EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 12 13
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

PRIEDAS

prie

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014

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

I PRIEDAS
Mokesčiai, rinkliavos ir atlygis už vertinimo procedūras ir paslaugas, susijusias su žmonėms skirtais vaistais

1. **Mokslinės konsultacijos, kurias Agentūra teikia pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą**

1.1. 55 200 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

a) už prašymą dėl kokybės, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų;
b) už prašymą dėl kokybės ir klinikinių tyrimų;
c) už prašymą dėl ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų;
d) už prašymą dėl naujų metodų kvalifikavimo;

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 10 400 EUR.

1.2. 44 700 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

a) už prašymą dėl klinikinių tyrimų;
b) už prašymą dėl kokybės ir ikiklinikinių tyrimų;
c) už prašymą dėl generinių vaistų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies b punkte, kokybės ir biologinio ekvivalentiškumo tyrimų.

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 6 500 EUR.

1.3. 37 200 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

a) už prašymą dėl kokybės tyrimų;
b) už prašymą dėl ikiklinikinių tyrimų;
c) už prašymą dėl generinių vaistų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies b punkte, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų.

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 5 300 EUR.

2. Prieš galimą paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą teikiamos mokslinės nuomonės ir atliekami vertinimai

2.1. 549 800 EUR mokestis taikomas už šias nuomones ir vertinimus:

(a) už nuomonę dėl vaisto, kuris skirtas vartoti kaip vilties vaistas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnį;

(b) už nuolatinį duomenų paketų, sudarytų iš farmacinių duomenų ir dokumentų, kuriuos potencialus pareiškėjas pateikia Agentūrai, prieš oficialiai pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, vertinimą.

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 153 000 EUR, o antrajam pranešėjui – 143 300 EUR.

2.2. Jeigu tas pats potencialus pareiškėjas dėl to paties vaisto pateikia kelis duomenų paketus, 2.1 punkto b papunktyje nustatytas mokestis imamas tik vieną kartą.

2.3. 2.1 punkte nustatytos sumos atimamos iš atitinkamo mokesčio ir iš atlygio valstybinių narių kompetentingoms institucijoms, mokėtino už to paties vaisto rinkodaros leidimą, jeigu tokią paraišką pateikia tas pats pareiškėjas.

3. Vaisto, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, rinkodaros leidimas

3.1. Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį, kurioje pareiškėjas nurodo naują veikliąją medžiagą, taikomas 684 900 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 217 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 189 300 EUR.

3.2. Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį, kurioje pareiškėjas nurodo žinomą veikliąją medžiagą, taikomas 549 800 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 153 000 EUR, o antrajam pranešėjui – 143 300 EUR.

3.3. Už paraišką dėl fiksuotų dozių sudėtinio vaisto pagal Direktyvos 2001/83/EB 10b straipsnį taikomas 456 800 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 141 500 EUR, o antrajam pranešėjui – 83 000 EUR.

3.4. Už paraišką dėl biologinio vaisto, panašaus į referencinį vaistą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį, taikomas 575 000 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 236 500 EUR, o antrajam pranešėjui – 151 700 EUR.

3.5. Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10a straipsnį taikomas 624 300 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 160 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 149 400 EUR.

3.6. 141 200 EUR mokestis taikomas už šias paraiškas:

(a) už paraišką gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalį;

(b) už informuoto asmens sutikimu grindžiamą paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10c straipsnį.

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 40 200 EUR.

3.7. Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 3 dalį taikomas 339 700 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 89 100 EUR, o antrajam pranešėjui – 89 100 EUR.

3.8. Už antrą ir kiekvieną paskesnę paraišką gauti rinkodaros leidimą, pateiktą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1, 3 arba 4 dalį remiantis vartojimo patentu, jeigu vartojimo patentas išduotas referenciniam vaistui, taikomas 27 600 EUR

mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 000 EUR.

4. Rinkodaros leidimo sąlygų papildymas, kaip apibrėžta Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008[1] I priede

4.1. Už paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo, dėl kurio reikia pateikti dokumentus tik dėl cheminių, farmacinių ar biologinių duomenų ir dėl kurio nepateikiami klinikinių ar ikiklinikinių tyrimų duomenys, taikomas 138 000 EUR mokestis. Tas mokestis apima tik vieną farmacinę formą ir vieną susijusį stiprumą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 45 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 26 600 EUR.

4.2. Už paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo, kuriai netaikomas 4.1 punktas, taikomas 161 000 EUR mokestis. Tas mokestis apima tik vieną farmacinę formą ir vieną susijusį stiprumą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 55 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 31 200 EUR.

4.3. Nedarant poveikio 4.1 ir 4.2 punktams, už kiekvieną paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo remiantis paraiška, pateikta pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1, 3 ar 4 dalį remiantis vartojimo patentu, kaip nurodyta šio priedo 3.8 punkte, taikomas 27 600 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 000 EUR.

5. Esminis II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimas pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1234/2008

5.1. Už paraišką dėl esminio II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 2 straipsnio 3 dalyje (toliau – esminis II tipo keitimas), kai įrašoma nauja terapinė indikacija arba keičiama patvirtinta indikacija, taikomas 99 800 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 29 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 29 400 EUR.

5.2. Už paraišką dėl esminio II tipo keitimo, kuriai netaikomas 5.1 punktas, taikomas 13 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 800 EUR.

5.3. Už kiekvieną paraišką dėl esminio II tipo keitimo, sugrupuoto į vieną paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 7 straipsnį, taikomas 5.1 ir 5.2 punktuose nustatytas atitinkamas mokestis. Atlygis mokamas pagal tų punktų nuostatas.

5.4. Jei į paraišką dėl darbo pasidalijimo pagal Reglamento (EB) 1234/2008 20 straipsnį įtrauktas daugiau kaip vienas vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, šio priedo 5.1 ir 5.2 punktuose nurodyti mokesčiai ir atlygis taikomi už kiekvieną pirmo pagal centralizuotą procedūrą suteikto vaisto rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, o už kiekvieną antro ir paskesnių į tą pačią paraišką įtrauktų pagal centralizuotą procedūrą suteiktų vaistų rinkodaros leidimo sąlygų keitimą taikoma 800 EUR rinkliava.

6. **Kreipimosi procedūros ir mokslinės nuomonės pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį**

6.1. 136 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 12 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 12 400 EUR.

6.2. 262 400 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnį pradėtą procedūrą. Toks mokestis

[1] 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 15 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 15 300 EUR.

6.3. 83 000 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 2 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 2 800 EUR.

6.4. 128 200 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį pradėtą procedūrą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 6 800 EUR.

6.5. 180 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį pradėtą procedūrą, kai procedūra pradedama įvertinus duomenis, kurie nėra su farmakologiniu budrumu susiję duomenys. Pranešėjui skirtas atlygis yra 12 400 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 12 400 EUR.

6.6. 172 100 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnį pradėtą procedūrą, kai procedūra pradedama įvertinus duomenis, kurie nėra su farmakologiniu budrumu susiję duomenys. Pranešėjui skirtas atlygis yra 17 500 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 17 500 EUR.

6.7. Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant procedūrą, pradėtą įvertinus farmakologinio budrumo duomenis pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, 31 straipsnio 2 dalį ir 107i, 107j ir 107k straipsnius arba pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnio 8 straipsnį, taikomi šie mokesčiai:

6.7.1. kai į vertinimą įtraukiama viena veiklioji medžiaga arba vienas veikliųjų medžiagų derinys ir vienas rinkodaros leidimo turėtojas, taikomas 172 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 17 500 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 17 500 EUR;

6.7.2. kai į vertinimą įtraukiama dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų arba veikliųjų medžiagų derinių ir vienas rinkodaros leidimo turėtojas, taikomas 258 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 26 300 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 26 300 EUR;

6.7.3. kai į vertinimą įtraukiama viena ar dvi veikliosios medžiagos arba vienas ar du veikliųjų medžiagų deriniai ir du ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, taikomas 314 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 32 000 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 32 000 EUR;

6.7.4. kai į vertinimą įtraukiamos daugiau kaip dvi veikliosios medžiagos arba daugiau kaip du veikliųjų medžiagų deriniai ir du arba daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, taikomas 426 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 43 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 43 400 EUR.

6.8. Jeigu 6,4, 6,5, 6.6 ir 6.7 punktuose nurodytose procedūrose dalyvauja du ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, Agentūra apskaičiuoja kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:

(a) bendrą mokesčio sumą padalija visiems rinkodaros leidimo turėtojams, proporcingai žmonėms skirtų vaistų apmokestinamųjų vienetų – susijusių su

atitinkamais į procedūrą įtrauktais vaistais, kurių rinkodaros leidimus turi kiekvienas iš tų rinkodaros leidimo turėtojų, – skaičiui;

(b) tada, atitinkamais atvejais, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priede.

7. Tradicinių augalinių vaistų vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą

Už prašymą dėl mokslinių konsultacijų su Augalinių vaistų komitetu dėl tradicinių augalinių vaistų, taikomas 29 700 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 4 100 EUR.

8. Plazmos pagrindinės bylos (PPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalį

8.1. Už paraišką dėl PPB peržiūros ir jos pirminio sertifikavimo pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalies 1.1 punktą taikomas 57 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 8 600 EUR.

8.2. Už pirminio PPB sertifikato išdavimą, kai atitinkama paraiška pateikiama kartu su paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikoma 5 800 EUR rinkliava. PPB dokumentai vertinami kartu su paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą.

8.3. Už paraišką dėl esminio II tipo PPB keitimo peržiūros ir sertifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, taikomas 10 600 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 600 EUR.

Už du ar daugiau esminių II tipo keitimų, sugrupuotų į vieną paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008, taikomas šio priedo 9.4 punkte nustatytas mokestis ir atlygis.

8.4. Už paraišką dėl PPB peržiūros ir kasmetinio atnaujinimo ir pakartotinio sertifikavimo, į kurią gali būti įtrauktas bet koks keitimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, dėl kurio paraiška pateikta kartu su paraiška dėl PPB kasmetinio pakartotinio sertifikavimo, taikomas 17 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 900 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 900 EUR.

9. Vakcinos antigenų pagrindinės bylos (VAPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalį

9.1. Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos pirminio sertifikavimo, kuri pateikiama ne kartu su nauja paraiška gauti rinkodaros leidimą taikant centralizuotą procedūrą pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalies 1.2 punktą, taikomas 57 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 8 600 EUR.

9.2. Jeigu tai yra grupė antigenų, skirtų užkirsti kelią vienai infekcinei ligai, už paraišką dėl VAPB taikomas mokestis už vieną antigeną, o atlygis mokamas pagal 10.1 punktą. Už antrą ir paskesnes paraiškas dėl VAPB, pateiktas vienu metu dėl tos pačios grupės antigenų, taikomas 7 800 EUR mokestis už vieną VAPB. Bendra Agentūrai mokėtina mokesčių už paraiškas dėl VAPB, pateiktas vienu metu dėl tos pačios grupės antigenų, suma negali būti didesnė nei 68 600 EUR. Tokiu atveju pranešėjui skirtas atlygis yra 1 900 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 1 900 EUR už kiekvieną antrą ir paskesnę VAPB.

9.3. Už paraišką dėl kiekvieno VAPB sertifikato išdavimo, kai ji pateikiama kartu su nauja paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikoma 5 800 EUR rinkliava.

9.4. Už paraišką dėl esminio II tipo VAPB keitimo peržiūros ir sertifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, taikomas 10 600 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 500 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 500 EUR.

Už kiekvieną esminį II tipo keitimą, sugrupuotą į vieną paraišką pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, taikomas šio punkto pirmoje pastraipoje nustatytas mokestis.

10. Kokybės ir ikiklinikinių tyrimų duomenų, susijusių su mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ)sukurtais pažangiosios terapijos vaistais, sertifikavimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007

10.1. Už paraišką dėl kokybės ir ikiklinikinių tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007[2] 18 straipsnį, taikomas 143 200 EUR mokestis. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 47 400 EUR.

10.2. Už paraišką dėl tik kokybės tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 18 dalį taikomas 95 200 EUR mokestis. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 31 500 EUR.

11. Paraiškos dėl vaikams skirtų vaistų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006[3]

11.1. 31 700 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl susitarimo dėl pediatrinių tyrimų plano, kurį reikalaujama pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 15 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 700 EUR.

11.2. 17 600 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl patvirtinto pediatrinių tyrimų plano keitimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 22 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 400 EUR.

11.3. 12 000 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl išimties konkrečiam vaistui suteikimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 13 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 800 EUR.

11.4. 8 000 EUR mokestis taikomas už prašymą dėl pediatrinių tyrimų plano atitikties patikros pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 23 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 000 EUR.

12. Vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000[4]

---

[2] 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

[3] 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

[4] 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

16 800 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 500 EUR.

13. Mokslinė nuomonė dėl vaisto, kuriuo numatoma prekiauti tik ne Sąjungoje, vertinimo

Už paraišką dėl mokslinės nuomonės, susijusios su vaisto, kuriuo numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, vertinimu, pateikimo pagal Reglamento (ES) 726/2004 58 straipsnį taikomas šio priedo 1–5 punktuose ir IV priedo 1, 3, 4 ir 5 punktuose ir to priedo 6.1, 6.2 ir 6.4 punktuose nustatytas mokestis ir atitinkamas atlygis.

14. Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

14.1. 27 000 EUR mokestis taikomas už kiekvieną Direktyvos 2001/83/EB 107e ir 107g straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnyje nurodytų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo procedūrą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 12 900 EUR.

14.2. Jei pareiga pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus vykdant 14.1 punkte nurodytas procedūras tenka dviem ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, Agentūra apskaičiuoja kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:

(a) bendrą mokesčio sumą padalija visiems rinkodaros leidimo turėtojams, proporcingai žmonėms skirtų vaistų apmokestinamųjų vienetų – susijusių su atitinkamais į procedūrą įtrauktais vaistais, kurių rinkodaros leidimus turi kiekvienas iš tų rinkodaros leidimo turėtojų, – skaičiui;

(b) tada, atitinkamais atvejais, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.

15. Poregistraciniai saugumo tyrimai

15.1. Už Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų poregistracinių saugumo tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą, atliekamą pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, taikomas 88 200 EUR mokestis.

15.2. Šis mokestis mokamas dviem dalimis tokia tvarka:

15.2.1. 44 100 EUR sumokama protokolo projekto vertinimo procedūros pradžios dieną, nurodytą Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnyje; Pranešėjui skirtas atlygis yra 17 800 EUR.

15.2.2. 44 100 EUR sumokama Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto atliekamos tyrimo galutinės ataskaitos vertinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 107p straipsnyje; Pranešėjui skirtas atlygis yra 17 800 EUR.

15.3. Jeigu Komisijos nustatyta pareiga atlikti poregistracinį saugumo tyrimą tenka daugiau kaip vienam rinkodaros leidimo turėtojui, jeigu tų pačių susirūpinimą keliančių klausimų kyla dėl daugiau kaip vieno vaisto ir atitinkami rinkodaros leidimo turėtojai atlieka bendrą poregistracinį saugumo tyrimą, Agentūra apskaičiuoja mokėtiną suma, atlikdama šiuos du veiksmus:

(a) po lygiai padalija bendrą mokesčio sumą tiems rinkodaros leidimo turėtojams;

(b) tada, atitinkamais atvejais, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.