

## I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

**ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 1905/2005**

**z dnia 14 listopada 2005 r.**

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 297/95 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego<sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>(3)</sup> stanowi, że dochody Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) składają się ze składki pochodzącej ze Wspólnoty i opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wspólnotowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz innych usług świadczonych przez Agencję.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 przewiduje również nowe zadania dla Agencji. Ponadto obecne zadania zostały zmodyfikowane w wyniku zmian do dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia

6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(4)</sup> oraz do 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<sup>(5)</sup>.

- (3) Z doświadczenia zdobytego od 1995 r. wynika, że właściwe jest utrzymanie ogólnych zasad i ogólnej struktury opłat, jak również głównych przepisów dotyczących zasad działania i przepisów proceduralnych ustalonych w rozporządzeniu (WE) nr 297/95; w szczególności poziom opłat naliczanych przez Agencję powinien być oparty na zasadzie faktycznie świadczonych usług i powinien być związany z konkretnymi produktami leczniczymi. Należy również zapewnić proporcjonalność między opłatami a kosztami związanymi z oceną wniosku, jak również dostarczeniem wnioskowanej usługi.
- (4) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawia przepisy dotyczące nowych czynności porejestryjnych wykonywanych przez Agencję. Zadania te obejmują rejestrowanie rzeczywistego wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, które otrzymały pozwolenie zgodnie z procedurami wspólnotowymi, prowadzenie dokumentacji dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz różnych baz danych utrzymywanych przez Agencję, a także ciągłe śledzenie stosunku między ryzykiem a korzyściami wynikającymi ze stosowania produktów leczniczych, które otrzymały pozwolenie. Ponadto konieczne jest ograniczenie zależności Agencji od opłat za nowe wnioski. Aby uwzględnić te zmiany, należy zatem podwyższyć opłatę roczną o 10 %.
- (5) Należy stworzyć nowe kategorie opłat obejmujące nowe szczególne zadania wykonywane obecnie przez Agencję, takie jak nowe rodzaje opinii naukowych dotyczących produktu leczniczego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 494/2003 (Dz.U. L 73 z 19.3.2003, str. 6).

<sup>(2)</sup> Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (6) Zarząd Agencji powinien mieć uprawnienia do określania przepisów koniecznych do wykonania tego rozporządzenia, na wniosek Dyrektora Zarządzającego i po pozytywnym zaopiniowaniu tych postanowień przez Komisję. W szczególności, ze względu na fakt, że poziom opłat określonych w tym rozporządzeniu jest ustalony jako wysokość maksymalna, dla niektórych usług określonych w tym rozporządzeniu Zarząd powinien opracować szczegółową klasyfikację i wykazy opłat obniżonych.
- (7) Dyrektor Zarządzający powinien mieć także prawo decydowania, w wyjątkowych okolicznościach, o obniżeniu opłat, w szczególności w odniesieniu do niektórych przypadków dotyczących szczególnych produktów leczniczych oraz w wypadku gdy obniżenie opłat jest konieczne z nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt. Dyrektor Zarządzający powinien mieć też możliwość decydowania o zwolnieniu z obowiązku uiszczania opłaty w przypadku produktów leczniczych stosowanych w leczeniu rzadkich chorób, w leczeniu chorób gatunków zwierząt o mniejszym znaczeniu gospodarczym oraz dodawania gatunków zwierząt w przypadku ustalania maksymalnego limitu pozostałości zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającym wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>(1)</sup>.
- (8) Zgodnie z art. 70 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w niniejszym rozporządzeniu nie są uwzględnione okoliczności, w których małe i średnie przedsiębiorstwa mogą uiszczać opłaty obniżone, odrazać płatności lub otrzymywać pomoc administracyjną.
- (9) W celu umożliwienia natychmiastowego budżetowania, opłaty powinny być należne w dniu stwierdzenia ważności wniosku, jednak z terminem płatności odroczonym o pewien okres.
- (10) Należy ustanowić przepisy dotyczące sprawozdań z realizacji niniejszego rozporządzenia po zdobyciu pewnego doświadczenia oraz w razie konieczności, zmiany wysokości opłat.
- (11) Właściwe jest uwzględnienie mechanizmu indeksacji umożliwiającego automatyczną regulację opłat w oparciu o oficjalne wskaźniki inflacji.
- (12) W celu zapewnienia spójności, niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia pełnego wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Nie powinno ono dotyczyć ważnych wniosków będących w trakcie rozpatrywania w dniu jego wejścia w życie.
- (13) Rozporządzenie (WE) nr 297/95 powinno więc zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„Kwoty tych opłat ustanawiane są w euro.”;

- 2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

- a) tytuł otrzymuje brzmienie:

**„Produkty lecznicze stosowane u ludzi objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 (\*)**

(\*) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.”;

- b) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

- i) w lit. a) akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„Pełna opłata za wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierający pełną dokumentację wynosi 232 000 EUR. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłata zostaje powiększona o 23 200 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.”;

<sup>(1)</sup> 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).

ii) litery b) i c) otrzymują brzmienie:

„b) Opłata obniżona

Opłatę obniżoną w wysokości 90 000 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 (\*). Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Specjalną opłatę obniżoną w wysokości 150 000 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 9 000 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 5 800 EUR za każdy dodatkowy sposób prezentacji tej samej mocy i postaci farmaceutycznej złożony w tym samym czasie, co początkowy wniosek o pozwolenie.

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(\*\*) wynosi 69 600 EUR.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w niektórych przypadkach stosuje się obniżone opłaty za rozszerzenie w wysokości od 17 400 EUR do 52 200 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 5 800 EUR za każdą dodatkową prezentację tego samego rozszerzenia złożoną w tym samym czasie, co wniosek o rozszerzenie pozwolenia.

(\*) 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).

(\*\*) Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 24.”;

c) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

i) w lit. a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„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 2 500 EUR. Opłata za zmianę typu IB wynosi 5 800 EUR.”;

ii) w lit. b) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„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 69 600 EUR.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku niektórych zmian stosuje się obniżone opłaty za zmianę typu II w wysokości od 17 400 EUR do 52 200 EUR. Zmiany te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.”;

d) w ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

i) akapit otrzymuje brzmienie:

„Opłatę w wysokości 17 400 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.”;

ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

„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.”;

e) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. *Opłata roczna*

Opłata roczna za każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 83 200 EUR. Opłata 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 20 800 EUR do 62 400 EUR. Produkty te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.”;

3) artykuł 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

**Produkty lecznicze stosowane u ludzi objęte procedurami ustanowionymi w dyrektywie 2001/83/WE**

*Opłata za rozpatrzenie*

Opłatę za rozpatrzenie w wysokości 58 000 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.

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.”;

4) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

**„Produkty lecznicze stosowane w weterynarii objęte procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004”;**

b) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:

— akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„Pełna opłata za wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierający pełną dokumentację wynosi 116 000 EUR. Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Opłata zostaje powiększona o 11 600 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.”;

— akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„W przypadku szczepionek pełna opłata zostaje zredukowana do 58 000 EUR, a każda dodatkowa moc i/lub postać farmaceutyczna i/lub sposób prezentacji pociąga za sobą powiększenie o 5 800 EUR.”;

ii) litera b) otrzymuje brzmienie:

„b) *Opłata obniżona*

Opłatę obniżoną w wysokości 58 000 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 (\*). Opłata ta dotyczy pojedynczej mocy związanej z jedną postacią farmaceutyczną i jedną prezentacją.

Specjalną opłatę obniżoną w wysokości 98 000 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.

Oplaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o 11 600 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.

Oplaty obniżone, o których mowa w akapitach pierwszym i drugim, zostają podwyższone o 5 800 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 29 000 EUR, a każda dodatkowa moc lub postać farmaceutyczna lub sposób prezentacji pociąga za sobą podwyższenie opłaty o 5 800 EUR.

Do celów niniejszej litery nie jest istotna liczba gatunków docelowych.

(\*) 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).;

iii) litera c) otrzymuje brzmienie:

„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 29 000 EUR.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w niektórych przypadkach stosuje się obniżone opłaty za rozszerzenie w wysokości od 7 200

EUR do 21 700 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 5 800 EUR za każdą dodatkową prezentację tego samego rozszerzenia złożoną w tym samym czasie, co wniosek o rozszerzenie pozwolenia.”;

c) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

i) akapit pierwszy lit. a) otrzymuje brzmienie:

„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 2 500 EUR. Opłata za zmianę typu IB wynosi 5 800 EUR.”;

ii) litera b) otrzymuje brzmienie:

„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 34 800 EUR.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku niektórych zmian stosuje się obniżone opłaty za zmianę typu II w wysokości od 8 700 EUR do 26 100 EUR. Zmiany te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi 5 800 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.”;

d) w ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

i) akapit otrzymuje brzmienie:

„Opłatę w wysokości 17 400 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.”;

ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

„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.”;

e) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. *Opłata roczna*

Opłata roczna za każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 27 700 EUR. Opłata 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 6 900 EUR do 20 800 EUR. Produkty te zamieszcza się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 11 ust. 2.”;

5) artykuł 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

**Weterynaryjne produkty lecznicze objęte procedurami ustanowionymi w dyrektywie 2001/82/WE**

*Opłata za rozpatrzenie*

Opłatę za rozpatrzenie w wysokości 34 800 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.”;

6) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

**„Ustanowienie maksymalnego limitu pozostałości (MRL) dla weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 2377/90 (\*)**

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

b) ustęp 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Opłatę dodatkową w wysokości 17 400 EUR stosuje się wobec każdego wniosku zmieniającego istniejący maksymalny limit pozostałości (MRL), określony w jednym z załączników do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.”;

c) skreśla się ust. 2 oraz numerację ust. 1;

7) artykuł 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

**Opłaty 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 69 600 EUR.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi 34 800 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 17 400 EUR do 52 200 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 8 700 EUR do 26 100 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. 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 232 000 EUR.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych opłata wynosi 116 000 EUR.

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 2 500 EUR do 200 000 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 2 500 EUR do 100 000 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 5 800 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.”;

## 8) w art. 9 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„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.

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.”;

9) artykuł 10 otrzymuje brzmienie:

„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 (\*). 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 (\*\*).

(\*) 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).

(\*\*) 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).”;

10) artykuł 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

11) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„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.”;

b) akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„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.”;

c) dodaje się akapit w brzmieniu:

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



*Artykuł 2***Okres przejściowy**

Niniejsze rozporządzenie nie dotyczy ważnych wniosków będących w trakcie rozpatrywania w dniu 20 listopada 2005 r.

*Artykuł 3***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 20 listopada 2005 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 listopada 2005 r.

*W imieniu Rady*  
T. JOWELL  
*Przewodniczący*

---