

## I

(Aktid, mille avaldamine on kohustuslik)

**NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 1905/2005,****14. november 2005,****millega muudetakse määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrust (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 12,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, <sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, millega sätestatakse ühenduse inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kord ning asutatakse Euroopa Ravimiamet, <sup>(3)</sup> artikli 67 lõige 3 sätestab, et Euroopa Ravimiameti (edaspidi "amet") tulud koosnevad ühenduse toetusest ja lõivudest, mida ettevõtjad on maksnud ühenduse müügiloa saamise ja säilitamise eest ning ameti muude teenuste eest.

(2) Määrusega (EÜ) nr 726/2004 nähakse ametile ette ka uusi kohustusi. Lisaks muudeti ameti olemasolevaid ülesandeid muudatustega Euroopa Parlamendi ja

nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta <sup>(4)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta. <sup>(5)</sup>

(3) Alates 1995. aastast saadud kogemused näitavad, et lõivude põhialused ja üldine struktuur, samuti määruses (EÜ) nr 297/95 sätestatud peamised toimingud ja menetlused tuleb säilitada. Ameti poolt võetavate lõivude suurus peaks eelkõige tuginema tegelikult osutatud teenusele ning olema seotud konkreetse ravimiga. Iga taotluse puhul tuleks samuti tagada lõivu suuruse proportsionaalsus nimetatud taotluse hindamise kulude ning soovitud teenuse iseloomuga.

(4) Määrusega (EÜ) nr 726/2004 täiendatakse ameti kohustusi loa andmisele järgneva järelevalve osas. Amet on nüüd kohustatud registreerima vastavalt ühenduse korrale müügiloa saanud ravimite tegelikku turustamist, pidama müügiloa dokumentatsiooni ja mitmesuguseid ameti andmebaase ning pidevalt jälgima müügiloa saanud ravimitega seonduva riski ja kasu omavahelist suhet. Lisaks sellele tuleb vähendada ameti sõltuvust uute taotlustega seotud lõivudest. Mainitud muutuste arvestamiseks tuleks tõsta aastamaksu kümne protsendi võrra.

(5) Ameti uute kohustuste, näiteks ravimitega seotud teaduslike arvamuste jaoks tuleb kehtestada uut tüüpi lõivud.

<sup>(1)</sup> EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 494/2003 (ELT L 73, 19.3.2003, lk 6).

<sup>(2)</sup> Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

<sup>(3)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

<sup>(4)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).

<sup>(5)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

(6) Tegevdirektori ettepanekul ja komisjoni positiivse seisukoha alusel peaks käesoleva määruse rakendamiseks vajalike sätete täpsustamine kuuluma ameti haldusnõukogu pädevusse. Kuna käesolevas määruses on kehtestatud lõivude maksimummäärad, peaks haldusnõukogu eelkõige teatud (määrusega ettenähtud) teenuste suhtes kehtestama vähendatud lõivude üksikasjalikud klassifikatsioonid ja nimekirjad.

(7) Tegevdirektori pädevusse peaks endiselt jääma õigus lõive vähendada erakorralistel asjaoludel, eriti kui tegemist on konkreetsete ravimitega seotud juhtumitega ja vähendamine on vajalik mõjuvatel põhjustel, lähtuvalt inim- või loomatervishoiu seisukohast. Samuti peaks tegevdirektoril olema õigus ravimitootja lõivu tasumisest erandkorras vabastada, kui tegemist on haruldaste haiguste või vähem olulisi loomaliike mõjutavate haiguste raviks mõeldud ravimitega, ja uue loomaliigi lisamisega veterinaarravimijääkide piirnõrmide kehtestamise puhul vastavalt nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrusele (EMÜ) nr 2377/90, millega sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnõrmide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes. <sup>(1)</sup>

(8) Käesolev määrus ei reguleeri määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 70 lõikega 2 sätestatud asjaolusid, mille puhul väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad võivad tasuda vähendatud lõivusid, lükata tasumist edasi või saada haldusabi.

(9) Kohese eelarvestamise võimaldamiseks peaks lõivude maksetähtpäevaks olema taotluse esmase kinnitamise kuupäev, kuid tasumiseks peaks olema ette nähtud kindel arv päevi.

(10) Tuleks sätestada võimalused käesoleva määruse rakendamisel omandatud kogemustest aru anda ning vajadusel lõivude suurust läbi vaadata.

(11) Vajalik on luua indekseerimise mehhanism, korrigeerimaks lõivusid automaatselt vastavalt ametlikele inflatsioonimääradele.

(12) Ühetaolise kohaldamise huvides peaks käesolevat määrust kohaldama alates määruse (EÜ) nr 726/2004 täielikust

jõustumisest. Määrust ei peaks kohaldama selle rakendamise hetkel esitatud nõuetekohaste taotluste suhtes.

(13) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 297/95 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 297/95 muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 1 teine lõige asendatakse järgmisega:

“Lõivud kehtestatakse eurodes.”

2. Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

**“Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 (\*) kehtestatud korraga reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid**

(\*) ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.”;

b) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punktis a asendatakse esimene ja teine lõik järgmisega:

“Täislõiv ravimi müügiloa taotluse eest koos täieliku dokumentatsiooniga on 232 000 EUR. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Lõivule lisandub 23 200 EUR iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega ühel ajal. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.”;

<sup>(1)</sup> EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1518/2005 (ELT L 244, 20.9.2005, lk 11).

ii) punktid b ja c asendatakse järgmistega:

laiendamised kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

“b) Vähendatud lõiv

Vähendatud lõivu 90 000 EUR kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (\*) artikli 10 lõikele 1, artikli 10 lõikele 3 ja artikli 10 punktile c vastavate ravimi müügiloo taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Lisalõivule ja vähendatud lisaõivule lisandub 5 800 EUR iga sama müügiloo laiendamisega seotud uue pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt müügiloo laiendamise taotlusega.

(\*) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

(\*\*) ELT L 159, 27.6.2003, lk 24.”;

Eraldi vähendatud lõivu 150 000 EUR kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 kohaste ravimi müügiloo taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

c) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub 9 000 EUR iga lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt esmase loa taotlusega. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

i) punkti a esimene lõik asendatakse järgmisega:

“Lõivu I tüüpi muudatuse eest kohaldatakse seoses määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 2 määratletud müügiloo vähemtähtsa muudatusega. Lõiv IA tüüpi muudatuse eest on 2 500 EUR. Lõiv IB tüüpi muudatuse eest on 5 800 EUR.”;

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub 5 800 EUR iga sama toimeainekoguse ja ravimvormiga pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse samaaegselt esmase loa taotlusega.

ii) punkti b esimene lõik asendatakse järgmisega:

“Lõivu II tüüpi muudatuse eest 69 600 EUR kohaldatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 3 määratletud müügiloo olulise muudatuse puhul.

c) Lisalõiv

Lisalõivu 69 600 EUR kohaldatakse iga varem antud müügiloo laiendamise eest komisjoni 3. juuni 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1085/2003, mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (\*\*) II lisa tähenduses.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate muudatuste puhul vähendatud lõivu II tüüpi muudatuste eest vahemikus 17 400–52 200 EUR. Nimetatud muudatused kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.”;

d) lõiget 4 muudetakse järgmiselt:

i) ainus lõik asendatakse järgmisega:

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate laiendamiste puhul vähendatud lisaõivu vahemikus 17 400–52 200 EUR. Nimetatud

“Ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekteerimise eest kohaldatav lõiv on 17 400 EUR. Väljaspool ühendust toimuva inspekteerimise puhul tuleb lisaks sellele tasuta reisikulud tegelike kulutuste alusel.”;

ii) lisatakse järgmine lõik:

“Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatud inspekteerimiste suhtes vähendatud inspekteerimislõivu, mille suurus sõltub inspekteerimise mahust ja iseloomust ning artikli 11 lõikes 2 sätestatud tingimustest.”;

e) lõige 6 asendatakse järgmisega:

“6. Aastamaks

Aastamaks iga müügiloa saanud ravimi eest on 83 200 EUR. See hõlmab kõiki antud ravimi lubatud pakendisuurusi.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatavat liiki ravimite puhul vähendatud aastamaksu vahemikus 20 800–62 400 EUR. Nimetatud ravimid sätestatakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirjaga.”

3. Artikkel 4 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 4

**Direktiiviga 2001/83/EÜ kehtestatud korra alusel reguleeritavad inimtervishoius kasutatavad ravimid**

*Arbitraažilõiv*

Arbitraažilõivu 58 000 EUR kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 lõikes 1 ja artiklis 31 sätestatud menetluste algatamise eest müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omaniku poolt.

Kui esimeses lõigus nimetatud menetlustega on seotud enam kui üks müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omanik, võivad nad koos tasuda üheainsa arbitraažilõivu. Kui aga sama menetlusega on seotud enam kui kümme müügiloa taotlejat või omanikku, kohaldatakse ülalnimetatud arbitraažilõivu.”

4. Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

**“Määruses (EÜ) nr 726/2004 kehtestatud korraga reguleeritavad veterinaarias kasutatavad ravimid”;**

b) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) punkti a muudetakse järgmiselt:

— esimene ja teine lõik asendatakse järgmisega:

“Täislõiv ravimi müügiloa taotluse eest koos täieliku dokumentatsiooniga on 116 000 EUR. Mainitud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Lõivule lisandub 11 600 EUR iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi eest, mis esitatakse esmase loataotlusega ühel ajal. Lisanduv summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.”;

— neljas lõik asendatakse järgmisega:

“Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul vähendatakse lõivu 58 000 EUR-ni, kusjuures iga lisanduv toimeainekogus ja/või ravimvorm suurendab lõivu 5 800 EUR võrra.”;

ii) punkt b asendatakse järgmisega:

“b) Vähendatud lõiv

Vähendatud lõivu 58 000 EUR kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ veterinaaravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (\*) artikli 13 lõikele 1, artikli 13 lõikele 3 ja artikli 13 punktile c vastavate müügiloa taotluste suhtes. Nimetatud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Eraldi vähendatud lõivu 98 000 EUR kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikele 4 vastavatele müügiloa taotlustele. Mainitud lõiv katab ühe ravimvormiga seotud ühe toimeainekoguse ja ühe pakendisuuruse.

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub 11 600 EUR iga lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi eest, mis esitatakse üheaegselt esmase loataotlusega. Lisanduva summa katab ühe lisanduva toimeainekoguse või ravimvormi ja ühe pakendisuuruse.

Lisalõivule ja vähendatud lisaõivule lisandub 5 800 EUR iga sama laiendamise seotud pakendisuuruse taotluse eest, mis esitatakse üheaegselt müügiloa laiendamise taotlusega.”;

c) lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

Esimeses ja teises lõigus nimetatud vähendatud lõivudele lisandub 5 800 EUR iga sama toimeainekoguse ja ravimvormiga pakendisuuruse taotluse kohta, mis esitatakse esmase loataotlusega samal ajal.

i) punkti a esimene lõik asendatakse järgmisega:

Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul vähendatakse lõivu 29 000 EUR-ni, millele lisandub 5 800 EUR iga lisanduva toimeainekoguse ja/või ravimvormi ja/või pakendisuuruse eest.

“Lõivu I tüüpi muudatuse eest kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 2 näidatud vähemtähtsa muudatuse korral müügiloas. Lõiv IA tüüpi muudatuse eest on 2 500 EUR. Lõiv IB tüüpi muudatuse eest on 5 800 EUR.”;

ii) punkt b asendatakse järgmisega:

Käesoleva punkti puhul ei ole sihtliikide arv oluline.

“Lõiv II tüüpi muudatuse eest

(\*) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/28/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 58).”;

Lõivu II tüüpi muudatuse eest 34 800 eurot kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1085/2003 artikli 3 lõikes 3 näidatud olulise muudatuse korral müügiloas.

iii) punkt c asendatakse järgmisega:

“c) Lisalõiv

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate muudatuste puhul vähendatud lõivu II tüüpi muudatuste korral vahemikus 8 700–26 100 EUR. Nimetatud muudatused kantakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

Lisalõivu 29 000 EUR kohaldatakse iga varem kehtestatud müügiloa laiendamise eest komisjoni määruse (EÜ) nr 1085/2003 II lisa tähenduses.

Veterinaarias kasutatavate immuunravimite puhul rakendatakse lõivu 5 800 EUR.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse mõningate laiendamiste puhul vähendatud lisaõivu vahemikus 7 200–21 700 EUR. Nimetatud laiendamised sätestatakse käesoleva määruse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirjaga.

Sama muudatuse puhul katab esimeses, teises ja kolmandas lõigus märgitud lõiv kõiki lubatud toimeainekoguseid, ravimvorme ning pakendisuurusi.”;

d) lõiget 4 muudetakse järgmiselt:

i) ainus lõik asendatakse järgmisega:

“Ühenduse piires või väljaspool seda toimuva inspekteerimise eest kohaldatav lõiv on 17 400 EUR. Väljaspool ühendust toimuva inspekteerimise puhul tuleb lisaks sellele tasuda reisikulud tegelike kulutuste alusel.”;

ii) lisatakse järgmine lõik:

“Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatud inspekteerimiste puhul vähendatud inspekteerimislõivu, mille suurus sõltub inspekteerimise mahust ja iseloomust ning artikli 11 lõike 2 alusel sätestatud tingimustest.”;

e) lõige 6 asendatakse järgmisega:

“6. Aastamaks

Aastamaks iga müügiloa saanud ravimi eest on 27 700 EUR. See hõlmab kõiki ravimi lubatud pakendisuurusi.

Erandina esimesest lõigust kohaldatakse teatavat liiki ravimite puhul vähendatud aastamaksu vahemikus 6 900–20 800 EUR. Kõnealused ravimid kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.”

5. Artikkel 6 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 6

**Direktiiviga 2001/82/EÜ kehtestatud korra alusel reguleeritavad veterinaarravimid**

*Arbitraažilõiv*

Arbitraažilõivu 34 800 EUR kohaldatakse direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõikes 1 ja artiklis 35 sätestatud menetluste algatamise korral müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omaniku poolt.

Kui esimeses lõigus nimetatud menetlustega on seotud enam kui üks müügiloa taotleja või olemasoleva müügiloa omanik, võivad nad koos tasuda üheainsa arbitraažilõivu. Kui aga sama menetlusega on seotud enam kui kümme müügiloa taotlejat või omanikku, kohaldatakse neile ülalnimetatud arbitraažilõivu.”

6. Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

**“Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamine vastavalt nõukogu määruses (EMÜ) nr 2377/90 (\*) kehtestatud korrale**

(\*) EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1518/2005 (ELT L 244, 20.9.2005, lk 11).”;

b) lõikes 1 asendatakse teine lõik järgmisega:

“17 400 EUR lisalõivu makstakse iga taotluse eest muuta olemasolevat jääkide piirnormi, mis on nimetatud ühes määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisadest.”;

c) lõige 2 jäetakse välja ja lõike 1 eest kustutatakse number 1.

7. Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 8

**Mitmesugused lõivud**

1. Teadusnõuannete lõiv

Teadusnõuannete lõivu rakendatakse juhul, kui esitatakse taotlus teadusliku nõuande saamiseks seoses ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamiseks vajalike katsete ja uuringute läbiviimisega.

Inimravimite puhul on see lõiv 69 600 EUR.

Veterinaarravimite puhul on see lõiv 34 800 EUR.

Erandina teisest lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel inimravimeid puudutava teadusliku nõuande korral vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 17 400–52 200 EUR.

Erandina kolmandast lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel veterinaarravimeid puudutava teadusliku nõuande korral vähendatud teadusnõuannete lõivu vahemikus 8 700–26 100 EUR.

Neljandas ja viiendas lõigus nimetatud teadusnõuanded kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

## 2. Artiklites 3–7 või artikli 8 lõikes 1 reguleerimata teadusalaste teenuste lõiv

Teadusalaste teenuste lõivu võetakse juhul, kui teaduskomitee poolt esitatakse taotlus teadusliku nõuande või arvamuse saamiseks, mis ei ole reguleeritud artiklites 3–7 või artikli 8 lõikes 1. See hõlmab traditsiooniliste taimsete ravimite hindamist, arvamusi erilubade alusel kasutatavate ravimite kohta, konsultatsioone meditsiini-seadmetes leiduvate lisatoimet omavate ainete osas, kaasa arvatud verest saadud ained, ning plasmal põhinevate ravimite põhitoimikute ja vaktsiinide antigeenide põhitoimikute hindamist.

Inimravimite puhul on see lõiv 232 000 EUR.

Veterinaarravimite puhul on see lõiv 116 000 EUR.

Selle määruse artiklit 3 kohaldatakse vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 58 ainult väljaspool ühendust kasutamiseks ette nähtud inimravimite taotluste hindamisega seotud teadusnõuannete puhul.

Erandina teisest lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel inimravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusalaste teenuste lõivu vahemikus 2 500–200 000 EUR.

Erandina kolmandast lõigust kohaldatakse teatavatel juhtudel veterinaarravimeid puudutavate teaduslike arvamuste või teenuste puhul vähendatud teadusalaste teenuste lõivu vahemikus 2 500–100 000 EUR.

Viiendas ja kuuendas lõigus nimetatud teaduslikud arvamused või teenused kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.

## 3. Halduskulude lõivud

Haldusteenuste eest makstakse lõivu vahemikus 100–5 800 EUR juhul, kui dokumentide või sertifikaatide väljastamise teenus ei ole loetletud käesolevas määruses ettenähtud muu lõivuga kaetud teenuste nimekirjas või kui dokumentatsiooni halduskinnitamise tulemusel jäetakse sellega koos esitatud taotlus rahuldamata või kui vajalikku teavet on vaja kontrollida paralleelse turustamise korral.

Teenuste ja lõivude klassifikatsioon kantakse artikli 11 lõike 2 alusel koostatud nimekirja.”

## 8. Artikli 9 teine lõik asendatakse järgmisega:

“Haruldaste haiguste või vähem olulisi loomaliike mõjutavate haiguste ravimiseks mõeldud ravimid või olemasolevate veterinaarravimijääkide piirnormide laiendamisel täiendada loomaliigi arvel või erilubade alusel kasutatavad ravimid võib täielikult või osaliselt vabastada käesolevas määruses sätestatud lõivude tasumisest.

Lõivudest täieliku või osalise vabastuse konkreetsed tingimused määratakse kindlaks artikli 11 lõike 2 alusel.

Erilubade alusel kasutatavate ravimite kohta antud arvamuse eest võetav lõiv lahutatakse lõivust, mis kuulub tasumisele sama ravimi müügiloo taotluse eest, kui sama taotleja on esitanud nimetatud taotluse.”

## 9. Artikkel 10 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 10

**Maksetähtpäev ja maksetähtaja pikendamine**

1. Lõivu maksetähtpäev on vastava taotluse halduskinnitamise kuupäev, kui konkreetset sätteid ei näe ette teisiti. Lõiv makstakse 45 päeva jooksul pärast taotleja halduskinnitamisest teavitamise kuupäeva. Lõiv tasutakse eurodes.

Aastamaksu tähtpäev on müügiloa otsuse teatamise esimene ja iga järgnev aastapäev. Aastamaks makstakse 45 päeva jooksul pärast maksetähtpäeva. Aastamaksu tasutakse eelneva aasta eest.

Inspekteerimislõiv makstakse 45 päeva jooksul pärast inspekteerimise kuupäeva.

2. Inimhaigustega seotud pandeemiate puhul kasutatavate ravimite müügiloa taotluse eest võetava lõivu maksetähtaega pikendatakse kuni pandeemia olemasolu on nõuetekohaselt tunnistanud kas Maailma Terviseorganisatsioon või ühendus Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. septembri 1998. aasta otsuse nr 2119/98/EÜ, millega moodustatakse ühenduses epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustik (\*) raames. Maksetähtaega ei pikendata üle viie aasta.

3. Kui mõni käesoleva määruse kohaselt makstav lõiv jääb maksetähtpäeval tasumata ja piiramata määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 71 ametile antud õigust pöörduda kohtusse, võib ameti tegevdirektor otsustada jätta taotletud teenused osutamata või peatada kõik teenused ja toimuvad menetlused, kuni kõnealune lõiv on makstud koos komisjoni 23. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ, Euratom) nr 2342/2002, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 üksikasjalikud rakenduseeskirjad (\*\*) artiklis 86 sätestatud intressiga.

(\*) EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1. Otsust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

(\*\*) EÜT L 357, 31.12.2002, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ, Euratom) nr 1261/2005 (ELT L 201, 2.8.2005, lk 3).”

## 10. Artikli 11 lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Piiramata määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamist, võib ameti haldusnõukogu tegevdirektori ettepanekul ning komisjoni positiivse arvamuse põhjal täpsustada käesoleva määruse rakendamiseks vajalikke sätteid. Nimetatud sätteid avalikustatakse.”

## 11. Artiklit 12 muudetakse järgmiselt:

a) teine lõik asendatakse järgmisega:

“Käesolevas määruses kehtestatud lõivude summasid muudetakse määruse (EÜ) nr 276/2004 artikli 87 lõikes 2 sätestatud korras, välja arvatud käesoleva artikli viiendas lõigus sätestatud ajakohastamine.”;

b) kolmas ja neljas lõik asendatakse järgmistega:

“Hiljemalt 24. novembriks 2010 esitab komisjon nõukogule aruande selle rakendamise kohta ning nimetatud aruanne sisaldab analüüsi vajaduse kohta lisada määrusele vaidluste lahendamise kord.

Lõivude edasine läbivaatamine põhineb ameti kulude hindamisel, kaasa arvatud liikmesriikide poolt osutatud teenustega seotud kulude hindamisel. Nimetatud kulude arvestamisel lähtutakse üldiselt heakskiidetud rahvusvahelistest kuluarvestuse meetoditest, mis võetakse vastu artikli 11 lõike 2 alusel.”;

c) lisatakse järgmine lõik:

“Komisjon vaatab lõivud üle lähtudes Euroopa Liidu Teatajas avaldatud inflatsioonimäärast ning ajakohastab need jõustumisega iga aasta esimesest aprillist.”



*Artikkel 2***Üleminekuperiood**

Käesolevat määrust ei kohaldata 20. novembril 2005 menetluses olevatele nõuetekohastele taotlustele.

*Artikkel 3***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määrust kohaldatakse alates 20. novembrist 2005.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. november 2005

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

T. JOWELL

---