

I

(Tiesību akti, kuru publicēšana ir obligāta)

PADOMES REGULA (EK) Nr. 1905/2005

(2005. gada 14. novembris),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas zāļu novērtēšanas aģentūrai ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā reģistrē un uzrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu aģentūru ⁽³⁾, 67. panta 3. punktā paredzēts, ka Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk tekstā "Aģentūra") ienākumus veido Kopienas ieguldījums un maksas, ko maksā uzņēmumi par Kopienas tirdzniecības atļauju iegūšanu un saglabāšanu un par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem.

(2) Regulā (EK) Nr. 726/2004 Aģentūrai paredzēti arī jauni uzdevumi. Turklāt arī pašreizējie uzdevumi ir mainīti,

ievērojot grozījumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽⁴⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁵⁾.

(3) Ņemot vērā kopš 1995. gada gūto pieredzi, ir lietderīgi saglabāt šo maksu pamatprincipus un vispārējo struktūru, kā arī galvenos darbības un procedūras noteikumus, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 297/95; jo īpaši Aģentūras noteikto maksu līmeņa aprēķina pamatā vajadzētu būt faktiski sniegtā pakalpojuma principam, un tam vajadzētu būt saistītam ar konkrētām zālēm. Būtu jānodrošina arī samērīgums starp maksām un ar katra pieteikuma novērtējumu saistītām izmaksām, kā arī pieprasītā pakalpojuma sniegšanu.

(4) Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēti noteikumi jauniem pēcreģistrācijas uzraudzības pasākumiem, kas jāveic Aģentūrai. Šajos uzdevumos ietilpst saskaņā ar Kopienas procedūrām atļauto zāļu faktiskās tirdzniecības pārraudzība, tirdzniecības atļauju dokumentācijas un dažādu Aģentūras pārvaldītu datu bāzu uzturēšana, kā arī pastāvīga atļauto zāļu riska un ieguvumu samēra kontrole. Turklāt jāmazina Aģentūras atkarība no maksām, kas saistītas ar jauniem pieteikumiem. Tādēļ gada maksa būtu jāpalielina par 10 %, lai pielāgotos šīm pārmaiņām.

(5) Jārada jaunas maksu kategorijas, lai aptvertu jaunus, specifiskus uzdevumus, ko tagad nodrošina Aģentūra, piemēram, attiecībā uz jauniem zinātnisko atzinumu veidiem, kas saistīti ar zālēm.

⁽¹⁾ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 494/2003 (OV L 73, 19.3.2003., 6. lpp.).

⁽²⁾ *Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts.

⁽³⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

(6) Aģentūras valdei pēc izpilddirektora priekšlikuma un labvēlīga Komisijas atzinuma vajadzētu būt kompetentai pieņemt noteikumus, kas vajadzīgi, lai piemērotu šo regulu. Konkrēti, tā kā šajā regulā maksu līmeņi ir noteikti kā maksimālās maksas, valdei būtu jānosaka detalizēta klasifikācija un saraksti ar samazinātām maksām konkrētiem pakalpojumiem, attiecībā uz kuriem tas regulā ir paredzēts.

(7) Izpilddirektoram vajadzētu būt arī kompetentam izņēmuma gadījumos lemt par maksu samazināšanu, jo īpaši attiecībā uz konkrētiem gadījumiem, kas saistīti ar īpašām zālēm un ja samazināšana ir vajadzīga neatliekamai veselības aizsardzības vai dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumu dēļ. Turklāt izpilddirektoram vajadzētu būt iespējai lemt par atbrīvojumiem no pienākuma maksāt maksu par zālēm, kas paredzētas retu slimību ārstēšanai un mazāk svarīgas dzīvnieku sugas ietekmējošu slimību ārstēšanai, un par dzīvnieku sugu papildināšanu gadījumā, ja noteikts maksimāli pieļaujama atlieku daudzums atbilstīgi procedūrai, kas izklāstīta Padomes Regulā (EEK) Nr. 2377/90 (1990. gada 26. jūnijs), ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos ⁽¹⁾.

(8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 70. panta 2. punktu šai regulai nav jāaptver apstākļi, kādos mazie un vidējie uzņēmumi var maksāt samazinātas maksas, atlikt maksājumus vai saņemt administratīvu palīdzību.

(9) Lai maksas varētu nekavējoties iekļaut budžetā, būtu jānosaka, ka to samaksas termiņš ir apstiprināšanas diena, tomēr paredzot, ka tās būtu jāsamaksā noteiktā dienu skaitā.

(10) Būtu jāparedz noteikumi ziņojumu sniegšanai par šīs regulas īstenošanu pēc tam, kad iegūta pieredze, kā arī, ja nepieciešams, maksu līmeņa pārskatīšanai.

(11) Ir lietderīgi iekļaut indeksācijas mehānismu, lai automātiski koriģētu maksas saistībā ar oficiālā inflācijas līmeņa rādītājiem.

(12) Konsekvences labad šī regula būtu jāpiemēro reizē ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 pilnīgu stāšanos spēkā. Tā

nebūtu jāpiemēro derīgiem pieteikumiem, par kuriem tās piemērošanas brīdī lēmums vēl nav pieņemts.

(13) Tādēļ atbilstīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 297/95,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 297/95 groza šādi.

1) Regulas 1. panta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Šīs maksas apjomu nosaka euro.”;

2) Regulas 3. pantu groza šādi:

a) nosaukumu aizstāj ar šādu nosaukumu:

“Cilvēkiem paredzētas zāles, uz ko attiecas procedūras, kuras noteiktas Regulā (EK) Nr. 726/2004 (*)

(*) OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.”;

b) 1. punktu groza šādi:

i) minētā punkta a) apakšpunkta pirmo un otro daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kam pievieno pilnīgu dokumentāciju, piemēro pilnu maksu EUR 232 000 apmērā. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par EUR 23 200. Šis palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu un/vai zāļu formu un vienu noformējumu.”;

⁽¹⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1518/2005 (OV L 244, 20.9.2005., 11. lpp.).

ii) minētā punkta b) un c) apakšpunktus aizstāj ar šādiem punktiem:

“b) Samazināta maksa

Samazinātu maksu EUR 90 000 apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (*) 10. panta 1. punktu, 10. panta 3. punktu un 10.c pantu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Īpašu samazinātu maksu EUR 150 000 apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 4. punktu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par EUR 9 000. Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru vienu un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par EUR 5 800.

c) Papildu maksa

Papildu maksu EUR 69 600 apmērā piemēro katrai jau piešķirtas tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanai Komisijas Regulas (EK) Nr. 1085/2003 (2003. gada 3. jūnijs) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula (EEK) Nr. 2309/93 (**) II pielikuma izpratnē.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētos papildu attiecināšanas gadījumos piemēro samazinātu papildu maksu apmērā no EUR 17 400 līdz EUR 52 200. Minētos papildu attiecināšanas

gadījumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu.

Par katru vienu un tās pašas papildu attiecināšanas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo papildu attiecināšanas pieteikumu, papildu maksu un samazināto papildu maksu palielina par EUR 5 800.

(*) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

(**) OV L 159, 27.6.2003., 24. lpp.”;

c) 2. punktu groza šādi:

i) minētā punkta a) apakšpunkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Maksu par I veida izmaiņām piemēro nelielām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 2. punkta definīcijai. Maksa par IA veida izmaiņām ir EUR 2 500. Maksa par IB veida izmaiņām ir EUR 5 800.”;

ii) minētā punkta b) apakšpunkta pirmo daļu aizstāj šādi:

“Maksu par II veida izmaiņām EUR 69 600 apmērā piemēro nozīmīgām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 3. punkta definīcijai.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētu izmaiņu gadījumos piemēro samazinātu maksu par II veida izmaiņām apmērā no EUR 17 400 līdz EUR 52 200. Minētās izmaiņas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu.”;

d) 4. punktu groza šādi:

i) vienīgo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Par katru pārbaudi, ko veic Kopienā vai ārpus tās, piemēro maksu EUR 17 400 apmērā. Par pārbaudēm ārpus Kopienas atsevišķi iekasē ceļa izdevumus, ņemot vērā faktiskās izmaksas.”;

ii) minētā panta 4. punktu papildina ar šādu daļu:

“Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētām pārbaudēm piemēro samazinātu pārbaudes maksu, atbilstīgi pārbaudes apjomam un raksturam, un pamatojoties uz nosacījumiem, kas formulēti saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”;

e) 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Gada maksa

Katrai zāļu tirdzniecības atļaujai piemēro gada maksu EUR 83 200 apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem attiecīgo zāļu atļautajiem noformējumiem.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētiem zāļu veidiem piemēro samazinātu gada maksu apmērā no EUR 20 800 līdz EUR 62 400. Minētās zāles iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”;

3) Regulas 4. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“4. pants

Cilvēkiem paredzētas zāles, uz kurām attiecas Direktīvā 2001/83/EK noteiktās procedūras

Lietas izskatīšanas maksa

Lietas izskatīšanas maksu EUR 58 000 apmērā piemēro, ja tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs vai spēkā esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieks sāk procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 30. panta 1. punktā un 31. pantā.

Ja pirmajā daļā minētās procedūras ietver vairāk nekā vienu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju vai esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieku, attiecīgos iesniedzējus vai īpašniekus var apvienot grupā, kam piemēro vienu kopīgu lietas izskatīšanas maksu. Tomēr, ja šī procedūra attiecas uz vairāk nekā 10 dažādiem iesniedzējiem vai īpašniekiem, minēto maksu iekasē, piemērojot iepriekš minēto lietas izskatīšanas maksu.”;

4) Regulas 5. pantu groza šādi:

a) nosaukumu aizstāj ar šādu nosaukumu:

“Cilvēkiem paredzētas zāles, uz ko attiecas procedūras, kuras noteiktas Regulā (EK) Nr. 726/2004”;

b) 1. punktu groza šādi:

i) minētā punkta a) apakšpunktu groza šādi:

— tā pirmo un otro daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kam pievieno pilnīgu dokumentāciju, piemēro pilnu maksu EUR 116 000 apmērā. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, maksu palielina par EUR 11 600. Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.”;

— ceturto daļu aizstāj šādi:

“Attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm maksu samazina līdz EUR 58 000, par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu un/vai noformējumu maksu palielinot par EUR 5 800.”;

ii) minētā punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“b) Samazināta maksa

Samazinātu maksu EUR 58 000 apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (*) 13. panta 1. punktu, 13. panta 3. punktu un 13.c pantu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Īpašu samazinātu maksu EUR 98 000 apmērā piemēro tirdzniecības atļauju pieteikumiem saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 4. punktu. Minētā maksa attiecas uz vienu stiprumu, kas saistīts ar vienu zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru papildu stiprumu vai zāļu formu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par EUR 11 600. Minētais palielinājums attiecas uz vienu papildu stiprumu vai zāļu formu un vienu noformējumu.

Par katru vienu un tā paša stipruma un zāļu formas papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo atļaujas pieteikumu, pirmajā un otrajā daļā minētās samazinātās maksas palielina par EUR 5 800.

Attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm maksu samazina līdz EUR 29 000, par katru papildu stiprumu un/vai zāļu formu un/vai noformējumu maksu palielinot par EUR 5 800.

Piemērojot šo apakšpunktu, mērķsugu skaits nav svarīgs.

(*) OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/28/EK (OV L 136, 30.4.2004., 58. lpp.).

iii) minētā punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“c) Papildu maksa

Papildu maksu EUR 29 000 apmērā piemēro katrai jau piešķirtas tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanai Komisijas Regulas (EK) Nr. 1085/2003 II pielikuma izpratnē.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētos papildu attiecināšanas gadījumos piemēro samazinātu papildu maksu apmērā no EUR 7 200 līdz EUR 21 700. Minētos papildu attiecināšanas gadījumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu.

Par katru vienas un tās pašas papildu attiecināšanas gadījuma papildu noformējumu, par ko pieteikumu iesniedz kopā ar sākotnējo papildu attiecināšanas pieteikumu, papildu maksu un samazināto papildu maksu palielina par EUR 5 800.”;

c) 2. punktu groza šādi:

i) minētā punkta a) apakšpunkta pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Maksu par I veida izmaiņām piemēro nelielām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 2. punkta definīcijai. Maksa par IA veida izmaiņām ir EUR 2 500. Maksa par IB veida izmaiņām ir EUR 5 800.”;

ii) minētā punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“Maksa par II veida izmaiņām

Maksu par II veida izmaiņām EUR 34 800 apmērā piemēro nozīmīgām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1085/2003 3. panta 3. punkta definīcijai.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētu izmaiņu gadījumos piemēro samazinātu maksu par II veida izmaiņām apmērā no EUR 8 700 līdz EUR 26 100. Minētās izmaiņas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar šīs regulas 11. panta 2. punktu.

Imunoloģisko veterināro zāļu gadījumā šī maksa ir EUR 5 800.

Ja ievieš vienu un tā paša veida izmaiņas, tad pirmajā, otrajā un trešajā daļā minētā maksa attiecas uz visiem atļautajiem stiprumiem, zāļu formām un noformējumiem.”;

d) 4. punktu groza šādi:

i) vienīgo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Par katru pārbaudi, ko veic Kopienā vai ārpus tās, piemēro maksu EUR 17 400 apmērā. Par pārbaudēm ārpus Kopienas atsevišķi iekasē ceļa izdevumus, ņemot vērā faktiskās izmaksas.”;

ii) papildina ar šādu daļu:

“Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētām pārbaudēm piemēro samazinātu pārbaudes maksu, atbilstīgi pārbaudes apjomam un īpatnībām, un pamatojoties uz nosacījumiem, kas formulēti saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”;

e) 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Gada maksa

Katrai zāļu tirdzniecības atļaujai piemēro gada maksu EUR 27 700 apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem attiecīgo zāļu atļautajiem noformējumiem.

Atkāpjoties no pirmās daļas, konkrētiem zāļu veidiem piemēro samazinātu gada maksu apmērā no EUR 6 900 līdz EUR 20 800. Minētās zāles iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”;

5) Regulas 6. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“6. pants

Veterinārās zāles, uz kurām attiecas Direktīvā 2001/82/EK noteiktās procedūras

Lietas izskatīšanas maksa

Lietas izskatīšanas maksu EUR 34 800 apmērā piemēro, ja tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs vai spēkā esošas tirdzniecības atļaujas īpašnieks sāk procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktā un 35. pantā.

Ja pirmajā daļā minētās procedūras ietver vairāk nekā vienu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēju vai esošas

tirdzniecības atļaujas īpašnieku, attiecīgos iesniedzējus vai īpašniekus var apvienot grupā, kam piemēro vienu kopīgu lietas izskatīšanas maksu. Tomēr, ja šī procedūra attiecas uz vairāk nekā 10 dažādiem iesniedzējiem vai īpašniekiem, minēto maksu iekasē, piemērojot iepriekš minēto lietas izskatīšanas maksu.”;

6) Regulas 7. pantu groza šādi:

a) nosaukumu aizstāj ar šādu nosaukumu:

“Veterināro zāļu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšana saskaņā ar Padomes Regulā (EEK) Nr. 2377/90 noteiktajām procedūrām (*)

(*) OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1518/2005 (OV L 244, 20.9.2005., 11. lpp.)”;

b) 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Katram pieteikumam par esošā atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma grozīšanu piemēro papildu maksu EUR 17 400 apmērā, atbilstīgi tam, kas iekļauts vienā no Regulas (EEK) Nr. 2377/90 pielikumiem.”;

c) svītro 2. punktu un 1. punkta numuru;

7) Regulas 8. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“8. pants

Dažādas maksas

1. *Zinātnisko konsultāciju maksa*

Zinātnisko konsultāciju maksu piemēro, ja tiek iesniegts pieteikums par zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz dažādu tādu izmēģinājumu un pārbaužu veikšanu, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm minētā maksa ir EUR 69 600.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm minētā maksa ir EUR 34 800.

Atkāpjoties no otrās daļas, konkrētām zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm piemēro samazinātu zinātnisko konsultāciju maksu apmērā no EUR 17 400 līdz EUR 52 200.

Atkāpjoties no trešās daļas, konkrētām zinātniskajām konsultācijām attiecībā uz veterinārajām zālēm piemēro samazinātu zinātnisko konsultāciju maksu apmērā no EUR 8 700 līdz EUR 26 100.

Ceturtajā un piektajā daļā minētās zinātniskās konsultācijas iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

2. Maksa par zinātniskiem pakalpojumiem, kas nav ietverti 3. līdz 7. pantā vai 8. panta 1. punktā

Zinātnisko pakalpojumu maksu piemēro, ja iesniegts pieteikums par zinātniskām konsultācijām vai zinātniskās komitejas atzinumu, kas nav ietverts 3. līdz 7. pantā vai 8. panta 1. punktā. Tas ietver jebkuru tradicionālo augu izcelsmes zaļu novērtēšanu, jebkuru atzinumu par eksperimentāli lietojamām zālēm, jebkuras konsultācijas par palīgvielām, tostarp asins derivātiem, ko izmanto medicīnas ierīcēs, un jebkuru plazmas pamatlietu un vakcīnas antigēna pamatlietu izvērtēšanu.

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm minētā maksa ir EUR 232 000.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm minētā maksa ir EUR 116 000.

Šīs regulas 3. pantu piemēro jebkuram zinātniskam atzinumam attiecībā uz tādu cilvēkiem paredzētu zaļu novērtēšanu, kas paredzētas tikai tirgum ārpus Kopienas, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 58. pantu.

Atkāpjoties no otrās daļas, konkrētiem zinātniskajiem atzinumiem vai pakalpojumiem attiecībā uz cilvēkiem

paredzētām zālēm piemēro samazinātu zinātnisko pakalpojumu maksu apmērā no EUR 2 500 līdz EUR 200 000.

Atkāpjoties no trešās daļas, konkrētiem zinātniskajiem atzinumiem vai pakalpojumiem attiecībā uz veterinārajām zālēm piemēro samazinātu zinātnisko pakalpojumu maksu apmērā no EUR 2 500 līdz EUR 100 000.

Piektajā un sestajā daļā minētos zinātniskos atzinumus vai pakalpojumus iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

3. Maksa par administratīviem pakalpojumiem

Administratīviem pakalpojumiem, ja dokumentus vai sertifikātus izsniedz ārpus pakalpojumiem, uz ko attiecas cita šajā regulā paredzēta maksa, vai ja pieteikums ir noraidīts pēc saistītās dokumentācijas administratīvās pārbaudes veikšanas, vai ja jāpārbauda informācija, ko pieprasa paralēlas izplatīšanas gadījumā, piemēro maksu apmērā no EUR 100 līdz EUR 5 800.

Pakalpojumu un maksu klasifikāciju iekļauj sarakstā, ko izveido saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”;

8) Regulas 9. panta otro daļu aizstāj ar šādu pantu:

“Var piešķirt pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu no šajā regulā noteikto maksu samaksas, konkrēti, zālēm retu slimību ārstēšanai un mazāk svarīgas dzīvnieku sugas ietekmējošu slimību ārstēšanai, vai, lai attiecinātu pašreizējo maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu uz papildu dzīvnieku sugām, vai zālēm, kas pieejamas eksperimentālai lietošanai.

Sīkus nosacījumus pilnīgu vai daļēju atbrīvojumu piemērošanai nosaka saskaņā ar 11. panta 2. punktu.

Maksu, kas maksājama par atzinumu attiecībā uz eksperimentālai lietošanai paredzētām zālēm, atņem no maksas, kas maksājama par tirdzniecības atļaujas pieteikumu tām pašām zālēm, ja pieteikumu iesniedz tas pats iesniedzējs.”;

9) Regulas 10. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“10. pants

Maksāšanas diena un maksājuma atlikšana

1. Maksas maksājamas attiecīgā pieteikuma administratīvās apstiprināšanas dienā, ja vien īpašos noteikumos nav paredzēts citādi. Tās ir maksājamas 45 dienu laikā no dienas, kad pieteikuma iesniedzējam paziņots par administratīvo apstiprināšanu. Maksājumu valūta ir euro.

Gada maksu maksā pirmajā un katrā nākamajā gadadienā pēc paziņojuma par lēmumu attiecībā uz tirdzniecības atļauju. Tā maksājama 45 dienu laikā pēc maksāšanai paredzētās dienas. Gada maksa attiecas uz iepriekšējo gadu.

Pārbaudes maksa maksājama 45 dienu laikā no dienas, kad pārbaude veikta.

2. Maksājumu par tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz zālēm, kas izmantojamas cilvēku pandēmijas gadījumā, atliek līdz laikam, kad minēto pandēmijas situāciju pienācīgi atzīst vai nu Pasaules Veselības organizācija, vai Kopiena saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu 2119/98/EK (1998. gada 24. septembris) par epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkla izveidošanu Kopienā (*). Šāda maksājuma atlikšana nepārsniedz piecus gadus.

3. Ja saskaņā ar šo regulu maksājamā maksa nav samaksāta noteiktajā termiņā, tad, neskarot Aģentūras iespējas ierosināt tiesvedību, kas tai piešķirtas ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 71. pantu, izpilddirektors var lemt nesniegt pieprasītos pakalpojumus vai apturēt visus uzsāktos pakalpojumus un procedūras, līdz attiecīgā maksa, tostarp attiecīgie procenti, kas paredzēti Komisijas Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 (2002. gada 23. decembris), ar ko paredz īstenošanas kārtību Padomes Regulai (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienai vispārējam budžetam (**), 86. pantā, ir samaksāta.

(*) OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

(**) OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 1261/2005 (OV L 201, 2.8.2005., 3. lpp.).”;

10) Regulas 11. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Neskarot Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumus, Aģentūras valde pēc izpilddirektora ierosinājuma un pēc Komisijas labvēlīga atzinuma var pieņemt jebkurus citus noteikumus, kas vajadzīgi, lai piemērotu šo regulu. Šādus noteikumus padara publiski pieejamus.”;

11) Regulas 12. pantu groza šādi:

a) otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Tomēr grozījumus attiecībā uz to maksu apjomu, kas noteiktas šajā regulā, pieņem saskaņā ar procedūru, kas noteikta Regulas (EK) Nr. 726/2004 87. panta 2. punktā, izņemot atjaunināšanu, kas paredzēta šā panta piektajā daļā.”;

b) trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Līdz 2010. gada 24. novembrim Komisija Padomei iesniedz pārskatu par tās īstenošanu; pārskatā analizē arī vajadzību iekļaut šajā regulā strīdu izšķiršanas procedūru.

Jebkuru maksu pārskatīšanu pamato ar Aģentūras izmaksu izvērtēšanu un balstoties uz saistītām dalībvalstu sniegto pakalpojumu izmaksām. Minētās izmaksas aprēķina pēc vispārpieņemtām starptautiskām izmaksu aprēķināšanas metodēm, ko pieņem saskaņā ar 11. panta 2. punktu.”;

c) pievieno šādu daļu:

“Sākot ar katra gada 1. aprīli Komisija, ņemot vērā inflācijas līmeni, kas publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, pārskata maksas un tās koriģē.”.

2. pants

Pārejas posms

Šo regulu nepiemēro derīgiem pieteikumiem, par kuriem lēmums vēl nav pieņemts līdz 2005. gada 20. novembrim.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākošajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2005. gada 20. novembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 14. novembrī

Padomes vārdā —
priekšsēdētāja
T. JOWELL
