2025/90239

14.3.2025.

Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/568 (2024. gada 7. februāris) par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123, kā arī atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95

("Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L, 2024/568, 2024. gada 14. februāris)

1. 13. lappusē 10. panta 4. punkta otrās daļas pēdējā teikumā:

tekstu: "Aģentūra minēto informāciju pārskata un apkopo un saskaņā ar šā panta 6. punktu izmanto to kā avotu minētajā punktā paredzētajam īpašajam ziņojumam."

lasīt šādi: "Aģentūra minēto informāciju pārskata un apkopo un saskaņā ar šā panta 7. punktu izmanto to kā avotu minētajā punktā paredzētajam īpašajam ziņojumam."

2. 23. lappusē I pielikuma 15. iedaļas 15.1. punktā:

tekstu: "15.1. Novērtēšanai, ko atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 107.n–107.q pantam un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28.b pantam veic pēcreģistrācijas drošuma pētījumu sakarā, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 21.a panta b) punktā vai 22.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta cb) apakšpunktā vai 10.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, ko veic vairākās dalībvalstīs, piemēro maksu 104 700 EUR apmērā."

lasīt šādi: "15.1. Novērtēšanai, ko atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 107.n–107.q pantam un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28.b pantam veic pēcreģistrācijas drošuma pētījumu sakarā, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 21.a panta b) punktā vai 22.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta cb) apakšpunktā vai 10.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, ko veic vairākās dalībvalstīs, piemēro maksu 107 000 EUR apmērā."

3. 31. lappusē IV pielikuma 6. iedaļas 6.1. punkta pēdējā daļā:

tekstu: "6.1. Papildus piemērojamajai maksai vai nodevai, kas noteikta I, II vai III pielikumā, pieteikumiem tiek piemērota arī nodeva 4 400 EUR apmērā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai pieteikuma iesniedzējs, kas apgalvo vai ir apgalvojis, ka tam ir tiesības uz maksas samazinājumu, šādas tiesības nepierāda. Attiecīgā gadījumā minēto maksu pilnībā iekasē arī no MVU."

lasīt šādi: "6.1. Papildus piemērojamajai maksai vai nodevai, kas noteikta I, II vai III pielikumā, pieteikumiem tiek piemērota arī nodeva 4 400 EUR apmērā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai pieteikuma iesniedzējs, kas apgalvo vai ir apgalvojis, ka tam ir tiesības uz maksas vai nodevas samazinājumu, šādas tiesības nepierāda. Attiecīgā gadījumā minēto maksu pilnībā iekasē arī no MVU."

4. 34. lappusē V pielikuma nosaukumā:

tekstu: "**Maksu samazinājumi un atlikšana**",

lasīt šādi: "**Maksu un nodevu samazinājumi un atlikšana**".

5. 34. lappusē V pielikuma 1. iedaļā:

tekstu: "1. Maksu samazinājumi, kas tiek piešķirti MVU

1.1. MVU piešķir šādus pilnīgus vai daļējus šajā regulā noteikto maksu samazinājumus:

1.1.1. mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem maksas samazinājumu 40 % apmērā no piemērojamās summas attiecina uz maksām par šādiem pakalpojumiem:"

lasīt šādi: "1. Maksu un nodevu samazinājumi, kas tiek piešķirti MVU

1.1. MVU piešķir šādus pilnīgus vai daļējus šajā regulā noteikto maksu un nodevu samazinājumus:

1.1.1. mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem maksas samazinājumu 40 % apmērā no piemērojamās summas attiecina uz maksām un nodevām par šādiem pakalpojumiem:".

6. 34. lappusē V pielikuma 1. iedaļas 1.1.1. punkta n) apakšpunktā:

tekstu: "n) gada maksa attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm, vai abām, ievērojot attiecīgi III pielikuma 1. vai 2. iedaļu;"

lasīt šādi: "n) gada maksa attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm, ievērojot attiecīgi III pielikuma 1. vai 2. iedaļu;".

7. 34. lappusē V pielikuma 1. iedaļas 1.1.3. punktā:

tekstu: "1.1.3. mikrouzņēmumiem 1.1.1. un 1.1.2. punktā noteiktajām maksām piemēro samazinājumu 100 % apmērā."

lasīt šādi: "1.1.3. mikrouzņēmumiem 1.1.1. un 1.1.2. punktā noteiktajām maksām un nodevām piemēro samazinājumu 100 % apmērā."

8. 35. lappusē V pielikuma 1. iedaļas 1.2. punktā:

tekstu: "1.2. Šā pielikuma 1.1.1. punktā noteiktie maksas samazinājumi tiek piemēroti papildus maksas samazinājumiem un stimuliem, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 2049/2005 vai Savienības farmācijas jomas tiesību aktos."

lasīt šādi: "1.2. Šā pielikuma 1.1. punktā noteiktie samazinājumi tiek piemēroti papildus maksas samazinājumiem un stimuliem, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 2049/2005 vai Savienības farmācijas jomas tiesību aktos."

9. 35. lappusē V pielikuma 1. iedaļas 1.3. punktā:

tekstu: "1.3. Šā pielikuma 1.1. punktā noteiktie samazinājumi netiek piešķirti MVU, kas, pamatojoties uz līgumisku vienošanos ar juridisku personu, kura nav MVU, darbojas kā pieteikuma iesniedzēji par attiecīgajām zālēm vai kā tirdzniecības atļaujas turētāji. Par šāda veida līgumisku vienošanos Aģentūrai jāpaziņo pirms jebkura 1.1.1. punktā minētā pakalpojuma saņemšanas."

lasīt šādi: "1.3. Šā pielikuma 1.1. punktā noteiktie samazinājumi netiek piešķirti MVU, kas, pamatojoties uz līgumisku vienošanos ar juridisku personu, kura nav MVU, darbojas kā pieteikuma iesniedzēji par attiecīgajām zālēm vai kā tirdzniecības atļaujas turētāji. Par šāda veida līgumisku vienošanos Aģentūrai jāpaziņo pirms jebkura 1.1. punktā minētā pakalpojuma saņemšanas."

10. 35. lappusē V pielikuma 3. iedaļas 3.2. punktā:

tekstu: "3.2. Papildus 3.1. punktā paredzētajai atlikšanai attiecībā uz regulēšanas darbībām, kas saistītas ar pandēmiskās vakcīnas pamatdokumentācijas iesniegšanu un gripas pandēmiskā varianta papildu dokumentu iesniegšanu, maksas samazinājumu 100 % apmērā piemēro šādos gadījumos:"

lasīt šādi: "3.2. Papildus 3.1. punktā paredzētajai atlikšanai attiecībā uz regulēšanas darbībām, kas saistītas ar pandēmiskās vakcīnas pamatdokumentācijas iesniegšanu un gripas pandēmiskā varianta papildu dokumentu iesniegšanu, maksas un nodevas samazinājumu 100 % apmērā piemēro šādos gadījumos:".

11. 35. lappusē V pielikuma 4. iedaļas a) punktā:

tekstu: "a) sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikums, ievērojot šīs regulas I pielikuma 3. iedaļu;"

lasīt šādi: "a) sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikums, ievērojot šīs regulas I pielikuma 2. iedaļu;".

12. 35. lappusē V pielikuma 5. iedaļā:

tekstu: "5. Imunoloģiskas veterinārās zāles

Maksas samazinājumu 50 % apmērā attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm piemēro saistībā ar šādām darbībām:"

lasīt šādi: "5. Imunoloģiskas veterinārās zāles

Maksas un nodevas samazinājumu 50 % apmērā attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm piemēro saistībā ar šādām darbībām:".

13. 37. lappusē V pielikuma 7. iedaļas 7.2. punktā:

tekstu: "7.2. Ja piemēro samazinājumu, ievērojot 6.1. punktu, dalībvalstu kompetentajām iestādēm nemaksā nekādu atlīdzību par 6.1. punktā minētajām gada maksām."

lasīt šādi: "7.2. Ja piemēro samazinājumu, ievērojot 7.1. punktu, dalībvalstu kompetentajām iestādēm nemaksā nekādu atlīdzību par 7.1. punktā minētajām gada maksām."

14. 37. lappusē V pielikuma 8. iedaļā:

tekstu: "8. Gada maksa attiecībā uz veterinārajām zālēm

Maksas samazinājumu 25 % apmērā piemēro III pielikuma 2. iedaļā noteiktajai ikgadējai maksai attiecībā uz veterinārajām zālēm, izņemot zāles, kas jau norādītas šā pielikuma 4. un 5. iedaļā."

lasīt šādi: "8. Gada maksa attiecībā uz veterinārajām zālēm

Maksas samazinājumu 25 % apmērā piemēro III pielikuma 2. iedaļā noteiktajai ikgadējai maksai attiecībā uz veterinārajām zālēm, izņemot zāles, kas jau norādītas šā pielikuma 5., 6. un 7. iedaļā."

15. 39. lappusē VII pielikumā atbilstības tabulā:

tekstu:

"Regula (EK) Nr. 297/95	Šī regula
8. panta 1. punkts	I pielikuma 1. iedaļa un II pielikuma 1. iedaļa
3. panta 1. punkts	I pielikuma 3. iedaļa
7. pants	II pielikuma 3. iedaļa
5. panta 1. punkts	II pielikuma 4. iedaļa
3. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. iedaļa
5. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. iedaļa
8. panta 2. punkts	IV pielikuma 5. iedaļa
8. panta 3. punkts	IV pielikuma 6.1. (izņemot pēdējo daļu), 6.2. un 6.4. punkts"

lasīt šādi:

"Regula (EK) Nr. 297/95	Šī regula
8. panta 1. punkts	I pielikuma 1. iedaļa un II pielikuma 1. iedaļa
3. panta 1. punkts	I pielikuma 2. un 4. iedaļa
7. pants	II pielikuma 3. iedaļa

"Regula (EK) Nr. 297/95	Šī regula
5. panta 1. punkts	II pielikuma 4. iedaļa
3. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. iedaļa
5. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. iedaļa
8. panta 2. punkts	IV pielikuma 5. iedaļa
8. panta 3. punkts	IV pielikuma 6.1. (izņemot pēdējo daļu), 6.2. un 6.4. punkts".