EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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 III
Vuosimaksut ja korvaukset

1. Vuosimaksu asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myyntiluvan saaneille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille

1.1. Jokaisesta direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 ja 3 kohdan ja 10 c artiklan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella hyväksytystä ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta peritään 48 900 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 6 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 600 euron korvaus.

1.2. Jokaisesta direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella hyväksytystä ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta peritään 95 600 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 12 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 11 400 euron korvaus.

1.3. Jokaisesta ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta, johon ei sovelleta 1.1 tai 1.2 kohtaa, peritään 188 000 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 25 700 euron ja rinnakkaisesittelijälle 22 700 euron korvaus.

2. Vuosimaksu asetuksen (EU) 2019/6 mukaisen keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneille eläinlääkkeille

2.1. Jokaisesta asetuksen (EU) 2019/6 18, 19 tai 21 artiklan mukaisesti hyväksytystä eläinlääkkeen myyntiluvasta peritään 21 500 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 5 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 4 600 euron korvaus.

2.2. Jokaisesta myyntiluvasta, johon ei sovelleta 2.1 kohtaa, peritään 87 500 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 20 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 18 800 euron korvaus.

3. Lääketurvatoiminnan vuosimaksu direktiivin 2001/83/EY mukaisesti hyväksytyille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti hyväksymille eläinlääkkeille

3.1. Direktiivin 2001/83/EY mukaisesti hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä peritään 190 euron vuosimaksu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksikköä kohti lääkeviraston lääketurvatoimista, mukaan lukien unionin laajuisen terveysdatan analysointi paremman päätöksenteon tukemiseksi hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä. Lääketurvatoiminnan vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.

3.2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2019/6 III luvun 2–5 jakson mukaisesti hyväksymistä eläinlääkkeistä peritään 80 euron vuosimaksu eläinlääkkeiden veloitusyksikköä kohti lääkeviraston lääketurvatoimista. Lääketurvatoiminnan vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.

3.3. Lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen vuosimaksujen kokonaismäärän käyttämällä laskentaperusteena ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksikköjä ja eläinlääkkeiden veloitusyksikköjä, jotka vastaavat kirjattuja tietoja kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä.

3.4. Edellä 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen vuosimaksujen määräaika on kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä, ja ne kattavat saman kalenterivuoden 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisen ajanjakson.