

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 297/95

z dnia 10 lutego 1995 r.

w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych

(Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie Rady (WE) nr 2743/98 z dnia 14 grudnia 1998 r.	L 345	3	19.12.1998
► <u>M2</u>	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 494/2003 z dnia 18 marca 2003 r.	L 73	6	19.3.2003
► <u>M3</u>	Rozporządzenie Rady (WE) nr 1905/2005 z dnia 14 listopada 2005 r.	L 304	1	23.11.2005
► <u>M4</u>	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 312/2008 z dnia 3 kwietnia 2008 r.	L 93	8	4.4.2008
► <u>M5</u>	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 249/2009 z dnia 23 marca 2009 r.	L 79	34	25.3.2009
► <u>M6</u>	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 261/2010 z dnia 25 marca 2010 r.	L 80	36	26.3.2010
► <u>M7</u>	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 301/2011 z dnia 28 marca 2011 r.	L 81	5	29.3.2011
► <u>M8</u>	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 273/2012 z dnia 27 marca 2012 r.	L 90	11	28.3.2012
► <u>M9</u>	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 220/2013 z dnia 13 marca 2013 r.	L 70	1	14.3.2013

NB: Niniejsza wersja skonsolidowana zawiera odniesienia do europejskiej jednostki rozliczeniowej i/lub ecu, które od dnia 1 stycznia 1999 r. należy rozumieć jako odniesienia do euro – rozporządzenie Rady (EWG) nr 3308/80 (Dz.U. L 345 z 20.12.1980, str. 1) i rozporządzenie Rady (WE) nr 1103/97 (Dz.U. L 162 z 19.6.1997, str. 1).

▼B

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 297/95

z dnia 10 lutego 1995 r.

**w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds.
Oceny Produktów Leczniczych**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 235,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

artykuł 58 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽²⁾, zwaną dalej „Agencją”, nakłada na Radę obowiązek ustalenia struktury i kwoty opłat określonych w art. 57 ust. 1;

artykuł 57 ust. 1 rozporządzenia stanowi, że dochody Agencji składają się z udziału finansowego Wspólnoty oraz opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa za uzyskanie i utrzymywanie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, a także za inne usługi świadczone przez Agencję;

zgodnie z art. 6 ust. 3 i art. 28 ust. 3 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 wymaga się, aby każdy wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego lub każdy wniosek o wprowadzenie zmiany był uzupełniony o opłatę wnoszoną do Agencji za jego zbadanie;

obliczenie kwoty opłat pobieranych przez Agencję musi się opierać na podstawie faktycznie wykonanej usługi;

kwota opłat ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu nie powinna być decydującym czynnikiem dla osoby ubiegającej się o zezwolenie w sytuacji, gdy możliwy jest wybór między procedurą scentralizowaną i krajową;

opłata podstawowa powinna być określona jako opłata nałożona za początkowy wniosek o udzielenie zezwolenia plus opłata za każdą inną moc i/lub postać farmaceutyczną produktu leczniczego; należy jednakże ustalić górny pułap;

⁽¹⁾ Dz.U. C 43 z 20.2.1995.

⁽²⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

▼B

w tym samym celu powinna zostać ustanowiona opłata rozszerzająca za kolejne wnioski dotyczące produktu leczniczego, na który wydano już zezwolenie, aby zostały uwzględnione dodatkowa praca i wydatki w przypadku stopniowego i kolejnego przedstawiania zgłoszeń przez osobę ubiegającą się;

należy przewidzieć opłatę zredukowaną za wnioski, które mogą być przedłużone z powodu mniej szczegółowej dokumentacji zgodnie z odpowiednio art. 4 akapit drugi pkt 8 dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych⁽¹⁾ i art. 5 akapit drugi pkt 8 dyrektywy Rady 85/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie Protokołów standardów analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych oraz klinicznych pod względem testowania weterynaryjnych produktów leczniczych⁽²⁾, a także za wnioski dotyczące produktów leczniczych do stosowania u zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności;

badanie zmian w warunkach istniejących zezwoleń niewymagające pełnej oceny jakości produktu, bezpieczeństwa i skuteczności powinno być obciążone opłatą zależną od złożoności zmian i rzeczywistego nakładu pracy, jakiej wymagają, i dlatego też przy stawce znacznie niższej niż wniosek standardowy;

pobieranie opłaty uzasadnia też wykonanie pracy związanej z obowiązkowym odnawianiem co pięć lat wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu;

w przypadku zaistnienia rozbieżności między Państwami Członkowskimi w kwestii wniosków o udzielenie zezwolenia przedstawionych w procedurze zdecentralizowanej powinna zostać ustalona opłata za usługi arbitrażowe;

opłata zryczałtowana powinna być pobierana za każdą kolejną kontrolę zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, mającą miejsce na wniosek lub w interesie jego posiadacza;

rynek weterynaryjnych produktów leczniczych różni się od rynku produktów leczniczych stosowanych przez ludzi, co też uzasadnia generalne obniżenie opłat; ponadto w przypadku określonego produktu leczniczego powinna istnieć możliwość indywidualnego traktowania sytuacji związanej z jego obrotem; szczególne przepisy takie jak przepisy o zniżkach i zwolnieniach umożliwiają osiągnięcie takiego celu;

w przypadku oceny zgłoszeń o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości (MRL) to od osoby zgłaszającej zależy, czy zdecyduje, że będzie ubiegać się oddzielnie o ustalenie MRL, czy też zrobi to jednocześnie z wnioskiem o udzielenie wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, w którym to przypadku opłata poniesiona za ocenę wniosku o udzielenie zezwolenia powinna obejmować również opłatę za ustalenie MRL; jednakże jeżeli osoba zgłaszająca celowo wybiera ubieganie się oddzielnie o ustalenie MRL, to za dodatkową pracę i wydatki powinna być pobrana osobna opłata za MRL;

⁽¹⁾ Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

⁽²⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31).

▼ B

wszelkie pozostałe opłaty za ocenę weterynaryjnych produktów leczniczych powinny być nakładane stosownie do podanych powyżej zasad;

należy jednak zapewnić rezerwę na odstąpienie od ustalonych wyżej opłat lub ich obniżenie w szczególnych sytuacjach z powodów związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt; każda decyzja w tych przypadkach powinna być podejmowana przez dyrektora po wysłuchaniu właściwego komitetu i na podstawie ogólnych kryteriów ustanowionych przez zarząd Agencji;

należy ustanowić trzyletni okres przejściowy, po upływie którego zebrane doświadczenia umożliwią ponowną ocenę potrzeb finansowych Agencji; z powodów praktycznych należy także przewidzieć mechanizm pozwalający, aby stawki były uaktualniane w krótszych okresach;

Traktat nie zawiera pełnomocnictw do ustalania opłat na poziomie wspólnotowym, w ramach systemu wspólnotowego; dlatego też właściwe jest zagwarantowanie prawa regresu do art. 235 Traktatu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

▼ M1*Artykuł 1***Zakres**

Opłaty za uzyskiwanie i utrzymywanie pozwoleń wspólnotowych na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych przez ludzi i dla zwierząt oraz na inne usługi świadczone przez Agencję są pobierane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

▼ M3

Kwoty tych opłat ustanawiane są w euro.

▼ B*Artykuł 2*

Agencja wskazuje w swojej rocznej prognozie, służącej do ustalenia wstępnego projektu budżetu Komisji, kosztorysy dotyczące opłat za kolejny rok budżetowy i jest to wykonywane niezależnie od oceny pełnych wydatków i możliwego udziału finansowego Wspólnoty.

▼ **M1***Artykuł 3*▼ **M3****Produkty lecznicze stosowane u ludzi objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾**▼ **M1**1. *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*a) *Pełna opłata*▼ **M3**

Pełna opłata za wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierający pełną dokumentację wynosi ► **M9** 274 400 EUR ◀. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłata zostaje powiększona o ► **M9** 27 500 EUR ◀ za każdą dodatkową moc lub postać farmaceutyczną przedstawioną w tym samym czasie, co początkowy wniosek o udzielenie pozwolenia. To powiększenie obejmuje tylko jedną dodatkową moc lub postać farmaceutyczną i jedną prezentację.

▼ **M1**

Opłata zostaje powiększona o ► **M9** 6 900 EUR ◀ za każdy sposób prezentacji tej samej mocy i/lub postaci farmaceutycznej przedstawionej w tym samym czasie, co początkowy wniosek o udzielenie pozwolenia.

▼ **M3**b) *Opłata obniżona*

Opłatę obniżoną w wysokości ► **M9** 106 500 EUR ◀ stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, na podstawie art. 10 ust. 1, art. 10 ust. 3 i art. 10c dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Specjalną opłatę obniżoną w wysokości ► **M9** 177 300 EUR ◀ stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, na podstawie art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o ► **M9** 10 600 EUR ◀ za każdą dodatkową moc lub postać farmaceutyczną złożoną w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie. Podwyższenie opłaty, o którym mowa powyżej dotyczy jednej dodatkowej mocy lub postaci farmaceutycznej i jednej prezentacji.

Opłaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o ► **M9** 6 900 EUR ◀ za każdy dodatkowy sposób prezentacji tej samej mocy i postaci farmaceutycznej złożony w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

▼ M3

c) Opłata za rozszerzenie

Opłata za każde rozszerzenie udzielonego już pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1085/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾ wynosi ► M9 82 400 EUR ◀.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w niektórych przypadkach stosuje się obniżone opłaty za rozszerzenie w wysokości od ► M9 20 600 EUR do 61 800 EUR ◀. Rozszerzenia te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Opłata za rozszerzenie i obniżona opłata za rozszerzenie zostają podwyższone o ► M9 6 900 EUR ◀ za każdą dodatkową prezentację tego samego rozszerzenia złożoną w tym samym czasie, co wniosek o rozszerzenie pozwolenia.

▼ M1

2. Zmiana

a) Opłata za zmianę, rodzaj I:

▼ M3

Opłata za zmianę typu I dotyczy niewielkich zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1085/2003. Opłata za zmianę typu IA wynosi ► M9 3 000 EUR ◀. Opłata za zmianę typu IB wynosi ► M9 6 900 EUR ◀.

▼ M1

W przypadku wprowadzania takiej samej zmiany opłata ta pokrywa wszystkie moce, postaci farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia.

b) Opłata za zmianę, rodzaj II:

▼ M3

Opłata za zmianę typu II dotyczy istotnych zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1085/2003 i wynosi ► M9 82 400 EUR ◀.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku niektórych zmian stosuje się obniżone opłaty za zmianę typu II w wysokości od ► M9 20 600 EUR do 61 800 EUR ◀. Zmiany te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

▼ M1

W przypadku wprowadzania takiej samej zmiany opłata ta pokrywa wszystkie moce, postaci farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia.

(¹) Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 24.

▼ M13. *Oplata za odnowienie*

Oplata za zbadanie informacji dostępnych w trakcie każdego pięcioletniego okresu, po którym następuje odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wynosi ► M9 13 600 EUR ◀. Jest ona naliczana za każdą moc związaną z postacią farmaceutyczną.

4. *Oplata kontrolna*▼ M3

Oplatę w wysokości ► M9 20 600 EUR ◀ stosuje się w przypadku inspekcji na terenie lub poza granicami Wspólnoty. W przypadku inspekcji poza granicami Wspólnoty dodatkowo doliczane są koszty podróży w oparciu o rzeczywisty koszt.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, obniżoną opłatę za inspekcję stosuje się w przypadku pewnych inspekcji, w zależności od ich zakresu i charakteru i ustala się ją na podstawie warunków określonych zgodnie z art. 11 ust. 2.

▼ M15. *Oplata transferowa*

Oplata za zmianę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego odnosi się ten transfer, wynosi ► M9 6 900 EUR ◀. Pokrywa to koszty wszystkich sposobów prezentacji danego produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono pozwolenia.

▼ M36. *Oplata roczna*

Oplata roczna za każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi ► M9 98 400 EUR ◀. Oplata ta obejmuje wszystkie sposoby prezentacji danego produktu leczniczego objęte pozwoleniem.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, dla niektórych rodzajów produktów leczniczych stosuje się obniżoną opłatę roczną w wysokości od ► M9 24 500 EUR do 73 800 EUR ◀. Produkty te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

*Artykuł 4***Produkty lecznicze stosowane u ludzi objęte procedurami ustanowionymi w dyrektywie 2001/83/WE***Oplata za rozpatrzenie*

Oplatę za rozpatrzenie w wysokości ► M9 68 400 EUR ◀ stosuje się w przypadku wszczęcia procedur określonych w art. 30 ust. 1 i art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli procedury te zostają wszczęte przez wnioskodawcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

▼ **M3**

W przypadku gdy procedury, o których mowa w akapicie pierwszym, dotyczą kilku wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, można ich połączyć w jedną grupę uiszczającą jedną wspólną opłatę za rozpatrzenie. Jednakże w przypadku gdy ta sama procedura dotyczy więcej niż 10 różnych wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia, opłatę pobiera się poprzez zastosowanie wspomnianej wyżej opłaty za rozpatrzenie.

▼ **M1***Artykuł 5*▼ **M3****Produkty lecznicze stosowane w weterynarii objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004**▼ **M1**1. *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*a) *Opłata pełna*▼ **M3**

Pełna opłata za wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierający pełną dokumentację wynosi ► **M9** 137 300 EUR ◀. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłata zostaje powiększona o ► **M9** 13 600 EUR ◀ za każdą dodatkową moc lub postać farmaceutyczną przedstawioną w tym samym czasie, co początkowy wniosek o udzielenie pozwolenia. To powiększenie opłaty obejmuje jedną dodatkową moc lub postać farmaceutyczną.

▼ **M1**

Opłata zostaje powiększona o ► **M9** 6 900 EUR ◀ za każdy dodatkowy sposób prezentacji tej samej mocy i postaci farmaceutycznej przedstawionej w tym samym czasie, co początkowy wniosek o udzielenie pozwolenia.

▼ **M3**

W przypadku szczepionek pełna opłata zostaje zredukowana do ► **M9** 68 400 EUR ◀, a każda dodatkowa moc i/lub postać farmaceutyczna i/lub sposób prezentacji pociąga za sobą powiększenie o ► **M9** 6 900 EUR ◀.

▼ **M1**

Do celów lit. a) nie jest istotna liczba gatunków docelowych.

▼ **M3**b) *Opłata obniżona*

Opłatę obniżoną w wysokości ► **M9** 68 400 EUR ◀ stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 3 i art. 13c dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽¹⁾. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

▼ M3

Specjalną opłatę obniżoną w wysokości ► M9 116 000 EUR ◀ stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 13 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o ► M9 13 600 EUR ◀ za każdą dodatkową moc lub postać farmaceutyczną złożoną w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie. Podwyższenie opłaty, o którym mowa powyżej, dotyczy jednej dodatkowej mocy lub postaci farmaceutycznej i jednej prezentacji.

Opłaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o ► M9 6 900 EUR ◀ za każdy dodatkowy sposób prezentacji tej samej mocy i postaci farmaceutycznej złożony w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie.

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, opłata zostaje obniżona do ► M9 34 300 EUR ◀, a każda dodatkowa moc lub postać farmaceutyczna lub sposób prezentacji pociąga za sobą podwyższenie opłaty o ► M9 6 900 EUR ◀.

Do celów niniejszej litery nie jest istotna liczba gatunków docelowych.

c) Opłata za rozszerzenie

Opłata za każde rozszerzenie udzielonego już pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu załącznika II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1085/2003 wynosi ► M9 34 300 EUR ◀.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w niektórych przypadkach stosuje się obniżone opłaty za rozszerzenie w wysokości od ► M9 8 600 EUR do 25 700 EUR ◀. Rozszerzenia te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Opłaty za rozszerzenie i obniżone opłaty za rozszerzenie zostają podwyższone o ► M9 6 900 EUR ◀ za każdą dodatkową prezentację tego samego rozszerzenia złożoną w tym samym czasie, co wniosek o rozszerzenie pozwolenia.

▼ M1

2. Zmiany

a) Opłata za zmianę, rodzaj I

▼ M3

Opłata za zmianę typu I dotyczy niewielkich zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1085/2003. Opłata za zmianę typu IA wynosi ► M9 3 000 EUR ◀. Opłata za zmianę typu IB wynosi ► M9 6 900 EUR ◀.

▼ M1

W przypadku wprowadzenia takiej samej zmiany opłata powinna pokrywać wszystkie moce, postacie farmaceutyczne i sposoby prezentacji, w stosunku do których udzielono pozwolenia.

b) ► **M3** Opłata za zmianę typu II

Opłata za zmianę typu II dotyczy istotnych zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1085/2003 i wynosi ► **M9** 41 100 EUR ◀.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku niektórych zmian stosuje się obniżone opłaty za zmianę typu II w wysokości od ► **M9** 10 300 EUR do 30 900 EUR ◀. Zmiany te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi ► **M9** 6 900 EUR ◀.

W przypadku wprowadzania tej samej zmiany opłata, o której mowa w akapitach pierwszym, drugim i trzecim dotyczy wszystkich mocy, postaci farmaceutycznych i prezentacji objętych pozwoleniem. ◀

3. *Opłata za odnowienie*

Opłata za zbadanie informacji dostępnych w czasie każdego pięcioletniego okresu, po którym następuje odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wynosi ► **M9** 6 900 EUR ◀. Jest ona naliczana za każdą moc związaną z postacią farmaceutyczną.

4. *Opłata kontrolna***▼ M3**

Opłatę w wysokości ► **M9** 20 600 EUR ◀ stosuje się w przypadku jakiegokolwiek inspekcji na terenie lub poza granicami Wspólnoty. W przypadku inspekcji poza granicami Wspólnoty dodatkowo doliczane są koszty podróży w oparciu o koszt rzeczywisty.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, obniżoną opłatę za inspekcję stosuje się w przypadku pewnych inspekcji, w zależności od ich zakresu i charakteru i ustala się ją na podstawie warunków określonych zgodnie z art. 11 ust. 2.

▼ M15. *Opłata za transferowa*

Opłata za zmianę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego odnosi się ten transfer, wynosi ► **M9** 6 900 EUR ◀. Obejmuje koszty wszystkich sposobów prezentacji danego produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono pozwolenia.

▼ **M3**6. *Oplata roczna*

Oplata roczna za każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi ► **M9** 32 800 EUR ◀. Oplata ta obejmuje wszystkie sposoby prezentacji danego produktu leczniczego objęte pozwoleniem.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, dla niektórych rodzajów produktów leczniczych stosuje się obniżoną opłatę roczną w wysokości od ► **M9** 8 200 EUR do 24 500 EUR ◀. Produkty te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

*Artykuł 6***Weterynaryjne produkty lecznicze objęte procedurami ustanowionymi w dyrektywie 2001/82/WE***Oplata za rozpatrzenie*

Oplatę za rozpatrzenie w wysokości ► **M9** 41 100 EUR ◀ stosuje się w przypadku wszczęcia procedur określonych w art. 34 ust. 1 i art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, jeżeli procedury te zostają wszczęte przez wnioskodawcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku gdy procedury, o których mowa w akapicie pierwszym, dotyczą kilku wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, można ich połączyć w jedną grupę uiszczającą jedną wspólną opłatę za rozpatrzenie. Jednakże w przypadku gdy ta sama procedura dotyczy więcej niż dziesięciu różnych wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia, opłatę pobiera się poprzez zastosowanie wspomnianej wyżej opłaty za rozpatrzenie.

▼ **M1***Artykuł 7*▼ **M3****Ustanowienie maksymalnego limitu pozostałości (MRL) dla weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 2377/90 ⁽¹⁾**▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Oplaty za ustalenie MRL*

Oplata pełna za MRL w wysokości ► **M9** 68 400 EUR ◀ jest naliczana za wniosek o wstępne ustalenie maksymalnego limitu pozostałości dla danej substancji.

▼ **M3**

Oplatę dodatkową w wysokości ► **M9** 20 600 EUR ◀ stosuje się wobec każdego wniosku zmieniającego istniejący maksymalny limit pozostałości (MRL), określony w jednym z załączników do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1518/2005 (Dz.U. L 244 z 20.9.2005, str. 11).

▼ **M1**

Oplaty za MRL odliczane są od opłat wnoszonych za wnioski o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioski o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego substancje, dla których ustalono MRL, w przypadku kiedy takie wnioski przedkładane są przez tego samego wnioskodawcę. Jednakże odliczenie to nie może być większe niż połowa łącznie pobranej opłaty.

▼ **M3***Artykuł 8***Oplaty różne**

1. Opłata za doradztwo naukowe

Opłatę tę stosuje się przy składaniu wniosku o doradztwo naukowe w zakresie prowadzenia różnych badań i testów mających na celu wykazanie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktów leczniczych.

Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi opłata wynosi ► **M9** 82 400 EUR ◀.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi ► **M9** 41 100 EUR ◀.

W drodze odstępstwa od akapitu drugiego, w przypadku niektórych rodzajów doradztwa naukowego dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi stosuje się obniżone opłaty za doradztwo w wysokości od ► **M9** 20 600 EUR do 61 800 EUR ◀.

W drodze odstępstwa od akapitu trzeciego, w przypadku niektórych rodzajów doradztwa naukowego dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych stosuje się obniżone opłaty za doradztwo w wysokości od ► **M9** 10 300 EUR do 30 900 EUR ◀.

Rodzaje doradztwa naukowego, o których mowa w akapitach czwartym i piątym, zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

2. Opłata za usługi naukowe nieujęte w art. 3 do 7 lub w art. 8 ust. 1

Opłatę za usługi naukowe stosuje się w przypadku wniosku o doradztwo naukowe lub opinię komitetu naukowego, które nie są ujęte w art. od 3 do 7 lub art. 8 ust. 1. Dotyczy to wszelkiej oceny tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, opinii w sprawie produktów leczniczych stosowanych w wyjątkowych wypadkach przed ich zarejestrowaniem, konsultacji w sprawie substancji pomocniczych, łącznie z produktami krwiopochodnymi, stosowanych w wyrobach medycznych oraz ocen głównych rejestrów danych dotyczących osocza lub antygenów szczepionkowych.

Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi opłata wynosi ► **M9** 274 400 EUR ◀.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi ► **M9** 137 300 EUR ◀.

▼ M3

Artykuł 3 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich opinii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i przeznaczonych wyłącznie na rynki pozawspólnotowe, zgodnie z art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W drodze odstępstwa od akapitu drugiego, w przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi stosuje się obniżone opłaty za usługi naukowe w wysokości od ► **M9** 3 000 EUR do 236 500 EUR ◀.

W drodze odstępstwa od akapitu trzeciego, w przypadku niektórych rodzajów usług i opinii naukowych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych stosuje się obniżone opłaty za usługi naukowe w wysokości od ► **M9** 3 000 EUR do 118 400 EUR ◀.

Opinie i usługi naukowe, o których mowa w akapitach piątym i szóstym, zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

3. Opłata za czynności administracyjne

Za czynności administracyjne stosuje się opłatę w wysokości od 100 do ► **M9** 6 900 EUR ◀, jeżeli dokumenty lub świadectwa nie są wystawiane w ramach usług objętych inną opłatą określoną w niniejszym rozporządzeniu lub w związku z zakończeniem administracyjnego stwierdzenia ważności, skutkującego odrzuceniem wniosku, do którego dołączona była dokumentacja lub w przypadku gdy istnieje konieczność sprawdzenia informacji wymaganych w związku z dystrybucją równoległą.

Klasyfikację usług i opłat zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.

▼ M1

Artykuł 9

Możliwe redukcje opłat

Bez uszczerbku dla bardziej szczególnych przepisów prawa wspólnotowego, w wyjątkowych okolicznościach i z naglejących przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt, opłata może zostać zredukowana dla każdego przypadku z osobna przez dyrektora wykonawczego po konsultacji z właściwym komitetem naukowym. Każda decyzja podjęta na mocy niniejszego artykułu musi zawierać uzasadnienie wyjaśniające powody, dla których została podjęta.

▼ M3

Całkowite lub częściowe zwolnienie z opłat określonych w niniejszym rozporządzeniu może być udzielone w szczególności w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia rzadkich chorób lub chorób gatunków o mniejszym znaczeniu lub w związku z rozszerzeniem istniejącego MRL na dodatkowe gatunki zwierząt lub w przypadku produktów leczniczych stosowanych w wyjątkowych wypadkach przed ich zarejestrowaniem.

▼ M3

Szczegółowe warunki zastosowania całkowitego lub częściowego zwolnienia z opłat określa się zgodnie z art. 11 ust. 2.

Opłaty za opinię dotyczącą produktu leczniczego stosowanego w wyjątkowych wypadkach przed jego zarejestrowaniem są odliczane od opłaty za wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu, jeżeli wniosek jest składany przez tego samego wnioskodawcę.

*Artykuł 10***Termin płatności i płatność po terminie**

1. Terminem płatności jest data administracyjnego stwierdzenia ważności wniosku, o ile przepisy szczegółowe nie stanowią inaczej. Opłaty uiszcza się w terminie 45 dni od otrzymania przez wnioskodawcę powiadomienia o administracyjnym stwierdzeniu ważności wniosku. Opłaty uiszcza się w euro.

Terminem płatności opłaty rocznej jest pierwsza i każda kolejna rocznica powiadomienia o wydaniu decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opłatę uiszcza się w terminie 45 dni od terminu płatności. Opłatę roczną uiszcza się za rok poprzedni.

Opłatę za inspekcję uiszcza się w terminie 45 dni od daty przeprowadzenia inspekcji.

2. Opłata za złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi w przypadku pandemii jest odraczana do czasu pełnego uznania pandemii przez Światową Organizację Zdrowia lub przez Wspólnotę w ramach decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie ⁽¹⁾. Odroczenie takie nie może przekroczyć pięciu lat.

3. Gdy jakkolwiek opłata należna na mocy niniejszego rozporządzenia pozostaje niezapłacona w terminie jej płatności, Dyrektor Zarządzający, bez uszczerbku dla zdolności Agencji do wszczęcia postępowania sądowego przyznanej jej w art. 71 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zdecydować może o niewykonywaniu zleconych usług lub o zawieszeniu wszystkich usług i procedur w toku, do momentu uiszczenia należnej opłaty łącznie z odsetkami, o których mowa w art. 86 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego stosowanego do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, str. 1. Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 1261/2005 (Dz.U. L 201 z 2.8.2005, str. 3).

▼ M1*Artykuł 11***Przepisy wykonawcze**

1. Na wniosek dyrektora wykonawczego oraz po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji zarząd Agencji ustala zasady dotyczące zwrotu części dochodów pochodzących z rocznych opłat właściwym władzom krajowym, zaangażowanym w nadzór rynku we Wspólnocie.

▼ M3

2. Bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Zarząd Agencji może, na wniosek Dyrektora Zarządzającego oraz po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję, sprecyzować inne przepisy niezbędne do stosowania niniejszego rozporządzenia. Przepisy te są udostępniane publicznie.

▼ M1

3. W przypadku rozbieżności co do klasyfikacji wniosku w jednej z kategorii opłat ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu dyrektor wykonawczy rozstrzyga po konsultacji z właściwym komitetem naukowym.

*Artykuł 12***Zmiany**

Jakiegokolwiek zmiany do niniejszego rozporządzenia przyjmowane są przez Radę stanowiącą większością kwalifikowaną po konsultacji z Parlamentem Europejskim, na wniosek Komisji.

▼ M3

Jednakże zmiany kwot opłat określonych niniejszym rozporządzeniem przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 87 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, z wyjątkiem aktualizacji, o której mowa w akapicie piątym niniejszego artykułu.

W terminie do dnia 24 listopada 2010 r. Komisja przedstawi Radzie sprawozdanie z jego realizacji, sprawozdanie to będzie zawierało analizę konieczności wprowadzenia do niniejszego rozporządzenia procedury rozstrzygnięcia sporów.

Przyszłe zmiany opłat zostaną oparte na ocenie kosztów Agencji oraz na podstawie kosztów związanych z usługami świadczonymi przez Państwa Członkowskie. Koszty te będą obliczane zgodnie z powszechnie przyjętymi międzynarodowymi metodami naliczania kosztów, które zostaną przyjęte zgodnie z art. 11 ust. 2.

Ze skutkiem od dnia 1 kwietnia każdego roku Komisja będzie korygować opłaty w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji publikowanego w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

▼B

*Artykuł ► **M1** 13 ◀*

Wejście w życie i skutki prawne

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.