EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 12 13
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

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}

IV PRIEDAS
Kiti mokesčiai ir rinkliavos už žmonėms skirtus vaistus, veterinarinius vaistus ir konsultacijas dėl medicinos priemonių

1. Patikrinimai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 8 straipsnio 2 dalį, 19 straipsnį ir 57 straipsnio 1 dalies i punktą

1.1. Su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais susiję patikrinimai

1.1.1. Už kiekvieną atskirą gerosios gamybos praktikos patikrinimą Sąjungoje taikomas 24 800 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei priežiūros institucijai yra 8 600 EUR, o pagalbinei priežiūros institucijai – 5 200 EUR.

1.1.2. Už kiekvieną atskirą gerosios gamybos praktikos patikrinimą ne Sąjungoje taikomas 37 800 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei priežiūros institucijai yra 15 600 EUR, o pagalbinei priežiūros institucijai – 9 400 EUR.

1.1.3. Už kiekvieną atskirą gerosios klinikinės praktikos patikrinimą Sąjungoje taikomas 37 100 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei priežiūros institucijai yra 14 700 EUR, o pagalbinei priežiūros institucijai – 9 100 EUR.

1.1.4. Už kiekvieną atskirą gerosios klinikinės praktikos patikrinimą ne Sąjungoje taikomas 44 200 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei priežiūros institucijai yra 19 600 EUR, o pagalbinei priežiūros institucijai – 10 400 EUR.

1.1.5. Už kiekvieną atskirą plazmos pagrindinės bylos patikrinimą Sąjungoje arba ne Sąjungoje taikomas 36 100 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei priežiūros institucijai yra 13 400 EUR, o pagalbinei priežiūros institucijai – 8 200 EUR.

1.1.6. Už kiekvieną paskesnį pagrindinės plazmos bylos patikrinimą Sąjungoje arba ne Sąjungoje taikomas 36 100 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei priežiūros institucijai yra 13 400 EUR, o pagalbinei priežiūros institucijai – 8 200 EUR.

1.1.7. Už kiekvieną atskirą gerosios laboratorinės praktikos patikrinimą Sąjungoje ar ne Sąjungoje taikomas 34 900 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei priežiūros institucijai yra 13 200 EUR, o pagalbinei priežiūros institucijai – 8 700 EUR.

1.1.8. Už kiekvieną atskirą farmakologinio budrumo patikrinimą Sąjungoje ar ne Sąjungoje taikomas 52 700 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei priežiūros institucijai yra 16 200 EUR, o pagalbinei priežiūros institucijai – 10 100 EUR.

1.2. Jeigu dėl su pareiškėju susijusių priežasčių numatytas patikrinimas atšaukiamas likus 30 arba mažiau kalendorinių dienų iki pirmos patikrinimo dienos, taikomas 1.1 punkte nurodytas mokestis.

1.3. Jeigu planuotas patikrinimas atšaukiamas likus daugiau kaip 30 kalendorinių dienų iki pirmos patikrinimo dienos, imamas 840 EUR mokestis.

1.4. Be šiame priede nurodyto mokesčio, priežiūros institucijos prašo atskirai padengti kelionės išlaidas, remdamosi faktinėmis išlaidomis. Jeigu patikrinimas atšaukiamas, kaip nurodyta 1.2 arba 1.3 punkte, pareiškėjo prašoma padengti visas kelionės išlaidas, kurias patikrinimą atliekanti institucija jau patyrė atšaukimo dieną, už kurias ta institucija negali gauti kompensacijos.

2. Rinkodaros leidimo perdavimas kitam asmeniui

Už paraišką dėl rinkodaros leidimo perdavimo kitam asmeniui pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 2141/96[1] 3 straipsnį imamas 3 700 EUR mokestis. Jis apima visas konkretaus vaisto pateikimo formas, kurioms suteiktas rinkodaros leidimas.

Mokestis taikomas rinkodaros leidimo turėtojui, kuris prašė perduoti rinkodaros leidimą kitam asmeniui, pagal Agentūrai pateiktą paraišką.

3. Prašymai, kuriuos potencialus pareiškėjas pateikia prieš galimai pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą, kuriam taikoma centralizuota procedūra

3.1. 7 100 EUR mokestis taikomas kiekvienai paraiškai dėl tinkamumo, pateiktai kartu su pranešimu apie ketinimą pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 arba centralizuotos rinkodaros leidimų suteikimo procedūros taikymo sritis pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį. Šiuo mokesčiu padengiamos visos sąnaudos, susijusios su veikla, kuri vykdoma prieš galimai pateikiant paraišką iki paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo. Mokestis taikomas neatsižvelgiant į tai, ar vėliau pateikiama paraiška gauti atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą. Jei paraiška dėl tinkamumo nebuvo pateikta, mokestis taikomas papildomai prie taikomo leidimo mokesčio.

Atlygis nacionalinei kompetentingai institucijai, kai taikytina, yra pranešėjui skirti 1 300 EUR ir antrajam pranešėjui skirti 1 300 EUR.

3.2. Jeigu pareiškėjas numatomą pateikimo datą pakeičia daugiau kaip 60 dienų, taikomas papildomas 3 500 EUR mokestis. Papildomas atlygis nacionalinei kompetentingai institucijai, kai taikytina, yra pranešėjui skirti 600 EUR ir antrajam pranešėjui skirti 600 EUR.

4. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų nuomonės pakartotinis nagrinėjimas

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų nuomonės pakartotinio nagrinėjimo mokestis yra 30 % mokesčio, taikomo už pirminę nuomonę pagal šio reglamento I priedo 3, 4, 5 ir 6 punktus ir II priedo 3, 4, 6 ir 7 punktus. Atlygis pranešėjui ir antrajam pranešėjui apskaičiuojamas remiantis ta pačia atitinkamo atlygio dalimi.

5. 4 straipsnio 1 dalyje nurodytos mokslinės paslaugos

Mokesčiai už 4 straipsnio 1 dalyje nurodytas mokslines paslaugas svyruoja nuo 4 100 EUR iki 684 500 EUR. Pranešėjui ir antrajam pranešėjui skirtas atlygis svyruoja nuo 1 000 iki 217 300 EUR. Minėtus intervalus atitinkančios taikytinos mokesčio ir atlygio sumos nustatomos pagal 8 straipsnį.

6. Administracinės paslaugos

6.1. **Administracinis mokestis**

Už paraiškas, kurioms taikomas I arba II priede nustatytas mokestis, toliau nurodytais atvejais imamas 3 700 EUR mokestis:

(a) paraiška atsiimama praėjus daugiau kaip 24 valandoms nuo jos pateikimo, bet dar neužbaigus administracinio patikrinimo;
(b) paraiška atmesta po to, kai buvo užbaigtas administracinis patikrinimas.

[1] 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

Ankstesnėje pastraipoje nurodytais atvejais atitinkamas mokestis neimamas.

Be taikytino I, II arba III priede nustatyto mokesčio arba rinkliavos, paraiškoms taip pat taikomas 3 700 EUR mokestis, jei rinkodaros leidimo turėtojas arba pareiškėjas, teigiantis arba teigęs, kad turi teisę į mokesčių sumažinimą, neįrodo, kad turi teisę į tokį sumažinimą.

6.2. **Direktyvos 2001/83/EB 127 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2019/6 98 straipsnyje nurodyti vaistų pažymėjimai**

6.2.1. Už kiekvieną prašymą pagal standartinę pažymėjimo išdavimo procedūrą išduoti Agentūros išduodamų vaisto pažymėjimų rinkinį imamas 140 EUR mokestis.

6.2.2. Už kiekvieną prašymą pažymėjimų išdavimo skubos tvarka išduoti Agentūros išduodamų vaisto pažymėjimų rinkinį imamas 420 EUR mokestis.

6.3. **Pranešimas apie lygiagretų platinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies o punktą**

6.3.1. Už kiekvieną pirminį pranešimą apie kiekvieną vaisto pateikimo formą vienoje paskirties valstybėje narėje, kurioje vartojama viena ar kelios valstybinės kalbos, arba keliose paskirties valstybėse narėse, kuriose vartojama ta pati valstybinė kalba, taikomas 1 200 EUR mokestis. Tas mokestis apima visus paskesnius su pirminiu pranešimu susijusius pranešimus dėl saugumo duomenų atnaujinimo.

6.3.2. Už kiekvieną pranešimą apie didelės apimties pokytį taikomas 350 EUR mokestis. Tas mokestis apima visus pirminius pranešimus, patvirtintus iki pranešimo apie didelės apimties pokyčius pateikimo dienos.

6.3.3. Už kiekvieną pranešimą apie kasmetinį atnaujinimą taikomas 350 EUR mokestis. Tas mokestis apima visas to paties tos pačios farmacinės formos vaisto pateikimo formas vienoje paskirties valstybėje narėje, kurioje vartojama viena ar kelios valstybinės kalbos, arba keliose paskirties valstybėse narėse, kuriose vartojama ta pati valstybinė kalba. Mokestis netaikomas, jei per pastaruosius dvylika mėnesių nebuvo atlikta jokio teisės aktuose nustatyto duomenų atnaujinimo arba jei vaistas buvo laikinai lygiagrečiai neplatinamas.

6.4. **4 straipsnio 2 dalyje nurodytos administracinės paslaugos**

Mokesčiai už kitas 4 straipsnio 2 dalyje nurodytas administracines paslaugas svyruoja nuo 100 EUR iki 10 000 EUR. Minėtą intervalą atitinkančios taikytinos mokesčio sumos nustatomos pagal 8 straipsnį.

7. Konsultacijos dėl medicinos priemonių

7.1. Medicinos priemonėse esančios pagalbinės medžiagos

7.1.1. Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnį dėl vienos ar kelių pagalbinių vaistinių medžiagų taikomas 94 000 EUR mokestis,

jei Agentūra arba valstybių narių pagal Direktyvą 2001/83/EB paskirta kompetentinga institucija (toliau – vaistų reguliavimo institucija) neatliko nurodyto gamintojo vaistinės (-ių) medžiagos (-ų) vertinimo, išduodant ankstesnį rinkodaros leidimą arba per ankstesnę notifikuotosios įstaigos konsultaciją. Į vieną paraišką galima įtraukti įvairaus stiprumo arba koncentracijos pagalbinę (-es) medžiagą (-as) arba kelias panašias to paties medicinos priemonių gamintojo priemones, kuriose yra tos (-ų) pačios (-ių) medžiagos (-ų), arba galimi abu variantai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 23 500 EUR, antrajam pranešėjui – taip pat 23 500 EUR.

7.1.2. Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnį dėl vienos ar kelių pagalbinių vaistinių medžiagų taikomas 46 900 EUR mokestis, jei vaistų reguliavimo institucija neatliko nurodyto gamintojo vaistinės (-ių) medžiagos (-ų) vertinimo, išduodant ankstesnį rinkodaros leidimą arba per ankstesnę notifikuotosios įstaigos konsultaciją. Į vieną paraišką galima įtraukti įvairaus stiprumo arba koncentracijos pagalbinę (-es) medžiagą (-as) arba kelias panašias to paties medicinos priemonių gamintojo priemones, kuriose yra tos (-ų) pačios (-ių) medžiagos (-ų), arba galimi abu variantai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 11 500 EUR, antrajam pranešėjui – taip pat 11 500 EUR.

7.1.3. Taikant 7.1.1 ir 7.1.2 punktus, už konsultacijas pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnio f punktą dėl priemonėje naudojamos pagalbinės vaistinės medžiagos pakeitimo taikomas 4 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 400 EUR.

7.2. Medicinos priemonės, sudarytos iš medžiagų arba medžiagų derinių, kurie turi būti sistemiškai absorbuojami, kad medicinos priemonės veiktų pagal numatytą paskirtį

Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.4 skirsnį dėl medicinos priemonės arba kelių panašių priemonių, kurias sudaro medžiaga ar derinys medžiagų, kurios absorbuojamos arba lokaliai pasiskirsto žmogaus organizme, taikomas 70 600 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 17 500 EUR, antrajam pranešėjui – taip pat 17 500 EUR.

7.3. Atrankinės diagnostikos priemonės

7.3.1. Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 3 arba 4 dalį ir to reglamento IX priedo 5.2 skirsnį arba X priedo 3 skirsnio k punktą dėl atrankinės diagnostikos priemonės, kuri susijusi su atitinkamu vaistu, tinkamumo taikomas 46 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 11 800 EUR.

Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/746 IX priedo 5.2 skirsnio f punktą dėl pokyčio, turinčio įtakos atrankinės diagnostikos priemonės tinkamumui atitinkamo vaisto atžvilgiu, taikomas 4 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 400 EUR.

7.4. 7.1, 7.2 ir 7.3 punktuose nustatyti mokesčiai taikomi medicinos priemonės gamintojui, kuris, remiantis Agentūrai pateikta paraiškos forma, paprašė atlikti medicinos priemonės, dėl kurios notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su Agentūra, atitikties vertinimą.