EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.13.
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

MELLÉKLET

a következőhöz:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

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

I. MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint javadalmazások

1. **Az Ügynökség által a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdése n) pontja értelmében nyújtott tudományos tanácsadás**

1.1. 55 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

a) minőség-, nem klinikai és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
b) minőség- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
c) nem klinikai és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
d) új módszerek minősítésével kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 10 400 EUR javadalmazásban részesül.

1.2. 44 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

a) klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
b) minőség- és nem klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
c) a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott generikus gyógyszerekre vonatkozó minőség- és bioegyenértékűség-vizsgálatokkal kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 6 500 EUR javadalmazásban részesül.

1.3. 37 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

a) minőségfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
b) nem klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
c) a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott generikus gyógyszerekre vonatkozó bioegyenértékűség-vizsgálatokkal kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 5 300 EUR javadalmazásban részesül.

2. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem esetleges benyújtását megelőző tudományos szakvélemények és értékelések

2.1. 549 800 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következők bármelyike esetén:

a) a 726/2004/EK rendelet 83. cikke szerinti, engedélyezés előtti alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó vélemény;

b) egy leendő kérelmező által a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem hivatalos benyújtását megelőzően az Ügynökséghez benyújtott adatok és dokumentumok adatcsomagjának folyamatos értékelése.

Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 153 000 EUR, a társelőadó 143 300 EUR javadalmazásban részesül.

2.2. Abban az esetben, ha ugyanazon leendő kérelmező több adatcsomagot nyújt be ugyanarra a termékre vonatkozóan, a 2.1. b) pontban meghatározott szolgáltatási díjat csak egyszer kell felszámítani.

2.3. A 2.1. pontban meghatározott összegeket le kell vonni az ugyanazon termék forgalombahozatali engedélye iránti kérelem kapcsán felszámított szolgáltatási díjból és a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő vonatkozó javadalmazásból, amennyiben a kérelmet ugyanaz a kérelmező nyújtja be.

3. A 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése

3.1. A 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 684 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem új hatóanyagra vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 217 300 EUR, a társelőadó 189 300 EUR javadalmazásban részesül.

3.2. A 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 549 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem ismert hatóanyagra vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 153 000 EUR, a társelőadó 143 300 EUR javadalmazásban részesül.

3.3. A 2001/83/EK irányelv 10b. cikke szerinti, rögzített összetételű gyógyszerre vonatkozó kérelemre 456 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 141 500 EUR, a társelőadó 83 000 EUR javadalmazásban részesül.

3.4. Valamely biológiai gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 575 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése szerinti, a referencia biológiai termékhez hasonló gyógyszerre vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 236 500 EUR, a társelőadó 151 700 EUR javadalmazásban részesül.

3.5. A 2001/83/EK irányelv 10a. cikke szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 624 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 160 600 EUR, a társelőadó 149 400 EUR javadalmazásban részesül.

3.6. 141 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következők bármelyike esetén:

a) a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerinti, valamely generikus gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem,

b) a 2001/83/EK irányelv 10c. cikke szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti, beleegyező nyilatkozaton alapuló kérelem.

Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 40 200 EUR javadalmazásban részesül.

3.7. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 339 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 89 100 EUR, a társelőadó 89 100 EUR javadalmazásban részesül.

3.8. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1), (3) vagy (4) bekezdése szerint, használati szabadalom alapján benyújtott második és minden további forgalombahozatali engedély iránti kérelemre, amennyiben a referencia-gyógyszer használati szabadalom alá tartozik, 27 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 6 800 EUR, a társelőadó 1 000 EUR javadalmazásban részesül.

4. A forgalombahozatali engedély 1234/2008/EK bizottsági rendelet[1] I. melléklete szerinti kiterjesztése

4.1. A kizárólag kémiai, gyógyszerészeti vagy biológiai dokumentációt igénylő, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre, amelyre vonatkozóan nem nyújtottak be klinikai vagy nem klinikai adatokat, 138 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj egyetlen gyógyszerformára és egyetlen kapcsolódó hatóanyag-tartalomra terjed ki. Az előadó 45 300 EUR, a társelőadó 26 600 EUR javadalmazásban részesül.

4.2. A 4.1. pont hatálya alá nem tartozó, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre 161 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj egyetlen gyógyszerformára és egyetlen kapcsolódó hatóanyag-tartalomra terjed ki. Az előadó 55 300 EUR, a társelőadó 31 200 EUR javadalmazásban részesül.

4.3. A 4.1. és 4.2. pont sérelme nélkül minden egyes, a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1), (3) vagy (4) bekezdése szerint az e melléklet 3.8. pontjában említett használati oltalom alapján benyújtott, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre 27 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 6 800 EUR, a társelőadó 1 000 EUR javadalmazásban részesül.

5. A forgalombahozatali engedélyben foglaltak II. típusú jelentős módosítása az 1234/2008/EK bizottsági rendelet szerint

5.1. Az 1234/2008/EK rendelet 2. cikkének 3. pontjában meghatározott II. típusú jelentős módosítás (a továbbiakban: II. típusú jelentős módosítás) iránti, új terápiás javallat hozzáadására vagy jóváhagyott javallat módosítására vonatkozó kérelemre 99 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 29 400 EUR, a társelőadó 29 400 EUR javadalmazásban részesül.

5.2. Az 5.1. pont hatálya alá nem tartozó II. típusú jelentős módosítás iránti kérelemre 13 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 6 800 EUR javadalmazásban részesül.

5.3. Az 1234/2008/EK rendelet 7. cikke alapján egyetlen kérelemben összevont, II. típusú jelentős módosításra irányuló minden egyes kérelem esetében a vonatkozó szolgáltatási díjat az 5.1. és 5.2. pontban meghatározottak szerint kell felszámítani. A javadalmazást az említett pontokkal összhangban kell kifizetni.

5.4. Amennyiben az 1234/2008/EK rendelet 20. cikke szerinti munkamegosztási kérelem egynél több központilag engedélyezett terméket tartalmaz, az első központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására az e melléklet 5.1. és 5.2. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak és javadalmazás alkalmazandó, míg a kérelemben szereplő második és azt követő központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására 800 EUR összegű ügyintézési díj alkalmazandó.

6. **Felkérések és tudományos szakvélemények a 726/2004/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése szerint**

6.1. A 726/2004/EK rendelet 5 cikkének (3) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 136 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a

[1] A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 12 400 EUR, a társelőadó 12 400 EUR javadalmazásban részesül.

6.2. Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 262 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 15 300 EUR, a társelőadó 15 300 EUR javadalmazásban részesül.

6.3. A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 83 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 2 800 EUR, a társelőadó 2 800 EUR javadalmazásban részesül.

6.4. A 2001/83/EK/ irányelv 30. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 128 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 6 800 EUR, a társelőadó 6 800 EUR javadalmazásban részesül.

6.5. A 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján indított, a farmakovigilanciára vonatkozó adatoktól eltérő adatok értékelésének következményeként kezdeményezett eljárás keretében végzett értékelésre 180 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 12 400 EUR, a társelőadó 12 400 EUR javadalmazásban részesül.

6.6. A 726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján indított, a farmakovigilanciára vonatkozó adatoktól eltérő adatok értékelésének következményeként kezdeményezett eljárással összhangban végzett értékelésre 172 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 17 500 EUR, a társelőadó 17 500 EUR javadalmazásban részesül.

6.7. A 2001/83/EK irányelv 31. cikke (1) bekezdésének második albekezdése és 31. cikkének (2) bekezdése, valamint 107i, 107j és 107k. cikke, továbbá a 726/2004/EK rendelet 20. cikkének (8) bekezdése szerinti, farmakovigilanciai adatok értékelésének következményeként kezdeményezett eljárás keretében végrehajtott értékelésért a következő szolgáltatási díjak alkalmazandók:

6.7.1. 172 100 EUR összegű szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés egy hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és egy forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 17 500 EUR, a társelőadó 17 500 EUR javadalmazásban részesül.

6.7.2. 258 200 EUR összegű szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés két vagy több hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és egy forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 26 300 EUR, a társelőadó 26 300 EUR javadalmazásban részesül.

6.7.3. 314 100 EUR összegű szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés egy vagy két hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 32 000 EUR, a társelőadó 32 000 EUR javadalmazásban részesül.

6.7.4. 426 100 EUR összegű szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés több mint két hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 43 400 EUR, a társelőadó 43 400 EUR javadalmazásban részesül.

6.8. Amennyiben két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosult vesz részt a 6.4., 6.5., 6.6. és 6.7. pontban említett eljárásokban, az egyes

forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:

a) a szolgáltatási díj teljes összegét elosztják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak birtokában lévő, az eljárásba bevont termékeknek megfelelő humán díjszabási egységek számával arányosan;

b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. mellékletben meghatározott díjcsökkentést.

7. A hagyományos növényi gyógyszerek értékelése a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerint

A növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadása iránti kérelemre 29 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 4 100 EUR javadalmazásban részesül.

8. A vérplazmatörzsadatok (PMF) uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének III. része szerint

8.1. A 2001/83/EK irányelv I. melléklete III. részének 1.1. pontja alapján a vérplazmatörzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt benyújtott kérelemre 57 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 8 600 EUR, a társelőadó 8 600 EUR javadalmazásban részesül.

8.2. A vérplazmatörzsadatok első tanúsítványának kiállítása iránti kérelemre, amennyiben azt a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel egyidejűleg, centralizált eljárás keretében nyújtják be, 5 800 EUR díj alkalmazandó. A vérplazmatörzsadatok dokumentációját a centralizált eljárás keretében benyújtott forgalombahozatali kérelemben kell értékelni.

8.3. A vérplazmatörzsadatok 1234/2008/EK rendelet szerinti II. típusú jelentős módosításának felülvizsgálata és tanúsítása iránti kérelemre 10 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 600 EUR, a társelőadó 1 600 EUR javadalmazásban részesül.

Az 1234/2008/EK rendelet szerinti egységes kérelemben szereplő két vagy több II. típusú jelentős módosítás esetében az e melléklet 9.4. pontjában meghatározott szolgáltatási díj és javadalmazás alkalmazandó.

8.4. A vérplazmatörzsadatok éves újratanúsíttatása iránti kérelemmel egyidejűleg benyújtott, az 1234/2008/EK rendelet szerinti bármely módosítást tartalmazó, a vérplazmatörzsadatok felülvizsgálatára és éves újratanúsíttatására irányuló kérelem esetén 17 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 900 EUR, a társelőadó 1 900 EUR javadalmazásban részesül.

9. A vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének III. része szerint

9.1. A 2001/83/EK irányelv I. mellékletének III. része 1.2. pontja alapján a vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt – a centralizált eljárás keretében benyújtott új forgalombahozatali kérelemmel nem egyidejűleg – benyújtott kérelemre 57 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 8 600 EUR, a társelőadó 8 600 EUR javadalmazásban részesül.

9.2. Egyetlen fertőző betegség megelőzését célzó antigéncsoport esetében a vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó kérelemért egy antigénre kell szolgáltatási

díjat felszámítani és a 10.1. pont szerinti javadalmazást kell kifizetni. Az ugyanazon csoportba tartozó antigénekre egyidejűleg benyújtott második és azt követő vakcinaantigéntörzsadat-kérelemért vakcinaantigén-törzsadatonként 7 800 EUR szolgáltatási díjat kell felszámítani. Az ugyanazon csoportba tartozó antigénekre egyidejűleg benyújtott vakcinaantigéntörzsadat-kérelmekre az Ügynökség által felszámított maximális teljes összeg nem haladhatja meg a 68 600 EUR-t. Ebben az esetben minden második és azt követő vakcinaantigéntörzsadat esetében az előadó 1 900 EUR, a társelőadó 1 900 EUR javadalmazásban részesül.

9.3. Minden egyes vakcinaantigén-törzsadat első tanúsítványának kiállítása iránti kérelemre, amennyiben azt a centralizált eljárás keretében benyújtott új forgalombahozatali kérelemmel egyidejűleg nyújtják be, 5 800 EUR ügyviteli díj alkalmazandó.

9.4. A vakcinaantigén-törzsadatok 1234/2008/EK rendelet szerinti II. típusú jelentős módosításának felülvizsgálata és tanúsítása iránti kérelemre 10 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 500 EUR, a társelőadó 1 500 EUR javadalmazásban részesül.

Az 1234/2008/EK rendelet alapján benyújtott egyetlen kérelemben összevont, minden egyes II. típusú jelentős módosítás esetében a vonatkozó szolgáltatási díjat az e pont első albekezdésében meghatározottak szerint kell felszámítani.

10. A minőség és a nem klinikai adatok tanúsítása a kis- és középvállalkozások (kkv-k) által kifejlesztett fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozóan, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint

10.1. Az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] 18. cikke szerinti minőségi és nem klinikai adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 143 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 47 400 EUR javadalmazásban részesül.

10.2. Az 1394/2007/EK rendelet 18. cikke szerinti, csak a minőségi adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 95 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 31 500 EUR javadalmazásban részesül.

11. Gyermekgyógyászati alkalmazás az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[3] szerint

11.1. Az 1901/2006/EK rendelet 15. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemre 31 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 6 700 EUR javadalmazásban részesül.

11.2. Az 1901/2006/EK rendelet 22. cikke szerinti, valamely jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása iránti kérelemre 17 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 6 400 EUR javadalmazásban részesül.

---

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

[3] Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.11.27., 1. o.).

11.3. Az 1901/2006/EK rendelet 13. cikke szerinti termékspecifikus mentesítés iránti kérelemre 12 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 800 EUR javadalmazásban részesül.

11.4. Az 1901/2006/EK rendelet 23. cikke szerinti, gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenőrzésére irányuló kérelemre 8 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 000 EUR javadalmazásban részesül.

12. Ritka betegségek gyógyszereként való minősítés a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[4] szerint

A 141/2000/EK rendelet szerinti, ritka betegség gyógyszerének minősítésre irányuló kérelemre 16 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 500 EUR javadalmazásban részesül.

13. Tudományos szakvélemény a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt gyógyszer értékeléséről

A 726/2004/EK rendelet 58. cikke értelmében kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt gyógyszer értékelését követő tudományos szakvélemény iránti kérelemre az e melléklet 1–5. pontjában, a IV. melléklet 1., 3., 4. és 5. szakaszában, valamint 6.1., 6.2. és 6.4. pontjában meghatározott szolgáltatási díj és annak megfelelő javadalmazás alkalmazandó.

14. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

14.1. A 2001/83/EK irányelv 107e. és 107 g. cikkében és a 726/2004/EK rendelet 28. cikkében említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésére eljárásonként 27 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 12 900 EUR javadalmazásban részesül.

14.2. Amennyiben két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosult köteles időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket benyújtani a 14.1. pontban említett eljárások keretében, az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:

a) a szolgáltatási díj teljes összegét elosztják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak birtokában lévő, az eljárásba bevont termékeknek megfelelő humán díjszabási egységek számával arányosan;

b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. melléklet 1. pontjában meghatározott díjcsökkentést.

15. Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok

15.1. A 2001/83/EK irányelv 21 a. cikkének b) pontjában és 22a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cb) pontjában és 10a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatoknak a 2001/83/EK irányelv 107n–107q. cikke és a 726/2004/EK rendelet 28b. cikke szerinti, egynél több tagállamban elvégzett értékelésére 88 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó.

[4] Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

15.2. A szolgáltatási díjat két részletben kell felszámítani, az alábbiak szerint:

15.2.1. 44 100 EUR a 2001/83/EK irányelv 107n. cikkében említett vizsgálatiterv-tervezet értékelési eljárásának kezdetekor esedékes; az előadó 17 800 EUR javadalmazásban részesül.

15.2.2. 44 100 EUR a 2001/83/EK irányelv 107p. cikkében említett végleges vizsgálati jelentésnek é a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság általi értékelésére irányuló eljárás kezdetekor esedékes; az előadó 17 800 EUR javadalmazásban részesül.

15.3. Ha a Bizottság előírja, hogy az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot egynél több forgalombahozataliengedély-jogosult köteles elvégezni, ugyanazok az aggályok jelentkeznek egynél több gyógyszer esetében, és az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot végeznek, az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:

a) a szolgáltatási díj teljes összegének egyenlő elosztása a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között;

b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. melléklet 1. pontjában meghatározott díjcsökkentést.