup>1</sup>) OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1518/2005 (OL L 244, 2005 9 20, p. 11).

▼ **M1**

DLK mokesčiai atimami iš mokesčio, mokamo už paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu arba už paraišką papildyti leidimą prekiauti vaistu, turintį cheminės medžiagos, kurios DLK yra nustatoma, jei tokias paraiškas pateikia tas pat pareiškėjas. Tačiau ši suma gali sudaryti ne daugiau kaip pusę mokesčio, iš kurio ji atimama, sumos.

▼ **M3***8 straipsnis***Įvairūs mokesčiai**1. *Mokestis už mokslines konsultacijas*

Mokestis už mokslines konsultacijas imamas tais atvejais, kai pateikiama paraiška dėl mokslinių konsultacijų apie vaistų kokybę, saugą ir veiksmingumą įrodančių įvairių tyrimų ir bandymų atlikimą.

Žmonėms skirtų vaistų atveju imamas ► **M9** 82 400 EUR ◀ mokestis.

Veterinarinių vaistų atveju imamas ► **M9** 41 100 EUR ◀ mokestis.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, už tam tikras su žmonėms skirtais vaistais susijusias mokslines konsultacijas imamas sumažintas ► **M9** 20 600–61 800 EUR ◀ mokestis už mokslines konsultacijas.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, už tam tikras su veterinariniais vaistais susijusias mokslines konsultacijas imamas sumažintas ► **M9** 10 300–30 900 EUR ◀ mokestis už mokslines konsultacijas.

Ketvirtoje ir penktoje pastraipose paminėtos mokslinės konsultacijos įtraukiamos į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

2. *Mokestis už mokslines paslaugas, kurioms netaikomi 3–7 straipsniai arba 8 straipsnio 1 dalis*

Mokestis už mokslines paslaugas imamas tais atvejais, kai pateikiama paraiška dėl mokslinių konsultacijų arba Mokslinio komiteto nuomonės, kurioms netaikomi 3–7 straipsniai arba 8 straipsnio 1 dalis. Mokestis imamas už tradicinių vaistažolių vaistų įvertinimą, nuomonę apie labdarai naudojamus vaistus, konsultacijas apie pagalbines medžiagas, įskaitant kraujo derivatus, kurios yra medicinos prietaisų dalis, ir plazmos pagrindinių dokumentų bei plazmos antigenų pagrindinių dokumentų įvertinimą.

Žmonėms skirtų vaistų atveju imamas ► **M9** 274 400 EUR ◀ mokestis.

Veterinarinių vaistų atveju imamas ► **M9** 137 300 EUR ◀ mokestis.

▼ **M3**

Šio reglamento 3 straipsnis taikomas mokslinei nuomonei apie žmonėms skirtų vaistų, skirtų išimtinai ne Bendrijos rinkoms, įvertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 58 straipsnį.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, už tam tikras su žmonėms skirtais vaistais susijusias mokslines nuomones ar paslaugas imamas sumažintas ► **M9** 3 000–236 500 EUR ◀ mokestis už mokslines paslaugas.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, už tam tikras su veterinariniais vaistais susijusias mokslines nuomones ar paslaugas imamas sumažintas ► **M9** 3 000–118 400 EUR ◀ mokestis už mokslines paslaugas.

Penktoje ir šeštoje pastraipose paminėtos mokslinės nuomonės ar paslaugos įtraukiamos į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

3. *Mokestis už administracines paslaugas*

100– ► **M9** 6 900 EUR ◀ mokestis imamas už administracines paslaugas, kai dokumentų arba sertifikatų išdavimas neįeina į paslaugas, už kurias imamas kitas šiame reglamente numatytas mokestis, arba kai paraiška atmetama baigus administracinį atitinkamų dokumentų patikrinimą, arba kai būtina patikrinti informaciją, kuri yra reikalinga analogiško platinimo atveju.

Šių paslaugų ir mokesčių klasifikacija įtraukiama į pagal 11 straipsnio 2 dalį sudaromą sąrašą.

▼ **M1***9 straipsnis***Galimi mokesčių sumažinimo atvejai**

Nepažeidžiant konkretnių Bendrijos teisės nuostatų, esant ypatingoms aplinkybėms ir dėl labai svarbių žmonių arba gyvūnų sveikatai priežasčių, vykduojantis direktorius, kiekvienu atskiru atveju po konsultacijų su kompetentingu moksliniu komitetu gali mokesčius sumažinti. Kiekviename pagal šį straipsnį priimame sprendime nurodomos jį pagrindžiančios priežastys.

▼ **M3**

Gali būti leidžiama visiškai arba iš dalies nemokėti šiame reglamente numatytų mokesčių pirmiausia už retų ligų gydymui skirtus vaistus, retų gyvūnų rūšių ligų gydymui skirtus vaistus, esamų DLK taikymą papildomoms gyvūnų rūšims arba labdarai naudojamus vaistus.

**▼ M3**

Išsamios visiško arba dalinio atleidimo nuo mokesčių sąlygos nustatomos pagal 11 straipsnio 2 dalį.

Mokestis už nuomonę apie labdarai naudojamą vaistą išskaičiuojamas iš mokesčio, mokamo už paraišką dėl leidimo prekiauti tuo vaistu, kai tokią paraišką pateikia tas pats asmuo.

*10 straipsnis***Mokėjimo data ir mokėjimo atidėjimas**

1. Išskyrus atvejus, kai konkrečios nuostatos numato kitaip, mokesčiai sumokami atitinkamos paraiškos administracinio patvirtinimo dieną. Jie sumokami per 45 dienas nuo pranešimo apie administracinį patvirtinimą paraišką pateikusiam asmeniui. Mokesčiai mokami eurais.

Metinis mokestis sumokamas per pirmąsias ir kiekvienas kitas pranešimo apie sprendimą išduoti leidimą prekiauti metines. Jis sumokamas per 45 dienas nuo mokėjimo dienos. Metinis mokestis mokamas už praėjusius metus.

Mokestis už ekspertizę sumokamas per 45 dienas nuo ekspertizės atlikimo dienos.

2. Mokesčio už paraišką dėl leidimo prekiauti vaistais, skirtais naudoti žmonių pandemijos atvejais, mokėjimas atidedamas, kol Pasaulio sveikatos organizacija arba Bendrija pagal 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo<sup>(1)</sup> nuostatas deramai patvirtina pandemijos atvejį. Mokestis atidedamas ne ilgiau nei penkeriems metams.

3. Jei kuris nors pagal šį reglamentą mokėtinas mokestis nesumokamas iki nustatytos mokėjimo dienos, nepažeidžiant Agentūrai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 71 straipsnį suteiktos teisės pradėti teisminį procesą, vykdomasis direktorius gali nuspręsti neteikti prašomų paslaugų arba sustabdyti visų teikiamų paslaugų ir procedūrų vykdymą, kol nebus sumokėtas mokestis, įskaitant atitinkamas palūkanas, kaip numatyta 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatančio išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento, įgyvendinimo taisyklės<sup>(2)</sup>, 86 straipsnyje.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 1998 10 3, p. 1. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

<sup>(2)</sup> OL L 357, 2002 12 31, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1261/2005 (OL L 201, 2005 8 2, p. 3).

▼ M1*11 straipsnis***Igyvendinimo taisyklės**

1. Pasiūlius vykdančiajam direktoriui ir gavus palankią Komisijos nuomonę, Agentūros valdyba nustato taisykles, kaip dalį lėšų, gautų iš metinių mokesčių, paskirti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, dalyvaujančioms prižiūrint Bendrijos rinką.

▼ M3

2. Nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatų, Agentūros valdančioji taryba, vykdomojo direktoriaus siūlymu ir remdamasi Komisijos pateikta palankia nuomone, gali nurodyti šio reglamento taikymui būtinas nuostatas. Šios nuostatos pateikiamos visuomenei susipažinti.

▼ M1

3. Esant nesutarimams dėl paraiškos priskyrimo kuriai nors vienai šiuo reglamentu nustatytai mokesčių kategorijai, po konsultacijų su kompetentingu moksliniu komitetu sprendimą priima vykduojantis direktorius.

*12 straipsnis***Pakeitimas**

Visus šio reglamento pakeitimus Komisijos pasiūlymu po konsultacijų su Europos Parlamentu Taryba priima kvalifikuota balsų dauguma.

▼ M3

Tačiau šiuo reglamentu patvirtintas mokesčių dydis keičiamas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 87 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, išskyrus šio straipsnio penktoje pastraipoje nurodytą atnaujinimą.

Iki 2010 m. lapkričio 24 d. Komisija pateikia Tarybai pranešimą apie jo įgyvendinimą, prie kurio pridedama poreikio į šį reglamentą įtraukti ginčų sprendimo procedūrą analizė.

Mokesčių peržiūra grindžiama Agentūros sąnaudų įvertinimu ir atitinkamomis valstybių narių suteiktų paslaugų sąnaudomis. Šios sąnaudos apskaičiuojamos remiantis bendrai priimtais tarptautiniais sąnaudų skaičiavimo metodais, kurie priimami pagal 11 straipsnio 2 dalį.

Kiekvienais metais balandžio 1 d., atsižvelgdama į *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nurodytą infliacijos dydį, Komisija peržiūri mokesčius ir juos atnaujinama.

▼B

►M1 13 ◀ *straipsnis*

**Reglamento įsigaliojimas ir teisinis poveikis**

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.