

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B****NARIADENIE RADY (ES) č. 297/95**

z 10. februára 1995

o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov

(Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1)

Zmenené a doplnené:

| | | Úradný vestník | | |
|--------------------|---|----------------|--------|------------|
| | | Č. | Strana | Dátum |
| ► <u>M1</u> | Nariadenie Rady (ES) č. 2743/98 zo 14. decembra 1998 | L 345 | 3 | 19.12.1998 |
| ► <u>M2</u> | Nariadenie komisie (ES) č. 494/2003 z 18. marca 2003 | L 73 | 6 | 19.3.2003 |
| ► <u>M3</u> | Nariadenie Rady (ES) č. 1905/2005, zo 14. novembra 2005 | L 304 | 1 | 23.11.2005 |
| ► <u>M4</u> | Nariadenie Komisie (ES) č. 312/2008 z 3. apríla 2008 | L 93 | 8 | 4.4.2008 |
| ► <u>M5</u> | Nariadenie Komisie (ES) č. 249/2009 z 23. marca 2009 | L 79 | 34 | 25.3.2009 |
| ► <u>M6</u> | Nariadenie Komisie (EÚ) č. 261/2010 z 25. marca 2010 | L 80 | 36 | 26.3.2010 |
| ► <u>M7</u> | Nariadenie Komisie (EÚ) č. 301/2011 z 28. marca 2011 | L 81 | 5 | 29.3.2011 |
| ► <u>M8</u> | Nariadenie Komisie (EÚ) č. 273/2012 z 27. marca 2012 | L 90 | 11 | 28.3.2012 |
| ► <u>M9</u> | Nariadenie Komisie (EÚ) č. 220/2013 z 13. marca 2013 | L 70 | 1 | 14.3.2013 |

Táto konsolidovaná verzia obsahuje odkazy na európsku účtovnú peňažnú jednotku a/alebo ecu, ktoré sa od 1. januára 1999 rozumejú ako odkazy na euro – nariadenie Rady (EHS) č. 3308/80 (Ú. v. ES L 345, 20.12.1980, s. 1) a nariadenie Rady (ES) č. 1103/97 (Ú. v. ES L 162, 19.6.1997, s. 1).

**NARIADENIE RADY (ES) č. 297/95****z 10. februára 1995****o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä jej článok 235,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže článok 58 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, ktorým sa ustanovujú postupy spoločenstva pre registráciu liekov a dohľad nad liekmi na humánne a veterinárne použitie a zriaďuje sa Európska agentúra pre hodnotenie liekov⁽¹⁾, ďalej len „agentúra“, vyžaduje od Rady, aby vypracovala štruktúru a výšku poplatkov, uvedených v článku 57 ods. 1;

keďže na základe článku 57 ods. 1 nariadenia pozostávajú príjmy agentúry z príspevkov zo spoločenstva a poplatkov, ktoré jej platia podniky za získavanie a používanie povolenia na uvedenie na trh platné v rámci spoločenstva a za iné služby, ktoré agentúra poskytuje;

keďže na základe článkov 6 ods. 3 a 28 ods. 3 nariadenia (EHS) č. 2309/93 musí byť ku každej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo ku každej žiadosti o vykonanie zmeny v povolení na uvedenie na trh pripojený aj poplatok, splatný agentúre za preskúmanie žiadosti;

keďže výpočet výšky poplatkov, účtovaných agentúrou, musí byť založený na princípe skutočne poskytnutej služby;

keďže v prípade možnosti voľby medzi centralizovaným postupom a postupom na vnútroštátnej úrovni nemá byť výška poplatkov, stanovených v tomto nariadení, pre žiadateľa o povolenie určujúcim faktorom;

keďže základný poplatok by mal byť definovaný ako poplatok účtovaný za prvú žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh lieku plus poplatok za každú ďalšiu silu a/alebo liekovú formu; keďže by sa mala stanoviť stropná výška poplatku;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

▼B

keďže za rovnakým účelom je potrebné stanoviť poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia, splatný pri predkladaní žiadostí pre lieky, ktoré už boli registrované, účelom ktorého je zohľadnenie prídavnej práce a výdavkov v prípadoch, keď sú žiadosti predkladané postupne a následne;

keďže by sa malo prijať ustanovenie v záujme umožnenia znížených poplatkov v prípade žiadostí, ktoré možno na základe bodu 8 druhého odseku článku 4 smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov⁽¹⁾, a bodu 8 druhého odseku článku 5 smernice 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa liekov určených pre použitie vo veterinárnej medicíne⁽²⁾, dokladať neúplnou dokumentáciou, ako aj v prípade žiadostí, týkajúcich sa liekov, určených na použitie u zvierat chovaných mimo rámca živočíšnej výroby;

keďže poplatky za preskúmanie zmien podmienok už existujúcich povolení, nevyžadujúcich si plné vyhodnocovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti produktov, by sa mali stanovovať na základe rozsiahlosti zmeny a mali by byť preto nižšie ako pri štandardných žiadostiach;

keďže práca, ktorú bolo potrebné vykonať v súvislosti s povinným päťročným predlžovaním platnosti povolenia na uvedenie na trh v rámci spoločenstva, oprávňovala na účtovanie poplatku;

keďže v prípadoch nezhôd medzi členskými štátmi, týkajúcimi sa žiadostí o vydanie povolenia predkladaných na základe decentralizovaného postupu, je potrebné stanoviť poplatky za arbitrážne služby;

keďže za vykonanie akýchkoľvek inšpekcií, uskutočnených po vydaní povolenia na žiadosť alebo v záujme jeho držiteľa, by sa mali účtovať poplatky na paušálnom základe;

keďže trh pre veterinárne lieky je iný ako trh pre lieky na použitie v humánnej medicíne, čo opodstatňuje všeobecne nižšiu úroveň poplatkov; keďže ďalej by malo byť možné zohľadniť mimoriadnu situáciu súvisiacu s uvedením na trh istých veterinárnych liekov na individuálnom základe; keďže toto možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom zvláštnych ustanovení, ako sú napríklad klauzuly o znížení poplatkov a oslobodení od poplatkov;

keďže v prípade posudzovania žiadostí o stanovenie maximálnych hladín zvyškov (MHZ) záleží od žiadateľa, či sa rozhodne požiadať o jeho stanovenie osobitne alebo spoločne s predložením žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh v rámci spoločenstva, keď pokrýva celkový poplatok za preskúmanie žiadosti o vydanie povolenia aj výdavky spojené so stanovením MHZ; keďže však ak žiadateľ požiadá o stanovenie MHZ osobitne, potom by mali byť náklady, súvisiace s prídavnou prácou a výdavkami, uhradené prostredníctvom zvláštného poplatku za MHZ;

⁽¹⁾ Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 369/65. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/39/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/40/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31.)

▼ B

keďže všetky ostatné poplatky za hodnotenie veterinárnych liekov by sa mali riadiť uvedenými zásadami;

keďže v prípade výnimočných okolností zásadného významu, súvisiacich s verejným zdravím alebo zdravím zvierat, by sa malo umožniť buď oslobodenie od horeuvedených poplatkov, alebo ich zníženie; keďže akékoľvek rozhodnutie by mal v takýchto prípadoch uskutočniť po predchádzajúcom oboznámení sa s názorom príslušného výboru a na základe všeobecných kritérií, stanovených správnu radou agentúry, jej riaditeľ;

keďže by sa malo zaviesť skúšobné trojročné obdobie, po uplynutí ktorého nadobudnuté skúsenosti umožnia opätovné prehodnotenie finančných potrieb agentúry; keďže z praktických príčin by sa mali prijať i opatrenia, umožňujúce aktualizáciu poplatkov i po uplynutí kratších časových období;

keďže zmluva neposkytuje právomoci, potrebné v rámci systému spoločenstva na stanovovanie výšky poplatkov na úrovni spoločenstva; keďže je preto potrebné odvolať sa na článok 235 zmluvy,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

▼ M1*Článok 1***Oblasť pôsobnosti**

Poplatky, za získanie a udržiavanie povolenia na uvedenie na trh liečiv na humánne a veterinárne použitie spoločenstva a za ďalšie služby dodávané agentúrou, sú vyberané v súlade s týmto nariadením.

▼ M3

Výška týchto poplatkov je stanovená v eurách.

▼ B*Článok 2*

Vo každoročnom odhade, uskutočňovanom s cieľom stanovenia predbežného návrhu rozpočtu Komisie, uvedie agentúra nezávisle od odhadu svojich celkových výdavkov a možných príspevkov od spoločenstva aj odhad výšky poplatkov prijatých v nasledujúcom hospodárskom rok.

▼ M1

Článok 3

▼ M3**Lieky na humánne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených nariadením č. 726/2004 ⁽¹⁾**▼ M11. *Povolenie na uvedenie na trh liečiva*

a) Plný poplatok

▼ M3

Poplatok za žiadosť o povolenie na uvedenie liečiva na trh, podloženú úplnou dokumentáciou, je ► M9 274 400 EUR ◀. Tento poplatok zahŕňa jednu silu spojenú s jednou farmaceutickou liekovou formou.

Poplatok sa zvýši o ► M9 27 500 EUR ◀ za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu, predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.

▼ M1

Poplatok sa zvýši o ► M9 6 900 EUR ◀ za každú dodatočnú prezentáciu tej istej sily a liekovej formy, predložených súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie.

▼ M3

b) Znížený poplatok

Znížený poplatok vo výške ► M9 106 500 EUR ◀ sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 1, článku 10 ods. 3 a článku 10c smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ⁽²⁾. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Osobitný znížený poplatok vo výške ► M9 177 300 EUR ◀ sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o ► M9 10 600 EUR ◀ v prípade každej ďalšej dávky alebo liekovej formy, predloženej v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie. Uvedené zvýšenie sa týka jednej ďalšej dávky alebo liekovej formy a jedného podávania.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o ► M9 6 900 EUR ◀ v prípade každého ďalšieho podávania tej istej dávky alebo liekovej formy, predloženého v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

▼ **M3**

c) Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia vo výške ► **M9** 82 400 EUR ◀ sa vzťahuje na každé rozšírenie pôsobnosti povolenia na uvedenie lieku na trh v zmysle prílohy II k nariadeniu Komisie (ES) č. 1085/2003 z 3. júna 2003 o preskúvaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré patria do predmetu úpravy nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 ⁽¹⁾, ktoré už bolo udelené.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia v rozmedzí ► **M9** od 20 600 EUR do 61 800 EUR ◀ vzťahuje na určité rozšírenia pôsobnosti. Uvedené rozšírenia pôsobnosti sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia a znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia sa zvyšuje o ► **M9** 6 900 EUR ◀ v prípade každého ďalšieho podania toho istého rozšírenia pôsobnosti povolenia, predloženého v tom istom čase ako žiadosť o rozšírenie pôsobnosti.

▼ **M1**

2. Zmena

a) Poplatok za zmenu typu I

▼ **M3**

Poplatok za zmenu typu I sa vzťahuje na menej významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1085/2003. V prípade zmien typu I A je poplatok ► **M9** 3 000 EUR ◀. V prípade zmien typu I B je poplatok ► **M9** 6 900 EUR ◀.

▼ **M1**

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

b) Poplatok za zmenu typu II

▼ **M3**

Poplatok za zmenu typu II vo výške ► **M9** 82 400 EUR ◀ sa vzťahuje na významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1085/2003.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za zmenu typu II v rozmedzí ► **M9** od 20 600 EUR do 61 800 EUR ◀ vzťahuje na určité zmeny. Tieto zmeny sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

▼ **M1**

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 24.

▼ **M1**3. *Poplatok za predĺženie*

Poplatok za preskúmanie informácií dostupných pri predĺžovaní povolenia na uvedenie na trh lieku po piatich rokoch je ► **M9** 13 600 EUR ◀. Vyberá sa za každú silu spojenú s liekovou formou.

4. *Poplatok za inšpekciu*▼ **M3**

Poplatok vo výške ► **M9** 20 600 EUR ◀ sa vzťahuje na všetky kontroly v rámci alebo mimo územia Spoločenstva. Cestovné náklady za kontroly mimo územia Spoločenstva sa účtujú zvlášť na základe skutočných nákladov.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za kontrolu uplatňuje na niektoré kontroly podľa rozsahu a povahy kontroly a na základe podmienok stanovených v súlade s článkom 11 ods. 2.

▼ **M1**5. *Poplatok za prevod*

Poplatok za zmenu držiteľa povolení na uvedenie na trh, ktorých sa prevod týka, je ► **M9** 6 900 EUR ◀. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

▼ **M3**6. *Ročný poplatok*

Ročný poplatok vo výške ► **M9** 98 400 EUR ◀ sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie lieku na trh. Uvedený poplatok sa týka všetkých povolených podávaní daného lieku.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený ročný poplatok v rozmedzí ► **M9** od 24 500 EUR do 73 800 EUR ◀ vzťahuje na určité druhy liekov. Tieto lieky sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

Článok 4

Lieky určené na použitie v humánnej medicíne, na ktoré sa vzťahujú postupy stanovené v smernici 2001/83/ES

Referenčný poplatok

Referenčný poplatok vo výške ► **M9** 68 400 EUR ◀ sa vzťahuje na prípady, keď žiadateľ o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľ existujúceho povolenia na uvedenie lieku na trh začne postupy ustanovené v článku 30 ods. 1 a článku 31 smernice 2001/83/ES.

▼ **M3**

V prípade, že postupy uvedené v prvom pododseku sa týkajú viac ako jedného žiadateľa o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľa existujúcich povolení na uvedenie lieku na trh, žiadatelia alebo držiteľia sa môžu spojiť s cieľom zaplatiť len jeden referenčný poplatok. Ak sa však ten istý postup týka viac ako desiatich rôznych žiadateľov alebo držiteľov, účtuje sa uvedený referenčný poplatok.

▼ **M1**

Článok 5

▼ **M3**

Liečivá na veterinárne použitie v pôsobnosti postupov ustanovených nariadením (ES) č. 726/2004

▼ **M1**

1. *Povolenie na uvedenie na trh lieku*

a) Plný poplatok

▼ **M3**

Plný poplatok vo výške ► **M9** 137 300 EUR ◀ sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh, ktorá je doložená úplnou dokumentáciou. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Poplatok sa zvýši o ► **M9** 13 600 EUR ◀ za každú dodatočnú silu a/alebo liekovú formu predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie. Toto zvýšenie zahŕňa jednu dodatočnú silu a/alebo liekovú formu.

▼ **M1**

Poplatok sa zvýši o ► **M9** 6 900 EUR ◀ za každú dodatočnú prezentáciu rovnakej sily a liekovej formy predloženú súčasne s počiatočnou žiadosťou o povolenie.

▼ **M3**

V prípade vakcín sa plný poplatok zníži na ► **M9** 68 400 EUR ◀, pričom každá dodatočná sila a/alebo lieková forma a/alebo prezentácia má za následok zvýšenie o ► **M9** 6 900 EUR ◀.

▼ **M1**

Pre účely tohto písmena a) je počet cieľových druhov nepodstatný.

▼ **M3**

b) Znížený poplatok

Znížený poplatok vo výške ► **M9** 68 400 EUR ◀ sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 13 ods. 1, článku 13 ods. 3 a článku 13c smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch⁽¹⁾. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

▼ M3

Osobitný znížený poplatok vo výške ► **M9** 116 000 EUR ◀ sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 13 ods. 4 smernice 2001/82/ES. Uvedený poplatok sa týka iba jednej dávky spojenej s jednou liekovou formou a jedným podávaním.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o ► **M9** 13 600 EUR ◀ v prípade každej ďalšej dávky alebo liekovej formy, predloženej v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie. Uvedené zvýšenie sa týka jednej ďalšej dávky alebo liekovej formy a jedného podávania.

Znížené poplatky uvedené v prvom a druhom pododseku sa zvyšujú o ► **M9** 6 900 EUR ◀ v prípade každého ďalšieho podávania tej istej dávky alebo liekovej formy, predloženého v tom istom čase ako prvá žiadosť o povolenie.

V prípade imunologických veterinárnych liekov sa poplatok znižuje na ► **M9** 34 300 EUR ◀ s každou ďalšou dávkou a/alebo liekovou formou a/alebo podávaním znamenajúcim zvýšenie o ► **M9** 6 900 EUR ◀.

Na účely tohto bodu b) je počet cieľových druhov nepodstatný.

c) Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia vo výške ► **M9** 34 300 EUR ◀ sa vzťahuje na každé rozšírenie pôsobnosti povolenia na uvedenie lieku na trh v zmysle prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1085/2003, ktoré už bolo udelené.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti povolenia v rozmedzí ► **M9** od 8 600 EUR do 25 700 EUR ◀ vzťahuje na určité rozšírenia pôsobnosti. Uvedené rozšírenia pôsobnosti sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

Poplatok za rozšírenie pôsobnosti a znížený poplatok za rozšírenie pôsobnosti sa zvyšuje o ► **M9** 6 900 EUR ◀ v prípade každého ďalšieho podávania toho istého rozšírenia pôsobnosti, predloženého v tom istom čase ako žiadosť o rozšírenie pôsobnosti povolenia.

▼ M1

2. Zmena

a) Poplatok za zmenu typu I

▼ M3

Poplatok za zmenu typu I sa vzťahuje na menej významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1085/2003. V prípade zmien typu I A je poplatok ► **M9** 3 000 EUR ◀. V prípade zmien typu I B je poplatok ► **M9** 6 900 EUR ◀.

▼ M1

V prípade zavádzania rovnakej zmeny zahŕňa tento poplatok všetky povolené sily, liekové formy a prezentácie.

b) ► **M3** Poplatok za zmenu typu II

Poplatok za zmenu typu II vo výške ► **M9** 41 100 EUR ◀ sa vzťahuje na významnú zmenu v povolení na uvedenie lieku na trh, ktorá je vymedzená v článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1085/2003.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za zmenu typu II v rozmedzí ► **M9** od 10 300 EUR do 30 900 EUR ◀ vzťahuje na určité zmeny. Tieto zmeny sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2 tohto nariadenia.

V prípade imunologických veterinárnych liekov je poplatok ► **M9** 6 900 EUR ◀.

V prípade zavedenia tej istej zmeny sa poplatok uvedený v prvom, druhom a treťom pododseku týka všetkých povolených dávok, liekových foriem a podávaní. ◀

3. *Poplatok za predĺženie*

Poplatok za preskúmanie informácií dostupných pri predĺžovaní povolenia na uvedenie na trh lieku po piatich rokoch je ► **M9** 6 900 EUR ◀. Vyberá sa za každú silu spojenú s liekovou formou.

4. *Poplatok za inšpekciu***▼ M3**

Poplatok vo výške ► **M9** 20 600 EUR ◀ sa vzťahuje na všetky kontroly v rámci alebo mimo územia Spoločenstva. Cestovné náklady na kontroly mimo územia Spoločenstva sa účtujú zvlášť na základe skutočných nákladov.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený poplatok za kontrolu uplatňuje na niektoré kontroly podľa rozsahu a povahy kontroly a na základe podmienok stanovených v súlade s článkom 11 ods. 2.

▼ M15. *Poplatok za prevod*

Poplatok za zmenu držiteľa povolení na uvedenie na trh, ktorých sa prevod týka, je ► **M9** 6 900 EUR ◀. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

▼ **M3**

6. Ročný poplatok

Ročný poplatok vo výške ► **M9** 32 800 EUR ◀ sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie lieku na trh. Uvedený poplatok sa týka všetkých povolených podávaní daného lieku.

Odchylné od prvého pododseku sa znížený ročný poplatok v rozmedzí ► **M9** od 8 200 EUR do 24 500 EUR ◀ vzťahuje na určité druhy liekov. Tieto lieky sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

Článok 6

Veterinárne lieky, na ktoré sa vzťahujú postupy stanovené v smernici 2001/82/ES*Referenčný poplatok*

Referenčný poplatok vo výške ► **M9** 41 100 EUR ◀ sa vzťahuje na prípady, keď žiadateľ o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľ existujúceho povolenia na uvedenie lieku na trh začne postupy ustanovené v článku 34 ods. 1 a článku 35 smernice 2001/82/ES.

V prípade, že postupy uvedené v prvom pododseku sa týkajú viac ako jedného žiadateľa o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo držiteľa existujúcich povolení na uvedenie lieku na trh, žiadatelia alebo držiteľia sa môžu spojiť s cieľom zaplatiť len jeden referenčný poplatok. Ak sa však ten istý postup týka viac ako desiatich rôznych žiadateľov alebo držiteľov, účtuje sa uvedený referenčný poplatok.

▼ **M1**

Článok 7

▼ **M3****Stanovenie limitov maximálneho obsahu rezíduí (MLR) pre lieky na veterinárne použitie v súlade s postupmi ustanovenými v nariadení (EHS) č. 2377/90⁽¹⁾**▼ **M1**

► **M3** ————— ◀ *Poplatky za stanovenie MLR*

Plný MLR poplatok ► **M9** 68 400 EUR ◀ sa účtuje za žiadosť o prvé stanovenie MLR pre danú látku.

▼ **M3**

Dodatočný poplatok vo výške ► **M9** 20 600 EUR ◀ sa vzťahuje na každú žiadosť o úpravu súčasných MLR uvedených v jednej z príloh k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1518/2005 (Ú. v. EÚ L 244, 20.9.2005, s. 11).

▼ **M1**

MLR poplatky sa odpočítajú od poplatku, ktorý sa platí za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo za žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh lieku obsahujúceho látku, pre ktorú je MLR stanovený, ak sú také žiadosti predložené tým istým žiadateľom. Toto odpočítanie však nemôže predstavovať celkom viac ako polovicu poplatku, pri ktorom sa použije.

▼ **M3**

Článok 8

Rôzne poplatky

1. Poplatok za vedecké odporúčenie

Poplatok za vedecké odporúčenie sa vzťahuje na prípady podania žiadosti o vedecké odporúčenie, ktoré sa týka vykonania rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.

V prípade liekov určených na použitie v humánnej medicíne je poplatok ► **M9** 82 400 EUR ◀.

V prípade veterinárnych liekov je poplatok ► **M9** 41 100 EUR ◀.

Odchylne od druhého pododseku sa znížený poplatok za vedecké odporúčenie v rozmedzí ► **M9** od 20 600 EUR do 61 800 EUR ◀ vzťahuje na určité vedecké odporúčenia týkajúce sa liekov určených na použitie v humánnej medicíne.

Odchylne od tretieho pododseku sa znížený poplatok za vedecké odporúčenie v rozmedzí ► **M9** od 10 300 EUR do 30 900 EUR ◀ vzťahuje na určité vedecké odporúčenia týkajúce sa veterinárnych liekov.

Vedecké odporúčenie uvedené v štvrtom a piatom pododseku je zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

2. Poplatok za vedecké služby, na ktoré sa nevzťahujú články 3 až 7 alebo článok 8 ods. 1

Poplatok za vedeckú službu sa vzťahuje na prípady, keď vedecký výbor podá žiadosť o vedecké odporúčenie alebo stanovisko, na ktoré sa nevzťahujú články 3 až 7 alebo článok 8 ods. 1. Ide o hodnotenie tradičných bylenných liekov, stanovisko k liekom podávaným zo súcitných dôvodov, poradenstvo v oblasti pomocných látok vrátane krvných derivátov začlenených do lekárskeho pomôcok a hodnotenie základnej spisovej dokumentácie o plazme a základnej spisovej dokumentácie o vakcínovom antigéne.

V prípade liekov určených na použitie v humánnej medicíne je poplatok ► **M9** 274 400 EUR ◀.

V prípade veterinárnych liekov je poplatok ► **M9** 137 300 EUR ◀.

▼ M3

Článok 3 tohto nariadenia sa vzťahuje na vedecké stanovisko k hodnoteniu liekov určených na použitie v humánnej medicíne, určených výlučne na trhy mimo územia Spoločenstva podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Odchylné od druhého pododseku sa znížený poplatok za vedeckú službu v rozmedzí ► **M9** od 3 000 EUR do 236 500 EUR ◀ vzťahuje na určité vedecké stanoviská alebo služby týkajúce sa liekov určených na použitie v humánnej medicíne.

Odchylné od tretieho pododseku sa znížený poplatok za vedeckú službu v rozmedzí od ► **M9** od 3 000 EUR do 118 400 EUR ◀ vzťahuje na určité vedecké stanoviská alebo služby týkajúce sa veterinárnych liekov.

Vedecké stanoviská alebo služby uvedené v piatom a šiestom pododseku sú zahrnuté do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

3. Poplatok za administratívne služby

Poplatok v rozmedzí od 100 EUR do ► **M9** 6 900 EUR ◀ sa vzťahuje na administratívne služby v prípadoch vydania dokumentov alebo osvedčení mimo rámca služieb, na ktoré sa vzťahuje iný poplatok uvedený v tomto nariadení, alebo v prípadoch, keď je žiadosť zamietnutá po skončení administratívneho potvrdenia platnosti príslušnej dokumentácie, alebo v prípadoch, keď sa musia skontrolovať informácie požadované v prípade paralelnej distribúcie.

Kategorizácia služieb a poplatkov je zahrnutá do zoznamu, ktorý sa vypracuje v súlade s článkom 11 ods. 2.

▼ M1

Článok 9

Možné zníženie poplatkov

Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, za výnimočných okolností a z naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravotníctva alebo zdravia zvierat, môže výkonný riaditeľ, prípad od prípadu, po porade s príslušným vedeckým výborom, poplatky znížiť. V akomkoľvek rozhodnutí prijatom podľa tohto článku musia byť uvedené dôvody, na ktorých sa zakladá.

▼ M3

Úplné alebo čiastočné oslobodenie od platenia poplatkov, ustanovené v tomto nariadení, sa môže poskytnúť najmä v prípade liekov určených na liečenie zriedkavých chorôb alebo chorôb ovplyvňujúcich menšie druhy zvierat, alebo v prípade rozšírenia súčasných MLR na ďalšie druhy zvierat, alebo v prípade liekov podávaných zo súcitných dôvodov.

▼ **M3**

Podrobné podmienky uplatňovania úplného alebo čiastočného oslobodenia od platenia poplatkov sa stanovujú v súlade s článkom 11 ods. 2.

Poplatok splatný za stanovisko k lieku určenému na používanie zo súcitných dôvodov sa odpočítava od poplatku, ktorý sa platí v prípade žiadosti o povolenie na uvedenie toho istého lieku na trh, ak túto žiadosť predkladá ten istý žiadateľ.

*Článok 10***Termín splatnosti a odklad platby**

1. Poplatky sú splatné v deň administratívneho potvrdenia platnosti príslušnej žiadosti, pokiaľ osobitné ustanovenia nestanovujú inak. Sú splatné do 45 dní odo dňa oznámenia administratívneho potvrdenia platnosti žiadateľovi. Platia sa v eurách.

Ročný poplatok je splatný v prvý a každý nasledujúci rok po oznámení rozhodnutia o povolení uviesť liek na trh. Je splatný do 45 dní od termínu splatnosti. Ročný poplatok je poplatkom za predchádzajúci rok.

Poplatok za kontrolu je splatný 45 dní odo dňa, keď bola vykonaná kontrola.

2. Zaplatenie poplatku v prípade žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh, ktorý sa má použiť u ľudí v prípade pandémie, sa odkladá až dovtedy, kým Svetová zdravotnícka organizácia alebo Spoločenstvo riadne neuzná pandemický stav v rámci rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení ⁽¹⁾. Takýto odklad nepresahuje päť rokov.

3. V prípade, že akýkoľvek z poplatkov podľa tohto nariadenia nebude zaplatený ku dňu splatnosti a bez vplyvu na právomoc agentúry začať právne konanie, ktorá jej bola udelená článkom 71 nariadenia (ES) č. 726/2004, výkonný riaditeľ môže rozhodnúť o neposkytnutí požadovaných služieb alebo môže pozastaviť všetky služby a prebiehajúce postupy až dovtedy, kým nebude poplatok zaplatený, vrátane príslušného úroku, ako ustanovuje článok 86 nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES, Euratom) č. 1261/2005 (Ú. v. EÚ L 201, 2.8.2005, s. 3).

▼ M1*Článok 11***Vykonávacie pravidlá**

1. Na návrh výkonného riaditeľa a po priaznivom stanovisku Komisie určí správna Rada agentúry pravidlá pre prevedenie časti zdrojov pochádzajúcich z ročných poplatkov príslušným národným orgánom zapojeným do dozoru nad trhom spoločenstva.

▼ M3

2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (ES) č. 726/2004, správna rada agentúry môže na návrh výkonného riaditeľa a po kladnom stanovisku Komisie stanoviť akékoľvek opatrenie potrebné na uplatnenie tohto nariadenia. Tieto ustanovenia sa sprístupnia verejnosti.

▼ M1

3. V prípade nezhody o zaradení žiadosti do jednej z kategórií poplatkov stanovených týmto nariadením rozhodne výkonný riaditeľ po porade s príslušným vedeckým výborom.

*Článok 12***Zmena a doplnok**

Akúkoľvek zmenu tohto nariadenia prijme Rada kvalifikovanou väčšinou na návrh Komisie po porade s Európskym parlamentom.

▼ M3

Zmeny vo výške poplatkov stanovených podľa tohto nariadenia sa však prijímajú v súlade s postupom ustanoveným v článku 87 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004, s výnimkou aktualizácie ustanovenej v piatom odseku tohto článku.

Do 24. novembra 2010 Komisia predloží Rade správu o jeho vykonávaní; táto správa bude obsahovať analýzu potreby zahrnutia postupu pri urovnávaní sporov do tohto nariadenia.

Akékoľvek prehodnotenie poplatkov je založené na zhodnotení nákladov agentúry a na základe nákladov súvisiacich so službami zabezpečenými členskými štátmi. Tieto náklady sa vypočítavajú v súlade so všeobecne uznanými medzinárodnými metódami na výpočet nákladov, ktoré sa prijímajú v súlade s článkom 11 ods. 2.

S účinnosťou od 1. apríla každého roku Komisia prehodnotí poplatky vo vzťahu k miere inflácie uverejnenej v *Úradnom vestníku Európskej únie* a aktualizuje ich.

▼B

Článok ► **M1** 13 ◀

Nadobudnutie účinnosti a právny účinok

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v prvý deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je platné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.