EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 12 13
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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}

II PRIEDAS
Mokesčiai, rinkliavos ir atlygis už vertinimo procedūras ir paslaugas, susijusias su veterinariniais vaistais

1. Mokslinės konsultacijos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą

1.1. 33 100 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

a) už prašymą dėl kokybės, saugumo ir klinikinių tyrimų;
b) už prašymą dėl kokybės ir klinikinių tyrimų;
c) už prašymą dėl saugumo ir klinikinių tyrimų.

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 15 800 EUR.

1.2. 24 300 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

a) už prašymą dėl klinikinių tyrimų;
b) už prašymą dėl kokybės ir saugumo tyrimų;
c) už prašymą dėl generinių veterinarinių vaistų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 9 dalyje, kokybės ir biologinio ekvivalentiškumo tyrimų.

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 10 100 EUR.

1.3. 21 300 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

a) už prašymą dėl kokybės tyrimų;
b) už prašymą dėl saugumo tyrimų;
c) už prašymą dėl generinių veterinarinių vaistų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 9 dalyje, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų;
d) už prašymą dėl preliminarių rizikos charakteristikų;
e) už prašymą, susijusį su naujos didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos nustatymu.

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 6 100 EUR.

2. Prašymas priskirti veterinarinį vaistą ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 punkte, skirtų vaistų kategorijai ir apsvarstyti tinkamumą gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal to reglamento 23 straipsnį

Už prašymą priskirti veterinarinį vaistą ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 punkte, skirtų vaistų kategorijai ir apsvarstyti tinkamumą gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnį, taikomas 5 200 EUR mokestis.

3. Didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLLK) nustatymas, keitimas arba taikymo laikotarpio pratęsimas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 470/2009[1] nustatyta tvarka

[1] 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

3.1. Už paraišką dėl atitinkamos medžiagos pirminės DLLK nustatymo taikomas 84 700 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 10 300 EUR.

3.2. Už paraišką dėl esamos DLLK keitimo arba jos taikymo laikotarpio pratęsimo taikomas 53 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 9 700 EUR.

3.3. Už vertinimą, ar reikia atlikti išsamų į cheminę medžiagą nepanašios biologinės medžiagos DLLK vertinimą pagal Komisijos Reglamento (ES) 2018/782[2] I priedo 1.7 skirsnį, taikomas 24 300 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 100 EUR.

4. Veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant centralizuotą procedūrą pagalReglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį, rinkodaros leidimai

4.1. Už paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 8, 23 arba 25 straipsnį, kurioje pareiškėjas nurodo naują veikliąją medžiagą, taikomas 295 500 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 107 000 EUR, o antrajam pranešėjui – 38 100 EUR.

4.2. Už paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 8, 20, 22, 23 arba 25 straipsnį, kurioje pareiškėjas nurodo žinomą veikliąją medžiagą, taikomas 267 700 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 82 100 EUR, o antrajam pranešėjui – 35 300 EUR.

4.3. 136 800 EUR mokestis taikomas už šias paraiškas:

(a) už paraišką gauti generinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 18 straipsnį;

(b) už paraišką gauti mišriojo veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 19 straipsnį;

(c) už informuoto asmens sutikimu grindžiamą paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 21 straipsnį.

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 30 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 17 900 EUR.

5. Ribotoms rinkoms skirto vaisto rinkodaros leidimo pakartotinis nagrinėjimas

Už paraišką dėl ribotai rinkai skirto vaisto rinkodaros leidimo pakartotinio nagrinėjimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 24 straipsnio 3 dalį taikomas 19 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 100 EUR, o antrajam pranešėjui – 2 400 EUR.

6. Rinkodaros leidimo sąlygų keitimai, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 64, 65 ir 66 straipsnius

[2] 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5).

6.1. Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, kurį reikia įvertinti, kai keičiamos su veikliąja (-iosiomis) medžiaga (-omis), stiprumu, farmacine forma, naudojimo būdu arba tiksline maistinių gyvūnų rūšimi susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti per 90 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 87 800 EUR mokestis. Tas mokestis taikomas už kiekvieną farmacinę formą arba kiekvieną susijusį stiprumą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 28 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 8 600 EUR.

6.2. Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti, kai keičiamos su saugumu, veiksmingumu ar farmakologiniu budrumu susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti per 60 arba, atitinkamais atvejais, 90 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 47 500 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 9 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 7 600 EUR.

6.3. Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti, kai keičiamos tik su kokybe susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti per 60 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 23 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 3 600 EUR.

6.4. Kai dėl kelių rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti, teikiama viena paraiška pagal Reglamento (ES) 2019/6 64 straipsnį, už kiekvieną iš pirmų dviejų keitimų taikomas atitinkamas šio priedo 6.1, 6.2 ar 6.3 punkte nustatytas mokestis. Atlygis mokamas pagal tų punktų nuostatas. Kai teikiama paraiška dėl trečio ir paskesnių rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, už kiekvieną keitimą taikomas 12 000 EUR mokestis; pranešėjui skirtas atlygis yra 1 800 EUR už kiekvieną keitimą ir atlygis antrajam pranešėjui taip pat – 1 800 EUR už kiekvieną keitimą.

6.5. Jei į paraišką dėl darbo pasidalijimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 65 straipsnį įtrauktas daugiau kaip vienas vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas taikant centralizuotą procedūrą, šio priedo 6.1, 6.2 ir 6.3 punktuose nurodyti mokesčiai ir atlygis taikomi už kiekvieną pirmo taikant 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 leidimų sąlygų keitimą taikoma 800 EUR rinkliava.

7. Kreipimosi ir arbitražo procedūros

7.1. 152 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 54 straipsnio 8 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 100 EUR, o antrajam pranešėjui – 9 600 EUR.

7.2. 209 300 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 70 straipsnio 11 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 29 200 EUR, o antrajam pranešėjui – 12 900 EUR.

7.3. 147 200 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas pagal Reglamento (ES) 2019/6 141 straipsnio 1 dalies c ir e punktus. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 17 500 EUR, o antrajam pranešėjui – 7 700 EUR.

7.4. 209 300 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 82 straipsnį pradėtą procedūrą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 29 200 EUR, o antrajam pranešėjui – 12 900 EUR.

7.5. 147 200 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 129 straipsnio 3 dalį arba 130 straipsnio 4 dalį pradėtą procedūrą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 17 500 EUR, o antrajam pranešėjui – 7 700 EUR.

7.6. Jeigu 7.4 ar 7.5 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 veterinarinių 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.

8. Vakcinos antigenų pagrindinės bylos (VAPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas

8.1. Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos sertifikavimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 II priedo V.2 punktą, kai ji pateikiama kartu su pirmine paraiška suteikti veterinarinio vaisto, kuriame yra nurodyto antigeno, rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikomas 23 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 600 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 3 600 EUR.

8.2. Kai kartu su ta pačia pirmine paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pateikiamos kelios paraiškos dėl VAPB, už kiekvieną VAPB taikomas 23 900 EUR mokestis. Bendra Agentūrai mokėtina mokesčių suma negali būti didesnė nei 71 700 EUR. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 600 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 3 600 EUR. Kai kartu su ta pačia pirmine paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pateikiamos kelios paraiškos dėl VAPB, Pranešėjui skirtas atlygis neviršija 10 800 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat neviršija 10 800 EUR.

8.3. Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos sertifikavimo, kai ji pateikiama kaip atskira paraiška dėl vakcinos (-ų), kuriai (-ioms) jau suteiktas rinkodaros leidimas pagal centralizuotą, decentralizuotą arba savitarpio pripažinimo procedūrą, sudėtyje esančio antigeno, taikomas 33 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 5 000 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 5 000 EUR.

8.4. Sertifikuotos VAPB keitimams taip pat taikomas [šio priedo] 6 skirsnis.

9. Vakcinos platformos technologijos pagrindinių bylų (vPTPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas

9.1. Už paraišką dėl vPTPB peržiūros ir jos sertifikavimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 II priedo V.4 punktą, kai ji pateikiama kartu su pirmine paraiška pagal centralizuotą procedūrą suteikti veterinarinio vaisto, kuriame yra nurodytos platformos, rinkodaros leidimą taikomas 23 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 3 600 EUR.

9.2. Už paraišką dėl vPTPB peržiūros ir jos sertifikavimo, kai ji pateikiama kaip atskira paraiška dėl vakcinų, kurioms jau suteiktas rinkodaros leidimas pagal centralizuotą,

decentralizuotą arba savitarpio pripažinimo procedūrą, sudėtyje esančios platformos, taikomas 33 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 5 000 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 5 000 EUR.

9.3. Sertifikuotos vPTPB keitimams taip pat taikomas šio 6 skirsnis.

10. Stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimas

10.1. Už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 76 straipsnio 3 dalį, taikomas 37 800 EUR mokestis.

10.2. Šis mokestis mokėtinas taip:

(a) 18 900 EUR sumokama tyrimo protokolo projekto patvirtinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/1281[3] 15 straipsnio 3 dalyje. Pranešėjui skirtas atlygis yra 7 700 EUR;

(b) 18 900 EUR sumokama tyrimo galutinės ataskaitos vertinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/1281 15 straipsnio 5 dalyje. Pranešėjui skirtas atlygis yra 7 700 EUR.

10.3. Jeigu pareiga atlikti stebėjimo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo tenka daugiau kaip vienam rinkodaros leidimo turėtojui, ir atitinkami rinkodaros leidimo turėtojai atlieka bendrą saugumo tyrimą po rinkodaros leidimo suteikimo, Agentūra apskaičiuoja mokėtiną mokestį, 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.

11. Bendradarbiaujant su tarptautinėmis gyvūnų sveikatos organizacijomis teikiamos mokslinės nuomonės, susijusios su veterinarinių vaistų, kuriais numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, vertinimu

Už paraišką dėl mokslinės nuomonės, susijusios su veterinarinių vaistų, kuriais numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, vertinimu, pateikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 138 straipsnį taikomas šio priedo 1, 3, 4 ir 6 punktuose ir šio reglamento IV priedo 1, 3, 4 ir 5 punktuose ir to priedo 6.1, 6.2 ir 6.4 punktuose nustatytas mokestis ir atitinkamas atlygis.

[3] 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės (OL L 279, 2021 8 3, p. 15).