

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1905/2005

2010/EES/64/02

frá 14. nóvember 2005

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽³⁾ er mælt fyrir um að tekjur Lyfjastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin) skuli samanstanda af framlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfum Bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnunin veitir.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 er einnig kveðið á um ný verkefni fyrir Lyfjastofnunina. Enn fremur hefur núverandi verkefnum einnig verið breytt í kjölfar breytinga á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá

6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽⁴⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁵⁾.

- 3) Með tilliti til þeirrar reynslu, sem fengist hefur frá því 1995, þykir rétt að almennum meginreglum varðandi gjöldin sé viðhaldið sem og heildarsamsetningu gjaldanna og meginákvæðum um framkvæmd og málsmeðferð sem voru sett með reglugerð (EB) nr. 297/95. Einkum skulu útreikningar á fjárhæð gjaldanna, sem Lyfjastofnunin innheimtir, byggjast á meginreglunni um gjald fyrir þá þjónustu, sem er raunverulega innt af hendi, og tengdir við tiltekin lyf. Einnig skal sjá til þess að gjöldin séu í samræmi við kostnað af mati á hverri umsókn sem og kostnað af þjónustunni sem beðið er um.
- 4) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 eru sett ákvæði um ný verkefni Lyfjastofnunarinnar eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt. Meðal þessara verkefna er að færa í skrá gögn um raunverulega markaðssetningu lyfja, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við málsmeðferð Bandalagsins, hafa umsjón með málsskjölum um markaðsleyfi og ýmsum gagnagrunnum sem Lyfjastofnunin stýrir sem og stöðugt eftirlit með sambandinu milli áhættu og ávinnings af lyfjum með markaðsleyfi. Auk þess er nauðsynlegt að Lyfjastofnunin reiði sig í minna mæli en áður á gjaldtöku í tengslum við nýjar umsóknir. Til að taka tillit til þessara breytinga skal árgjaldið hækkað um 10%.
- 5) Búa þarf til nýja gjaldflokka sem ná yfir ný, sértæk verkefni sem Lyfjastofnunin sinnir núna, s.s. að semja nýja tegund vísindalegra álitserða varðandi lyf.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47, 3.9.2009, bls. 18.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/2003 (Stjtið. ESB L 73, 19.3.2003, bls. 6).

⁽²⁾ Ákvörðunin hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

- 6) Stjórn Lyfjastofnunarinnar skal vera til þess bær að setja ákvæði sem eru nauðsynleg fyrir beitingu þessarar reglugerðar, að fenginni tillögu framkvæmdastjórans og jákvæðu álitu framkvæmdastjórinnar. Þar eð fjárhæð gjaldanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, er hámarksfjárhæð skal stjórnin fastsetja ítarlega flokkun og skrár yfir lækkuð gjöld fyrir tiltekna þjónustu sem fjallað er um í reglugerðinni.
- 7) Framkvæmdastjórinn skal einnig vera til þess bær að taka ákvörðun í undantekningartilvikum um lækkun gjalda, einkum í ákveðnum tilvikum sem tengjast tilteknum lyfjum og þar sem lækkun er nauðsynleg af brýnum ástæðum er snúa að heilbrigði manna og dýra. Einnig skal framkvæmdastjórinn hafa möguleika á því að taka ákvarðanir um undanþágur frá gjaldskyldu þegar um er að ræða lyf við sjaldgæfum sjúkdómum og sjúkdómum sem hrjá lítt útbreiddar tegundir og þegar bæta á við dýrategundum ef um er að ræða ákvörðun um hámarksgildi leifa í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralýfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾.
- 8) Í samræmi við 2. mgr. 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 tekur þessi reglugerð ekki til aðstæðna sem leiða til þess að lítil og meðalstór fyrirtæki fá að greiða lægri gjöld, fresta greiðslu gjalds eða fá aðstoð sem varðar stjórnun.
- 9) Gjöldin skulu gjaldfelld daginn sem stjórnsýsluathugun lýkur svo að hægt sé að uppfæra fjárhagáætlunina tafarlaust en veita skal greiðslufrest í tiltekinn dagafjölda.
- 10) Mæla skal fyrir um ákvæði um skýrslugjöf varðandi framkvæmd þessarar reglugerðar, eftir að reynsla hefur fengist af henni, og ákvæði um endurskoðun, ef nauðsyn krefur, á fjárhæð gjaldanna.
- 11) Rétt er að vísitölutengja gjöldin svo að þau leiðréttist sjálfkrafa í samræmi við opinberar verðlagsvísitölur.
- 12) Í þágu samkvæmni skal þessi reglugerð öðlast gildi á sama tíma og reglugerð (EB) nr. 726/2004 öðlast fullt gildi. Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða meðferðar á gildistökudegi hennar.
- 13) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 297/95 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1. Í stað annarrar málsgreinar 1. gr. komi eftirfarandi:

„Fjárhæð þessara gjalda skal ákveðin í evrum.“

2. Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

„Mannalyf sem falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 (7)

^(*) Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.“

- b) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu og annarrar undirgreinar:

„Greiða skal fullt gjald, sem nemur 232 000 evrum, fyrir umsókn um markaðsleyfi ef tæmandi málskjöl fylgja umsókninni. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Gjaldið hækkar um 23 200 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.“

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórinnar (EB) nr. 1518/2005 (Stjtið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11).

ii. Eftirfarandi komi í stað b- og c-liðar:

skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

„b) Lækkað gjald

Greiða skal lækkað gjald, sem nemur 90 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 1. og 3. mgr. 10. gr. og skv. 10. gr. c í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (*). Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og lækkað gjald fyrir grundvallarbreytingu skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu sem bætist við viðkomandi grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og sem sótt er um leyfi fyrir á sama tíma og umsóknin um grundvallarbreytinguna er lögð fram.

(*) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

(**) Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.“

Greiða skal sérstakt, lækkað gjald, sem nemur 150 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

c) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 9 000 evrur fyrir hvern styrkleika eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund I þegar um er að ræða minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003. Fyrir breytingar af tegund IA skal gjaldið vera 2 500 evrur. Fyrir breytingar af tegund IB skal gjaldið vera 5 800 evrur.“

ii. Í b-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu með sama styrkleika og lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund II, sem nemur 69 600 evrum, þegar um er að ræða meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003.“

c) Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi

Greiða skal gjald, sem nemur 69 600 evrum, fyrir hverja grundvallarbreytingu á þegar veittu markaðsleyfi í skilningi II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 (**).

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir breytingu af tegund II, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, þegar um er að ræða tilteknar breytingar. Þær breytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.“

d) Ákvæði 4. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í stað einu undirgreinarinnar komi eftirfarandi:

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, fyrir tilteknar grundvallarbreytingar á markaðsleyfum. Þessar grundvallarbreytingar skulu færðar í skrá sem

„Greiða skal gjald, sem nemur 17 400 evrum, fyrir allt eftirlit innan eða utan Bandalagsins. Fyrir eftirlit utan Bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.“

ii. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað eftirlitsgjald fyrir tiltekið eftirlit í samræmi við umfang og eðli eftirlitsins og á grundvelli skilyrða sem mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

e) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Árgjald

Greiða skal árgjald, sem nemur 83 200 evrum, fyrir hvert markaðsleyfi fyrir lyfi. Það gjald skal ná yfir allar leyfðar pakkningar tiltekins lyfs.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað árgjald, á bilinu 20 800 til 62 400 evrur, fyrir tiltekna tegundir lyfja. Þessi lyf skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

3. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Mannalyf sem falla undir málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/83/EB

Tilvísunargjald

Greiða skal tilvísunargjald, sem nemur 58 000 evrum, ef umsækjandi um markaðsleyfi eða handhafi gildandi markaðsleyfis eiga frumkvæði að málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 30. gr. og 31. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Ef málsmeðferðin, sem um getur í fyrstu undirgrein, varðar fleiri en einn umsækjanda um markaðsleyfi eða handhafa gildandi markaðsleyfis má flokka umsækjendurna eða leyfishafana saman í þeim tilgangi að greiða aðeins eitt tilvísunargjald. Ef sama málsmeðferðin varðar hins vegar fleiri en tíu umsækjendur eða markaðsleyfishafa skal gjaldið innheimt í formi framangreinds tilvísunargjalds.“

4. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

„Dýralyf sem falla undir málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004“.

b) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á a-lið:

— Eftirfarandi komi í stað fyrstu og annarrar undirgreinar:

„Greiða skal fullt gjald, sem nemur 116 000 evrum, fyrir markaðsleyfi sem tæmandi málsskjöl fylgja. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Gjaldið hækkar um 11 600 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.“

— Eftirfarandi komi í stað fjórðu undirgreinar:

„Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða lækkar fullt gjald í 58 000 evrum en hækkar um 58 000 evrum fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningu sem bætist við.“

ii. Eftirfarandi komi í stað b-liðar:

„b) Lækkað gjald

Greiða skal lækkað gjald, sem nemur 58 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 1. og 3. mgr. 13. gr. og skv. 13. gr. c. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (*). Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Greiða skal sérstakt lækkað gjald, sem nemur 98 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 11 600 evrur fyrir hvern styrkleika eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 5800 evrur fyrir hverja pakkningu af sama styrkleika og lyfjaformi sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða lækkar gjaldið í 29 000 evrur en hækkar um 5 800 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningu sem bætist við.

Að því er varðar ákvæði þessa liðar gilda þau án tillits til fjölda marktægunda dýra.

(⁷) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).“

iii. Eftirfarandi komi í stað c-liðar:

„c) Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi

Greiða skal gjald, sem nemur 29 000 evrum, fyrir hverja grundvallarbreytingu á þegar veittu markaðsleyfi í skilningi II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1085/2003.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald, á bilinu 7 200 til 21 700 evrur, fyrir tilteknar grundvallarbreytingar á markaðsleyfum. Þessar grundvallarbreytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í

samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og lækkað gjald fyrir grundvallarbreytingu skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu sem bætist við viðkomandi grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og sem sótt er um á sama tíma og umsóknin um grundvallarbreytinguna er lögð fram.“

c) Ákvæði 2. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund I þegar um er að ræða minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003. Fyrir breytingar af tegund IA skal gjaldið vera 2 500 evrur. Fyrir breytingar af tegund IB skal gjaldið vera 5 800 evrur.“

ii. Eftirfarandi komi í stað b-liðar:

„Gjald fyrir breytingu af tegund II

Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund II, sem nemur 34 800 evrum, þegar um er að ræða meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir breytingu af tegund II, á bilinu 8 700 til 26 100 evrur, þegar um er að ræða tilteknar breytingar. Þær breytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða skal gjaldið vera 5 800 evrur.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur gjaldið, sem um getur í fyrstu, annarri og þriðju undirgrein, til alls leyfðs styrkleika, lyfjaforma og pakkninga.“

d) Ákvæði 4. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í stað einu undirgreinarinnar komi eftirfarandi:

„Greiða skal gjald, sem nemur 17 400 evrum, fyrir allt eftirlit innan eða utan Bandalagsins. Fyrir eftirlit utan Bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.“

ii. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað eftirlitsgjald fyrir tiltekið eftirlit í samræmi við umfang og eðli eftirlitsins og á grundvelli skilyrða sem mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

e) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Árgjald

Greiða skal árgjald, sem nemur 27 700 evrum, fyrir hvert markaðsleyfi fyrir lyfi. Það gjald skal taka til allra leyfðra pakkninga tiltekins lyfs.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað árgjald, á bilinu 6 900 til 20 800 evrur, fyrir tilteknar tegundir lyfja. Þessi lyf skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

5. Í stað 6. gr. komi eftirfarandi:

„6. gr.

Dýralyf sem falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/82/EB

Tilvísunargjald

Greiða skal tilvísunargjald, sem nemur 34 800 evrum, ef umsækjandi um markaðsleyfi eða handhafi gildandi markaðsleyfis eiga frumkvæði að málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 34. gr. og 35. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Ef málsmeðferðin, sem um getur í fyrstu undirgrein, varðar fleiri en einn umsækjanda um markaðsleyfi eða handhafa gildandi markaðsleyfis má flokka umsækjendurna eða leyfishafana saman í þeim tilgangi að greiða aðeins eitt tilvísunargjald. Ef sama málsmeðferðin varðar hins vegar fleiri en tíu umsækjendur eða markaðsleyfishafa skal gjaldið innheimt í forni framangreinds tilvísunargjalds.“

6. Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

„Ákvörðun hámarksgilda leifa (MRL) í dýralyfjum í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2377/90“

(*) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1518/2005 (Stjtið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11).“

b) Í 1. mgr. komi eftirfarandi í stað annarrar undirgreinar:

„Greiða skal viðbótargjald, sem nemur 17400 evrum, fyrir hverja umsókn um breytingu á gildandi hámarksgildi leifa sem skráð er í einum af viðaukum reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.“

c) 2. mgr. og númerið við 1. mgr. falli brott,

7. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

Önnur gjöld

1. *Gjald fyrir vísindalega ráðgjöf*

Greiða skal gjald fyrir vísindalega ráðgjöf ef sótt er um vísindalegra ráðgjöf varðandi framkvæmd hinna ýmsu prófana og rannsókna sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfja.

Þegar um mannalyf er að ræða skal gjaldið vera 69 600 evrur.

Þegar um dýralyf er að ræða skal gjaldið vera 34 800 evrur.

evrur, þegar um er að ræða tiltekin vísindaleg álit og þjónustu varðandi mannalyf.

Þrátt fyrir ákvæði annarrar undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega ráðgjöf, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, þegar um er að ræða tiltekna vísindalega ráðgjöf varðandi mannalyf.

Þrátt fyrir ákvæði þriðju undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega þjónustu, á bilinu 2 500 til 100 000 evrur, þegar um er að ræða tiltekin vísindaleg álit og þjónustu varðandi dýralyf.

Þrátt fyrir ákvæði þriðju undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega ráðgjöf, á bilinu 8 700 til 26 100 evrur, þegar um er að ræða tiltekna vísindalega ráðgjöf varðandi dýralyf.

Þau vísindalegu álit og þjónusta, sem um getur í fimmtu og sjöttu undirgrein, skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

Sú vísindalega ráðgjöf, sem um getur í fjórðu og fimmtu undirgrein, skal færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

3. Gjald fyrir stjórnsluþjónustu

Greiða skal gjald, sem nemur 100 til 5 800 evrum, fyrir stjórnsluþjónustu ef gögn eða vottorð eru gefin út utan ramma þeirrar þjónustu sem fellur undir eitthvert gjaldanna í þessari reglugerð eða ef umsókn er hafnað vegna niðurstöðu stjórnsluathugunar á málsskjölum með umsókninni eða ef sannreyna þarf upplýsingarnar sem krafist er þegar um samhliða dreifingu er að ræða.

2. Gjald fyrir vísindalega þjónustu sem ekki fellur undir 3.–7. gr. eða 1. mgr. 8. gr.

Greiða skal gjald fyrir vísindalega þjónustu ef sótt er um vísindalega ráðgjöf eða álit vísindanefndar sem fellur ekki undir 3.–7. gr. eða 1. mgr. 8. gr. Undir þetta fellur mat á jurtalyfjum sem hefð er fyrir, álit varðandi lyf til notkunar af mannúðarástæðum, samráð um hjálparefni sem eru notuð í lækningatæki, þ.m.t. blóðafurðir (e. blood derivatives) og mat á grunnkjöllum fyrir blóðvökva og grunnkjöllum fyrir mótefnavaka í bóluferni.

Flokkun á þjónustu og gjöldum skal færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.‘‘

8. Í stað annarrar málsgreinar í 9. gr. komi eftirfarandi:

Þegar um mannalyf er að ræða skal gjaldið vera 232 000 evrur.

„Heimilt er að veita fulla eða takmarkaða undanþágu frá greiðslu gjaldanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einkum þegar um er að ræða lyf við sjaldgæfum sjúkdómum eða sjúkdómum sem hrjá lítt útbreiddar dýrategundir eða rýmkun á gildandi, leyfilegu hámarksgildi leifa þannig að það nái til fleiri dýrategunda eða þegar um er að ræða lyf sem er notað af mannúðarástæðum (e. compassionate use).

Þegar um dýralyf er að ræða skal gjaldið vera 116 000 evrur.

Ákvæði 3. gr. þessarar reglugerðar gilda um öll vísindaleg álit er varða mat á mannalyfjum sem eru eingöngu ætluð á markað utan Bandalagsins skv. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Ítarleg skilyrði fyrir beitingu fullrar eða takmarkaðrar undanþágu skulu ákvörðuð í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

Þrátt fyrir ákvæði annarrar undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega þjónustu, á bilinu 2 500 til 200 000

Gjaldið, sem ber að greiða fyrir álit um lyf til notkunar af mannúðarástæðum, skal dregið frá gjaldinu sem ber að greiða fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir sama lyfi, þ.e. ef sami umsækjandi leggur fram þá umsókn.“

9. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Gjald dagi og frestun greiðslu

1. Gjöld ber að greiða þann dag sem stjórnsluathugun á viðkomandi umsókn lýkur nema sérstök ákvæði mæli fyrir um annað. Þau ber að greiða innan 45 daga frá tilkynningu til umsækjanda um stjórnsluathugunina. Gjöldin skulu greidd í evrum.

Árgjaldið skal greiða að liðnu ári frá því að ákvörðun um markaðsleyfi er tilkynnt og síðan árlega á sama degi. Gjaldið ber að greiða innan 45 daga frá gjalddaga. Árgjaldið skal miðast við árið á undan.

Eftirlitsgjaldið ber að greiða innan 45 daga frá eftirlitsdegi.

2. Greiðslu gjalds fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi, sem nota skal þegar um er að ræða heimsfaraldur meðal manna, skal frestað uns Alþjóðaheilbrigðisstofnunin eða Bandalagið hafa viðurkennt á tilhlýðilegan hátt, innan ramma tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu⁽¹⁾, að um heimsfaraldur sé að ræða. Slíkur frestur skal ekki vera lengri en fimm ár.

3. Ef gjald, sem greiða ber samkvæmt þessari reglugerð, er ógreitt á gjalddaga getur framkvæmdastjóri Lyfjastofnunarinnar ákveðið, án þess að það hafi áhrif á getu stofnunarinnar til þess að hefja málsókn í samræmi við 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, að veita ekki umbeðna þjónustu eða stöðva tímabundið alla þjónustu og málsmeðferð, sem hafin er, þar til gjaldið hefur verið greitt, þ.m.t. viðeigandi vextir eins og kveðið er á um í 86. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2342/2002 frá 23. desember 2002 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna⁽²⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1. Ákvörðuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB, KBE) nr. 1261/2005 (Stjtið. ESB L 201, 2.8.2005, bls. 3).“

10. Í stað 2. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EB) nr. 726/2004 er stjórn Lyfjastofnunarinnar, að fenginni tillögu framkvæmdastjórans og jákvæðu álitum framkvæmdastjórnarinnar, heimilt að tilgreina önnur ákvæði sem kunna að reynast nauðsynleg við beitingu þessarar reglugerðar. Ákvæðin skulu vera aðgengileg öllum.“

11. Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar málsgreinar komi eftirfarandi:

„Breytingar á fjárhæð gjaldanna, sem komið er á með þessari reglugerð, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 87. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, að frátalinni uppfærslunni sem kveðið er á um í fimmtu málsgrein þessarar greinar.“

b) Í stað þriðju og fjórðu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Eigi síðar en 24. nóvember 2010 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir ráðið skýrslu um framkvæmdina og skal í skýrslunni vera greining á því hvort setja þurfi ákvæði í þessari reglugerð sé að finna ákvæði um lausn deilumála.“

Öll endurskoðun á gjöldum skal byggð á mati á kostnaði Lyfjastofnunarinnar og tilheyrandi kostnaði við þá þjónustu sem aðildarríkin veita. Sá kostnaður skal reiknaður í samræmi við almennt viðurkenndar, alþjóðlegar aðferðir við kostnaðarmat sem skulu samþykktar í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„Frá og með 1. apríl ár hvert skal framkvæmdastjórnin endurskoða og uppfæra gjöldin með tilliti til upplýsinga um verðbólguþig, sem birtar eru í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.“

2. gr.

Aðlögunartímabil

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem biða meðferðar 20. nóvember 2005.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. nóvember 2005.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. nóvember 2005.

Fyrir hönd ráðsins,

T. Jowell

forseti.
