EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

LIITE

asiakirjaan

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta

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

LIITE I

Maksut, palkkiot ja korvaukset ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista

1. **Lääkeviraston tarjoama tieteellinen neuvonta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti**

1.1. Seuraavista pyynnöistä peritään 55 200 euron maksu:

a) laadun, ei-kliinistä ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
c) ei-kliinistä ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
d) uusien menetelmien hyväksymistä koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 10 400 euron korvaus.

1.2. Seuraavista pyynnöistä peritään 44 700 euron maksu:

a) kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
c) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjen geneeristen lääkkeiden laatua ja biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 6 500 euron korvaus.

1.3. Seuraavista pyynnöistä peritään 37 200 euron maksu:

a) laadun kehittämistä koskeva pyyntö;
b) ei-kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
c) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjen geneeristen lääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 5 300 euron korvaus.

2. Tieteelliset lausunnot ja arvioinnit ennen myyntilupahakemuksen mahdollista jättämistä

2.1. Seuraavista peritään 549 800 euron maksu:

(a) lausunto lääkkeen erityisluvallisesta käytöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan nojalla;

(b) mahdollisen hakijan lääkevirastolle ennen asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan virallisen myyntilupahakemuksen jättämistä toimittamien tietopakettien tietojen ja asiakirjojen jatkuva arviointi.

Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 153 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 143 300 euron korvaus.

2.2. Jos sama mahdollinen hakija toimittaa useita tietopaketteja samasta valmisteesta, 2.1 kohdan b alakohdassa vahvistettu maksu peritään vain kerran.

2.3. Edellä 2.1 kohdassa vahvistetut määrät vähennetään samaa valmistetta koskevasta myyntilupahakemuksesta perittävästä maksusta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavasta korvauksesta, jos sama hakija jättää tämän hakemuksen.

3. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntiluvan myöntäminen

3.1. Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 684 900 euron maksu, kun hakija hakee lupaa uudelle vaikuttavalle aineelle. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 217 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 189 300 euron korvaus.

3.2. Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 549 800 euron maksu, kun hakija hakee lupaa tunnetulle vaikuttavalle aineelle. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 153 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 143 300 euron korvaus.

3.3. Direktiivin 2001/83/EY 10 b artiklan mukaisesta kiinteän yhdistelmälääkkeen hakemuksesta peritään 456 800 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 141 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 83 000 euron korvaus.

3.4. Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesta biologisen lääkkeen, joka on samanlainen kuin biologinen vertailuvalmiste, hakemuksesta peritään 575 000 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 236 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 151 700 euron korvaus.

3.5. Direktiivin 2001/83/EY 10 a artiklan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 624 300 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 160 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 149 400 euron korvaus.

3.6. Seuraavista peritään 141 200 euron maksu:

(a) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan mukainen geneerisen lääkkeen myyntilupahakemus,

(b) direktiivin 2001/83/EY 10 c artiklan mukainen tietoiseen suostumukseen perustuva lääkkeen myyntilupahakemus.

Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 40 200 euron korvaus.

3.7. Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 339 700 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 89 100 euron ja rinnakkaisesittelijälle 89 100 euron korvaus.

3.8. Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1, 3 tai 4 kohdan mukaisesti jätetystä käyttöpatenttiin perustuvasta toisesta ja kustakin myöhemmästä myyntilupahakemuksesta, kun vertailulääkettä koskee käyttöpatentti, peritään 27

600 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 6 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 000 euron korvaus.

4. Komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008[1] liitteessä I tarkoitettu myyntiluvan laajentaminen

4.1. Myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, joka edellyttää ainoastaan kemiallisia, farmaseuttisia tai biologisia asiakirjoja ja josta ei toimiteta kliinisiä tai ei-kliinisiä tietoja, peritään 138 000 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon ja siihen liittyvän yhden vahvuuden. Esittelijälle maksetaan 45 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 26 600 euron korvaus.

4.2. Myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, johon ei sovelleta 4.1 kohtaa, peritään 161 000 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon ja siihen liittyvän yhden vahvuuden. Esittelijälle maksetaan 55 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 31 200 euron korvaus.

4.3. Jokaisesta direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1, 3 tai 4 kohdan mukaisesti jätetystä tämän liitteen 3.8 kohdassa tarkoitetun käyttöpatenttiin perustuvan myyntiluvan jatkamista koskevasta hakemuksesta peritään 27 600 euron maksu, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4.1 ja 4.2 kohdan soveltamista. Esittelijälle maksetaan 6 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 000 euron korvaus.

5. Tyypin II huomattava muutos myyntiluvan ehtoihin komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti

5.1. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 2 artiklan 3 alakohdassa määriteltyä tyypin II huomattavaa muutosta, jäljempänä ’tyypin II huomattava muutos’, koskevasta hakemuksesta, joka koskee uuden terapeuttisen käyttöaiheen lisäämistä tai hyväksytyn käyttöaiheen muuttamista, peritään 99 800 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 29 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 29 400 euron korvaus.

5.2. Tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, johon ei sovelleta 5.1 kohtaa, peritään 13 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 6 800 euron korvaus.

5.3. Jokaisesta tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, jotka on ryhmitelty yhteen hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1234/2008 7 artiklan mukaisesti, peritään 5.1 ja 5.2 kohdassa vahvistettu vastaava maksu. Korvaukset maksetaan näiden kohtien mukaisesti.

5.4. Jos asetuksen (EY) N:o 1234/2008 20 artiklan mukainen työnjakohakemus sisältää useamman kuin yhden keskitetysti hyväksytyn tuotteen, tämän liitteen 5.1 ja 5.2 kohdassa vahvistettuja maksuja ja korvauksia sovelletaan ensimmäisen keskitetysti hyväksytyn tuotteen jokaiseen muutokseen, ja toisen tai useamman hakemukseen sisältyvän keskitetysti hyväksytyn tuotteen jokaisesta muutoksesta peritään 800 euron palkkio.

6. **Selvitysmenettelyt ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaiset tieteelliset lausunnot**

6.1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 136 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 12 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 12 400 euron korvaus.

6.2. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 262 400 euron maksu. Tämä maksu jätetään

[1] Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).

kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 15 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 15 300 euron korvaus.

6.3. Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 83 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 2 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 800 euron korvaus.

6.4. Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 128 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 6 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 6 800 euron korvaus.

6.5. Direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 180 700 euron maksu, jos menettely käynnistetään muiden kuin lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin perusteella. Esittelijälle maksetaan 12 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 12 400 euron korvaus.

6.6. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä tehdystä arvioinnista peritään 172 100 euron maksu, jos menettely käynnistetään muiden kuin lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin perusteella. Esittelijälle maksetaan 17 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 17 500 euron korvaus.

6.7. Lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistetyssä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan ja 107 i, 107 j ja 107 k artiklan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 8 kohdan mukaisessa menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään maksut seuraavasti:

6.7.1. jos arviointiin sisältyy yksi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä yksi myyntiluvan haltija, peritään 172 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 17 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 17 500 euron korvaus;

6.7.2. jos arviointiin sisältyy kaksi tai useampi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä yksi myyntiluvan haltija, peritään 258 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 26 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 26 300 euron korvaus;

6.7.3. jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää sekä kaksi tai useampi myyntiluvan haltijaa, peritään 314 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 32 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 32 000 euron korvaus;

6.7.4. jos arviointiin sisältyy useampi kuin kaksi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, peritään 426 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 43 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 43 400 euron korvaus.

6.8. Jos 6.4, 6.5, 6.6 ja 6.7 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin sisältyy kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

(a) jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyvien tuotteiden veloitusyksiköiden (ihmisille tarkoitetut lääkkeet) määrään;

(b) soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V vahvistettua maksualennusta.

7. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden arviointi asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti

Kasvirohdosvalmistekomitean tieteellistä neuvontaa koskevasta pyynnöstä, joka liittyy perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin, peritään 29 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 4 100 euron korvaus.

8. Direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan mukainen unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus veriplasman päätiedot sisältävälle asiakirjalle

8.1. Hakemuksesta arvioida veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja ja sen ensimmäisestä vaatimuksenmukaisuustodistuksesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan 1.1 kohdan mukaisesti peritään 57 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 8 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 600 euron korvaus.

8.2. Ensimmäisen veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan vaatimuksenmukaisuustodistuksen myöntämisestä peritään 5 800 euron palkkio, jos se toimitetaan samanaikaisesti lääkkeen keskitetyn menettelyn mukaisen myyntilupahakemuksen kanssa. Veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja arvioidaan keskitetyn myyntiluvan hakemuksen yhteydessä.

8.3. Hakemuksesta arvioida asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukainen tyypin II huomattava muutos veriplasman päätiedot sisältävään asiakirjaan ja myöntää sille vaatimuksenmukaisuustodistus peritään 10 600 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 600 euron korvaus.

Jos yhteen hakemukseen on ryhmitelty kaksi tai useampi tyypin II huomattava muutos asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti, sovelletaan tämän liitteen 9.4 kohdassa vahvistettua maksua ja korvausta.

8.4. Veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan arviointia ja sen vaatimuksenmukaisuustodistuksen vuotuista uusimista koskevasta hakemuksesta, johon voi sisältyä mikä tahansa asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukainen muutos, peritään 17 000 euron maksu, kun se jätetään samanaikaisesti vaatimuksenmukaisuustodistuksen vuotuista uusimista koskevan hakemuksen kanssa. Esittelijälle maksetaan 1 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 900 euron korvaus.

9. Direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan mukainen unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle

9.1. Jos hakemusta arvioida rokoteantigeenin päätiedot sisältävä asiakirja ja sen ensimmäisestä vaatimuksenmukaisuustodistuksesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan 1.2 kohdan mukaisesti ei ole jätetty samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen uuden myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 57 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 8 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 600 euron korvaus.

9.2. Jos on kyseessä antigeeniryhmä, jonka tarkoituksena on estää yksi tartuntatauti, rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta hakemuksesta peritään maksu yhden antigeenin mukaisesti ja korvaus maksetaan 10.1 kohdan mukaisesti. Toisesta ja sitä seuraavista rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevista hakemuksista, jotka on jätetty samanaikaisesti samaan ryhmään kuuluvista antigeeneistä, peritään 7 800 euron maksu rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa kohti. Lääkeviraston perimä enimmäismäärä samanaikaisesti toimitetuista rokoteantigeenin päätiedot sisältäviä asiakirjoja koskevista

hakemuksista, jotka koskevat samaan ryhmään kuuluvia antigeenejä, saa olla enintään 68 600 euroa. Tässä tapauksessa esittelijälle maksetaan 1 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 900 euron korvaus kustakin toisesta ja sitä seuraavista rokoteantigeenin päätiedot sisältävästä asiakirjasta.

9.3. Jokaisen rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan vaatimuksenmukaisuustodistuksen myöntämisestä peritään 5 800 euron palkkio, jos hakemus toimitetaan samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen uuden myyntilupahakemuksen kanssa.

9.4. Hakemuksesta arvioida asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukainen tyypin II huomattava muutos rokoteantigeenin päätiedot sisältävään asiakirjaan ja myöntää sille vaatimuksenmukaisuustodistus peritään 10 600 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 500 euron korvaus.

Jokaisesta tyypin II huomattavasta muutoksesta, jotka on ryhmitelty yhteen hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti, peritään tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu maksu.

10. Pienten ja keskisuurten yritysten kehittämien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen sertifiointi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 mukaisesti

10.1. Laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen arviointia ja sertifiointia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007[2] 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 143 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 47 400 euron korvaus.

10.2. Ainoastaan laatua koskevien tietojen arviointia ja sertifiointia asetuksen (EY) N:o 1394/2007 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 95 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 31 500 euron korvaus.

11. Lastenlääkkeitä koskevat hakemukset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006[3] mukaisesti

11.1. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 15 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 31 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 6 700 euron korvaus.

11.2. Lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman muuttamista asetuksen (EY) N:o 1901/2006 22 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 17 600 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 6 400 euron korvaus.

---

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

11.3. Valmistekohtaista poikkeuslupaa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 13 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 12 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 800 euron korvaus.

11.4. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen tarkistusta asetuksen (EY) N:o 1901/2006 23 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 8 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 000 euron korvaus.

12. Harvinaislääkkeeksi määritteleminen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000[4] mukaisesti

Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 16 800 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 500 euron korvaus.

13. Tieteellinen lausunto yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille tarkoitetun lääkkeen arvioinnista

Tämän liitteen 1–5 kohdassa ja liitteessä IV olevassa 1, 3, 4 ja 5 jaksossa sekä 6.1, 6.2 ja 6.4 kohdassa vahvistettuja maksuja ja vastaavia korvauksia sovelletaan hakemukseen tieteellisestä lausunnosta yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille tarkoitetun lääkkeen arvioimiseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti.

14. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

14.1. Direktiivin 2001/83/EY 107 e ja 107 g artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista peritään 27 000 euron maksu menettelyä kohti. Esittelijälle maksetaan 12 900 euron korvaus.

14.2. Jos kahta tai useampaa myyntiluvan haltijaa koskee velvollisuus toimittaa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia 14.1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

(a) jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyvien tuotteiden veloitusyksiköiden (ihmisille tarkoitetut lääkkeet) määrään;

(b) soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.

15. Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset

15.1. Direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdassa tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n–107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan mukaisesti, peritään 88 200 euron maksu.

15.2. Maksu peritään kahdessa erässä seuraavasti:

[4] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

15.2.1. Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklassa tarkoitetun tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 44 100 euron maksu; esittelijälle maksettava korvaus on 17 800 euroa.

15.2.2. Direktiivin 2001/83/EY 107 p artiklassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suorittaman lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 44 100 euron maksu; esittelijälle maksettava korvaus on 17 800 euroa.

15.3. Jos komissio asettaa useammalle kuin yhdelle myyntiluvan haltijalle velvoitteen tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus, samat turvallisuuskysymykset koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä ja kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

(a) jakamalla maksun kokonaismäärän tasan näiden myyntiluvan haltijoiden kesken;

(b) soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.