EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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 II
Maksut, palkkiot ja korvaukset eläinlääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista

1. Tieteellinen neuvonta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti

1.1. Seuraavista pyynnöistä peritään 33 100 euron maksu:

a) laadun, turvallisuuden ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
c) turvallisuuden ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 15 800 euron korvaus.

1.2. Seuraavista pyynnöistä peritään 24 300 euron maksu:

a) kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
b) laadun ja turvallisuuden kehittämistä koskeva pyyntö;
c) asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 9 kohdassa määriteltyjen geneeristen eläinlääkkeiden laatua ja biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 10 100 euron korvaus.

1.3. Seuraaviin seikkoihin liittyvistä pyynnöistä peritään 21 300 euron maksu:

a) laadun kehittämistä koskeva pyyntö;
b) turvallisuuden kehittämistä koskeva pyyntö;
c) asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 9 kohdassa määriteltyjen geneeristen eläinlääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö;
d) alustavaa riskiprofiilia koskeva pyyntö;
e) uuden jäämien enimmäismäärän vahvistamiseen liittyvä pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 6 100 euron korvaus.

2. Pyyntö luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen

Pyynnöstä luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen peritään 5 200 euron palkkio.

3. Jäämän enimmäismäärän vahvistaminen, muuttaminen tai laajentaminen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009[1] vahvistetun menettelyn mukaisesti

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

3.1. Tietyn aineen ensimmäisestä jäämän enimmäismäärän vahvistamista koskevasta hakemuksesta peritään 84 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 21 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 300 euron korvaus.

3.2. Vahvistetun jäämän enimmäismäärän muuttamista tai laajentamista koskevasta kustakin hakemuksesta peritään 53 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 9 700 euron korvaus.

3.3. Arvioinnista, jossa määritetään komission asetuksen (EU) 2018/782[2] liitteessä I olevan I.7 jakson mukaisesti, onko biologisesta aineesta, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen, tarpeen tehdä täydellinen jäämien enimmäismäärien arviointi, peritään 24 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 100 euron korvaus.

4. Myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan

4.1. Asetuksen (EU) 2019/6 8, 23 tai 25 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 295 500 euron maksu, kun hakija hakee lupaa uudelle vaikuttavalle aineelle. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 107 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 38 100 euron korvaus.

4.2. Asetuksen (EU) 2019/6 8, 20, 22, 23 tai 25 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 267 700 euron maksu, kun hakija hakee lupaa tunnetulle vaikuttavalle aineelle. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 82 100 euron ja rinnakkaisesittelijälle 35 300 euron korvaus.

4.3. Seuraavista hakemuksista peritään 136 800 euron maksu:

a) asetuksen (EU) 2019/6 18 artiklan mukaisesta geneerisen eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta;

b) asetuksen (EU) 2019/6 19 artiklan mukaisesta hybridieläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta;

c) asetuksen (EU) 2019/6 21 artiklan mukaisesta tietoiseen suostumukseen perustuvasta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta.

Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 30 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 17 900 euron korvaus.

5. Suppeita markkinoita koskevan myyntiluvan uudelleentarkastelu

Asetuksen (EU) 2019/6 24 artiklan 3 kohdan mukaisesta suppeita markkinoita koskevan myyntiluvan uudelleentarkastelua koskevasta hakemuksesta peritään 19 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 100 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 400 euron korvaus.

6. Myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 64, 65 ja 66 artiklan mukaisesti

[2] Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5).

6.1. Arviointia edellyttävistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavia aineita, vahvuutta, lääkemuotoa, antoreittiä tai eläintarvikkeiden tuotantoon käytettävää kohde-eläinlajia koskevista muutoksista, jotka on arvioitava 90 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 87 800 euron maksu. Maksu peritään jokaisesta yksittäisestä lääkemuodosta tai siihen liittyvästä yksittäisestä vahvuudesta/voimakkuudesta. Esittelijälle maksetaan 28 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 600 euron korvaus.

6.2. Arviointia edellyttävistä turvallisuutta, tehoa tai lääketurvatoimintaa koskevista muutoksista, jotka on arvioitava tapauksen mukaan 60 tai 90 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 47 500 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 9 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 7 600 euron korvaus.

6.3. Arviointia edellyttävistä ainoastaan laatua koskevista muutoksista, jotka on arvioitava 60 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 23 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 600 euron korvaus.

6.4. Kun useita arviointia edellyttäviä muutoksia ryhmitellään yhteen hakemukseen asetuksen (EU) 2019/6 64 artiklan nojalla, peritään tämän liitteen 6.1, 6.2 ja 6.3 kohdassa vahvistettu vastaava maksu kustakin kahdesta ensimmäisestä muutoksesta. Korvaukset maksetaan näiden kohtien mukaisesti. Kolmannesta ja sitä seuraavista muutoksista peritään 12 000 euron maksu muutosta kohti, ja esittelijälle maksetaan 1 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 800 euron korvaus muutosta kohti.

6.5. Jos asetuksen (EU) 2019/6 65 artiklan mukainen työnjakohakemus sisältää useamman kuin yhden keskitetysti hyväksytyn tuotteen, tämän liitteen 6.1 ja 6.2 ja 6.3 kohdassa vahvistettuja maksuja ja korvauksia sovelletaan ensimmäisen keskitetysti hyväksytyn tuotteen jokaiseen muutokseen, ja toisen tai useamman samaan hakemukseen sisältyvän keskitetysti hyväksytyn tuotteen jokaisesta muutoksesta peritään 800 euron palkkio.

7. Selvitysmenettelyt ja riitojenratkaisuja koskevat menettelyt

7.1. Asetuksen (EU) 2019/6 54 artiklan 8 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 152 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 21 100 euron ja rinnakkaisesittelijälle 9 600 euron korvaus.

7.2. Asetuksen (EU) 2019/6 70 artiklan 11 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 209 300 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 29 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 12 900 euron korvaus.

7.3. Asetuksen (EU) 2019/6 141 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan mukaisesti suoritetusta arvioinnista peritään 147 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 17 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 7 700 euron korvaus.

7.4. Asetuksen (EU) 2019/6 82 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 209 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 29 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 12 900 euron korvaus.

7.5. Asetuksen (EU) 2019/6 129 artiklan 3 kohdan tai 130 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 147 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 17 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 7 700 euron korvaus.

7.6. Jos 7.4 tai 7.5 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 (eläinlääkkeet) määrään;

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

8. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin kantatiedostolle

8.1. Jos hakemus arvioida rokoteantigeenin kantatiedosto ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevan V.2 kohdan mukaisesti jätetään samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen eläinlääkkeen, joka sisältää nimetyn antigeenin, ensimmäisen myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 23 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 600 euron korvaus.

8.2. Jos useita rokoteantigeenin kantatiedostoa koskevia hakemuksia jätetään samanaikaisesti saman ensimmäisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, peritään 23 900 euron maksu rokoteantigeenin kantatiedostoa kohti. Lääkeviraston perimä enimmäismäärä saa olla yhteensä enintään 71 700 euroa. Esittelijälle maksetaan 3 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 600 euron korvaus. Jos useita rokoteantigeenin kantatiedostoa koskevia hakemuksia jätetään samanaikaisesti saman ensimmäisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, esittelijälle maksettava korvaus saa olla enintään 10 800 euroa ja rinnakkaisesittelijälle maksettava korvaus enintään 10 800 euroa.

8.3. Jos hakemus arvioida rokoteantigeenin kantatiedosto ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus jätetään erillisenä hakemuksena keskitetyssä tai hajautetussa menettelyssä tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä jo hyväksyttyjen rokotteiden sisältämästä antigeenistä, peritään 33 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 5 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 000 euron korvaus.

8.4. Tämän liitteen 6 jaksoa sovelletaan vastaavasti muutoksiin rokoteantigeenin kantatiedostossa, jolle on myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus.

9. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian kantatiedostolle

9.1. Jos hakemus arvioida alustateknologian kantatiedosto ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevan V.4 kohdan mukaisesti jätetään samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen eläinlääkkeen, joka sisältää nimetyn alustan, ensimmäisen myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 23 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 600 euron korvaus.

9.2. Jos hakemus arvioida alustateknologian kantatiedosto ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus jätetään erillisenä hakemuksena keskitetyssä tai hajautetussa menettelyssä tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä jo hyväksyttyjen rokotteiden sisältämästä alustasta, peritään 33 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 5 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 000 euron korvaus.

9.3. Tämän liitteen 6 jaksoa sovelletaan vastaavasti muutoksiin alustateknologian kantatiedostossa, jolle on myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus.

10. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi

10.1. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien asetuksen (EU) 2019/6 76 artiklan 3 kohdan mukaisten markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arvioinnista peritään 37 800 euron maksu.

10.2. Maksu peritään seuraavasti:

(a) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1281[3] 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tutkimussuunnitelmaluonnoksen hyväksyntää koskevan menettelyn aloittamispäivänä erääntyy 18 900 euroa. Esittelijälle maksetaan 7 700 euron korvaus;

(b) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1281 15 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 18 900 euroa. Esittelijälle maksetaan 7 700 euron korvaus.

10.3. Jos useammalle kuin yhdelle myyntiluvan haltijalle asetetaan velvoite tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeistä valvontaa koskeva tutkimus ja kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, lääkevirasto laskee perittävän maksun 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.

11. Tieteelliset lausunnot kansainvälisten eläinterveysjärjestöjen kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten eläinlääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitettu yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille

Tämän asetuksen tässä liitteessä olevassa 1, 3, 4 ja 6 kohdassa ja liitteessä IV olevassa 1, 3, 4 ja 5 kohdassa sekä saman liitteen 6.1, 6.2 ja 6.4 kohdassa vahvistettuja maksuja ja vastaavia korvauksia sovelletaan hakemukseen asetuksen (EU) 2019/6 138 artiklan mukaisesta tieteellisestä lausunnosta yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille tarkoitetun eläinlääkkeen arvioimiseksi.

[3] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 15).