EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 12 13
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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}

III PRIEDAS
Metiniai mokesčiai ir atlygis

1. Metinis mokestis už žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

1.1. Už kiekvieną žmonėms skirto vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pateikus paraišką pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 ir 3 dalis ir 10c straipsnį, rinkodaros leidimą taikomas 48 900 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 5 600 EUR.

1.2. Už kiekvieną žmonėms skirto vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pateikus paraišką pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį, rinkodaros leidimą taikomas 95 600 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 12 900 EUR, o antrajam pranešėjui – 11 400 EUR.

1.3. Už kiekvieną žmonėms skirto vaisto, kuriam netaikomas nei 1.1, nei 1.2 punktas, rinkodaros leidimą taikomas 188 000 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 25 700 EUR, o antrajam pranešėjui – 22 700 EUR.

2. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti taikant centralizuotą procedūrą pagal Reglamentą (ES) 2019/6

2.1. Už kiekvieną veterinarinio vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2019/6 18, 19 arba 21 straipsnį, rinkodaros leidimą taikomas 21 500 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 5 000 EUR, o antrajam pranešėjui – 4 600 EUR.

2.2. Už kiekvieną rinkodaros leidimą, kuriam netaikomas 2.1 punktas, taikomas 87 500 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 20 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 18 800 EUR.

3. Metinis farmakologinio budrumo mokestis už žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/83/EB, ir už veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimus valstybių narių kompetentingos institucijos suteikė pagal Reglamentą (ES) 2019/6

3.1. Kartą per metus už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą, įskaitant Sąjungos sveikatos masto duomenų analizę, kuria siekiama padėti gerinti sprendimų priėmimą, remiantis tikraisiais duomenimis, žmonėms skirtiems vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/83/EB, taikomas 190 EUR vienam žmonėms skirtų vaistų apmokestinamajam vienetui mokestis. Pajamos iš metinio farmakologinio budrumo mokesčio lieka Agentūrai.

3.2. Kartą per metus už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimus valstybių narių kompetentingos institucijos suteikė pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyriaus 2–5 skirsnius, taikomas 80 EUR vienam veterinarinių vaistų apmokestinamajam vienetui mokestis. Pajamos iš metinio farmakologinio budrumo mokesčio lieka Agentūrai.

3.3. Kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo bendrą mokėtiną 3.1 ir 3.2 punktuose nurodytų metinių mokesčių sumą Agentūra apskaičiuoja remdamasi atitinkamai žmonėms skirtų vaistų apmokestinamųjų vienetų ir veterinarinių vaistų apmokestinamųjų vienetų, atitinkančių kiekvienų metų liepos 1 d. užregistruotą informaciją, skaičiumi.

3.4. 3.1 ir 3.2 punktuose nurodyti metiniai mokesčiai sumokami kiekvienų metų liepos 1 d. ir apima laikotarpį nuo tų kalendorinių metų sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.