



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 10 януари 2024 г.
(OR. en)

2022/0417 (COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно
таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по
лекарствата, за изменение на Регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС)
2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на
Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и
Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от ...

относно таксите и налозите, които се заплащат на
Европейската агенция по лекарствата, за изменение на
Регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и
на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент
и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, букви б) и в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 140, 21.4.2023 г., стр. 85.

² Позиция на Европейския парламент от 12 декември 2023 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от

като имат предвид, че:

- (1) Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“) играе ключова роля в гарантирането на това, че на пазара на Съюза се пускат само безопасни, висококачествени и ефикасни лекарствени продукти, като по този начин допринася за безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и осигурява високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти и високо ниво на защита на общественото здраве и здравето на животните. Поради това следва да се осигури подходящо финансиране, за да се осигури устойчивостта на дейността на Агенцията. За тази цел е необходимо да се гарантира, че Агенцията разполага с достатъчно ресурси, особено от такси, за привличане и запазване на експертния опит, необходим за изпълнение на задачите ѝ, и за финансиране на нейните дейности, както и за устойчиво възнаграждение на основния принос на компетентните органи на държавите членки за научните оценки, извършени от Агенцията.

- (2) Общата цел на настоящия регламент е да допринесе за осигуряването на солидна финансова основа за дейността на Агенцията, като по този начин допринесе за осигуряването на високо равнище на защита на общественото здраве и здравето на животните. В него следва да се определят основани на разходите такси и налози, които Агенцията да събира, както и основани на разходите възнаграждения за компетентните органи на държавите членки за услугите, които те предоставят за изпълнението на нормативно установените задачи на Агенцията. Следва да съществува единен за Съюза размер на възнаграждението за даден вид такса, когато е уместно, независимо от държавата членка на произход на компетентния орган. Основаните на разходи такси следва да отичат оценката на разходите за дейностите на Агенцията и на приноса на компетентните органи на държавите членки в нейната работа. Освен това настоящият регламент има за цел да създаде единна рамка за рационализирана система на таксите за Агенцията и да въведе регулаторна гъвкавост по отношение на корекциите на тази система в бъдеще.
- (3) Докато настоящият регламент следва да урежда таксите и налозите, които биват събирани от Агенцията, компетентността относно такси, събирани от компетентните органи, остава за държавите членки. Заявителите и притежателите на разрешения за търговия не следва обаче да се таксуват два пъти за една и съща дейност.

- (4) Таксите, които се заплащат на Агенцията, следва да бъдат пропорционални на работата, извършена за получаването и поддържането на разрешение за търговия на Съюза. Таксите следва да се основават на прозрачна преценка на оценките и прогнозите на Агенцията по отношение на работното натоварване и свързаните с него разходи за тази работа, както и на оценката на разходите за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, отговарящи за регулирането на лекарствените продукти, които действат като докладчици и, когато е приложимо, като съдокладчици, назначени от научните комитети на Агенцията. Таксите, налозите и структурата на таксите следва да отчитат всяка обективна информация относно разходите или промените в регулаторната рамка.

- (5) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета³ приходите на Агенцията се състоят от вноса от Съюза, вноса от трети страни, вземащи участие в работата на Агенцията, с които Съюзът е сключил международни споразумения за тази цел, заплащаните от предприятията такси за получаване и поддържане на разрешения за търговия, предоставени от Съюза, и за предоставени услуги от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴, налози за други услуги, предоставяни от Агенцията, и финансиране от Съюза под формата на безвъзмездни средства за участие в научноизследователски проекти или проекти за подпомагане в съответствие с финансовите правила на Агенцията и с разпоредбите на съответните инструменти за подкрепа на политиките на Съюза.

³ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁴ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- (6) След пандемията от COVID-19 и повишаване броя на инициативите в областта на здравеопазването на равнището на Съюза, Агенцията се сблъсква с постоянно увеличаващо се работно натоварване, което може да доведе до допълнителни бюджетни нужди от гледна точка на персонал и финансови ресурси. Допълнителното работно натоварване следва да бъде съпроводено с подходящо финансиране, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 726/2004, за да се гарантира, наред с другото, че Агенцията може да изпълнява своите задължения и ангажименти за прозрачност.
- (7) Въпреки че по-голямата част от финансирането ѝ идва от такси, Агенцията е публичен орган. От първостепенно значение е да се запази нейната почтеност и независимост, за да се запази общественото доверие в регулаторната рамка на Съюза.
- (8) Таксите, които се заплащат на Агенцията, отразяват сложните оценки, които тя извършва и които са необходими за получаването и поддържането на разрешение за търговия на Съюза. Целесъобразно е да се признае приносът от компетентните органи на държавите членки, както и направените от тях разходи. Особено целесъобразно е да се признаят полезните взаимодействия, постигнати чрез многонационалните екипи за оценка, и да се подкрепят съвместните усилия на тези екипи. Поради това Комисията и Агенцията наблюдават развитието и определят промените, които биха били необходими в структурата на възнагражденията на държавите членки.

- (9) Таксите и налозите следва да покриват разходите за нормативно установените услуги и дейности на Агенцията, които не са покрити от вноските от други източници в приходите ѝ. При определянето на таксите и налозите следва да се вземе предвид цялото законодателство на Съюза, уреждащо дейностите на Агенцията и таксите, които тя събира, включително регламенти (ЕО) № 141/2000⁵, (ЕО) № 726/2004, (ЕО) № 1901/2006⁶, (ЕО) № 1394/2007⁷, (ЕО) № 470/2009⁸, (ЕС) 2017/745⁹, (ЕС) 2017/746¹⁰,

⁵ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

⁶ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁸ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично активни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

⁹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

¹⁰ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

(ЕС) 2019/6¹¹ и Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета¹², Директива 2001/83/ЕО, регламенти (ЕО) № 2141/96¹³, (ЕО) № 2049/2005¹⁴, (ЕО) № 1234/2008¹⁵ и (ЕС) 2018/782 на Комисията¹⁶ и Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията¹⁷.

-
- ¹¹ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).
- ¹² Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета | от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1)
- ¹³ Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).
- ¹⁴ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).
- ¹⁵ Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).
- ¹⁶ Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 г. за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5).
- ¹⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формата, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 279, 3.8.2021 г., стр. 15).

- (10) Съгласно член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 всяко заявление за получаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба се придружава от такса, която се заплаща на Агенцията за разглеждане на заявлението. Съгласно член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 заявлението за разрешение за търговия по централизираната процедура с ветеринарен лекарствен продукт се придружава от такса, която се заплаща на Агенцията за разглеждане на заявлението.

- (11) В съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета на ЕС и Комисията от 19 юли 2012 г. относно децентрализираните агенции, за органите, чиито приходи се състоят от такси и налози в допълнение към вноската от Съюза, таксите следва да бъдат определяни в такъв размер, при който да се избягва формиране на дефицит или значително натрупване на излишък, и когато това не е постигнато, те следва да бъдат преразглеждани. Поради това следва да се въведе прозрачна система за мониторинг на разходите. Целта на такава система за мониторинг следва да бъде откриване на значителни промени в разходите на Агенцията, които, като се вземат предвид вноската на Съюза и другите приходи, различни от такси, биха могли да наложат промяна в таксите, налозите или възнагражденията, определени съгласно настоящия регламент. Системата за мониторинг следва също така да може да открива, въз основа на обективна информация, която да може да бъде проверена, значителни промени в разходите за възнаграждения за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, които действат като докладчици и, когато е приложимо, съдокладчици, и от експертите, с които Агенцията е сключила договор за участие в работата на експертните групи в областта на медицинските изделия. Информацията за разходите, свързана с услугите, за които Агенцията плаща възнаграждения, следва да подлежи на одит в съответствие с член 257 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸.

¹⁸ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

- (12) Таксите следва да се събират на заявителите и притежателите на разрешения за търговия на справедлива основа, при която начисляваната такса е пропорционална на работата по оценката. Поради това за целите на налагане на някои такси след получаване на разрешение за употреба, когато разрешени от държавите членки лекарствени продукти са включени в оценката, извършена от Агенцията, следва да се определи единица за таксуване, независима както от процедурата, по която е разрешен лекарственият продукт, а именно съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2019/6, или Директива 2001/83/ЕО, така и от начина, по който номерата на разрешенията за търговия се определят от държавите членки или от Комисията. Въпреки това лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени за пускане на пазара съгласно член 126а от Директива 2001/83/ЕО не следва да се вземат предвид при определянето на единицата за таксуване.. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба целите за справедливост и пропорционалност следва да бъдат постигнати чрез определяне на единицата за таксуване въз основа на активните вещества и фармацевтичната форма на лекарствените продукти, които подлежат на задължително регистриране в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, втора алинея, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004, въз основа на информацията от списъка на всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, посочен в член 57, параграф 2, втора алинея от същия регламент. При определянето на единицата за таксуване по отношение на хомеопатичните лекарствени продукти или растителните лекарствени продукти активните вещества не следва да се вземат предвид.

- (13) По отношение на ветеринарните лекарствени продукти следва да бъдат постигнати същите цели за справедливост и пропорционалност чрез определяне на единицата за таксуване въз основа на информацията, съдържаща се в базата данни на Съюза относно продуктите, посочена в член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, като например активните вещества, фармацевтичната форма и силата на ветеринарните лекарствени продукти, които се вземат предвид в идентификатора на продукта, посочен в поле за данни 3.2 в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16 на Комисията¹⁹, както и в постоянния идентификатор, посочен в поле за данни 3.1 в приложение III към посочения регламент за изпълнение.
- (14) За да се вземат предвид всички разрешения за търговия за лекарствени продукти, издадени на притежателите на разрешения за търговия, броят на единиците за таксуване, съответстващи на тези разрешения, следва да отчита броя на държавите членки, в които всяко разрешение за търговия е валидно.

¹⁹ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16 на Комисията от 8 януари 2021 г. за определяне на необходимите мерки и на практическата уредба относно базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза (база данни за продуктите на Съюза) (ОВ L 7, 11.1.2021 г., стр. 1).

- (15) За да се отчете разнообразието на нормативно установените задачи на Агенцията и на докладчиците и, когато е приложимо, на съдокладчиците, за разходите, свързани с оценката на лекарствени продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, следва да се събират такси за всяка процедура. За разходите, направени от Агенцията за други текущи дейности, които тя извършва в рамките на своя мандат и които като цяло са от полза за притежателите на разрешения за търговия, следва да се събират такси на годишна основа. Разходите, свързани с незначителни изменения от тип I и с подновяване, следва да се включват за целите на опростяването в годишната такса въз основа на средна оценка.

- (16) За лекарствени продукти, разрешени в съответствие с централизираната процедура, установена в Регламент (ЕО) № 726/2004, или централизираната процедура, установена в Регламент (ЕС) 2019/6, Агенцията следва да събира годишна такса, за покриване на разходите, свързани с цялостния надзор след получаване на разрешението за търговия и дейностите по поддържане за тези лекарствени продукти. Тези дейности включват регистриране на действителните продажби на лекарствените продукти, разрешени в съответствие с процедурите на Съюза, поддържане на досиета за разрешенията за продажба и на различни бази данни, управлявани от Агенцията, незначителни изменения от тип I и подновяване, както и дейности, допринасящи за непрекъснато следене на баланса между ползата и риска от разрешените лекарствени продукти. Тези дейности включват също така достъп до здравни данни от целия Съюз и анализ на тези данни, за да се подпомогне вземането на по-добри решения по време на целия жизнен цикъл на лекарствения продукт с валидни и надеждни реални данни. Приходите от посочената годишна такса следва да се използват за годишното възнаграждение за услугите на докладчиците и съдокладчиците от компетентните органи на държавите членки за съответния им принос за дейностите по надзор и поддържане на Агенцията.

- (17) По отношение на лекарствените продукти, разрешени в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, и на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, Агенцията следва да събира годишна такса за фармакологична бдителност, специално за дейностите по фармакологична бдителност, извършвани от Агенцията, които са от полза за притежателите на разрешения за търговия като цяло. Посочените дейности са свързани с информационните технологии, по-специално с поддръжката на базата данни EudraVigilance, посочена в член 24, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, базата данни на Съюза относно продуктите, посочена в член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, и базата данни за фармакологична бдителност на Съюза, посочена в член 74, параграф 1 от същия регламент, с мониторинга на избрана медицинска литература и навременния достъп до здравни данни за целия Съюз и техния анализ, за да се подпомогне вземането на решения през целия жизнен цикъл на продукта за лекарствени продукти с валидни и надеждни реални данни.
- (18) Агенцията, следва да събира такси, които съответстват на услугите от научен характер, предоставяни от Агенцията в рамките на нейния мандат и които допринасят за оценката, свързана с лекарствените продукти, и за поддържането на разрешените лекарствени продукти, включително за непрекъснатия мониторинг на баланса между ползата и риска. Таксите за инспекции следва да се определят поотделно за всяка инспекция. Всяка отделна инспекция следва да води до отделна такса. Агенцията следва да събира налози за дейности и услуги с административен характер, например издаването на сертификати, които не са обхванати от такса, предвидена в настоящия регламент или в друг правен акт на Съюза.

- (19) Когато конкретна такса е отменена изцяло, в настоящия регламент следва все пак да бъде предвиден теоретичният пълен размер на тази такса от съображения за прозрачност и за възстановяване на разходите.
- (20) В съответствие с политиките на Съюза се счита за целесъобразно предвиждането на намаления на таксите в подкрепа на конкретни сектори и заявители или притежатели на разрешения за търговия, като например микро-, малки и средни предприятия (МСП). В допълнение към търговските субекти, организациите с нестопанска цел и академичният сектор могат да играят важна роля в разработването на лекарствени продукти. Таксите обаче могат да представляват съществена пречка за тези субекти, които не извършват икономическа дейност. Поради тази причина те следва също така да се ползват от намаления на таксите, при условие че не са притежавани или контролирани от търговско предприятие и не са сключили споразумения с никое търговско предприятие за спонсорство или участие в разработването на лекарствения продукт, които биха дали на търговското предприятие права върху крайния лекарствен продукт. Също така се счита за целесъобразно предвиждането на намаления на таксите в отговор на специфични обстоятелства, например лекарствени продукти, отговарящи на признати приоритети в областта на общественото здраве или здравето на животните, или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за ограничен пазар, разрешени в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2019/6.

- (21) Пазарът на ветеринарни лекарствени продукти е по-малък и по-фрагментиран от пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба. Поради това е целесъобразно да се предвиди намаляване на годишната такса и на някои специфични такси за ветеринарни лекарствени продукти. Целесъобразно е също така да се следят отблизо свързаните с тях разходи за компетентните органи на държавите членки и Агенцията, така че да се спомогне за постигане на целите на Регламент (ЕС) 2019/6. Ето защо корекцията спрямо инфлацията, приложена към сумите в приложение II, отчита само 50 процента от годишния процент на инфлация за календарните 2021 г. и 2022 г. и от прогнозираната инфлация за 2023 г.
- (22) Управителният съвет на Агенцията следва да бъде оправомощен да предоставя допълнителни намаления на таксите или налозите при надлежно обосновани причини за защита на общественото здраве и здравето на животните или при основателни причини за подпомагане на конкретни видове продукти или заявители. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди да се предоставят допълнителни намаления на таксите, следва задължително да се получи положително становище от Комисията. Освен това в надлежно обосновани изключителни случаи, по наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията следва също да разполага с възможността да намали някои видове такси въз основа на разглеждане на ситуацията във всеки отделен случай.

(23) Общопризнат факт е, че подобреният достъп до информация допринася за повишаването на обществената осведоменост, дава възможност на обществеността да сподели вижданията си и позволява на компетентните органи надлежно да вземат под внимание тези виждания. Поради това широката общественост следва да има достъп до информацията относно предоставянето от Агенцията на намаления или освобождавания от такси и налози и относно сумите на възнагражденията, изплащани на компетентните органи на държавите членки, с разбивка по държава членка и по дейност. Тази информация, обаче не следва да включва никаква поверителна търговска информация. Поради това, когато е уместно, Агенцията следва предварително да премахне тази информация. С Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета²⁰ се дава възможно най-голямо действие на правото на публичен достъп до документи и се определят общите принципи и ограничения за това. Въпреки това определени обществени и частни интереси като личните данни и поверителната търговска информация следва да бъдат защитени посредством изключения в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001.

²⁰ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

(24) С цел осигуряване на гъвкавост, и по-специално приспособяване към развитието на науката и справяне с непредвидени обстоятелства и медицински нужди, управителният съвет на Агенцията следва да има възможност да определя правилата за работа, за да улесни прилагането на настоящия регламент, по надлежно обосновано предложение на изпълнителния директор. По-специално, управителният съвет на Агенцията следва да може да определя първо, дати и крайни срокове за плащане, начини на плащане, графици, подробни класификации, списъци с допълнителни намаления на таксите, подробни суми в рамките на определен диапазон; второ, достатъчно гъвкав общ формат, за предоставяне на Агенцията на финансова информация от компетентни органи на държавите членки или експертите, с които е сключен договор за участие в работата на експертните групи в областта на медицинските изделия; и трето, за всеки вид инспекция, какво представлява отделната инспекция. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и съответните политики на Съюза, преди предложението да бъде представено пред управителния съвет на Агенцията за приемане, следва задължително да бъде получено положително становище от Комисията относно предложението на изпълнителния директор.

- (25) Докладчиците, съдокладчиците и лицата изпълняващи други роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент, разчитат за своите оценки на научните оценки и ресурси на компетентните органи на държавите членки. Агенцията отговаря за координирането на съществуващите научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки, в съответствие с член 55 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (26) С оглед на това и за да се гарантира, че държавите членки разполагат с достатъчно ресурси за научните оценки, свързани с процедурите, провеждани на равнището на Съюза, Агенцията следва да плаща възнаграждения на докладчиците и съдокладчиците, назначени от държавите членки за членове на научните комитети на Агенцията, или, когато е приложимо, на докладчиците и съдокладчиците в координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО, за предоставяните от тях услуги по научна оценка. Размерът на възнаграждението за тези услуги следва да се основава на оценка на работното натоварване и следва да бъде взет предвид при определянето на размера на събираните от Агенцията такси.
- (27) В съответствие с политиката на Съюза за подкрепа на МСП, както е определена в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията²¹, за тях следва да се прилагат намаления на таксите. Посочените намаления трябва да се определят въз основа на надлежно отчитане на платежоспособността на МСП. За да се осигури съгласуваност на тези намаления за МСП с Регламент (ЕО) № 2049/2005, настоящите нива за намаляване на таксите след получаване на разрешение за търговия следва да бъдат предоставени на МСП. Освен това микропредприятията следва да бъдат освободени от всички такси след получаване на разрешение за търговия.

²¹ Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

- (28) Генеричните лекарствени продукти за хуманна употреба и генеричните ветеринарни лекарствени продукти, лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, разрешени съгласно разпоредбите, отнасящи се до утвърденото лечебно приложение, хомеопатичните лекарствени продукти за хуманна употреба и хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, както и растителните лекарствени продукти за хуманна употреба, следва да подлежат на намалена годишна такса за фармакологична бдителност, тъй като тези лекарствени продукти обикновено имат утвърден профил на безопасност. Въпреки това в случаите, в които тези лекарствени продукти са предметът на процедурите по фармакологична бдителност на равнището на Съюза, Агенцията следва да събира пълната такса с оглед на извършената допълнителна работа.
- (29) С цел избягване на непропорционално административно работно натоварване за Агенцията, намаленията на таксите и освобождаванията от такси следва да се прилагат въз основа на декларация от страна на притежателя на разрешението за търговия или на заявителя, който твърди, че има право на такава мярка. Предоставянето на невярна информация в това отношение следва да бъде възпрепятствано чрез прилагането на специфичен налог, в случай че Агенцията установи предоставянето на невярна информация.
- (30) За да се осигури предвидимост и яснота, размерът на таксите, налозите и възнагражденията се определя в евро.

- (31) Размерът на таксите, налозите на Агенцията и възнагражденията на компетентните органи на държавите членки следва да се коригира, когато е целесъобразно, за да се вземат предвид значителните промени в разходите, установени чрез мониторинг на разходите, и за да се отчете инфлацията. За целите на отчитане на въздействието на инфлацията следва да се използва хармонизираният индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/792 на Европейския парламент и на Съвета²². При първата корекция поради инфлацията на таксите, налозите и възнагражденията следва да се вземат предвид годишните нива на инфлация за всяка календарна година след вече приложената към сумите в приложенията корекция спрямо инфлацията, до и включително 2024 г. Вече приложеният към сумите в приложенията процент на инфлация е 5,9 % за 2023 г., което съответства на прогнозната годишна инфлация за 2023 г., и 1,2 % за 2024 г. Следователно при първата корекция поради инфлацията следва да се вземе предвид и корекцията, необходима с оглед на окончателния годишен процент на инфлация за 2023 г. и 2024 г.

²² Регламент (ЕС) 2016/792 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. за хармонизираните индекси на потребителските цени и за индекса на цените на жилищата и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2494/95 на Съвета (ОВ L 135, 24.5.2016 г., стр. 11).

(32) С цел осигуряване на бързото коригиране на структурата и размера на таксите и налозите на Агенцията и на възнагражденията на компетентните органи на държавите членки към значителни промени в разходите или процесите, на Комисията следва да се предостави правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на определянето на дейностите на Агенцията, предмет на такси и налози и, където е уместно, размера на възнаграждението на компетентните органи на държавите членки. Това определяне следва да се извърши на основата на обективна информация относно разходите или измененията в регулаторната рамка. Тази информация се предоставя главно чрез специален доклад, приет от управителния съвет на Агенцията, който съдържа обосновани препоръки за увеличаване или намаляване на размера на такси, налози или възнаграждения, за изменение на приложенията, включително въз основа на промени в нормативно установените задачи на Агенцията, за добавяне на такси и адаптиране на спецификацията на дейностите, за които Агенцията събира такси или налози, към променящите се условия и изисквания. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество²³. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове. Ако промяната в таксите доведе до увеличаване на дела на тези такси от страна на Агенцията, следва да се обърне специално внимание на поддържането на целта за основано на разходите, балансирано, обективно и справедливо разпределение на таксите между Агенцията и компетентните органи на държавите членки.

²³ Междунституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия за по-добро законотворчество (ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1).

- (33) За да се гарантира възстановяването на разходите, Агенцията следва да предоставя услуги, попадащи в обхвата на възложените ѝ задачи, само след цялостно плащане на съответната такса или съответния налог. В съответствие с член 71, четвърта алинея от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията²⁴ при изключителни обстоятелства обаче е възможно дадена услуга да бъде предоставена без предварително заплащане на дължимата такса или възнаграждение.
- (34) В съответствие с член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 Агенцията осигурява от името на Комисията секретариата на експертните групи, определени в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 30, буква е) от Регламент (ЕС) 2022/123 относно заплащането на такси за консултации, предоставени от експертни групи, следва да бъдат изменени, за да се осигури възможност на Агенцията да събира такси за предоставянето на тази услуга, след като Комисията определи такива такси в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.

²⁴ Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 г. относно рамковия финансов регламент за органите, създадени по силата на ДФЕС и Договора за Евратом и посочени в член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 122, 10.5.2019 г., стр. 1).

- (35) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се осигури подходящо финансиране за дейностите и задачите на Агенцията, извършвани на равнището на Съюза, чрез установяване на основани на разходите такси и налози, които Агенцията да събира, и да се гарантира основано на разходите възнаграждение на компетентните органи на държавите членки за техния принос за осъществяването на тези задачи, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради мащаба или резултата на действието, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (36) За да се създадат условия за бързото прилагане на предвидените в настоящия регламент мерки, той следва да влезе в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се установяват правила относно:
- а) таксите и налозите, събирани от Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“) за дейностите по оценяване, свързани с получаване и поддържане на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и лекарствени продукти за ветеринарна употреба, както и за други услуги, предоставяни от Агенцията, или за задачи, изпълнявани от нея, съгласно предвиденото в регламенти (ЕО) 726/2004 и (ЕС) 2019/6;
 - б) съответните възнаграждения, които се заплащат от Агенцията на компетентните органи на държавите членки за услугите, предоставяни от докладчиците и, когато е приложимо, от съдокладчиците от компетентните органи на държавите членки, или от лица, изпълняващи други роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент, съгласно посоченото в приложенията към настоящия регламент; и
 - в) мониторинг на разходите за дейностите и услугите, предоставяни от Агенцията, и мониторинг на разходите за посочените в буква б) възнаграждения.

2. С настоящия регламент също се установяват правила относно:
- а) размерите на таксите и налозите, посочени в параграф 1, буква а), определени въз основа на основана на разходите оценка; и
 - б) съответните размери на възнагражденията, посочени в параграф 1, буква б), определени въз основа на основана на разходите оценка;
3. Лекарствените продукти за хуманна употреба, които са разрешени за пускане на пазара в съответствие с член 126а от Директива 2001/83/ЕО, не подлежат на таксите за дейности по фармакологична бдителност, посочени в приложенията към настоящия регламент.

Член 2
Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „единица за таксуване по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба“ означава единица, определена чрез уникална комбинация от следния набор от данни, извлечени от съхраняваната от Агенцията информация за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза, и съответстваща на задължението на притежателите на разрешения за търговия, посочено в член 57, параграф 2, букви б) и в) от Регламент (ЕО) № 726/2004, за предоставяне на такава информация в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, втора алинея, буква л) от посочения регламент:
- а) наименованието на лекарствения продукт в съответствие с определението, предвидено в член 1, точка 20 от Директива 2001/83/ЕО;

- б) притежателя на разрешение за търговия;
 - в) държавата членка, на чиято територия е валидно разрешението за търговия;
 - г) активното вещество или комбинацията от активни вещества, с изключение на хомеопатичните лекарствени продукти или растителните лекарствени продукти, както са определени съответно в член 1, точки 5 и 30 от Директива 2001/83/ЕО;
 - д) фармацевтичната форма;
- 2) „единица за таксуване по отношение на ветеринарни лекарствени продукти“ означава единица, определена чрез уникалната комбинация от следните полета с данни, съдържащи се в базата данни на Съюза относно продуктите, създадена съгласно член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6:
- а) постоянният идентификатор, посочен в поле за данни 3.1 в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16;
 - б) идентификаторът на продукта, посочен в поле за данни 3.2 в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16;
- 3) „средно предприятие“ означава средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- 4) „малко предприятие“ означава малко предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;

- 5) „микропредприятие“ означава микропредприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- 6) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве, призната от Комисията в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета²⁵.

Член 3

Видове такси и налози

Агенцията може да събира следните видове такси или налози:

- а) такси и налози за процедурите за оценка и услугите, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба, посочени в приложение I;
- б) такси и налози за процедурите за оценка и услугите, свързани с ветеринарни лекарствени продукти, посочени в приложение II;
- в) годишни такси за разрешени лекарствени продукти за хуманна употреба и разрешени ветеринарни лекарствени продукти, посочени в приложение III;
- г) други такси и налози за лекарствени продукти за хуманна употреба, ветеринарни лекарствени продукти и консултации относно медицински изделия, посочени в приложение IV.

²⁵ Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26).

Член 4

Допълнителни такси и налози

1. Агенцията може да събира такса за предоставяните от нея научни услуги, ако посочените услуги не са обхванати от друга такса или от друг налог, предвидени в настоящия регламент или в друг правен акт на Съюза. Размерът на таксата за научна услуга се определя като се взима предвид съответното работно натоварване. Минималният и максималният размер на посочените такси за научни услуги и, когато е приложимо, съответното възнаграждение за докладчиците и, когато е приложимо, за съдокладчиците, са посочени в точка 5 от приложение IV.
2. Агенцията може да събира налог за административните услуги, които предоставя по искане на трета страна, ако тези услуги не са обхванати от друга такса или от друг налог, предвидени в настоящия регламент или в друг правен акт на Съюза. Размерът на налога за административни услуги се определя, като се взима предвид съответното работно натоварване. Минималният и максималният размер на тези налози е посочен в точка 6.4 от приложение IV.
3. Таксите и налозите, събирани съгласно параграфи 1 и 2, се определят от управителния съвет на Агенцията след положително становище от страна на Комисията в съответствие с процедурата, установена съгласно член 8. Приложимите суми се публикуват на уебсайта на Агенцията.
4. При всяко преразглеждане на настоящия регламент Комисията взема предвид всички такси и налози, събирани от Агенцията в съответствие с настоящия член.

Член 5

Изплащане на възнаграждения на компетентните органи на държавите членки за предоставяне на услуги на Агенцията

1. Агенцията изплаща на компетентните органи на държавите членки възнагражденията, посочени в член 1, параграф 1, буква б), в съответствие с размерите на възнагражденията, предвидени в настоящия регламент.
2. Когато за дадени такси и налози се прилагат намаления на такси или освобождаване от такси, съответното възнаграждение, което се заплаща на компетентните органи на държавите членки в съответствие с настоящия регламент, не се намалява, освен ако в настоящия регламент е предвидено друго.
3. Възнаграждението на компетентните органи на държавите членки се изплаща в съответствие с писмения договор, посочен в член 62, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004. Възнаграждението се изплаща в евро. Всички свързани с изплащането на посоченото възнаграждение банкови такси се поемат от Агенцията. Подробните правила, свързани с изплащането на възнагражденията на компетентните органи на държавите членки, се определят от управителния съвет на Агенцията в съответствие с член 8 от настоящия регламент.

Член 6

Намаления и разсрочване на таксите и налозите

1. Агенцията прилага намаленията и разсрочването, посочени в приложение V.
2. Държавите членки или институциите на Съюза, които са поискали оценка, становище или услуга от Агенцията, не дължат такси или налози съгласно настоящия регламент.
3. Без да се засяга член 5, параграф 2, когато заявителят или притежателят на разрешение за търговия може да се възползва и от намаление, предвидено в друг правен акт на Съюза, се прилага само това намаление, което е най-благоприятно за заявителя или притежателя на разрешението за търговия.
4. По обосновано предложение от страна на изпълнителния директор на Агенцията, по-специално за защита на общественото здраве или здравето на животните, или за подпомагане на избрани по надлежно обосновани причини специфични видове продукти или видове заявители, управителният съвет на Агенцията може да предостави, след положително становище от страна на Комисията, пълно или частично намаление на приложимата такса или налог в съответствие с член 8. Агенцията оповестява публично на уебсайта си информацията за тези намаления, след като заличи цялата информация с поверителен търговски характер.

5. При извънредни обстоятелства и наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията може да предостави, във всеки отделен случай, пълно или частично намаление на таксите, посочени в приложения I, II, III и IV, с изключение на таксите, посочени в раздели 6, 14 и 15 от приложение I, раздели 7 и 10 от приложение II и раздел 3 от приложение III. Всяко решение, взето съгласно настоящия член, съдържа причините, на които се основава. Агенцията оповестява публично на уебсайта си информацията за тези намаления, включително причините за намаленията, след като заличи цялата информация с поверителен търговски характер.

Член 7

Плащане на таксите и налозите

1. Таксите и налозите, дължими от Агенцията съгласно настоящия регламент, се заплащат в евро.
2. Когато такси и налози са дължими съгласно настоящия регламент, Агенцията издава искане за плащане на платеца, като посочва дължимата сума и определя крайния срок за плащане.

Когато платец получи искане за плащане съгласно първа алинея, той извършва плащането в рамките на крайния срок за плащане, посочен в искането.

3. Плащането на таксите и налозите се извършва чрез превод по посочената в искането за плащане банкова сметка на Агенцията. Всички банкови такси, свързани с посоченото плащане, се поемат от платеца.

4. Счита се, че плащецът е извършил плащането в рамките на крайния срок за плащане, посочен от Агенцията, само ако цялата сума е платена в крайния срок. Датата, на която цялата сума на плащането е постъпила в банковата сметка на Агенцията, представлява датата, на която е извършено плащането.

Член 8

Правила за работа

1. По мотивирано предложение на изпълнителния директор и след положително становище от Комисията управителният съвет на Агенцията установява правила за работа за улесняване на прилагането на настоящия регламент, включително начините на плащане на таксите и налозите, събирани от Агенцията, механизма за плащане на възнаграждения на компетентните органи на държавите членки съгласно настоящия регламент, пълно или частично намаление на приложимите такси и налози в съответствие с член 6, параграф 4 и установяването на общ формат, основан на прозрачна методика, който да се използва от компетентните органи на държавите членки или експерти, с които е сключен договор за участие в работата на експертните групи в областта на медицинските изделия при предоставянето на Агенцията на финансовата информация в съответствие с член 10, параграф 4.
2. Като част от правилата за работа, посочени в параграф 1, управителният съвет на Агенцията определя установява и обхвата на една отделна инспекция за всеки вид инспекция. Това включва, когато е приложимо, съответния лекарствен продукт, съответния обект, съответната дейност и съответния инспекционен екип.

3. Агенцията оповестява правилата за работа на своя уебсайт.

Член 9

Срокове за плащане и мерки в случай на неплащане

1. До 1 януари 2025 г. в правилата за работа, установени в съответствие с член 8 от настоящия регламент, се посочват сроковете за плащане на таксите и налозите, събирани в съответствие с настоящия регламент. Надлежно се отчитат сроковете на процедурите за оценка, предвидени в регламенти (ЕО) № 726/2004 и (ЕС) 2019/6 и в Директива 2001/83/ЕО.
2. Когато плащането на такса или налог, събирани от Агенцията в съответствие с настоящия регламент, е просрочено и без да се засяга правомощието на Агенцията да заведе дело за осигуряване на плащането съгласно член 71 от Регламент (ЕО) № 726/2004, изпълнителният директор на Агенцията може да реши, че Агенцията няма да предоставя услугите или да извършва процедурите, за които се отнася съответната такса или налог, или че Агенцията ще спре всякакви текущи или бъдещи услуги и процедури, докато не бъде платена съответната такса или налог, включително съответната лихва, както е предвидено в член 99 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

Член 10

Прозрачност и мониторинг

1. Агенцията публикува на сайта си размера на таксите, налозите и възнаграждението, посочени в приложенията.
2. Агенцията извършва мониторинг на своите разходи, а изпълнителният директор на Агенцията предоставя своевременно, като част от годишния отчет за дейността, предаван на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата, подробна и обоснована информация за разходите, които ще бъдат покрити от таксите и налозите, попадащи в обхвата на настоящия регламент. Посочената информация включва информацията за показателите, посочена в приложение VI, и може да включва друга относима информация, например информация, свързана с практическите аспекти на изпълнението на дейностите на Агенцията, и разбивка на разходите за предходната календарна година, както и прогноза за следващата календарна година. Агенцията също така своевременно публикува преглед на тази информация в годишния си отчет за дейността.
3. В своя годишен отчет за дейността Агенцията публикува годишните приходи, получени по видове такси и налози, включително когато са предоставени намаления и освобождавания, включително таксите и налозите, които са дължими, но все още не са получени от Агенцията.

В своя годишен отчет за дейността Агенцията освен това включва подробна разбивка на всички суми, платени на компетентните органи на държавите членки като възнаграждения за тяхната работа.

4. Компетентните органи на държавите членки, отговарящи за лекарствените продукти, или експертите, с които Агенцията е сключила договор за участие в работата на експертните групи в областта на медицинските изделия, могат да предоставят на Агенцията доказателства за значителни промени в разходите за услугите, предоставяни на Агенцията, с изключение на ефекта от коригирането към инфлацията и разходите за дейности, които не представляват услуга за Агенцията.

Такъв вид информация може да се предоставя веднъж на календарна година или по-рядко, като допълнение към информацията, предоставяна в съответствие с приложение VI. Тези доказателства се основават на надлежно обоснована и конкретна финансова информация относно естеството и степента на финансовото въздействие върху разходите за услуги за Агенцията. За тази цел компетентните органи на държавите членки или експертите, с които е сключен договор за участие в работата на експертните групи, използват установения съгласно член 8 общ формат, улесняващ сравняването и консолидирането. Компетентните органи на държавите членки и експертите, с които Агенцията е сключила договор за участие в процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия, предоставят посочената информация във формата, предоставен от Агенцията, заедно с всякаква допълнителна информация, която позволява да се провери точността на посочените суми. Агенцията преглежда и обобщава посочената информация и я използва в съответствие с параграф 6 като източник за специалния доклад, предвиден в посочения параграф.

5. Член 257 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 се прилага към информацията, предоставена на Агенцията в съответствие с параграф 3 от настоящия член и приложение VI към настоящия регламент.

6. Считано от 1 януари 2025 г. Комисията следи процента на инфлацията, измерен чрез хармонизирания индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕС) 2016/792, във връзка с размера на таксите, налозите и възнагражденията, посочени в приложенията към настоящия регламент. Този мониторинг обхваща периода от последната корекция спрямо инфлацията и след това се извършва на годишна основа. Всяка корекция на установените в съответствие с настоящия регламент такси, налози и възнаграждения, която е в съответствие с инфлацията, се прилага най-рано на 1 януари от календарната година, следваща календарната година, през която е извършен мониторингът.
7. Най-рано през януари 2026 г. и на интервали от три години след това изпълнителният директор на Агенцията предоставя на Комисията специален доклад, приет от управителния съвет на Агенцията, в който се посочват мотивирани препоръки, изложени по обективен, основан на факти и достатъчно подробен начин, за:
- а) увеличаване или намаляване на размера на такса, налог или възнаграждение след значителна промяна в съответните разходи, посочени, документирани и надлежно обосновани в доклада;
 - б) изменение на всеки друг елемент от приложенията, отнасящ се до събирането на такси и налози от Агенцията, включително допълнителните такси и налози, посочени в член 4;

- в) адаптиране на спецификацията на дейностите, за които Агенцията събира такси или налози, към променящите се условия и изисквания;
 - г) увеличаване, намаляване или въвеждане на такси, налози или възнаграждения след промяна в нормативно установените задачи на Агенцията, водеща до значителна промяна в нейните разходи.
8. Посоченият в параграф 7 специален доклад и съдържащите се в него препоръки се основават на следното:
- а) мониторинг на информацията, посочена в параграфи 2 и 3, и на разходите за дейностите, необходими за изпълнението на нормативно установените задачи на Агенцията с цел установяване на значителни промени в разходната база на услугите и дейностите на Агенцията; и
 - б) обективна и подлежаща на проверка информация, включително количествено определяне, което пряко подкрепя адекватността на препоръчаните корекции.
9. Агенцията навременно оповестява публично на уебсайта си специалния доклад, посочен в параграф 7.

10. Ако е необходимо, Комисията може да поиска разяснения или допълнителна обосновка на специалния доклад и на неговите препоръки. След такова искане изпълнителният директор на Агенцията своевременно подготвя актуализиран специализиран доклад, в който са разгледани въпросите, повдигнати в искането на Комисията. Този актуализиран специален доклад се приема в съответствие с параграф 7 и се предоставя незабавно на Комисията.
11. Периодът до първия специален доклад, както и обхванатият от доклада период, посочен в параграф 7, могат да бъдат съкратени във всяка от следните ситуации:
- а) извънредна ситуация в областта на общественото здраве;
 - б) промяна в нормативно установените задачи на Агенцията;
 - в) наличие на доказателства за значителни промени в разходите или в баланса на приходите и разходите на Агенцията;
 - г) наличие на доказателства за значителни промени в разходите за основани на разходите възнаграждения на компетентните органи на държавите членки.

Член 11
Преразглеждане

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 13 за изменение на приложенията, когато това е оправдано с оглед на някое от следните обстоятелства:
 - а) специален доклад, получен от Комисията в съответствие с член 10, параграф 7;
 - б) констатациите от мониторинга на процента на инфлацията, посочен в член 10, параграф 6; или
 - в) бюджетното докладване на Агенцията.

2. Всяко преразглеждане на таксите и налозите и на възнагражденията, изплащани на компетентните органи на държавите членки според предвиденото в настоящия регламент, се основава на оценката на Комисията на разходите и приходите на Агенцията и на оценката на всички разходи за услугите, предоставяни на Агенцията в рамките на обхвата на настоящия регламент от компетентните органи на държавите членки, като се взема предвид и въздействието на тези услуги върху устойчивостта на дейността на Агенцията, включително услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, и справедливото и обективно разпределение на таксите, налозите и възнагражденията.

Комисията може да вземе предвид всякакви други фактори, които биха могли да окажат съществено въздействие върху разходите на Агенцията, включително, но не само, работното натоварване, свързано с нейната дейност, и потенциалните рискове, свързани с колебанията в нейните приходи от такси. Таксите и налозите се определят на равнище, което гарантира, че Агенцията разполага с достатъчно приходи за покриване на разходите за предоставяните услуги.

3. При всяко преразглеждане на приложенията сумите на възнагражденията, изплащани на компетентните органи на държавите членки съгласно предвиденото в настоящия регламент, се запазват като единен размер на възнаграждението, независимо от държавата членка на съответния компетентен орган.

Член 12

Разчет на бюджета на Агенцията

Когато изготвя разчет на приходите и разходите за следващата финансова година в съответствие с член 67, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004, Агенцията включва подробна информация за приходите от всеки вид такса и налог и за съответното възнаграждение. В съответствие с типологията на таксите и налозите, посочена в член 3 от настоящия регламент, в посочената информация се прави разграничение между следното:

- a) лекарствени продукти за хуманна употреба и консултации относно медицински изделия;

- б) ветеринарни лекарствени продукти;
- в) годишни такси, по вид;
- г) други такси и налози, по видове.

Агенцията може да представи разбивка по видовете процедури в приложение към единния програмен документ, изготвен в съответствие с член 32, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715,.

Член 13

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 11, параграф 1, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ... [ОВ: моля въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 11, параграф 1, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуйнституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 11, параграф 1, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 14
Изменение на Регламент (ЕС) 2017/745

В член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 параграф 14 се заменя със следното:

„14. Таксите, установени в съответствие с процедурата по параграф 13 от настоящия член, се определят по прозрачен начин въз основа на разходите за предоставените услуги. Таксите, които се заплащат, се намаляват в случай на процедура по консултация относно клиничната оценка, предприета в съответствие с раздел 5.1, буква в) от приложение IX, с участието на производител, който е микро-, малко или средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО.

Таксите, свързани с консултациите, предоставяни от експертните групи, се заплащат на ЕМА съгласно член 30, буква е) от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета*.

Таксите, свързани с консултациите, предоставяни от специализирани лаборатории, се заплащат на Комисията.

* Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).“.

Член 15
Изменение на Регламент (ЕС) 2022/123

В член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123 буква е) се заменя със следното:

„е) налага такси в съответствие с член 106, параграф 14 от Регламент (ЕС) 2017/745 и гарантира, че експертите получават възнаграждение и разходите им се възстановяват в съответствие с актовете за изпълнение, приети от Комисията съгласно член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;“.

Член 16
Отмяна

Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета²⁶ и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета²⁷ се отменят, считано от 1 януари 2025 г.

Позоваванията на Регламент (ЕО) № 297/95 се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VII към настоящия регламент.

²⁶ Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112).

²⁷ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1).

Член 17

Преходни разпоредби

Настоящият регламент не се прилага по отношение на годишните такси, процедурите или услугите, за които сумата е станала изискуема съгласно Регламент (ЕО) № 297/95 или Регламент (ЕС) № 658/2014 преди 1 януари 2025 г.

Член 18

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 януари 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ... на

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Такси, налози и възнаграждения за процедури за оценка и услуги, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба

1. Научни консултации, предоставяни от Агенцията в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004

1.1 За всяко от следните искания се прилага такса в размер на 98 400 EUR:

- а) искане за разработване на качеството и за неклинично и клинично разработване;
- б) искане за разработване на качеството и за клинично разработване;
- в) искане за неклинично и клинично разработване;
- г) искане за квалификация на новаторски методи.

Възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е в размер на 24 600 EUR.

1.2 За всяко от следните искания се прилага такса в размер на 73 900 EUR:

- а) искане за клинично разработване;
- б) искане за разработване на качеството и за неклинично разработване;

- в) искане за разработване на качеството и изследвания за биоеквивалентност на генерични лекарствени продукти, съгласно определението в член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.

Възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е в размер на 18 500 EUR.

1.3. За всяко от следните искания се прилага такса в размер на 51 900 EUR:

- а) искане за разработване на качеството;
- б) искане за неклинично разработване;
- в) искане за изследвания за биоеквивалентност на генерични лекарствени продукти, съгласно определението в член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.

Възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е в размер на 12 300 EUR.

2. Разрешение за търговия с лекарствен продукт, попадащ в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004

- 2.1. Към заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО се прилага такса в размер на 865 200 EUR, когато заявителят посочва ново активно вещество. Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в посоченото заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 272 200 EUR, на съдокладчика — в размер на 237 100 EUR и на докладчика на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) — в размер на 25 500 EUR.
- 2.2. Към заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО се прилага такса в размер на 690 700 EUR, когато заявителят посочва известно активно вещество. Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в посоченото заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 191 600 EUR, на съдокладчика — в размер на 179 500 EUR и на докладчика на PRAC — в размер на 18 600 EUR.

- 2.3 За заявление за лекарствен продукт с установена комбинация съгласно член 10б от Директива 2001/83/ЕО се прилага такса в размер на 571 100 EUR. Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в посоченото заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 177 200 EUR, на съдокладчика — в размер на 104 000 EUR и на докладчика на PRAC — в размер на 14 100 EUR.
- 2.4. За заявление за биологичен лекарствен продукт, който е подобен на референтен лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО, се прилага такса в размер на 732 400 EUR. Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в посоченото заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 296 200 EUR, на съдокладчика — в размер на 190 000 EUR и на докладчика на PRAC — в размер на 24 300 EUR.
- 2.5. За заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10а от Директива 2001/83/ЕО се прилага такса в размер на 780 900 EUR. Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в посоченото заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 201 200 EUR, на съдокладчика — в размер на 187 100 EUR и на докладчика на PRAC — в размер на 19 400 EUR.

- 2.6. Такса в размер на 177 900 EUR се прилага за заявление за разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в посоченото заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 78 300 EUR и на докладчика на PRAC — в размер на 3 900 EUR.

- 2.7. Такса в размер на 172 800 EUR се прилага за заявление въз основа на информирано съгласие за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10в от Директива 2001/83/ЕО.

Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в посоченото заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 50 400 EUR и на докладчика на PRAC — в размер на 2 500 EUR.

- 2.8. За заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО се прилага такса в размер на 426 100 EUR. Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в посоченото заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 111 600 EUR, на съдокладчика — в размер на 111 600 EUR и на докладчика на PRAC — в размер на 11 200 EUR.

2.9. За второто и за всяко следващо заявление за разрешение за търговия, подадено съгласно член 10, параграфи 1, 3 или 4 от Директива 2001/83/ЕО на основание патент, когато показанията или формите на дозировката на референтния лекарствен продукт все още са предмет на патентно законодателство, се прилага такса в размер на 33 300 EUR. Посочената такса покрива всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 8 500 EUR и на докладчика на PRAC — в размер на 1 300 EUR.

3. Научни становища и оценки преди евентуално подаване на заявление за разрешение за търговия

3.1. Размерът на таксите и размерът на съответното възнаграждение, определени в раздел 2, се прилагат за всяко от следните:

- а) становище относно лекарствен продукт за палиативна употреба съгласно член 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
- б) текуща оценка на пакети данни с информация и документи, предоставени на Агенцията от бъдещ заявител преди официално подаване на заявление за придобиване на разрешение за търговия, попадащо в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004.

3.2. Сумите, приложими съгласно точка 3.1., буква а) и точка 3.1., буква б), покриват всяко количество на активното вещество, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление.

- 3.3. За оценката, посочена в точка 3.1., буква б), се прилагат допълнителна такса и допълнително възнаграждение. Размерът на тази допълнителна такса и размерът на съответното допълнително възнаграждение са равни на 15 процента от съответните суми за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт, попадащ в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, които са определени в точка 2.
- 3.4. В случай на многократно подаване на пакети данни от същия бъдещ заявител за същия продукт приложимите съгласно точка 3.1., буква б) и точка 3.3. такси се събират само веднъж, а именно, в момента на подаване на първия пакет данни.
- 3.5. Сумите, приложими съгласно точка 3.1., букви а) и б), се приспадат от съответната такса и възнаграждението, дължимо на компетентните органи на държавите членки, за заявление за разрешение за търговия със същия продукт, когато това заявление е подадено от същия заявител.
4. Разширяване на обхвата на разрешение за търговия по смисъла на приложение I към Регламент (ЕО) № 1234/2008
- 4.1. Такса в размер на 168 500 EUR се прилага за заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия, което изисква само химическа, фармацевтична или биологична документация и за което не са представени клинични или неклинични данни. С посочената такса се покрива една-единствена фармацевтична форма и една сила, свързана с нея. Възнаграждението е в размер на 56 700 EUR за докладчика и 33 300 EUR за съдокладчика.

- 4.2. Такса в размер на 196 800 EUR се прилага за заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия, което не е обхванато от точка 4.1. С посочената такса се покрива една-единствена фармацевтична форма и една сила, свързана с нея. Възнаграждението е в размер на 69 300 EUR за докладчика и 39 100 EUR за съдокладчика;
- 4.3. Такса в размер на 33 300 EUR се прилага за всяко заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграфи 1, 3 или 4 от Директива 2001/83/ЕО на основание патент, когато показанията или формите на дозировката на референтния лекарствен продукт все още са предмет на патентно законодателство, без да се засягат точки 4.1 и 4.2. Възнаграждението е в размер на 8 500 EUR за докладчика и 1 300 EUR за съдокладчика.
5. Значителна промяна от тип II на условията за разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията
- 5.1. Такса в размер на 163 200 EUR се прилага към заявление за значителна промяна от тип II, съгласно определението в член 2, точка 3 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 за добавяне на ново терапевтично показание или модификация на одобрено показание. Възнаграждението е в размер на 57 300 EUR за докладчика и 57 300 EUR за съдокладчика.
- 5.2. Такса в размер на 22 000 EUR се прилага за заявление за значителна промяна от тип II, която не е обхваната от точка 5.1. Възнаграждението за докладчика е в размер на 14 600 EUR.

- 5.3. За всяко заявление за значителна промяна от тип II, което е групирено в единно заявление съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 1234/2008, се събира съответната такса, както е посочено в точки 5.1 и 5.2. Изплащането на възнаграждението се извършва в съответствие с посочените точки.
- 5.4. Когато в заявление за разделяне на работата съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 се включва повече от един централно разрешен продукт, за всяка промяна на първия централно разрешен продукт се прилагат таксите и възнагражденията, посочени в точки 5.1 и 5.2 от настоящото приложение, а за всяка промяна на втория и последващия централно разрешен продукт, включен в заявлението, се прилага налог в размер на 900 EUR.
6. Сезиране и научни становища съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004
- 6.1. Такса в размер на 163 900 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 15 500 EUR за докладчика и 15 500 EUR за съдокладчика.
- 6.2. Такса в размер на 313 500 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 19 200 EUR за докладчика и 19 200 EUR за съдокладчика.

- 6.3. Такса в размер на 98 900 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 3 500 EUR за докладчика и 3 500 EUR за съдокладчика.
- 6.4. Такса в размер на 153 100 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 30 от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 8 500 EUR за докладчика и 8 500 EUR за съдокладчика.
- 6.5. Такса в размер на 216 200 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО, когато посочената процедура е започната в резултат на оценка на данни, различни от данните, свързани с фармакологичната бдителност. Възнаграждението е в размер на 15 500 EUR за докладчика и 15 500 EUR за съдокладчика.
- 6.6. Такса в размер на 206 600 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004, когато процедурата е започната в резултат на оценка на данни, различни от данните, свързани с фармакологичната бдителност. Възнаграждението е в размер на 21 900 EUR за докладчика и 21 900 EUR за съдокладчика.

6.7. За оценка, извършена в контекста на процедура, започната в резултат на оценката на данните за фармакологична бдителност съгласно член 31, параграф 1, втора алинея, член 31, параграф 2 и членове 107и, 107й и 107к от Директива 2001/83/ЕО или съгласно член 20, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се прилагат следните такси:

6.7.1. такса в размер на 219 900 EUR, когато оценката включва едно активно вещество или комбинация от активни вещества и един притежател на разрешение за търговия. Възнаграждението е в размер на 28 600 EUR за докладчика и 28 600 EUR за съдокладчика.

6.7.2. такса в размер на 310 000 EUR, когато оценката включва две или повече активни вещества или комбинации от активни вещества и един притежател на разрешение за търговия. Възнаграждението е в размер на 32 900 EUR за докладчика и 32 900 EUR за съдокладчика.

6.7.3. такса в размер на 377 100 EUR, когато оценката включва едно активно вещество или две активни вещества, или комбинации от активни вещества и двама, или повече притежатели на разрешение за търговия. Възнаграждението е в размер на 40 100 EUR за докладчика и 40 100 EUR за съдокладчика.

6.7.4. такса в размер на 511 600 EUR, когато оценката включва повече от две активни вещества или комбинации от активни вещества и двама или повече притежатели на разрешение за търговия. Възнаграждението е в размер на 54 400 EUR за докладчика и 54 400 EUR за съдокладчика.

6.8. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия участват в процедурите, посочени в точки 6.4, 6.5, 6.6 и 6.7, подлежащата на заплащане сума от страна на всеки притежател на разрешение за търговия се изчислява от Агенцията на два етапа, както следва:

- а) първо, чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване за лекарствени продукти за хуманна употреба, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия; и
- б) второ, чрез последващо прилагане на намалението на таксата, определено в раздел 1 от приложение V, когато е уместно.

7. Оценка на традиционни растителни лекарствени продукти в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004

Такса в размер на 34 900 EUR се прилага за искане за научна консултация от Комитета по растителни лекарствени продукти, свързана с традиционни растителни лекарствени продукти. Възнаграждението за докладчика е в размер на 4 500 EUR.

8. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основна документация за плазма (ОДП) в съответствие с част III от приложение I към Директива 2001/83/ЕО
- 8.1. Такса в размер на 69 000 EUR се прилага за заявление за преглед на ОДП и нейното първоначално сертифициране съгласно част III, точка 1.1 от приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 10 800 EUR за докладчика и 10 800 EUR за съдокладчика.
- 8.2. Налог в размер на 6 900 EUR се прилага за издаване на първоначално сертифициране на ОДП, когато то се подава едновременно със заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт по централизираната процедура. Документацията на ОДП се оценява в рамките на заявление за разрешаване за употреба по централизираната процедура.
- 8.3. Такса в размер на 12 800 EUR се прилага за заявление за преглед и сертифициране на значителна промяна от тип II на ОДП съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008. Възнаграждението е в размер на 2 000 EUR за докладчика и 2 000 EUR за съдокладчика.

За две или повече групирани в единно заявление съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008 значителни промени от тип II се прилагат таксата и възнаграждението, посочени в точка 8.4 от настоящото приложение.

8.4. Такса в размер на 20 400 EUR се прилага за заявление за преглед и годишно актуализиране на повторно сертифициране на ОДП, което може да включва всяка промяна съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008, подадена едновременно със заявлението за годишно повторно сертифициране на ОДП. Възнаграждението е в размер на 2 400 EUR за докладчика и 2 400 EUR за съдокладчика.

9. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основно досие на ваксинния антиген (VAMF).

9.1. Такса в размер на 69 000 EUR се прилага за заявление за преглед на VAMF и първоначалното му сертифициране, които не са подадени едновременно с ново заявление за разрешение за търговия по централизираната процедура съгласно част III, точка 1.2 от приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 10 800 EUR за докладчика и 10 800 EUR за съдокладчика.

9.2. В случаите на група антигени, служеща за предотвратяване на едно инфекциозно заболяване, се събира такса за прилагането на VAMF за един антиген и се заплаща възнаграждение съгласно точка 9.1. За второто и всяко следващо заявления за VAMF, подадени едновременно за антигени като част от същата група, се начислява такса в размер на 9500 EUR за всяко VAMF. Общата сума, която Агенцията начислява за заявления за VAMF, подадени едновременно за антигени като част от една и съща група, не надвишава 82 800 EUR. В този случай възнаграждението за всяко второ VAMF и всяко следващо VAMF е в размер на 2 400 EUR за докладчика и 2 400 EUR за съдокладчика.

9.3. Налог в размер на 6900 EUR се прилага за заявление за издаване на всяко сертифициране на VAMF, когато то се подава едновременно с ново заявление за разрешение за търговия по централизираната процедура.

9.4. Такса в размер на 12 800 EUR се прилага за заявление за преглед и сертифициране на значителна промяна от тип II на VAMF съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008. Възнаграждението е в размер на 1 900 EUR за докладчика и 1 900 EUR за съдокладчика.

За всяка значителна промяна от тип II, която е групирана в единно заявление, подадено съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008, се събира такса, както е посочено в първа алинея от настоящата точка.

10. Сертифициране на данни за качество и неклинични данни, свързани с лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ), разработени от МСП в съответствие с Регламент (ЕО) № 1394/2007

10.1. Такса в размер на 173 100 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране на данни за качество и неклинични данни съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението за докладчика е в размер на 59 400 EUR.

10.2. Такса в размер на 115 100 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране само на данните за качество съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението за докладчика е в размер на 39 500 EUR.

11. Педиатрични заявления в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006
- 11.1. Такса в размер на 38 100 EUR се прилага за заявление за приемане на план за педиатрично изследване, поискано съгласно член 15 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението за докладчика е в размер на 8 400 EUR.
- 11.2. Такса в размер на 21 300 EUR се прилага за заявление за изменение на приет план за педиатрично изследване съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението за докладчика е в размер на 8 000 EUR.
- 11.3. Такса в размер на 14 400 EUR се прилага за заявление за освобождаване на конкретен лекарствен продукт съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението за докладчика е в размер на 2 300 EUR.
- 11.4. Такса в размер на 9 600 EUR се прилага за искане за проверка за съответствие с плана за педиатрично изследване съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението за докладчика е в размер на 1 300 EUR.
12. Определяне на лекарствени продукти като сираци в съответствие с Регламент (ЕО) № 141/2000
- Такса в размер на 20 000 EUR се прилага за заявление за определяне или за преоценка на определянето на лекарствен продукт като сирак съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението за докладчика е в размер на 1 900 EUR.

13. Научни становища относно оценката на лекарствени продукти, предназначени изключително за пазари извън Съюза

Такса и съответстващо възнаграждение се прилагат за заявление за научно становище след оценката на лекарствен продукт за хуманна употреба, предназначен изключително за пазари извън Съюза съгласно член 58 от Регламент (ЕО) № 726/2004, в съответствие с посоченото в раздели от 1 до 5 от настоящото приложение и в раздели 1, 3, 4 и 5 от приложение IV, както и в точки 6.1, 6.2 и 6.4 от посоченото приложение.

14. Периодични актуализирани доклади за безопасност

14.1. Такса в размер на 34 100 EUR се прилага за оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в членове 107д и 107ж от Директива 2001/83/ЕО и в член 28 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
Възнаграждението за докладчика е в размер на 17 300 EUR.

14.2. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия подлежат на задължението да представят периодични актуализирани доклади за безопасност в контекста на процедурите, посочени в точка 14.1, Агенцията изчислява сумата, заплащана от всеки притежател на разрешение за търговия, в два етапа, както следва:

- а) първо, чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия; и
- б) второ, чрез последващо прилагане на намалението на таксата, определено в точка 1 от приложение V, когато е уместно.

15. Проучвания за безопасност след получаване на разрешение

15.1. Такса в размер на 104 700 EUR се прилага за извършената съгласно членове 107н – 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004 оценка на провежданите в повече от една държава проучвания за безопасност след получаване на разрешение за търговия, както е посочено в член 21а, буква б), или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО, или в член 9, параграф 4, буква вб), или член 10а, параграф 1, буква а), от Регламент (ЕО) № 726/2004.

15.2. Таксата се събира на две вноски, както следва:

- а) сума в размер на 53 500 EUR се дължи към датата на започване на процедура за оценка на проекта на протокол, посочен в член 107н от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението на докладчика е в размер на 22 300 EUR; и
- б) сума в размер на 53 500 EUR се дължи към датата на започване на процедура за оценка на окончателния доклад от изследването, както е посочено в член 107п от Директива 2001/83/ЕО, от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност; възнаграждението на докладчика е в размер на 22 300 EUR.

15.3. Когато задължението за извършване на проучване за безопасност след получаване на разрешение за търговия е наложено от Комисията на повече от един притежател на разрешение за търговия и едни и същи опасения са валидни за повече от един лекарствен продукт, както и когато съответните притежатели на разрешения за търговия извършват съвместно проучване за безопасност след получаване на разрешение за търговия, Агенцията изчислява сумата, заплащана от всеки притежател на разрешение за търговия, в две стъпки, както следва:

- а) първо, разделяне поравно на общата сума на таксата между притежателите на разрешение за търговия; и
- б) второ, последващо прилагане на намалението на таксата, както е посочено в точка 1 от приложение V, когато е приложимо.

15.4. Притежателите на разрешение за търговия, от които се събира таксата по настоящата точка, се освобождават от плащането на всякакви други такси, събирани от Агенцията или компетентните органи на държавата членка, за представянето на проучванията, посочени в точка 15.1.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Такси, налози и възнаграждения за процедури за оценка и услуги,
свързани с ветеринарни лекарствени продукти

1. Научни консултации, предоставяни от Агенцията в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004

1.1. Такса в размер на 35 100 EUR се прилага за всяко от следните искания:

- а) искане за разработване на качеството и безопасността и за клинично разработване;
- б) искане за разработване на качеството и за клинично разработване;
- в) искане за разработване на безопасността и за клинично разработване;

Възнаграждението за координатора на научните консултации е в размер на 16 700 EUR.

1.2. Такса в размер на 25 700 EUR се прилага за всяко от следните искания:

- а) искане за клинично разработване;
- б) искане за разработване на качеството и безопасността;

- в) искане за разработване на качеството и изследвания за биоеквивалентност на генерични ветеринарни лекарствени продукти, съгласно определението в член 4, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Възнаграждението за координатора на научните консултации е в размер на 10 700 EUR.

1.3. Такса в размер на 22 600 EUR се прилага за всяко от следните искания:

- а) искане за разработване на качеството;
- б) искане за разработване на безопасността;
- в) искане за изследвания за биоеквивалентност на генерични ветеринарни лекарствени продукти, съгласно определението в член 4, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- г) искане за предварителен рисков профил;
- д) искане, свързано с определяне на нова максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ).

Възнаграждението за координатора на научните консултации е в размер на 6 500 EUR.

2. Искане за класифициране на ветеринарни лекарствени продукти като предназначени за ограничен пазар, съгласно определението в член 4, точка 29 от Регламент (ЕС) 2019/6 и за разглеждане на допустимост за разрешение в съответствие с член 23 от същия регламент.

Налог в размер на 5 500 EUR се прилага за искане за класифициране на ветеринарни лекарствени продукти като предназначени за ограничен пазар, съгласно определението в член 4, параграф 29 от Регламент (ЕС) 2019/6 и за разглеждане за допустимост за разрешение съгласно член 23 от Регламент (ЕС) 2019/6.

3. Определяне, изменение или разширяване на обхвата на МДГОВ в съответствие с процедурата, установена в Регламент (ЕО) № 470/2009

3.1. Такса в размер на 89 700 EUR се прилага за заявление за определяне на първоначалната МДГОВ за дадено вещество. Възнаграждението е в размер на 22 700 EUR за докладчика и 10 900 EUR за съдокладчика.

3.2. Такса в размер на 56 100 EUR се прилага за всяко заявление за промяна или разширяване на обхвата на съществуваща МДГОВ. Възнаграждението е в размер на 11 200 EUR за докладчика и 10 300 EUR за съдокладчика.

3.3. Такса в размер на 25 700 EUR се прилага за оценката, за да се определи дали биологично вещество, което не наподобява химично вещество, изисква или не изисква пълна оценка на МДГОВ съгласно раздел I.7 от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782. Възнаграждението за докладчика е в размер на 10 700 EUR.

4. Разрешение за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на разрешенията за търговия по централизираната процедура съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6
- 4.1. Такса в размер на 313 000 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт съгласно членове 8, 23 или 25 от Регламент (ЕС) 2019/6, когато заявителят посочва ново активно вещество. Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в същото заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението е в размер на 113 300 EUR за докладчика и 40 400 EUR за съдокладчика.
- 4.2. Такса в размер на 283 600 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт съгласно членове 8, 20, 22, 23 или 25 от Регламент (ЕС) 2019/6, когато заявителят посочва известно активно вещество. Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в същото заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението е в размер на 87 000 EUR за докладчика и 37 400 EUR за съдокладчика.
- 4.3. Такса в размер на 144 900 EUR се прилага за всяко от следните заявления:
- а) заявление за разрешение за търговия с генеричен ветеринарен лекарствен продукт съгласно член 18 от Регламент (ЕС) 2019/6;

- б) заявление за разрешение за търговия с хибриден ветеринарен лекарствен продукт съгласно член 19 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- в) заявление въз основа на информирано съгласие за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт съгласно член 21 от Регламент (ЕС) 2019/6;

Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението е в размер на 32 600 EUR за докладчика и 19 000 EUR за съдокладчика.

5. Преразглеждане на разрешение за търговия за ограничени пазари

Такса в размер на 20 100 EUR се прилага за заявление за преразглеждане на разрешение за търговия за ограничен пазар съгласно член 24, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 3 300 EUR за докладчика и 2 500 EUR за съдокладчика.

6. Промени в условията на разрешението за търговия, изискващи оценка в съответствие с членове 64, 65 и 66 от Регламент (ЕС) 2019/6
- 6.1. Такса в размер на 93 000 EUR се прилага за промяна, изискваща оценка, въвеждаща промени в активното вещество или активните вещества, силата, фармацевтичната форма, начина на приложение или видовете животни, за които е предназначен продуктът и които се използват за производство на храни, като посочените промени трябва да бъдат оценени в срок до 90 дни в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се събира за всяка отделна фармацевтична форма или всяка отделна свързана с нея сила или ефикасност. Възнаграждението е в размер на 30 300 EUR за докладчика и 9 100 EUR за съдокладчика.
- 6.2. Такса в размер на 50 300 EUR се прилага за промени, изискващи оценка, която въвежда промени в безопасността, ефикасността или фармакологичната бдителност, които трябва да бъдат оценени в срок от 60 или 90 дни, в зависимост от случая, в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 10 400 EUR за докладчика и 8 100 EUR за съдокладчика.
- 6.3. Такса в размер на 25 300 EUR се прилага за промени, изискващи оценка, въвеждаща само промени в качеството, които трябва да бъдат оценени в срок от 60 дни в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 3 800 EUR за докладчика и 3 800 EUR за съдокладчика.

- 6.4. Когато няколко промени, изискващи оценка, са групирани в единно заявление съгласно член 64 от Регламент (ЕС) 2019/6, съответната такса, както е посочено в точки 6.1, 6.2 и 6.3 от настоящото приложение, се прилага за всяка от първите две промени. Изплащането на възнаграждението се извършва в съответствие с посочените точки. За третата и следващите промени таксата е в размер на 12 700 EUR на промяна, като възнаграждението е в размер на 1 900 EUR на промяна за докладчика и 1 900 EUR за съдокладчика.
- 6.5. Когато в заявление за разделяне на работата съгласно член 65 от Регламент (ЕС) 2019/6 се включва повече от един централно разрешен продукт, за всяка промяна на първия централно разрешен продукт се прилагат таксите и възнагражденията, посочени в точки 6.1, 6.2 и 6.3 от настоящото приложение, а за всяка промяна на втория и последващия централно разрешен продукт, включен в същото заявление, се прилага налог в размер на 800 EUR.

7. Сезирания и арбитражни процедури

- 7.1. Такса в размер на 161 800 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 54, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 22 400 EUR за докладчика и 10 200 EUR за съдокладчика.

- 7.2. Такса в размер на 221 700 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 70, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 30 900 EUR за докладчика и 13 700 EUR за съдокладчика.
- 7.3. Такса в размер на 155 900 EUR се прилага за оценката, извършена съгласно член 141, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 18 500 EUR за докладчика и 8 200 EUR за съдокладчика.
- 7.4. Такса в размер на 221 700 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 82 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 30 900 EUR за докладчика и 13 700 EUR за съдокладчика.
- 7.5. Такса в размер на 155 900 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 129, параграф 3 или член 130, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 18 500 EUR за докладчика и 8 200 EUR за съдокладчика.

7.6. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия участват в процедурите, посочени в точки 7.4 и 7.5, подлежащата на заплащане сума от страна на всеки притежател на разрешение за търговия, се изчислява от Агенцията на два етапа, както следва:

- а) първо, чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване по отношение на лекарствени продукти за ветеринарна употреба, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия; и
- б) второ, чрез последващо прилагане на намалението на таксата, определено в раздел 1 от приложение V, когато е уместно.

8. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основни досиета на ваксинни антигени (VAMF)

8.1. Такса в размер на 25 300 EUR се прилага за заявление за преглед на VAMF и неговото сертифициране съгласно точка V.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, когато посоченото заявление е подадено едновременно с първоначално заявление за разрешение за търговия за ветеринарен лекарствен продукт по централизирана процедура, съдържащ посочения антиген. Възнаграждението е в размер на 3 800 EUR за докладчика и 3 800 EUR за съдокладчика.

- 8.2. Когато става въпрос за множество заявления за VAMF, подадени едновременно в контекста на едно и също заявление за първоначално разрешаване за употреба, се прилага такса в размер на 25 300 EUR за всяко VAMF. Общата сума, събирана от Агенцията, не надвишава 76 000 EUR. Възнаграждението е в размер на 3 800 EUR за докладчика и 3 800 EUR за съдокладчика за всяко VAMF. Възнагражденията на докладчика и на съдокладчика не надвишават съответно 11 400 EUR.
- 8.3. Такса в размер на 35 100 EUR се прилага за заявление за прегледа на VAMF и тяхното сертифициране, когато заявлението е подадено като отделно заявление за антиген във вече разрешена ваксина или вече разрешени ваксини съгласно централизираната или децентрализираната процедура, или процедурата за взаимно признаване. Възнаграждението е в размер на 5 300 EUR за докладчика и 5 300 EUR за съдокладчика.
- 8.4. Раздел 6 от настоящето приложение се прилага към промени на сертифицирани VAMF.
9. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основни досиета за технологията на ваксинните платформи (vPTMF)
- 9.1. Такса в размер на 25 300 EUR се прилага за заявление за прегледа на vPTMF и нейното сертифициране съгласно точка V.4 от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, когато посоченото заявление е подадено едновременно с първоначално заявление за разрешение за търговия за ветеринарен лекарствен продукт по централизирана процедура, съдържащ посочената платформа. Възнаграждението е в размер на 3 800 EUR за докладчика и 3 800 EUR за съдокладчика.

9.2. Такса в размер на 35 100 EUR се прилага за заявление за прегледа на vPTMF и нейното сертифициране, когато заявлението е подадено като отделно заявление за платформа във вече разрешена ваксина съгласно централизираната или децентрализираната процедура или процедурата за взаимно признаване. Възнаграждението е в размер на 5 300 EUR за докладчика и 5 300 EUR за съдокладчика.

9.3. Раздел 6 от настоящето приложение се прилага към промени на сертифицирани vPTMF.

10. Оценка на изследвания за наблюдение след пускането на пазара

10.1. Такса в размер на 40 000 EUR се прилага за оценка на провеждани в повече от една държава членка изследвания за наблюдение след пускането на пазара съгласно член 76, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6.

10.2. Таксата се събира, както следва:

- a) Сума в размер на 20 000 EUR се дължи към датата на започване на процедурата за одобрение на проекта на протокола от изследването, както е посочено в член 15, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията¹. Възнаграждението за докладчика е в размер на 8 200 EUR.

¹ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формата, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 279, 3.8.2021 г., стр. 15).

- б) Сума в размер на 20 000 EUR се дължи към датата на започване на процедурата за оценка на окончателния доклад от изследването, както е посочено в член 15, параграф 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281. Възнаграждението за докладчика е в размер на 8 200 EUR.

10.3. Когато задължението за провеждане на изследване за наблюдение след пускането на пазара е наложено от Комисията на повече от един притежател на разрешение за търговия и съответните притежатели на разрешения за търговия провеждат съвместно изследване за наблюдение след пускането на пазара, Агенцията изчислява размера на таксата, заплащана от всеки притежател на разрешение за търговия, която трябва да бъде начислена, на два етапа, както следва:

- а) първо, разделяне поравно на общата сума на таксата между притежателите на разрешение за търговия; и
- б) второ, последващо прилагане на намалението на таксата, както е посочено в приложение V, точка 1, когато е приложимо.

11. Научни становища в контекста на сътрудничество с международни организации за здравеопазване на животните за оценка на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени изключително за пазари извън Съюза

Такса и съответното възнаграждение, както е посочено в раздели 1, 3, 4 и 6 от настоящото приложение и в раздели 1, 3, 4 и 5 от приложение IV и точки 6.1, 6.2 и 6.4 от същото приложение, се прилагат за заявление за научно становище за оценка на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени изключително за пазари извън Съюза, съгласно член 138 от Регламент (ЕС) 2019/6.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Годишни такси и възнаграждения

1. Годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004
 - 1.1. Годишна такса в размер на 60 300 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграфи 1 и 3 и член 10в от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 8 000 EUR за докладчика, 7 000 EUR за съдокладчика и 1 500 EUR за докладчика на PRAC.
 - 1.2. Годишна такса в размер на 118 100 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 16 200 EUR за докладчика, 14 300 EUR за съдокладчика и 3 000 EUR за докладчика на PRAC.
 - 1.3. Годишна такса в размер на 232 400 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, който не попада в обхвата на точка 1.1 или 1.2. Възнаграждението е в размер на 32 200 EUR за докладчика, 28 400 EUR за съдокладчика и 6 100 EUR за докладчика на PRAC.
 - 1.4. Годишните такси, посочени в точки 1.1, 1.2 и 1.3, се отнасят за предходната година.

2. Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6
 - 2.1. Годишна такса в размер на 26 200 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени съгласно член 18, член 19 или член 26 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 6 300 EUR за докладчика и 5 800 EUR за съдокладчика.
 - 2.2. Годишна такса в размер на 106 400 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия за ветеринарен лекарствен продукт, което не попада в обхвата на точка 2.1. Възнаграждението е в размер на 25 600 EUR за докладчика и 23 500 EUR за съдокладчика.
 - 2.3. Годишните такси, посочени в точки 2.1 и 2.2, се отнасят за предходната година.
3. Годишна такса за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, и за ветеринарни лекарствени продукти, разрешени от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6
 - 3.1. За разрешените в съответствие с Директива 2001/83/ЕО лекарствени продукти за хуманна употреба веднъж годишно се прилага за всяка единица за таксуване по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба такса в размер на 230 EUR за дейностите по фармакологична бдителност на Агенцията, включително анализ на здравни данни за целия Съюз, за да се подпомогне по-доброто вземане на решения с реални данни. Агенцията задържа приходите от събраните годишни такси за фармакологична бдителност.

- 3.2 За ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от компетентните органи на държавите членки в съответствие с глава III, раздели 2—5 от Регламент (ЕС) 2019/6, веднъж годишно се прилага такса в размер на 90 EUR за всяка единица за таксуване по отношение на лекарствени продукти за ветеринарна употреба за дейностите на Агенцията по фармакологична бдителност. Агенцията задържа приходите от събраните годишни такси за фармакологична бдителност.
- 3.3 Общият заплатим размер на годишните такси, посочени в точки 3.1 и 3.2, за всеки притежател на разрешение за търговия се изчислява от Агенцията въз основа на броя на единиците за таксуване по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и лекарствени продукти за ветеринарна употреба съответно, които съответстват на информацията, регистрирана към 1 юли на всяка година.
- 3.4. Годишните такси, посочени в точки 3.1 и 3.2, се дължат на 1 юли всяка година и обхващат периода от 1 януари до 31 декември на същата календарна година.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Други такси и налози за лекарствени продукти за хуманна употреба,
ветеринарни лекарствени продукти и консултации относно медицински изделия

1. Проверки съгласно член 8, параграф 2, член 19 и член 57, параграф 1, буква и) от Регламент (ЕО) № 726/2004 и член 126, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6

1.1. Проверки по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти

1.1.1. За всяка отделна проверка на добрата производствена практика в рамките на Съюза се прилага такса в размер на 30 300 EUR. Възнаграждението е в размер на 10 800 EUR за водещия орган и 6 500 EUR за подпомагачия орган.

1.1.2. За всяка отделна проверка на добрата производствена практика извън рамките на Съюза се прилага такса в размер на 48 700 EUR. Възнаграждението е в размер на 20 900 EUR за водещия орган и 12 600 EUR за подпомагачия орган.

1.1.3. За всяка отделна проверка на добрата клинична практика в рамките на Съюза се прилага такса в размер на 45 600 EUR. Възнаграждението е в размер на 18 400 EUR за водещия орган и 11 400 EUR за подпомагачия орган.

- 1.1.4. За всяка отделна проверка на добрата клинична практика извън рамките на Съюза се прилага такса в размер на 57 000 EUR. Възнаграждението е в размер на 26 300 EUR за водещия орган и 13 900 EUR за подпомагащия орган.
- 1.1.5. За всяка отделна проверка на основна документация за плазма в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 46 100 EUR. Възнаграждението е в размер на 17 900 EUR за водещия орган и 11 000 EUR за подпомагащия орган.
- 1.1.6. За всяка следваща проверка на основна документация за плазма в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 44 300 EUR. Възнаграждението е в размер на 16 800 EUR за водещия орган и 10 300 EUR за подпомагащия орган.
- 1.1.7. За всяка отделна проверка на добрата лабораторна практика в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 42 900 EUR. Възнаграждението е в размер на 16 500 EUR за водещия орган и 10 900 EUR за подпомагащия орган.
- 1.1.8. За всяка отделна проверка на фармакологичната бдителност в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 64 300 EUR. Възнаграждението е в размер на 20 300 EUR за водещия орган и 12 700 EUR за подпомагащия орган.
- 1.2. Ако планирана проверка се отмени 30 календарни дни или по-малко преди планирания първи ден на проверката поради причини, произтичащи от заявителя, се прилага посочената в точка 1.1 приложима такса.

1.3. Ако планирана проверка се отмени повече от 30 календарни дни преди планирания първи ден по причини, свързани със заявителя, се начислява налог в размер на 1 000 EUR.

1.4. Надзорните органи изискват от заявителя да заплати транспортните разноски отделно от таксата, посочена в настоящото приложение, въз основа на действителните разходи. В случай на отменена проверка, съгласно посоченото в точка 1.2 или 1.3 от заявителя се изисква да заплати всички транспортни разноски, които инспектирацията орган вече е направил към датата на отмяна и за които посоченият орган не може да получи възстановяване на разходите.

2. Прехвърляне на разрешение за търговия

При подаване на заявление за прехвърляне на разрешение за търговия съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 2141/96 се прилага налог в размер на 4 400 EUR. Това включва всички разрешени представяния на конкретен лекарствен продукт.

Налогът се начислява на притежателя на разрешение за търговия, поискал прехвърлянето, в съответствие с подаденото до Агенцията заявление.

3. Предварителни искания от страна на бъдещия заявител преди евентуалното подаване на заявление за придобиване на разрешение за търговия, попадащо в обхвата на централизираната процедура

3.1. За всяко искане за допустимост, подадено с нотификация за намерение да бъде подадено заявление за разрешение за търговия, попадащо в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 или в обхвата на централизираната процедура за разрешение за търговия съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, се прилага такса от 8 600 EUR. Таксата покрива всички свързани с дейностите преди подаване на заявлението разходи до потенциалното подаване на заявлението за разрешение за търговия. Таксата се прилага независимо от това дали впоследствие е подадено заявление за разрешение за търговия за съответния продукт. Ако не е подадено искане за допустимост с нотификация за намерение да бъде подадено заявление за разрешение за търговия, таксата се прилага в допълнение към таксата за разрешаване.

Възнаграждението на компетентния орган на държавата членка, когато е приложимо, е в размер на 1 600 EUR за докладчика и 1 600 EUR за съдокладчика.

3.2. Когато заявителят промени планираната дата на подаване на заявлението с повече от 60 дни, се прилага допълнителна такса в размер на 4 200 EUR. Допълнителното възнаграждение на компетентния орган на държавата членка, когато е приложимо, е в размер на 800 EUR за докладчика и 800 EUR за съдокладчика.

4. Преразглеждане на становище на комитетите, посочени в член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6

Таксата за преразглеждане на становище на някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, е 30 % от таксата, приложима за първоначалното становище в съответствие с раздели 3, 4, 5 и 6 от приложение I и раздели 3, 4, 6 и 7 от приложение II към настоящия регламент. Възнаграждението на докладчика и съдокладчика се изчислява въз основа на една и съща част от съответното възнаграждение.

5. Услуги от научно естество, посочени в член 4, параграф 1 от настоящия регламент

Диапазонът на таксите за услугите от научно естество, посочени в член 4, параграф 1, е от 5 000 EUR до 841 100 EUR. Диапазонът на възнаграждението на докладчика и съдокладчика е от 1 300 EUR до 272 200 EUR. Приложимите размери на таксата и възнаграждението в рамките на посочените диапазони се определят в съответствие с член 8 от настоящия регламент.

6. Административни услуги

6.1. Административен налог

Налог в размер на 4 400 EUR се прилага за заявления, подлежащи на такса, която е посочена в приложение I или II, при някоя от следните ситуации:

- а) заявлението е оттеглено 24 часа след подаването му и преди приключване на административното валидиране;
- б) заявлението е било отхвърлено след приключване на административното валидиране.

Таксата, предвидена в първа алинея, се прилага също за заявления във връзка с процедури и услуги, за които приложимата такса е отменена в посочените приложения.

Съответната такса не се събира в посочените в предходната алинея случаи.

В допълнение към приложимата такса или приложимия налог, посочени в приложение I, II или III, се прилага и налог в размер на 4 400 EUR за заявления, при които притежателят на разрешение за търговия или заявителят, който претендира или е претендирал, че има право на намаляване на таксата, не докаже, че има право на такова намаляване. Тази такса се събира изцяло и по отношение на МСП, когато е приложимо.

- 6.2. Сертификати за лекарствени продукти съгласно член 127 от Директива 2001/83/ЕО и в член 98 от Регламент (ЕС) 2019/6
- 6.2.1 За всяко искане Агенцията да издаде сертификат за лекарствен продукт по стандартната процедура за издаване на сертификат се заплаща налог в размер на 200 EUR.
- 6.2.2. За всяко искане Агенцията да издаде сертификат за лекарствен продукт по спешната процедура за издаване на сертификат се заплаща налог в размер на 500 EUR.
- 6.3. Нотификация за паралелна дистрибуция в съответствие с член 57, параграф 1, буква о) от Регламент (ЕО) № 726/2004
- 6.3.1. Налог в размер на 1 400 EUR се прилага за всяка първоначална нотификация за всяко представяне на лекарствен продукт, за една държава членка получател с един или повече официални езици или за няколко държави членки получатели с един и същ официален език. Посоченият налог обхваща всяка последваща актуализирана нотификация за безопасност, свързана с първоначалната нотификация.
- 6.3.2. За всяка нотификация за групова промяна се начислява налог в размер на 400 EUR. Посоченият налог обхваща всички първоначални нотификации, одобрени към датата на подаване на нотификацията за групови промени.

6.3.3. За всяка нотификация за годишна актуализация се начислява налог в размер на 400 EUR. Посоченият налог покрива всички представяния, принадлежащи към един и същ лекарствен продукт, за една държава членка получател, която има един или повече официални езици, или за няколко държави членки получатели, които имат един и същ официален език. Не се начислява налог при липса на регулаторни актуализации през последните 12 месеца или в случай че продуктът е бил неактивен.

6.4. Административни услуги, посочени в член 4, параграф 2 от настоящия регламент

Диапазонът на налозите за други административни услуги, посочени в член 4, параграф 2, е от 120 EUR до 11 900 EUR. Приложимите размери на налога в рамките на посочения диапазон се определят в съответствие с член 8 от настоящия регламент.

7. Консултация относно медицински изделия

7.1. Спомагателни вещества, включени в медицински изделия

7.1.1. Такса в размер на 114 700 EUR се прилага за консултация относно едно или повече спомагателни лекарствени вещества съгласно раздел 5.2 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745, когато лекарственото(ите) вещество(а) от посочения производител не е(са) оценено(и) от Агенцията или от компетентен орган, определен от държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО („орган за лекарствените продукти“) във връзка с предишно разрешение за търговия или чрез предишна консултация от нотифициран орган. Заявлението може да включва диапазон на количество на активното вещество или концентрации на спомагателното вещество) или множество подобни изделия от един и същ производител на медицински изделия, включващи същото вещество), или и двете. Възнаграждението е в размер на 29 400 EUR за докладчика и 29 400 EUR за съдокладчика.

7.1.2. Такса в размер на 57 200 EUR се прилага за консултацията относно едно или повече спомагателни лекарствени вещества съгласно раздел 5.2 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745, когато лекарственото вещество от посочения производител е) оценено от орган за лекарствени продукти във връзка с предишно разрешение за търговия или чрез предишна консултация от нотифициран орган. Заявлението може да включва диапазон на количества на активното вещество или концентрации на спомагателното вещество или множество подобни изделия от един и същ производител на медицински изделия, включващи същото вещество, или и двете. Възнаграждението е в размер на 14 400 EUR за докладчика и 14 400 EUR за съдокладчика.

7.1.3. За целите на точки 7.1.1 и 7.1.2 за консултацията съгласно раздел 5.2, буква е) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745 относно промяна по отношение на спомагателно лекарство вещество, включено в изделие, се прилага такса в размер на 5 000 EUR. Възнаграждението за докладчика е в размер на 1 800 EUR.

7.2. Медицински изделия, отнасящи се до вещества или комбинации вещества, които се абсорбират систематично, за да изпълнят предназначението си

За консултация относно медицинско изделие или гама от подобни изделия, съставени от вещества или от комбинации вещества, които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, се прилага такса в размер на 86 100 EUR съгласно раздел 5.4 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745. Възнаграждението е в размер на 21 900 EUR за докладчика и 21 900 EUR за съдокладчика.

7.3. Съпътстващи изделия

За консултация относно пригодността на съпътстващо изделие във връзка със съответен лекарствен продукт съгласно член 48, параграф 3 или 4 от Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 5.2 от приложение IX или раздел 3, буква к) от приложение X към посочения регламент се прилага такса в размер на 56 500 EUR. Възнаграждението за докладчика е в размер на 14 800 EUR.

За консултация относно промяна, засягаща пригодността на съпътстващи изделия по отношение на съответния лекарствен продукт, съгласно раздел 5.2, буква е) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/746, се прилага такса в размер на 5 000 EUR. Възнаграждението за докладчика е в размер на 1 800 EUR.

7.4. Таксите, посочени в точки 7.1, 7.2 и 7.3, се събират от производителя на медицинското изделие, който съгласно заявлението, подадено до Агенцията, е поискал оценяване на съответствието на медицинското изделие, за което нотифицираният орган се консултира с Агенцията.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Намаления и разсрочване на таксите

1. Намаления на таксите, предоставяни на МСП

1.1. Следните пълни или частични намаления на таксите, определени в настоящия регламент, се предоставят на МСП:

1.1.1. за малки или средни предприятия се прилага намаление на таксата в размер на 40 % от приложимата сума за следните такси:

- а) разширяване на обхвата на разрешението за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 4 от приложение I;
- б) основни промени от тип II за лекарствени продукти за хуманна употреба в съответствие с раздел 5 от приложение I, с изключение на точка 5.4 от посочения раздел;
- в) процедури по сезиране за лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно точки 6.4—6.7 от приложение I;
- г) искане за научна консултация от Комитета по билкови лекарствени продукти, свързани с традиционни билкови лекарствени продукти съгласно раздел 7 от приложение I;

- д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основна документация за плазма съгласно раздел 8 от приложение I;
- е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основно досие на ваксинен антиген (VAMF) съгласно раздел 9 от приложение I;
- ж) оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност на лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 14 от приложение I;
- з) оценка на проучванията за безопасност след получаване на разрешение на лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 15 от приложение I;
- и) промени в условията на разрешение за търговия, за които се изисква оценка съгласно раздел 6 от приложение II, с изключение на точка 6.5 от посочения раздел;
- й) процедури по сезиране за ветеринарни лекарствени продукти съгласно точки 7.4. и 7.5. от приложение II;
- к) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II;

- л) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза vPTMF съгласно раздел 9 от приложение II;
- м) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара на ветеринарни лекарствени продукти съгласно раздел 10 от приложение II;
- н) годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти, или и за двете, съгласно съответно раздел 1 или 2 от приложение III;
- о) годишна такса за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти съгласно приложение III;
- п) прехвърляне на разрешение за търговия на друго МСП, както за лекарствени продукти за хуманна употреба, така и за ветеринарни лекарствени продукти съгласно раздел 2 от приложение IV;

1.1.2. за малките или средни предприятия се прилага намаление на таксата в размер на 90 % от приложимата сума за консултация относно медицински изделия съгласно раздел 7 от приложение IV, когато производителят на медицински изделия е получил от Агенцията статут на малко или средно предприятие;

1.1.3. за микропредприятията се прилага намаление в размер на 100 % на таксите, посочени в точки 1.1.1 и 1.1.2.

1.2. Намаленията на таксите, посочени в точка 1.1.1, се прилагат в допълнение към намаленията на таксите и стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 или във фармацевтичното законодателство на Съюза.

1.3. Намаленията, посочени в точка 1.1, не се предоставят на МСП, които действат като заявители или притежатели на разрешение за пускане на пазара, за съответния лекарствен продукт по силата на договорно споразумение с правен субект, който не е МСП. Такива договорни споразумения се декларират пред Агенцията преди всяка услуга, посочена в точка 1.1.1.

2. Намаления на таксите, прилагани по отношение на субекти, които не извършват икономическа дейност

2.1 Таксите, посочени в приложение I, раздел 1 и приложение II, раздел 1, се отменят, когато научните консултации, предоставени от Агенцията в съответствие с член 57, параграф 1, втора алинея, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004, се предоставят на субекти, които не извършват икономическа дейност.

3. Заявления, свързани с лекарствени продукти от основното досие, които ще се използват в ситуация на пандемия при хората

3.1. Заплащането на таксата за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт, който ще се използва в ситуация на пандемия при хората, се разсрочва до надлежното признаване на пандемичната ситуация от Световната здравна организация или от Комисията в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

Посоченото разсрочване не може да бъде повече от пет години.

3.2. В допълнение към предвиденото в точка 3.1 разсрочване в изброените по-долу случаи се прилага намаление на таксата в размер на 100% за регулаторни дейности в рамките на подаването на основното досие за пандемична ваксина и последващото подаване на пандемична промяна:

- а) дейности преди подаване на заявлението съгласно раздел 3 от приложение IV;
- б) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение I;
- в) разширяване на обхвата на разрешението за търговия съгласно раздел 4 от приложение I;

- г) основна промяна от тип II съгласно раздел 5 от приложение I;
- д) годишна такса съгласно раздел 1 от приложение III.

Посочените намаления се прилагат до надлежното признаване на ситуация на пандемия при хората.

- 3.3. Когато се прилагат намаления съгласно точка 3.2, не се изплаща възнаграждение на компетентните органи на държавите членки за годишните такси, посочени в точка 3.2, буква д).

4. Заявления, подадени съгласно член 30 от Регламент (ЕО) № 1901/2006

Намаление на таксата с 50 % се прилага за заявленията за разрешения за търговия с лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, подадени съгласно член 30 от Регламент (ЕО) № 1901/2006, за следните услуги:

- а) заявление за първоначално разрешаване за употреба съгласно раздел 3 от приложение I към настоящия регламент;
- б) проверка преди получаването на разрешение съгласно раздел 1 от приложение IV към настоящия регламент;
- в) разширяване на обхвата на разрешението за търговия съгласно раздел 4 от приложение I към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;
- г) основна промяна от тип II съгласно раздел 5 от приложение I към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;

- д) годишна такса съгласно раздел 1 от приложение III към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;
- е) проверка след получаването на разрешение съгласно раздел 1 от приложение IV към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;

5. Имунологични ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 50 % се прилага за имунологични ветеринарни лекарствени продукти за следните дейности:

- а) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение II;
- б) искане за класификация на ветеринарен лекарствен продукт като предназначен за ограничен пазар, съгласно определението в член 4, точка 29 от Регламент (ЕС) 2019/6, и за разглеждане на допустимост за получаване на разрешение в съответствие с член 23 от посочения регламент, съгласно раздел 2 от приложение II към настоящия регламент;
- в) разрешение за пускане на пазара на ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на разрешенията за търговия по централизираната процедура съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, в съответствие с раздел 4 от приложение II към настоящия регламент;

- г) промени в условията на разрешението за търговия, за които се изисква оценка в съответствие с членове 64, 65 и 66 от Регламент (ЕС) 2019/6, съгласно раздел 6 от приложение II към настоящия регламент; в конкретния случай на точка 6.5 от приложение II към настоящия регламент, намалението се прилага за промените, подлежащи на такса, и не се прилага за промените, подлежащи на налог;
- д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II;
- е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за vPTMF в съответствие с раздел 9 от приложение II;
- ж) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара съгласно раздел 10 от приложение II;
- з) годишна такса съгласно раздел 2 от приложение III;
- и) услуги преди подаване на искането съгласно раздел 3 от приложение IV.

6. Ветеринарни лекарствени продукти за ограничени пазари

6.1. Намаление на таксата с 50 % се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, класифицирани като предназначени за ограничен пазар, съгласно определението в член 4, точка 29 от Регламент (ЕС) 2019/6 и считани за отговарящи на условията за разрешаване или разрешени съгласно член 23 от посочения регламент, за следните дейности:

- а) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение II към настоящия регламент;
- б) установяване, изменение или разширяване на МДГОВ съгласно раздел 3 от приложение II към настоящия регламент;
- в) разрешение за пускане на пазара на ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на разрешенията за търговия по централизираната процедура съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, в съответствие с член 23 от посочения регламент и съгласно точка 4.1 или 4.2 от приложение II към настоящия регламент;
- г) промени в условията на разрешението за търговия, за които се изисква оценка в съответствие с член 64, 65 и 66 от Регламент (ЕС) 2019/6, съгласно раздел 6 от приложение II. В конкретния случай на точка 6.5 от приложение II от настоящия регламент; намалението се прилага за промените, подлежащи на такса, и не се прилага за промените, подлежащи на налог;

- д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II към настоящия регламент;
- е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за vPTMF в съответствие с раздел 9 от приложение II към настоящия регламент;
- ж) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара съгласно раздел 10 от приложение II към настоящия регламент;
- з) годишна такса съгласно раздел 2 от приложение III към настоящия регламент;
- и) услуги преди подаване на искането съгласно раздел 3 от приложение IV към настоящия регламент.

6.2. Намаление със 100 % се прилага към таксата за разширяване на обхвата на МДГОВ, посочени в раздел 3 от приложение II, когато това разширяване не изисква оценка на данните.

7. Ветеринарни ваксини срещу някои основни епизоотични болести

7.1. Намаление със 100% се прилага за годишната такса за ваксини срещу инфекция с вируса на болестта син език (серотипове 1–24), високопатогенна инфлуенца по птиците, шап и класическа чума по свинете, когато ваксината е разрешена при нормални обстоятелства и продуктът не е бил предлаган на пазара в Съюза в нито един момент от целия период, обхванат от таксата.

7.2. Когато се прилага намаление съгласно точка 6.1, не се изплаща възнаграждение на компетентните органи на държавите членки за годишните такси, посочени в точка 6.1.

8. Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 25 % се прилага за годишната такса за ветеринарни лекарствени продукти, посочена в раздел 2 от приложение III, с изключение на продуктите, които вече са изброени в раздели 4 и 5 от настоящото приложение.

9. Годишна такса за фармакологична бдителност за генерични, хомеопатични и билкови лекарствени продукти и за лекарствени продукти, разрешени съгласно разпоредби относно утвърдено лечебно приложение

Намаление на таксата с 25 % се прилага към годишната такса за фармакологична бдителност, определена в раздел 3 от приложение III, за следните лекарствени продукти:

- а) лекарствени продукти за хуманна употреба, както е посочено в член 10, параграф 1 и член 10а от Директива 2001/83/ЕО;
- б) хомеопатични лекарствени продукти за хуманна употреба;
- в) растителни лекарствени продукти за хуманна употреба;

- г) ветеринарни лекарствени продукти, както е посочено в членове 18 и 22 от Регламент (ЕС) 2019/6;
 - д) хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти;
 - е) хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани в съответствие с член 87 от Регламент (ЕС) 2019/6.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Информация за показателите

За всяка календарна година се предоставя следната информация, която се оповестява публично на уебсайта на Агенцията:

- 1) общи разходи и разбивка на разходите на Агенцията за персонала и разходите, нямащи връзка с персонала, които са свързани с налозите, посочени в член 3;
- 2) брой на участващия персонал на Агенцията и общи разходи за получаване и поддържане на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, както и за други услуги на Агенцията;
- 3) брой на процедурите за получаване и поддържане на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, както и за други услуги на Агенцията;
- 4) брой и размер на предоставените намаления или освобождавания от такси по вид намаление или освобождаване от такси съгласно законодателството на Съюза и брой на съответните заявители или притежатели;
- 5) определяне на докладчици, съдокладчици или лица, изпълняващи други роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент, както е посочено в приложенията към настоящия регламент, по държави членки и по вид процедура;

- 6) брой работни часове на докладчика, съдокладчиците или лицата, изпълняващи други роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент, съгласно посоченото в приложенията към настоящия регламент, включително часове, отработени от експерти и други лица, наети от компетентните органи на държавите членки с цел тяхното подпомагане, и брой работни часове, използвани от експерти, наети за работата на експертните групи в областта на медицинските изделия. Информацията се предоставя по вид на процедурите въз основа на информацията, предоставена на Агенцията от компетентните органи на съответните държави членки. Видовете процедури, които ще бъдат включени, се решават от управителния съвет въз основа на предложение от Агенцията;
- 7) всички показатели за ефективност, свързани с таксите за научни услуги или налозите за административни услуги, събирани в съответствие с член 4, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент;
- 8) всички допълнителни съответни ключови показатели за ефективност, които оказват въздействие върху променящото се работно натоварване на Агенцията и компетентните органи на държавите членки в регулаторната рамка на Съюза за фармацевтичните продукти, включително процедурите за разрешаване и контрол на лекарствените продукти.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Таблица на съответствието

Регламент (ЕО) № 297/95	Настоящият регламент
Член 8, параграф 1	Приложение I, раздел 1 и приложение II, раздел 1
Член 3, параграф 1	Приложение I, раздел 3
Член 7	Приложение II, раздел 3
Член 5, параграф 1	Приложение II, раздел 4
Член 3, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 5, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 8, параграф 2	Приложение IV, раздел 5
Член 8, параграф 3	Приложение IV, точки 6.1 (с изключение на последния параграф), 6.2 и 6.4