

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1905/2005,**annettu 14 päivänä marraskuuta 2005,****Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista annetun asetuksen (EY) N:o 297/95 muuttamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽³⁾ 67 artiklan 3 kohdassa säädetään, että Euroopan lääkeviraston (jäljempänä 'virasto') tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat yhteisön myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi, sekä muista viraston tarjoamista palveluista.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 virastolle annetaan myös uusia tehtäviä. Lisäksi virastolle jo aiemmin kuuluneita

tehtäviä on muutettu; taustalla ovat eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/82/EY ⁽⁴⁾ ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY ⁽⁵⁾ tehdyt muutokset.

(3) Vuodesta 1995 lähtien saadun kokemuksen perusteella on syytä pitää edelleen voimassa maksujen pääperiaatteet ja yleisrakenne sekä asetuksella (EY) N:o 297/95 vahvistetut keskeiset käytännön järjestelyt ja menettelyt. Etenkin viraston perimien maksujen määrittämisessä olisi käytettävä perustana tosiasiallisesti suoritettuja palveluita, ja maksut olisi määriteltävä kunkin lääketuotteen osalta erikseen. Lisäksi olisi varmistettava, että maksut ja käsiteltävän hakemuksen arviointiin liittyvät kustannukset sekä pyydetyn palvelun suorittaminen ovat oikeassa suhteessa toisiinsa.

(4) Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 virastolle annetaan uusia myyntilupien myöntämisen jälkeen suoritettavia tehtäviä. Viraston on muun muassa pidettävä kirjaa yhteisön menettelyjen mukaisesti hyväksytyjen lääkkeiden todellisesta kaupan pitämisestä, pidettävä yllä myyntilupa-asiakirjoja ja vastuulleen kuuluvia tietokantoja samoin kuin huolehdittava siitä, että luvan saaneiden lääkkeiden hyöty-riskisuhdetta seurataan jatkuvasti. Lisäksi viraston riippuvuutta uusiin hakemuksiin liittyvistä maksuista olisi vähennettävä. Näiden muutosten aiheuttamien kustannusten kattamiseksi olisi vuosimaksua nostettava 10 prosenttia.

(5) Viraston uusia erityisiä tehtäviä, kuten lääkkeistä annettavia uudentyyppisiä tieteellisiä lausuntoja, varten on luotava uusia maksuluokkia.

⁽¹⁾ EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 494/2003 (EUVL L 73, 19.3.2003, s. 6).

⁽²⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

⁽³⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽⁵⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

(6) Viraston hallintoneuvostolla pitäisi olla valtuudet antaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta myönteisen lausunnon määräyksiä, joita tarvitaan tämän asetuksen soveltamiseksi. Koska tässä asetuksessa säädetty maksut ovat enimmäismaksuja, hallintoneuvoston olisi vahvistettava yksityiskohtainen luokitus ja alennettujen maksujen luettelot tietyille palveluille, joista näin on asetuksessa säädetty.

(7) Toimitusjohtajalla pitäisi lisäksi olla edelleen valtuudet päättää poikkeustapauksissa maksujen alentamisesta etenkin silloin, kun kyse on tietyistä nimenomaisista lääkkeistä ja kun maksun alentaminen on tarpeen pakottavista kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä. Toimitusjohtajan pitäisi myös voida myöntää vapautus maksusta, kun kyse on harvinaisten tautien hoitoon käytettävistä lääkkeistä tai vähemmän tärkeiden eläinlajien tautien hoitoon käytettävistä lääkkeistä taikka kun on tarkoitus ottaa mukaan uusia eläinlajeja yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2377/90⁽¹⁾ säädetyn menettelyn mukaisesti tehtävän jäämien enimmäismäärien vahvistamisen yhteydessä.

(8) Tämä asetus ei asetuksen (EY) N:o 726/2004 70 artiklan 2 kohdan mukaisesti koske olosuhteita, joiden vallitessa pienet ja keskisuuret yritykset voivat maksaa alennettuja maksuja, lykätä maksujen suorittamista tai saada hallinnollista apua.

(9) Välittömän budjetoinnin mahdollistamiseksi maksujen tulisi erääntyä validointipäivänä mutta ne voitaisiin maksaa tietyn maksuajan kuluessa.

(10) Olisi säädettävä tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevasta, kokemuksiin perustuvasta raportoinnista sekä mahdollisesti tarvittavasta maksujen tason tarkistamisesta.

(11) Asetukseen on aiheellista sisällyttää indeksointimenettely, jotta maksuja voidaan automaattisesti mukauttaa virallisten inflaatioindeksien perusteella.

(12) Johdonmukaisuuden vuoksi tätä asetusta olisi ryhdyttävä soveltamaan samaan aikaan kun asetus (EY) N:o 726/2004 tulee kokonaisuudessaan voimaan. Tätä ase-

tusta ei pitäisi soveltaa vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on sen voimaantulohetkellä kesken.

(13) Asetusta (EY) N:o 297/95 olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 297/95 seuraavasti:

1) Korvataan 1 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Maksujen määrä vahvistetaan euroina.”

2) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 (*) säädettyjä menettelyjä

(*) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.”

b) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohdassa ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

”Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääkettä koskevat asiakirjat, peritään 232 000 euron perusmaksu. Maksu kattaa yhden lääkekuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyypin.

Maksua korotetaan 23 200 eurolla kultakin samanlaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkekuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkekuodon ja yhden pakkaustyypin.”

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1518/2005 (EUVL L 244, 20.9.2005, s. 11).

ii) Korvataan b ja c alakohta seuraavasti:

”b) Alennettu maksu

Markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista, jotka on tehty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (*) 10 artiklan 1 kohdan, 10 artiklan 3 kohdan taikka 10 c artiklan mukaisesti, peritään alennettu 90 000 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyyppin.

Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehdyistä markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista peritään erityinen 150 000 euron alennettu maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyyppin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan 9 000 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyyppin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan 5 800 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

c) Maksut markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Kustakin neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta 3 päivänä kesäkuuta 2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1085/2003 (**) liitteessä II tarkoitettusta laajennuksesta jo myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään luvan laajentamista koskeva 69 600 euron maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä laajennuksista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 17 400–52 200 euroa. Nämä laa-

jennukset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Luvan laajentamisesta perittävää täyttä ja alennettua maksua korotetaan 5 800 eurolla kultakin samanaikaisesti laajennushakemuksen kanssa jätetyltä saman laajennuksen uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

(*) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sel-laisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

(**) EYVL L 159, 27.6.2003, s. 24.”

c) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pienestä muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin I kuuluvaa muutosta koskeva maksu. Lajin IA muutoksista peritään 2 500 euron maksu. Lajin IB muutoksista peritään 5 800 euron maksu.”

ii) Korvataan b alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua huomattavasta muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva 69 600 euron maksu.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä muutoksista peritään alennettu lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva maksu, jonka suuruus on 17 400–52 200 euroa. Nämä muutokset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.”

d) Muutetaan 4 kohta seuraavasti:

i) korvataan ainoa alakohta seuraavasti:

”Yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään 17 400 euron suuruinen maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulujen perusteella.”

ii) lisätään alakohta seuraavasti:

”Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä tarkastuksista peritään alennettu tarkastusmaksu, jonka suuruus vaihtelee tarkastuksen laajuuden ja luonteen sekä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettujen edellytysten mukaan.”

e) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Vuosimaksu

Kustakin lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta peritään 83 200 euron vuosimaksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaustyyppit.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietäntyyppisten lääkkeitten osalta peritään alennettu vuosimaksu, jonka suuruus on 20 800–62 400 euroa. Nämä lääkkeet kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.”

3) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 artikla

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet, joihin sovelletaan direktiivissä 2001/83/EY säädettyjä menettelyjä

Vireillepanomaksu

Jos markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltija panee vireille direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan 1 kohdassa tai 31 artiklassa vahvistetun menettelyn, peritään 58 000 euron suuruinen vireillepanomaksu.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa menettelyssä on osallisena useampi kuin yksi markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija, hakijoiden tai haltijoiden voidaan katsoa muodostavan ryhmän, jolta peritään vain yksi vireillepanomaksu. Jos samassa menettelyssä kuitenkin on osallisena yli kymmenen eri luvanhakijaa tai -haltijaa, maksu peritään soveltamalla edellä mainittua vireillepanomaksua.”

4) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädettyjä menettelyjä”.

b) Muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) Muutetaan a alakohta seuraavasti:

— Korvataan ensimmäinen ja toinen alakohta seuraavasti:

”Lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, johon on liitetty kaikki lääkettä koskevat asiakirjat, peritään 116 000 euron perusmaksu. Maksu kattaa yhden lääkemudon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyyppin.

Maksua korotetaan 11 600 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta ja/tai lääkemudoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemudon ja yhden pakkaustyyppin.”

— Korvataan neljäs alakohta seuraavasti:

”Immunologisten eläinlääkkeitten osalta perusmaksua alennetaan 58 000 euroon, jolloin korotus kultakin uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemudolta ja/tai pakkaukselta on 5 800 euroa.”

ii) Korvataan b alakohta seuraavasti:

”b) Alennettu maksu

Markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksista, jotka on tehty eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY (*) 13 artiklan 1 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan taikka 13 c artiklan mukaisesti, peritään alennettu 58 000 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemudon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyyppin.

Direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehdyistä markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksista peritään erityinen 98 000 euron alennettu maksu. Maksu kattaa yhden lääkemudon yhden vahvuuden ja yhden pakkaustyyppin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan 11 600 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman lääkkeen eri vahvuutta tai lääkemuotoa koskevalta hakemukselta. Korotus kattaa yhden uuden vahvuuden tai lääkemuodon ja yhden pakkaustyyppin.

Luvan laajentamisesta perittävää täyttä ja alennettua maksua korotetaan 5 800 eurolla kultakin samanaikaisesti laajennushakemuksen kanssa jätetyltä saman laajennuksen uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.”

c) Muutetaan 2 kohta seuraavasti:

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettuja alennettuja maksuja korotetaan 5 800 eurolla kultakin samanaikaisesti ensimmäisen lupahakemuksen kanssa jätetyltä saman vahvuuden ja saman lääkemuodon uutta pakkaustyyppiä koskevalta hakemukselta.

i) Korvataan a alakohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

Immunologisten eläinlääkkeitten osalta maksua alennetaan 29 000 euroon, jolloin korotus kultakin uudelta vahvuudelta ja/tai lääkemuodolta ja/tai pakkaustyyppiltä on 5 800 euroa.

”Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pienestä muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin I kuuluvaa muutosta koskeva maksu. Lajin IA muutoksista peritään 2 500 euron maksu. Lajin IB muutoksista peritään 5 800 euron maksu.”

Tätä alakohtaa sovellettaessa ei kohdelajien lukumäärällä ole merkitystä.

ii) Korvataan b alakohta seuraavasti:

”Maksu lajiin II kuuluvasta muutoksesta

(*) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).”

iii) Korvataan c alakohta seuraavasti:

Asetuksen (EY) N:o 1085/2003 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua huomattavasta muutoksesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva 34 800 euron maksu.

”c) Maksut markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamisesta

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä muutoksista peritään alennettu lajiin II kuuluvaa muutosta koskeva maksu, jonka suuruus on 8 700–26 100 euroa. Nämä muutokset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Kustakin asetuksen (EY) N:o 1085/2003 liitteessä II tarkoitettua laajennuksesta jo myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan peritään luvan laajentamista koskeva 29 000 euron maksu.

Immunologisten eläinlääkkeitten osalta maksu on 5 800 euroa.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä laajennuksista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 7 200–21 700 euroa. Nämä laajennukset kirjataan tämän asetuksen 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Jos kyse on täysin samanlaisesta muutoksesta, ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa alakohdassa tarkoitettu maksu kattaa lääkkeen kaikki sallitut vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyyppit.”

d) Muutetaan 4 kohta seuraavasti:

i) korvataan ainoa alakohta seuraavasti:

”Yhteisössä tai sen ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään 17 400 euron suuruinen maksu. Yhteisön ulkopuolella suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi matkakustannukset tosiasiallisten kulu-
lujen perusteella.”

ii) Lisätään alakohta seuraavasti:

”Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyistä tarkastuksista peritään alennettu tarkastusmaksu, jonka suuruus vaihtelee tarkastuksen laajuuden ja luonteen sekä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettujen edellytysten mukaan.”

e) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Vuosimaksu

Kustakin lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta peritään 27 700 euron vuosimaksu. Maksu kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaustyyppit.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen tietyntyyppisten lääkkeitten osalta peritään alennettu vuosimaksu, jonka suuruus on 6 900–20 800 euroa. Nämä lääkkeet kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.”

5) Korvataan 6 artikla seuraavasti:

”6 artikla

Eläinlääkkeet, joihin sovelletaan direktiivissä 2001/82/EY säädetyjä menettelyjä

Vireillepanomaksu

Jos markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai jo myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltija panee vireille direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 kohdassa tai 35 artiklassa vahvistetun menettelyn, peritään 34 800 euron suuruinen vireillepanomaksu.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettussa menettelyssä on osallisena useampi kuin yksi markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija, hakijoiden tai haltijoiden voidaan katsoa muodostavan ryhmän, jolta peritään vain yksi vireillepanomaksu. Jos samassa menettelyssä kuitenkin on osallisena yli kymmenen eri luvanhakijaa tai -haltijaa, maksu peritään soveltamalla edellä mainittua vireillepanomaksua.”

6) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) Korvataan otsikko seuraavasti:

”Eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien (JEM) vahvistaminen asetuksessa (ETY) N:o 2377/90 (*) säädettyjen menettelyjen mukaisesti

(*) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1518/2005 (EUVL L 244, 20.9.2005, s. 11).”

b) Korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Kustakin hakemuksesta, joka koskee asetuksen (ETY) N:o 2377/90 johonkin liitteeseen sisältyvän jo vahvistetun jäämien enimmäismäärän muuttamista, peritään 17 400 euron lisämaksu.”

c) Poistetaan 2 kohta ja 1 kohdan numerointi.

7) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

Muut maksut

1. Maksu tieteellisistä neuvoista

Maksu peritään pyydetyistä tieteellisistä neuvoista, jotka koskevat lääkkeitten laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi tarpeellisten eri testien ja kokeitten suorittamista.

Kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, maksu on 69 600 euroa.

Kun kyse on eläinlääkkeistä, maksu on 34 800 euroa.

palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–200 000 euroa.

Toisesta alakohdasta poiketen tietyistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tieteellisistä neuvoista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 17 400–52 200 euroa.

Kolmannesta alakohdasta poiketen tietyistä eläinlääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai palveluista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 2 500–100 000 euroa.

Kolmannesta alakohdasta poiketen tietyistä eläinlääkkeitä koskevista tieteellisistä neuvoista peritään alennettu maksu, jonka suuruus on 8 700–26 100 euroa.

Viidennessä ja kuudennessa alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten lausuntojen ja palvelujen kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

Neljännessä ja viidennessä alakohdassa tarkoitettujen tieteellisten neuvot kirjataan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.

3. Maksu hallinnollisista palveluista

Erityinen hallinnollisia palveluja koskeva 100–5 800 euron suuruisen maksu peritään, jos annetaan asiakirjoja tai todistuksia, joiden antamisesta ei peritä toista tässä asetuksessa säädettyä maksua, tai jos hakemus hylätään sitä varten toimitettujen asiakirjojen hallinnollisen käsittelyn päättyessä taikka jos on tarkistettava rinnakkaisjakelun yhteydessä edellytetyt tiedot.

2. Maksu tieteellisistä palveluista, jotka eivät kuulu 3–7 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan

Erityinen tieteellisiä palveluja koskeva maksu peritään, kun hakija pyytää sellaisia tieteellisiä neuvoja tai jonkin tiedekomitean lausuntoa, jotka eivät kuulu 3–7 artiklan tai 8 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Tällaisiin palveluihin lukeutuvat perinteisten kasvirohdosvalmisteitten arviointi, lausunnot erityisluvalla käytettävistä lääkkeistä, lausunnot lääkinnällisten laitteitten sisältämistä apuaineista verituohteet mukaan luettuina samoin kuin veriplasman tai rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan arviointi.

Nämä palvelut ja maksut kirjataan ryhmiteltyinä 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti laadittavaan luetteloon.”

Kun kyse on ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, maksu on 232 000 euroa.

8) Korvataan 9 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista voidaan myöntää täydellinen tai osittainen vapautus erityisesti silloin, kun kyse on harvinaisten tautien tai vähemmän tärkeitten eläinlajien tautien hoitoon käytettävistä lääkkeistä, jo vahvistetun jäämien enimmäismäärän ulottamisesta uusiin eläinlajeihin taikka erityisluvallisista lääkkeistä.

Kun kyse on eläinlääkkeistä, maksu on 116 000 euroa.

Tämän asetuksen 3 artiklaa sovelletaan kaikkiin tieteellisiin lausuntoihin, jotka annetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti sellaisten sellaisten tarkoitettujen lääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan yhteisön ulkopuolella.

Täsmälliset ehdot täydellisen tai osittaisen vapautuksen myöntämiselle vahvistetaan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Toisesta alakohdasta poiketen tietyistä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista tieteellisistä lausunnoista tai

Erityisluvallista lääkettä koskevasta lausunnosta perittävä maksu vähennetään maksusta, joka peritään saman lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, jos hakemuksen toimittaa sama hakija.”

9) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

”10 artikla

Määräpäivät ja maksun lykkääminen

1. Maksujen määräpäivä on päivä, jolloin asianomainen hakemus hallinnollisesti validoidaan, jollei erityisistä säännöksistä ja määräyksistä muuta johdu. Maksut on maksettava 45 päivän kuluessa siitä päivästä, jolloin hallinnollisesta validoinnista ilmoitetaan hakijalle. Ne on maksettava euroina.

Vuosimaksun määräpäivä on vuoden kuluttua myyntilupaa koskevan päätöksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen vuosittain samana päivänä. Maksu on suoritettava 45 päivän kuluessa määräpäivästä. Vuosimaksu koskee viimeksi kulunutta vuotta.

Tarkastusmaksu on maksettava 45 päivän kuluessa tarkastuksen tekemisestä.

2. Kun markkinoille saattamista koskeva lupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota on tarkoitus käyttää pandemioiden yhteydessä, perittävän maksun suorittamista lykätään, kunnes joko Maailman terveysjärjestö tai yhteisö tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön 24 päivänä syyskuuta 1998 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY (*) mukaisesti on tunnustanut tilanteen pandemiaksi. Maksun suorittamista voidaan lykätä enintään viisi vuotta.

3. Jos tämän asetuksen nojalla maksettavaa maksua ei ole suoritettu määräpäivään mennessä, viraston toimitusjohtaja voi päättää, että pyydyt palvelut jätetään suorittamatta tai että palvelut tai menettelyt keskeytetään, kunnes erääntynyt maksu on maksettu korkoineen Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 (**) 86 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta viraston oikeutta toimia osapuolena oikeudenkäynnissä asetuksen (EY) N:o 726/2004 71 artiklan mukaisesti.

(*) EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

(**) EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY, Euratom) N:o 1261/2005 (EUVL L 201, 2.8.2005, s. 3).”

10) Korvataan 11 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Viraston hallintoneuvosto voi antaa toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komission annettua asiasta puoltavan lausunnon muita määräyksiä, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamista. Kyseiset määräykset saatetaan yleisön saataville.”

11) Muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) Korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Tässä asetuksessa vahvistettujen maksujen määriä koskevista muutoksista päätetään kuitenkin asetuksen (EY) N:o 726/2004 87 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, paitsi kun kyse on tämän artiklan viidennessä kohdassa säädetystä ajan tasalle saattamisesta.”

b) Korvataan kolmas ja neljäs kohta seuraavasti:

”Komissio antaa 24 päivään marraskuuta 2010 mennessä neuvostolle kertomuksen sen täytäntöönpanosta. Kertomuksessa tarkastellaan muun muassa tarvetta sisällyttää asetukseen riitojenratkaisumenettely.

Maksujen mahdolliset tarkistukset perustuvat arvioon viraston kustannuksista sekä asiaan liittyvistä jäsenvaltioiden suorittamien palvelujen kustannuksista. Kustannukset lasketaan yleisesti tunnustettujen kansainvälisesti käytettävien kustannuslaskentamenettelyjen mukaisesti, jotka hyväksytään 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.”

c) Lisätään alakohta seuraavasti:

”Komissio tarkistaa maksut *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistun inflaatioasteen perusteella ja saattaa ne ajan tasalle vuosittain 1 päivänä huhtikuuta.”

*2 artikla***Siirtymäkausi**

Tätä asetusta ei sovelleta vaatimustenmukaisiin hakemuksiin, joiden käsittely on 20 päivänä marraskuuta 2005 kesken.

*3 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 20 päivästä marraskuuta 2005.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä marraskuuta 2005.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

T. JOWELL
