AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

IARSCRÍBHINN

a ghabhann leis an

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

IARSCRÍBHINN I

Táillí, muirir agus luach saothair le haghaidh nósanna imeachta um measúnú agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine

1. **Comhairle eolaíochta arna soláthar ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004**

1.1. Beidh feidhm ag táille EUR 55 200 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta, neamhchliniciúil agus chliniciúil;
(b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus chliniciúil;
(c) iarraidh maidir le forbairt neamhchliniciúil agus chliniciúil;
(d) iarraidh maidir le cáilíocht modheolaíochtaí núíosacha.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 400 le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

1.2. Beidh feidhm ag táille EUR 44 700 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt chliniciúil;
(b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus neamhchliniciúil;
(c) iarraidh maidir le staidéir cháilíochta agus bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 10(2), pointe (b) de Threoir 2001/83/CE.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 500 le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

1.3. Beidh feidhm ag táille EUR 37 200 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta;
b) iarraidh maidir le forbairt neamhchliniciúil;
c) iarraidh maidir le staidéir bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 10(2), pointe (b) de Threoir 2001/83/CE.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 5 300 le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

2. Tuairimí agus measúnuithe eolaíochta roimh chur isteach féideartha iarratais ar údarú margaíochta

2.1. Beidh feidhm ag táille EUR 549 800 maidir le haon cheann díobh seo a leanas:

(a) tuairim maidir le táirge íocshláinte le haghaidh úsáid atruach de bhun Airteagal 83 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

(b) measúnú ar bhonn leanúnach ar phacáistí sonraí de shonraí agus doiciméid arna gcur faoi bhráid na Gníomhaireachta ag iarratasóir ionchasach roimh chur isteach foirmiúil iarratais ar údarú margaíochta a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 153 000 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 143 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

2.2. I gcás ina gcuireann an t-iarratasóir ionchasach céanna aighneachtaí iomadúla de phacáistí sonraí isteach le haghaidh an táirge chéanna, ní mhuirearófar an táille a leagtar amach i bpointe 2.1 (b) ach uair amháin.

2.3. Bainfear na méideanna a leagtar amach i bpointe 2.1 as an táille faoi seach agus as an luach saothair le haghaidh údaráis inniúla na mBallstát is iníoctha le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge chéanna, i gcás ina gcuireann an t-iarratasóir céanna an t-iarratas sin isteach.

3. Údarú chun táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mhargú

3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 684 900 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE nuair a éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach nua. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 217 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 189 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.2. Beidh feidhm ag táille EUR 549 800 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE nuair a éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach aitheanta. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 153 000 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 143 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.3. Beidh feidhm ag táille EUR 456 800 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte teaglama seasta de bhun Airteagal 10b de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 141 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 83 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.4. Beidh feidhm ag táille EUR 575 000 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte bitheolaíoch atá cosúil le táirge bitheolaíoch tagartha de bhun Airteagal 10(4) de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 236 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 151 700 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.5. Beidh feidhm ag táille EUR 624 300 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10a de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 160 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 149 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.6. Beidh feidhm ag táille EUR 141 200 maidir le haon cheann díobh seo a leanas:

(a) iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach de bhun Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83/CE,

(b) iarratas bunaithe ar thoiliú feasach le haghaidh údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10c de Threoir 2001/83/CE.

Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 40 200 le haghaidh an rapóirtéara.

3.7. Beidh feidhm ag táille EUR 339 700 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10(3) de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 89 100 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 89 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.8. Beidh feidhm ag táille EUR 27 600 maidir leis an dara hiarratas agus le gach iarratas ina dhiaidh sin ar údarú margaíochta a chuirtear isteach de bhun Airteagal 10(1), (3) nó (4) de Threoir 2001/83/CE maidir le forais paitinne úsáide i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tagartha faoi réir phaitinn úsáide. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4. Síneadh le húdarú margaíochta de réir bhrí Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún[1]

4.1. Beidh feidhm ag táille EUR 138 000 maidir le hiarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta lena gceanglaítear doiciméadacht cheimiceach, chógaisíochta nó bhitheolaíoch, agus an doiciméadacht sin amháin, agus ar lena aghaidh ní chuirtear isteach aon sonraí cliniciúla ná neamhchliniciúla. Leis an táille sin cumhdófar foirm chógaisíochta aonair agus neart bainteach aonair. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 45 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 26 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4.2. Beidh feidhm ag táille EUR 161 000 maidir le hiarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta nach gcumhdaítear le pointe 4.1. Leis an táille sin cumhdófar foirm chógaisíochta aonair agus neart bainteach aonair. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 55 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 31 200 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4.3. Gan dochar do phointí 4.1 agus 4.2, beidh feidhm ag táille EUR 27 600 maidir le gach iarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta ar bhonn iarratas a chuirtear isteach faoi Airteagal 10(1), (3) nó (4) de Threoir 2001/83/CE maidir le forais úsáide paitinne dá dtagraítear i bpointe 3.8 den Iarscríbhinn seo. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

5. Mórathrú de chineál II ar théarmaí údaraithe margaíochta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún

5.1. Beidh feidhm ag táille EUR 99 800 maidir le hiarratas ar mhórathrú de chineál II mar a shainmhínítear in Airteagal 2(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 (‘mórathrú de chineál II’) chun tásc teiripeach nua a chur isteach nó tásc formheasta a mhodhnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 29 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 29 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

5.2. Beidh feidhm ag táille EUR 13 000 maidir le hiarratas ar mhórathrú de chineál II nach gcumhdaítear le pointe 5.1. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 800 le haghaidh an rapóirtéara.

5.3. Le haghaidh gach iarratais ar mhórathrú de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair de bhun Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008, muirearófar an táille chomhfhreagrach mar a leagtar amach i bpointí 5.1 agus 5.2. Íocfar an luach saothair i gcomhréir leis na pointí sin.

5.4. I gcás ina n-áirítear le hiarratas postroinnte de bhun Airteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 níos mó ná táirge amháin atá údaraithe go lárnach, beidh feidhm ag na táillí agus ag an luach saothair a shonraítear i bpointí 5.1 agus 5.2 den Iarscríbhinn seo maidir le gach athrú ar an gcéad táirge atá údaraithe go lárnach, cé go ngearrfar muirear EUR 800 ar gach athrú ar an dara táirge atá údaraithe go lárnach agus ar an táirge ina dhiaidh sin atá údaraithe go lárnach agus a áirítear san iarratas.

6. **Tarchuir agus tuairimí eolaíochta de bhun Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004**

[1] Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

6.1. Beidh feidhm ag táille EUR 136 700 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 12 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 12 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.2. Beidh feidhm ag táille EUR 262 400 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 15 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 15 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.3. Beidh feidhm ag táille EUR 83 000 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 29(4) de Threoir 2001/83/CE. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 2 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 2 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.4. Beidh feidhm ag táille EUR 128 200 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 30 de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 6 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.5. Beidh feidhm ag táille EUR 180 700 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE i gcás ina dtionscnaítear an nós imeachta de thoradh meastóireacht ar shonraí seachas sonraí a bhaineann le faireachas cógas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 12 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 12 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.6. Beidh feidhm ag táille EUR 172 100 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhréir le nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 i gcás ina dtionscnaítear an nós imeachta sin de thoradh na meastóireachta ar shonraí seachas sonraí a bhaineann le faireachas cógas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 17 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 17 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.7. Le haghaidh measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear de thoradh na meastóireachta ar shonraí faireachais cógais faoi Airteagal 31(1), an dara fomhír, Airteagal 31(2) agus Airteagail 107i, 107j agus 107k de Threoir 2001/83/CE nó faoi Airteagal 20(8) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, beidh feidhm ag na táillí seo a leanas:

6.7.1. táille EUR 172 100 i gcás ina n-áirítear substaint ghníomhach amháin nó teaglaim de shubstaintí gníomhacha agus sealbhóir údaraithe margaíochta amháin sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 17 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 17 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara;

6.7.2. táille EUR 258 200 i gcás ina n-áirítear dhá shubstaint ghníomhacha nó níos mó nó dhá theaglaim de shubstaintí gníomhacha nó níos mó agus sealbhóir údaraithe margaíochta amháin sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 26 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 26 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara;

6.7.3. táille EUR 314 100 i gcás ina n-áirítear substaint ghníomhach amháin nó dhá shubstaint ghníomhacha nó teaglaim amháin nó dhá theaglaim de shubstaintí gníomhacha agus dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 32 000 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 32 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara;

6.7.4. táille EUR 426 100 i gcás ina n-áirítear níos mó ná dhá shubstaint ghníomhacha nó níos mó ná dhá theaglaim de shubstaintí gníomhacha agus dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 43 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 43 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.8. I gcás ina bhfuil baint ag dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointí 6.4, 6.5, 6.6 agus 6.7, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:

(a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta go comhréireach maidir leis an líon daonaonad is inmhuirearaithe a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach duine de na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;

(b) tríd an laghdú ar an táille a leagtar síos in Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

7. Meastóireacht ar tháirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

Beidh feidhm ag táille EUR 29 700 maidir le hiarraidh ar chomhairle eolaíochta ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe a bhaineann le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 4 100 le haghaidh an rapóirtéara.

8. Deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh mháistirchomhad plasma (PMF) i gcomhréir le Cuid III d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE

8.1. Beidh feidhm ag táille EUR 57 200 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar PMF agus a dheimhniú tosaigh de bhun Chuid III, pointe 1.1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 8 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

8.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 5 800 maidir le deimhniú PMF tosaigh a eisiúint i gcás ina gcuirtear isteach go comhuaineach é le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte faoin nós imeachta láraithe. Déanfar meastóireacht ar dhoiciméadacht PMF laistigh den iarratas lárnach ar údarú margaíochta.

8.3. Beidh feidhm ag táille EUR 10 600 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus deimhniú ar mhórathrú de chineál II ar PMF de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

Le haghaidh dhá mhórathrú nó níos mó de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008, beidh feidhm ag an táille agus ag an luach saothair a leagtar síos i bpointe 9.4 den Iarscríbhinn seo.

8.4. Beidh feidhm ag táille EUR 17 000 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus athdheimhniú a thugtar cothrom le dáta go bliantúil ar PMF a bhféadfaidh aon athrú

de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 a chuirtear isteach go comhuaineach leis an iarratas ar athdheimhniú bliantúil ar PMF a bheith san áireamh leis. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 900 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9. Deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh mháistirchomhad antaiginí vacsaíne (VAMF) i gcomhréir le Cuid III d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE

9.1. Beidh feidhm ag táille EUR 57 200 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú tosaigh nach gcuirtear isteach go comhuaineach le hiarratas nua ar údarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe de bhun Chuid III, pointe 1.2 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 8 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9.2. I gcás grúpa antaiginí arb é is aidhm dóibh galar ionfhabhtaíoch aonair a chosc, muirearófar táille le haghaidh iarratas VAMF le haghaidh antaigin amháin agus íocfar luach saothair de bhun phointe 10.1. Maidir leis an dara hiarratas VAMF agus leis na hiarratais VAMF ina dhiaidh sin a chuirtear isteach go comhuaineach ar antaiginí mar chuid den ghrúpa céanna, muirearófar táille EUR 7 800 lena n-aghaidh in aghaidh an VAMF. An t-uasmhéid iomlán a mhuirearaíonn an Ghníomhaireacht le haghaidh iarratais VAMF a chuirtear isteach go comhuaineach ar antaiginí mar chuid den ghrúpa céanna, ní rachaidh sé thar EUR 68 600. Sa chás sin, beidh an luach saothair in aghaidh gach dara VAMF agus gach VAMF ina dhiaidh sin cothrom le EUR 1 900 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 1 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9.3. Beidh feidhm ag muirear EUR 5 800 maidir le hiarratas ar gach deimhniú VAMF a eisiúint i gcás inar gcuirtear isteach go comhuaineach é le hiarratas nua ar údarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe.

9.4. Beidh feidhm ag táille EUR 10 600 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus deimhniú ar mhórathrú de chineál II ar VAMF de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

Le haghaidh gach mórathraithe de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair a dhéantar de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 muirearófar táille mar a leagtar amach sa chéad fhomhír den phointe seo.

10. Deimhniú ar shonraí cáilíochta agus neamhchliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe (ATMPanna) arna bhforbairt ag fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

10.1. Beidh feidhm ag táille EUR 143 200 maidir le hiarratas ar na sonraí cáilíochta agus neamhchliniciúla a mheas agus a dheimhniú de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2]. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 47 400 le haghaidh an rapóirtéara.

[2] Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

10.2. Beidh feidhm ag táille EUR 95 200 maidir le hiarratas ar na sonraí cáilíochta, agus sin amháin, a mheas agus a dheimhniú de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 31 500 le haghaidh an rapóirtéara.

11. Iarratais phéidiatraiceacha i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3]

11.1. Beidh feidhm ag táille EUR 31 700 maidir le hiarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a iarrtar de bhun Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 a chomhaontú. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 700 le haghaidh an rapóirtéara.

11.2. Beidh feidhm ag táille EUR 17 600 maidir le hiarratas ar mhodhnú ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an t-uasmhéid cothrom le EUR 6 400 le haghaidh an rapóirtéara.

11.3. Beidh feidhm ag táille EUR 12 000 maidir le hiarratas ar tharscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 800 le haghaidh an rapóirtéara.

11.4. Beidh feidhm ag táille EUR 8 000 maidir le hiarraidh ar sheiceáil comhlíontachta leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh de bhun Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 000 le haghaidh an rapóirtéara.

12. Ainmniúchán dílleachtach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4]

Beidh feidhm ag táille EUR 16 800 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte dílleachtach a ainmniú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 141/2000. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 500 le haghaidh an rapóirtéara.

13. Tuairim eolaíochta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas

Beidh feidhm ag táille agus luach saothair comhfhreagrach mar a shonraítear i bpointí 1 go 5 den Iarscríbhinn seo agus ranna 1, 3, 4 agus 5 d'Iarscríbhinn IV agus pointí 6.1, 6.2 agus 6.4 di maidir le hiarratas ar thuairim eolaíochta tar éis meastóireacht ar tháirge íocshláinte a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas de bhun Airteagal 58 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

14. Tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht

14.1. Beidh feidhm ag táille EUR 27 000 in aghaidh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar thuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht dá dtagraítear in Airteagail 107e agus 107g de Threoir 2001/83/CE agus in Airteagal 28 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 12 900 le haghaidh an rapóirtéara.

---

[3] Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

[4] Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

14.2. I gcás ina bhfuil dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó faoi réir na hoibleagáide tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chur isteach i gcomhthéacs na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe 14.1, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:

(a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta go comhréireach maidir leis an líon daonaonad is inmhuirearaithe a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach duine de na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;

(b) tríd an laghdú táille a leagtar síos i bpointe 1 d'Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

15. Staidéir sábháilteachta iarúdaraithe

15.1. Beidh feidhm ag táille EUR 88 200 maidir le measúnú a dhéantar faoi Airteagail 107n go 107q de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 28b de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ar staidéir sábháilteachta iarúdaraithe dá dtagraítear in Airteagal 21a, pointe (b), nó Airteagal 22a(1), pointe (a), de Threoir 2001/83/CE, nó in Airteagal 9(4), pointe (cb), nó Airteagal 10a(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.

15.2. Muirearófar an táille in dhá thráthchuid, mar a leanas:

15.2.1. Beidh EUR 44 100 dlite ar dháta tosaigh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar an dréachtphrótacal dá dtagraítear in Airteagal 107n de Threoir 2001/83/CE; beidh an luach saothair cothrom le EUR 17 800 le haghaidh an rapóirtéara.

15.2.2. Beidh EUR 44 100 dlite dáta tosaigh an nós imeachta chun go ndéanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí measúnú ar an tuarascáil staidéir deiridh, dá dtagraítear in Airteagal 107p de Threoir 2001/83/CE; beidh an luach saothair cothrom le EUR 17 800 le haghaidh an rapóirtéara.

15.3. I gcás ina bhforchuireann an Coimisiún an oibleagáid chun staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh ar níos mó ná sealbhóir údaraithe margaíochta amháin, i gcás ina mbaineann na hábhair imní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin agus ina ndéanann na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann staidéar sábháilteachta iarúdaraithe comhpháirteach, ríomhfaidh an Ghníomhaireacht an méid is iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta in dhá chéim, mar a leanas:

(a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt go cothrom ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;

(b) tríd an laghdú táille a leagtar amach i bpointe 1 d'Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.