



EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

Bryssel, 10. tammikuuta 2024
(OR. en)

2022/0417(COD)

PE-CONS 59/23

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

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 kumoamisesta

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON
ASETUS (EU) 2023/...,**

annettu ...päivänä ...kuuta ...,

**Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta
sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja
neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b ja c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä²,

¹ EUVL C 140, 21.4.2023, s. 85.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 12. joulukuuta 2023 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkevirastolla, jäljempänä 'lääkevirasto', on keskeinen rooli sen varmistamisessa, että unionin markkinoille saatetaan ainoastaan turvallisia, laadukkaita ja tehokkaita lääkkeitä, ja sillä tavalla se osaltaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa sekä varmistaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset ja kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun korkean tason. Sen vuoksi olisi taattava riittävä rahoitus lääkeviraston toiminnan kestävyuden varmistamiseksi. Tätä varten on tarpeen varmistaa, että lääkevirastolla on käytettävissä riittävät, erityisesti maksuista saatavat, resurssit, jotta se voi houkuttaa tehtäviensä suorittamista varten tarvittavia asiantuntijoita ja saada nämä pysymään lääkeviraston palveluksessa sekä rahoittaa toimintansa ja korvata kestäväällä tavalla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkeviraston tekemiin tieteellisiin arviointeihin antama perustavanlaatuinen panos.

- (2) Tämän asetuksen yleisenä tavoitteena on edistää vakaan rahoituspohjan luomista lääkeviraston ja varmistaa siten osaltaan ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoinen suojele. Sillä olisi vahvistettava kustannusperusteiset lääkeviraston perimät maksut ja palkkiot ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden tarjoamista palveluista lääkeviraston lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi maksettavat korvaukset. Unionissa olisi tarvittaessa oltava yksi yhtenäisen korvausmäärä kutakin maksutyyppiä kohti riippumatta siitä, mikä on toimivaltaisen viranomaisen alkuperäjäsenvaltio. Kustannusperusteisissa maksuissa olisi otettava huomioon arviointi lääkeviraston toiminnasta aiheutuvista kustannuksista ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten panoksesta sen työhön. Tällä asetuksella pyritään myös yksinkertaistamaan lääkeviraston maksujärjestelmää vahvistamalla yksi yhtenäinen kehys ja ottamaan käyttöön sääntelyn joustavuutta maksujärjestelmän tarkistamiselle tulevaisuudessa.
- (3) Tällä asetuksella olisi säädeltävä maksuja ja palkkioita, jotka lääkeviraston on määrä periä, kun taas toimivalta päättää toimivaltaisten viranomaisten perimistä maksuista säilyy edelleen jäsenvaltioilla. Hakijoilta ja myyntiluvan haltijoilta ei kuitenkaan olisi perittävä maksua kahteen kertaan samasta yksittäisestä toiminnosta.

- (4) Lääkevirastolle suoritettavien maksujen olisi oltava oikeassa suhteessa unionin myyntiluvan saamiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavaan työhön. Maksujen olisi perustuttava läpinäkyvään arviointiin, jossa otetaan huomioon lääkeviraston laatimat, työmäärää ja siihen liittyviä kustannuksia käsittelevät arviot ja ennusteet, sekä niiden palvelujen kustannusten arviointiin, joita lääkkeiden sääntelystä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarjoavat lääkevirastolle toimiessaan lääkeviraston tieteellisten komiteoiden nimittäminä esittelijöinä ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä. Maksuissa, palkkioissa ja maksujen rakenteessa olisi otettava huomioon mahdolliset kustannuksiin tai muutoksiin sääntelykehyksessä liittyvät puolueettomat tiedot.

- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004³ 67 artiklan 3 kohdan mukaan lääkeviraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta, rahoitusosuudesta lääkeviraston toimintaan osallistuvilta kolmansilta mailta, joiden kanssa unioni on tehnyt tätä tarkoitusta varten kansainvälisiä sopimuksia, yritysten suorittamista maksuista unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁴ 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen, maksuista, jotka on suoritettu muista lääkeviraston tarjoamista palveluista, sekä unionin rahoitusosuudesta tutkimus- ja avustushankkeisiin osallistumista varten myönnettävien avustusten muodossa lääkeviraston varainhoitoa koskevien sääntöjen ja unionin politiikkoja tukeviin asianomaisiin välineisiin sovellettavien säännösten mukaisesti.

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (6) Covid-19-pandemian jälkeen ja unionin tason terveysalan aloitteiden lukumäärän kasvettua lääkeviraston työmäärä kasvaa jatkuvasti, mikä saattaa aiheuttaa uusia henkilöstöön ja taloudellisiin resursseihin liittyviä määrärahatarpeita. Kasvaneeseen työmäärään olisi vastattava asianmukaisella rahoituksella asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti muun muassa sen varmistamiseksi, että lääkevirasto voi täyttää velvoitteensa ja avoimuuteen liittyvät sitoumuksensa.
- (7) Vaikka suurin osa viraston rahoituksesta on peräisin maksuista, lääkevirasto on viranomainen. On äärimmäisen tärkeää turvata sen lahjomattomuus ja riippumattomuus, jotta voidaan säilyttää yleisön luottamus unionin sääntelykehikseen.
- (8) Lääkevirastolle suoritettavien maksujen tasossa otetaan huomioon monimutkaiset arvioinnit, jotka ovat tarpeen unionin myyntiluvan saamiseksi ja ylläpitämiseksi. On aiheellista ottaa huomioon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten rahoitusosuudet sekä niille aiheutuneet menot. Erityisen aiheellista on panna merkille monikansallisten arviointiryhmien avulla saavutetut synergiat ja tukea kyseisten ryhmien yhteistyötoimia. Komissio ja lääkevirasto seuraavat sen vuoksi kehitystä ja määrittelevät tarvittavat jäsenvaltioiden korvausrakenteisiin tehtävät muutokset.

- (9) Maksujen ja palkkioiden olisi katettava lääkeviraston lakisääteisten palvelujen ja toimintojen kustannukset, joita ei jo kateta muista lähteistä saaduilla rahoitusosuuksilla. Maksuja ja palkkioita vahvistettaessa olisi otettava huomioon kaikki asiaankuuluva lääkeviraston toimintaa ja maksuja sääntelevä unionin lainsäädäntö, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 141/2000⁵, (EY) N:o 726/2004, (EY) N:o 1901/2006⁶, (EY) N:o 1394/2007⁷, (EY) N:o 470/2009⁸, (EU) 2017/745⁹, (EU) 2017/746¹⁰,

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

(EU) 2019/6¹¹ ja (EU) 2022/123¹², direktiivi 2001/83/EY, komission asetukset (EY) N:o 2141/96¹³, (EY) N:o 2049/2005¹⁴, (EY) N:o 1234/2008¹⁵ ja (EU) 2018/782¹⁶ sekä komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).
- ¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).
- ¹³ Komission asetukset (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).
- ¹⁴ Komission asetukset (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).
- ¹⁵ Komission asetukset (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).
- ¹⁶ Komission asetukset (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuositukseen liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5).
- ¹⁷ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 15).

- (10) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan myyntilupahakemukseen on liitettävä hakemuksen tutkimisesta lääkevirastolle suoritettava maksu. Asetuksen (EU) 2019/6 43 artiklan 1 kohdan mukaan eläinlääkkeen keskitettyä myyntilupaa koskevaan hakemukseen on liitettävä lääkevirastolle hakemuksen tutkimisesta suoritettava maksu.

- (11) Erillisvirastoja käsittelevässä 19 päivänä heinäkuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja komission yhteisessä julkilausumassa todetaan, että jos lääkeviraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja sen lisäksi perittävistä maksuista, maksut olisi asetettava sen suuruisiksi, että vältetään vaje tai merkittävä ylijäämän kertyminen, ja että niitä olisi muussa tapauksessa tarkistettava. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön läpinäkyvä kustannusten seurantajärjestelmä. Tällaisen seurantajärjestelmän tarkoituksena olisi oltava sellaisten lääkeviraston kustannusten merkittävien muutosten havaitseminen, jotka, kun otetaan huomioon unionin rahoitusosuus ja muut maksuihin perustumattomat tulot, voisivat edellyttää tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen maksujen, palkkioiden tai korvausten muuttamista. Kyseisen seurantajärjestelmän avulla olisi myös voitava havaita puolueettomien ja todennettavissa olevien tietojen perusteella merkittävät muutokset kuluissa, jotka liittyvät korvauksiin palveluista, joita esittelijöinä tai tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä toimivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset taikka lääkeviraston kanssa sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumisesta tehneet asiantuntijat suorittavat lääkevirastolle. Lääkeviraston korvaamiin palveluihin liittyvien kustannustietojen olisi oltava tarkastettavissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046¹⁸ 257 artiklan mukaisesti.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (12) Myyntilupien hakijoilta ja haltijoilta olisi perittävä maksuja oikeudenmukaisesti siten, että perittävä maksu on oikeasuhteinen arviointityöhön nähden. Sen vuoksi joidenkin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten maksujen perimiseksi silloin, kun lääkeviraston suorittamaan arviointiin sisältyy jäsenvaltioiden hyväksymiä lääkkeitä, olisi perustettava veloitusyksikkö, riippumatta sekä siitä, onko lääkkeen myyntilupa myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EU) 2019/6 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisen menettelyn mukaisesti, että siitä, millä tavoin jäsenvaltiot tai komissio antavat myyntilupien numerot. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, joiden markkinoille saattamiseen annetaan lupa direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan perusteella, ei kuitenkaan pitäisi ottaa huomioon veloitusyksikön perustamisessa. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta tämä tavoite olisi saavutettava määrittämällä vaikuttaviin aineisiin ja lääkemuotoon perustuva veloitusyksikkö lääkkeille, jotka on rekisteröitävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan 1 alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan niiden tietojen perusteella, jotka ovat kyseisen asetuksen 57 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa luettelossa kaikista ihmiselle tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa. Vaikuttavaa ainetta ei pitäisi ottaa huomioon määritettäessä veloitusyksikköä homeopaattisille lääkkeille tai kasvirohdosvalmisteille.

- (13) Eläinlääkkeiden osalta samat oikeudenmukaisuuden ja suhteellisuuden tavoitteet olisi saavutettava perustamalla veloitusyksikkö, joka perustuu asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin valmistetietokantaan sisältyviin tietoihin, kuten eläinlääkkeiden vaikuttaviin aineisiin, lääkemuotoon ja vahvuuteen, jotka otetaan huomioon komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16¹⁹ liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.2 tarkoitettussa valmisteen tunnuksessa, sekä kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.1 tarkoitettussa pysyvässä tunnistuksessa.
- (14) Jotta voidaan ottaa huomioon kaikki myyntiluvan haltijoille myönnetyt lääkkeiden myyntiluvat, näitä lupia vastaavassa veloitusyksiköiden lukumäärässä olisi otettava huomioon niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, joissa kukin myyntilupa on voimassa.

¹⁹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/16, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (unionin valmistetietokanta) liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä ja käytännön järjestelyistä (EUVL L 7, 11.1.2021, s. 1).

- (15) Jotta voidaan ottaa huomioon lääkeviraston sekä esittelijöiden ja tapauksen mukaan rinnakkais-esittelijöiden lakisääteisten tehtävien moninaisuus, maksut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointiin liittyvistä kustannuksista olisi perittävä menettelykohtaisesti. Maksut lääkevirastolle aiheutuvista kustannuksista muistansa toimeksiantonsa mukaisesti toteuttamista toimista, jotka hyödyttävät yleisesti myyntiluvan haltijoita, olisi perittävä vuosimaksuilla. Yksinkertaistamisen vuoksi tyyppin I pieniin muutoksiin ja lupien uudistamisiin liittyvät kustannukset olisi sisällytettävä vuosimaksuun keskimääräisen arvion perusteella.

- (16) Lääkeviraston olisi perittävä vuosimaksu lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tai asetuksessa (EU) 2019/6 vahvistetun keskitetyn menettelyn mukaisesti, kyseisten lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin kokonaisvalvonta- ja ylläpitotoimiin liittyvien kustannusten kattamiseksi. Kyseisiin toimiin kuuluvat muun muassa unionin menettelyjen mukaisesti hyväksytyjen lääkkeiden todellisen kaupan pitämisen kirjaaminen, myyntilupa-asiakirjojen ja lääkevirastolle kuuluvien tietokantojen ylläpito, tyyppin I pienet muutokset ja lupien uudistamiset ja toimet, joilla huolehditaan siitä, että luvan saaneiden lääkkeiden hyöty-riskisuhdetta seurataan jatkuvasti. Kyseisiin toimiin kuuluu myös mahdollistaa unionin laajuisen terveysdatan saatavuus ja analysointi lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa. Vuosimaksusta saatavilla tuloilla olisi rahoitettava vuosittaisia korvauksia jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten esittelijöinä tai rinnakkaisesittelijöinä suorittamista palveluista lääkeviraston valvonta- ja ylläpitotoimia varten.

- (17) Lääkeviraston olisi perittävä erikseen lääketurvatoiminnan vuosimaksu direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä ja jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti hyväksymistä eläinlääkkeistä lääkeviraston toteuttamista lääketurvatoiminnasta, joka hyödyttää yleisesti myyntiluvan haltijoita. Kyseiset toimet liittyvät tietotekniikkaan, erityisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun Eudragilance-tietokannan, asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun unionin valmistetietokannan ja kyseisen asetuksen 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lääketurvatiетokannan ylläpitoon, valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan ja unionin laajuisen terveysdatan saatavuuteen ja analysointiin riittävän ajoissa lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa.
- (18) Lääkeviraston olisi perittävä maksuja, kun maksu koskee sellaisia luonteeltaan tieteellisiä palveluja, joita lääkevirasto tarjoaa toimeksiantonsa mukaisesti ja jotka edistävät lääkkeitä koskevaa arviointia ja myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ylläpitoa, mukaan lukien hyöty-riskisuhteen jatkuva seuranta. Maksut tarkastuksista olisi asetettava tarkastuskohtaisesti. Kustakin yksittäisestä tarkastuksesta olisi perittävä erillinen maksu. Lääkeviraston olisi perittävä maksuja sellaisista hallinnollisista toiminnoista ja palveluista, kuten todistusten myöntämisestä, jotka eivät kuulu tässä asetuksessa tai muussa unionin säädöksessä säädetyn maksun piiriin.

- (19) Jos maksusta luovutaan kokonaan, tässä asetuksessa olisi kuitenkin säädettävä kyseisen maksun teoreettisesta kokonaismäärästä avoimuuden ja kustannusten kattamisen vuoksi.
- (20) Unionin politiikan mukaisesti on aiheellista säätää maksualennuksista tiettyjen alojen ja myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden, kuten mikroyritysten ja pienten ja keskisuurten yritysten, jäljempänä pk-yritykset, tukemiseksi. Kaupallisten yhteisöjen lisäksi voittoa tavoittelemattomilla organisaatioilla ja akateemisen tutkimuksen alalla voi olla tärkeä rooli lääkkeiden kehittämisessä. Maksut voivat kuitenkin olla merkittävänä esteenä niille yhteisöille, jotka eivät harjoita liiketoimintaa. Niidenkin olisi tämän vuoksi voitava saada maksualennuksia sillä edellytyksellä, että ne eivät ole minkään kaupallisen yrityksen omistamia eivätkä kaupallisen yrityksen määräysvallassa eivätkä ole tehneet minkään kaupallisen yrityksen kanssa sellaisia sopimuksia rahoituksesta tai osallistumisesta tietyn lääkkeen kehittämiseen, jotka antaisivat kaupalliselle yritykselle oikeuksia lopullisen lääkkeen osalta. On myös aiheellista säätää maksualennuksista erityisiin olosuhteisiin reagoimiseksi, kuten sellaisille lääkkeille, joilla edistetään tunnustettuja kansanterveyden tai eläinten terveyden prioriteetteja, tai suppeille markkinoille tarkoitetuille eläinlääkkeille, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisesti.

- (21) Eläinlääkkeiden markkinat ovat pienemmät ja hajanaisemmat kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinat. Sen vuoksi on aiheellista säätää eläinlääkkeiden vuosimaksun ja joidenkin erityismaksujen alennuksista. On myös aiheellista seurata tiiviisti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja lääkevirastolle aiheutuvia liitännäiskustannuksia asetuksen (EU) 2019/6 tavoitteiden tukemiseksi. Liitteessä II oleviin määriin sovellettavassa inflaatiotarkistuksessa otetaan siksi huomioon vain 50 prosenttia kalenterivuosien 2021 ja 2022 vuotuisista inflaatioasteista ja vuodelle 2023 ennakoidusta inflaatioasteesta.
- (22) Lääkeviraston hallintoneuvostolle olisi annettava valtuudet myöntää maksujen tai palkkioiden lisäalennuksia asianmukaisesti perustelluista syistä kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi tai perustelluista syistä tiettyntyyppisten tuotteiden tai hakijoiden tukemiseksi. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen lisäalennusten myöntämistä, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa. Lisäksi asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa pakottavista kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä lääkeviraston pääjohtajan olisi voitava alentaa tiettyntyyppisiä maksuja kunkin tapauksen erityistä tilannetta koskevan tarkastelun perusteella.

- (23) Tehostunut tiedonsaanti edistää tunnetusti yleistä tietoisuutta, antaa yleisölle tilaisuuden esittää huomioitaan ja mahdollistaa sen, että viranomaiset voivat ottaa kyseiset huomiot asianmukaisesti huomioon. Yleisöllä olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus saada tietoja lääkeviraston myöntämistä sovellettavien maksujen ja palkkioiden alennuksista tai niistä vapauttamisista sekä maksettujen korvausten määristä eriteltyinä jäsenvaltion kutakin toimivaltaista viranomaista ja toimintoa kohti. Kyseisiin tietoihin ei kuitenkaan saisi sisältyä luottamuksellisia kaupallisia tietoja. Lääkeviraston olisi sen vuoksi tarvittaessa poistettava tällaiset tiedot etukäteen. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001²⁰ annetaan yleisön oikeudelle tutustua asiakirjoihin mahdollisimman täysimääräinen vaikutus ja vahvistetaan tätä koskevat yleiset periaatteet ja rajoitukset. Tiettyjä julkisia tai yksityisiä etuja, kuten henkilötietoja ja luottamuksellisia kaupallisia tietoja, olisi kuitenkin suojattava poikkeussäännöksin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti.

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (24) Joustavuuden tarjoamiseksi ja erityisesti tieteen kehitykseen mukautumiseksi sekä ennakoimattomiin olosuhteisiin ja lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi lääkeviraston hallintoneuvoston olisi voitava pääjohtajan asianmukaisesti perustelemasta ehdotuksesta määritellä työjärjestelyt tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi. Lääkeviraston hallintoneuvoston olisi erityisesti voitava vahvistaa ensinnäkin maksupäivät ja maksujen määräajat, maksutavat, aikataulut, yksityiskohtaiset luokittelut, luettelot maksujen lisäalennuksista, yksityiskohtaiset määrät vahvistetun vaihteluvälin rajoissa; toiseksi riittävän joustava yhteinen malli käytettäväksi taloudellisten tietojen toimittamiseen jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta tai sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneiltä asiantuntijoilta lääkevirastolle ja kolmanneksi määritellä kunkin tarkastustyyppin osalta, mikä on yksittäinen tarkastus. Komission myönteisen lausunnon pääjohtajan ehdotuksesta olisi oltava pakollinen ennen kuin ehdotus esitetään lääkeviraston hallintoneuvoston hyväksyttäväksi, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin oikeuden ja asiaankuuluvien unionin politiikkojen kanssa.

- (25) Esittelijät ja rinnakkaisesittelijät sekä muissa vastaavissa tehtävissä tarkastuksia tämän asetuksen soveltamiseksi suorittavat henkilöt tukeutuvat arvioinneissaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tieteellisiin arviointeihin ja resursseihin. Lääkeviraston vastuulla on asetuksen (EY) N:o 726/2004 55 artiklan mukaisesti niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön.
- (26) Tämän vuoksi ja jotta voidaan varmistaa, että jäsenvaltioilla on tarvittavat resurssit unionin tasolla suoritettaviin menettelyihin, lääkeviraston olisi korvattava jäsenvaltioiden lääkeviraston tieteellisten komiteoiden jäseniksi nimittämien esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tai tarvittaessa direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tarjoamien tieteellisten arviointipalveluiden kustannukset. Kyseisistä palveluista maksettavan korvauksen määrän olisi perustuttava arvioon työmäärästä, ja korvaus olisi otettava huomioon määritettäessä lääkeviraston perimien maksujen tasoa.
- (27) Pk-yrityksiä tukevan unionin toimintapolitiikan mukaisesti komission suosituksessa 2003/361/EY²¹ määriteltyihin pk-yrityksiin olisi sovellettava maksualennuksia. Tällaiset alennukset on määrä vahvistaa siten, että niissä otetaan asianmukaisesti huomioon pk-yritysten maksukyky. Sen varmistamiseksi, että tällaiset pk-yrityksille myönnettävät alennukset ovat yhdenmukaisia asetuksen (EY) N:o 2049/2005 kanssa, pk-yrityksille olisi myönnettävä nykyiset luvan myöntämisen jälkeiset maksualennukset. Lisäksi mikroyritykset olisi vapautettava kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä maksuista.

²¹ Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (28) Ihmisille tarkoitettuihin geneerisiin lääkkeisiin ja rinnakkaiseläinlääkkeisiin, sellaisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, homeopaattisiin lääkkeisiin ja homeopaattisiin eläinlääkkeisiin sekä ihmisille tarkoitettuihin kasvirohdosvalmisteisiin olisi sovellettava alennettua lääketurvatoiminnan vuosimaksua, koska näillä lääkkeillä on yleensä vakiintunut turvallisuusprofiili. Jos kuitenkin tällaisiin lääkkeisiin sovelletaan jotakin unionin tasolla suoritettavaa lääketurvatoiminnan menettelyä, lääkeviraston olisi perittävä siitä täysi maksu, joka perustuu tähän liittyvään lisätyöhön.
- (29) Jotta lääkevirastolle ei aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista työtaakkaa, maksualennuksia ja maksuvapautuksia olisi sovellettava, jos myyntiluvan hakija tai haltija väittää ilmoituksessaan olevansa oikeutettu tällaiseen toimenpiteeseen. Tähän liittyvien virheellisten tietojen toimittamista olisi ehkäistävä soveltamalla erityismaksua, jos lääkevirasto toteaa toimitettujen tietojen olleen virheellisiä.
- (30) Ennustettavuuden ja selkeyden vuoksi maksujen, palkkioiden ja korvausten määrät vahvistetaan euroina.

- (31) Lääkeviraston maksujen ja palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten määriä olisi tarvittaessa tarkistettava, jotta voidaan ottaa huomioon kustannusten seurannassa havaitut merkittävät muutokset ja inflaatio. Inflaation vaikutuksen huomioon ottamiseksi olisi käytettävä yhdenmukaistettua kuluttajahintaindeksiä, jonka Eurostat on julkaissut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/792²² mukaisesti. Ensimmäisessä inflaation vuoksi tehtävässä maksujen, palkkioiden ja korvausten tarkistuksessa olisi otettava huomioon vuotuiset inflaatioasteet kunkin kalenterivuoden osalta sen jälkeen, kun liitteessä oleviin määriin on jo tehty inflaatiotarkistus, vuoteen 2024 saakka ja mukaan lukien kyseinen vuosi. Liitteessä oleviin määriin on vuoden 2023 osalta jo sovellettu 5,9 prosentin inflaatioastetta, joka vastaa vuodelle 2023 ennakoitua inflaatioastetta, ja vuoden 2024 osalta 1,2 prosentin inflaatioastetta. Ensimmäisessä inflaatiotarkistuksessa olisi sen vuoksi otettava huomioon myös vuosien 2023 ja 2024 lopullisen vuotuisen inflaatioasteen perusteella tarvittava korjaus.

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/792, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, yhdenmukaistetuista kuluttajahintaindekseistä ja asuntohintaindekseistä sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 2494/95 kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 11).

(32) Jotta voidaan varmistaa lääkeviraston maksujen ja palkkioiden sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten rakenteen ja määrien nopea tarkistaminen kustannusten tai prosessien muuttuessa merkittävästi, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, joissa yksilöidään lääkeviraston toiminnot, joista peritään maksuja tai palkkioita ja määritetään tällaisten maksujen, palkkioiden ja tapauksen mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten määrä. Kyseisen määrittämisen olisi tehtävä kustannuksia tai sääntelykehyksen muutoksia koskevien puolueettomien tietojen perusteella. Kyseisiä tietoja toimitetaan pääasiassa lääkeviraston hallintoneuvoston antamassa erityiskertomuksessa, joka sisältää perusteltuja suosituksia eri maksujen, palkkioiden tai korvausten määrän korottamisesta tai alentamisesta, liitteiden muuttamisesta, myös lääkeviraston lakisääteisiin tehtäviin tehtyjen muutosten pohjalta, maksujen lisäämisestä ja niiden toimintojen määrittelyn mukauttamisesta muuttuviin olosuhteisiin ja vaatimuksiin, joista lääkevirasto perii maksuja ja palkkioita. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa²³ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä. Jos maksuihin tehtävä muutos johtaisi lääkeviraston osalta tällaisten maksujen osuuden korotukseen, olisi kiinnitettävä erityistä huomiota tavoitteeseen säilyttää maksujen kustannusperusteinen, tasapuolinen, puolueeton ja oikeudenmukainen jakaminen lääkeviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä.

²³ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (33) Kustannusten kattamisen varmistamiseksi lääkeviraston olisi tarjottava tehtäviensä alaan kuuluvia palveluja vasta, kun vastaava maksu tai palkkio on suoritettu kokonaan. Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/715²⁴ 71 artiklan neljännen alakohdan mukaan poikkeustapauksissa palvelua on kuitenkin mahdollista tarjota ennen vastaavan maksun tai palkkion suorittamista.
- (34) Asetuksen (EU) 2022/123 30 artiklan nojalla lääkevirasto vastaa komission puolesta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä. Sen vuoksi asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklaa ja asetuksen (EU) 2022/123 30 kohdan f alakohtaa, jotka koskevat asiantuntijapaneelien antamasta neuvonnasta perittävien maksujen maksamista, olisi muutettava, jotta lääkevirasto voi periä maksuja kyseisen palvelun tarjoamisesta sen jälkeen, kun komissio on vahvistanut tällaiset maksut asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

²⁴ Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/715, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1).

- (35) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli varmistaa lääkeviraston unionin tasolla suorittamien toimien ja tehtävien riittävää rahoitusta vahvistamalla kustannusperusteisia lääkeviraston perimiä maksuja ja palkkioita ja varmistamalla kustannusperusteisten korvausten maksaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden panoksista kyseisten tehtävien suorittamiseksi, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (36) Jotta tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä voitaisiin soveltaa ripeästi, sen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla
Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavia:
 - a) Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', perimät maksut ja palkkiot arviointitoimista, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen, sekä muista lääkeviraston palveluista tai sen suorittamista tehtävistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja (EU) 2019/6 mukaisesti;
 - b) vastaavat lääkeviraston maksamat korvaukset jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille esittelijöiden ja tapauksen mukaan rinnakkaisestittelijöiden tai muissa vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi toimivien tämän asetuksen liitteissä tarkoitettujen henkilöiden suorittamista palveluista; ja
 - c) lääkeviraston toimien ja sen tarjoamien palvelujen kustannusten seuranta ja b alakohdassa tarkoitettujen korvausten kustannusten seuranta.

2. Tässä asetuksessa säädetään myös seuraavista:
 - a) 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen maksujen ja palkkioiden määrät, jotka vahvistetaan kustannusperusteisen arvioinnin perusteella; ja
 - b) 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen vastaavien korvausten määrät, jotka vahvistetaan kustannusperusteisen arvioinnin perusteella.
3. Tämän asetuksen liitteissä vahvistettuja lääketurvatoiminnasta perittäviä maksuja ei sovelleta ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan mukainen myyntilupa.

2 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka johdetaan seuraavasta lääkeviraston tietoaaineistosta, joka koskee kaikkia unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, ja joka noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan haltijoiden velvoitetta toimittaa tällaiset tiedot mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan:
 - a) lääkkeen nimi sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 20 alakohdassa;

- b) myyntiluvan haltija;
 - c) jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa;
 - d) vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä lukuun ottamatta direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 alakohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä tai saman direktiivin 1 artiklan 30 alakohdassa tarkoitettuja kasvirohdosvalmisteita;
 - e) lääkemuoto;
- 2) 'eläinlääkkeiden veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka koostuu seuraavista asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdan nojalla perustettuun unionin valmistetietokantaan sisältyvistä tietokentistä:
- a) täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.1 tarkoitettu pysyvä tunniste;
 - b) täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.2 tarkoitettu valmisteiden tunnus;
- 3) 'keskisuurella yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua keskisuurta yritystä;
- 4) 'pienellä yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua pientä yritystä;

- 5) 'mikroyrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua mikroyritystä.
- 6) 'kansanterveysuhalla' kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta, jonka komissio on todennut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371²⁵ 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3 artikla

Maksujen ja palkkioiden lajit

Lääkevirasto voi periä seuraavia maksu- tai palkkiolajeja:

- a) maksuja ja palkkioita ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista liitteessä I esitetyn mukaisesti;
- b) maksuja ja palkkioita eläinlääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista liitteessä II esitetyn mukaisesti;
- c) vuosimaksuja hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja hyväksytyistä eläinlääkkeistä liitteessä III esitetyn mukaisesti;
- d) muita maksuja ja palkkioita ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, eläinlääkkeistä ja lääkinnällisiä laitteita koskevista kuulemisista liitteessä IV esitetyn mukaisesti.

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).

4 artikla

Lisämaksut ja -palkkiot

1. Lääkevirasto voi periä tieteellistä palvelua koskevan maksun tarjoamistaan tieteellisistä palveluista, jos kyseisistä palveluista ei peritä muuta tässä asetuksessa tai muussa unionin säädöksessä säädettyä maksua tai palkkiota. Tieteellistä palvelua koskevan maksun määrässä on otettava huomioon siihen liittyvä työmäärä. Tällaisen tieteellistä palvelua koskevan maksun vähimmäis- ja enimmäismäärä sekä tarvittaessa vastaava korvaus esittelijöille ja tarvittaessa rinnakkaisesittelijöille vahvistetaan liitteessä IV olevassa 5 kohdassa.
2. Lääkevirasto voi periä palkkion hallinnollisista palveluista, jotka se tarjoaa kolmannen osapuolen pyynnöstä, jos kyseisistä palveluista ei peritä muuta tässä asetuksessa tai muussa unionin säädöksessä säädettyä maksua tai palkkiota. Hallinnollisesta palvelusta perittävän palkkion määrässä on otettava huomioon siihen liittyvä työmäärä. Tällaisten maksujen vähimmäis- ja enimmäismäärä vahvistetaan liitteessä IV olevassa 6.4 kohdassa.
3. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa 1 ja 2 kohdan nojalla perittävät maksut ja palkkiot 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen saatuaan komissiolta puoltavan lausunnon. Sovellettavat määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.
4. Komissio ottaa huomioon kaikki lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti perimät maksut ja palkkiot tämän asetuksen mahdollisen tarkistamisen yhteydessä.

5 artikla

Korvauksen maksaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille lääkevirastolle tarjotuista palveluista

1. Lääkevirasto maksaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun korvauksen tässä asetuksessa säädettyjen korvausten määrien mukaisesti.
2. Jos maksuihin tai palkkioihin sovelletaan alennuksia tai maksuista vapauttamisia, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavia vastaavia korvauksia ei alenneta, ellei tässä asetuksessa toisin säädetä.
3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset maksetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen mukaisesti. Korvaukset maksetaan euroina. Lääkevirasto vastaa kyseisen korvauksen maksamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa korvausten maksamista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille koskevat yksityiskohtaiset säännöt tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

6 artikla

Maksujen ja palkkioiden alennukset ja lykkäykset

1. Lääkevirasto soveltaa liitteessä V vahvistettuja alennuksia ja lykkäyksiä.
2. Jäsenvaltioilta tai unionin toimielimiltä, jotka ovat pyytäneet lääkevirastolta arviointia, lausuntoa tai palvelua, ei peritä tämän asetuksen mukaisia maksuja tai palkkioita.
3. Jos myyntiluvan hakija tai haltija voi saada myös muussa unionin säädöksessä säädettyjä alennuksia, sovelletaan ainoastaan sitä alennusta, joka on myyntiluvan hakijalle tai haltijalle edullisin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklan 2 kohdan soveltamista.
4. Lääkeviraston pääjohtajan perustellusta ehdotuksesta lääkeviraston hallintoneuvosto voi myöntää komissiolta saadun puoltavan lausunnon jälkeen täysimääräisen tai osittaisen alennuksen sovellettavasta maksusta tai palkkiosta 8 artiklan mukaisesti erityisesti kansanterveyden tai eläinten terveyden suojelemiseksi tai asianmukaisesti perustelluista syistä valittujen tietäntyyppisten tuotteiden tai hakijoiden tukemiseksi. Lääkevirasto asettaa tällaisia alennuksia koskevat tiedot julkisesti saataville verkkosivustollaan poistettuaan niistä kaikki luottamukselliset kaupalliset tiedot.

5. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä lääkeviraston pääjohtaja voi tapauskohtaisesti myöntää täysimääräisiä tai osittaisia alennuksia liitteissä I, II, III ja IV vahvistetuista maksuista, lukuun ottamatta liitteessä I olevissa 6, 14 ja 15 kohdassa, liitteessä II olevissa 7 ja 10 kohdassa ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuja maksuja. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti. Lääkevirasto asettaa tällaisia alennuksia koskevat tiedot, myös alennusten perusteet, julkisesti saataville verkkosivustollaan poistettuaan niistä kaikki luottamukselliset kaupalliset tiedot.

7 artikla

Maksujen ja palkkioiden maksaminen

1. Tämän asetuksen nojalla lääkevirastolle suoritettavat maksut ja palkkiot maksetaan euroina.
2. Lääkevirasto antaa maksajalle maksupyynnön, jossa ilmoitetaan maksun määräaika, tämän asetuksen nojalla suoritettavista maksuista ja palkkioista.

Jos maksaja saa ensimmäisen alakohdan mukaisen maksupyynnön, maksajan on suoritettava maksu pyynnössä mainittuun määräaikaan mennessä.

3. Maksut ja palkkiot suoritetaan laskussa esitetyle lääkeviraston pankkitilille tehtävinä siirtoina. Maksaja vastaa maksun suorittamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

4. Maksajan katsotaan suorittaneen maksun lääkeviraston asettamassa määräajassa ainoastaan, jos koko määrä on maksettu kyseisessä määräajassa. Maksun suorituspäivänä pidetään päivää, jona maksun koko määrä on tullut lääkeviraston pankkitilille.

8 artikla

Työjärjestelyt

1. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa pääjohtajan perustellusta ehdotuksesta ja komission annettua puoltavan lausunnon työjärjestelyt, joilla helpotetaan tämän asetuksen soveltamista, mukaan lukien lääkeviraston perimien maksujen ja palkkioiden maksutavat, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen nojalla maksettavien korvausten maksujärjestelyt, 6 artiklan 4 kohdan mukainen täysimääräinen tai osittainen alennus sovellettavista maksuista tai palkkioista sekä läpinäkyvään menetelmään perustuvan yhteisen mallin vahvistaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden käytettäväksi 10 artiklan 4 kohdan mukaiseen taloudellisten tietojen toimittamiseen lääkevirastolle.
2. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa osana 1 kohdassa tarkoitettuja työjärjestelyjä myös yksittäisen tarkastuksen laajuuden kunkin tarkastustyyppin osalta. Tässä yhteydessä täsmennetään tarvittaessa kyseessä oleva tietty lääke, kyseessä oleva tietty toimipaikka, kyseessä oleva tietty toiminto ja kyseessä oleva tietty tarkastusryhmä.

3. Lääkevirasto asettaa työjärjestelyt julkisesti saataville verkkosivustollaan.

9 artikla

Maksujen määräajat ja menettelyt maksujen suorittamatta jättämisen osalta

1. Tämän asetuksen mukaisesti perittävien maksujen tai palkkioiden määräajat vahvistetaan tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti vahvistetuissa työjärjestelyissä viimeistään 1 päivään tammikuuta 2025 mennessä. Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja (EU) 2019/6 sekä direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen arviointimenettelyjen määräajat on otettava asianmukaisesti huomioon.
2. Jos lääkeviraston tämän asetuksen mukaisesti perimän maksun tai palkkion maksaminen on viivästynyt, ja rajoittamatta lääkeviraston oikeutta panna vireille oikeudenkäynti maksamisen varmistamiseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 71 artiklan nojalla, lääkeviraston pääjohtaja voi päättää, että lääkevirasto ei tarjoa palveluja tai toteuta menettelyjä, joita asianomainen maksu tai palkkio koskee, tai että lääkevirasto keskeyttää meneillään olevat tai tulevat palvelut ja menettelyt, kunnes asianomainen maksu tai palkkio on maksettu, mukaan lukien asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 99 artiklassa säädettyt asiaankuuluvat korot.

10 artikla
Avoimuus ja seuranta

1. Lääkevirasto julkaisee liitteissä vahvistetut maksujen, palkkioiden ja korvausten määrät verkkosivustollaan.
2. Lääkevirasto seuraa kustannuksiaan, ja lääkeviraston pääjohtaja antaa oikea-aikaisesti osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta yksityiskohtaiset ja perustellut tiedot niistä kustannuksista, jotka katetaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla maksuilla ja palkkioilla. Kyseisiin tietoihin on sisällyttävä liitteessä VI vahvistetut tuloksellisuustiedot ja ne voivat sisältää muita asiaankuuluvia tietoja, kuten tietoja lääkeviraston toimien toteuttamiseen liittyvistä käytännön näkökohdista, sekä kustannuserittely edelliseltä kalenterivuodelta ja seuraavaa kalenterivuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee oikea-aikaisesti yhteenvedon näistä tiedoista vuotuisessa toimintakertomuksessaan.
3. Lääkevirasto julkaisee vuotuisessa toimintakertomuksessaan myös tiedot saaduista vuotuisista tuloista maksu- ja palkkiolajeittain, myös tapauksista, joissa on myönnetty maksualennuksia ja vapauttamisia maksuista, mukaan lukien erääntyneet maksut ja palkkiot, joita lääkevirasto ei ole vielä saanut.

Lääkevirasto esittää vuotuisessa toimintakertomuksessaan myös yksityiskohtaisen erittelyn kaikista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden työstä maksettujen korvausten määristä.

4. Lääkkeistä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneet asiantuntijat voivat toimittaa lääkevirastolle näyttöä merkittävistä muutoksista lääkevirastolle tarjottavien palvelujen kustannuksissa, lukuun ottamatta inflaatiotarkistusten vaikutuksia ja sellaisten toimien kustannuksia, jotka eivät ole lääkevirastolle tarjottavia palveluja.

Tällaiset tiedot voidaan antaa kerran kalenterivuodessa tai harvemmin täydentämään liitteen VI mukaisesti toimitettuja tietoja. Tällaisen näytön on perustuttava asianmukaisesti perusteltuihin ja täsmällisiin taloudellisiin tietoihin lääkevirastolle tarjottavien palvelujen kustannuksiin kohdistuvan taloudellisen vaikutuksen luonteesta ja laajuudesta. Sitä varten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneet asiantuntijat käyttävät 8 artiklan mukaisesti vahvistettua yhteistä mallia, joka helpottaa vertailua ja kokoamista. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumista varten lääkeviraston kanssa sopimuksen tehneiden asiantuntijoiden on toimitettava tällaiset tiedot lääkeviraston ilmoittamassa muodossa sekä kaikki asiaa tukevat tiedot, joiden avulla voidaan tarkistaa toimitettujen määrien oikeellisuus. Lääkevirasto tarkastaa ja yhdistää kyseiset tiedot ja käyttää niitä 6 kohdan mukaisesti kyseisessä kohdassa säädetyn erityiskertomuksen lähteenä.

5. Tämän artiklan 3 kohdan ja tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti lääkevirastolle toimitettuihin tietoihin sovelletaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 257 artiklaa.

6. Komissio seuraa 1 päivästä tammikuuta 2025 Eurostatin asetuksen (EU) 2016/792 mukaisesti julkaisemalla yhdenmukaistetulla kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta suhteessa tämän asetuksen liitteissä vahvistettuihin maksuihin, palkkioihin ja korvauksiin. Tällainen seuranta kattaa koko jakson viimeisimmästä inflaatiotarkistuksesta alkaen ja sitä jatketaan sen jälkeen vuosittain. Tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen maksujen, palkkioiden ja korvausten inflaatioon perustuvia tarkistuksia sovelletaan aikaisintaan sitä kalenterivuotta, jona seuranta suoritettiin, seuraavan kalenterivuoden 1 päivänä tammikuuta.
7. Lääkeviraston pääjohtaja toimittaa aikaisintaan tammikuussa 2026 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein komissiolle lääkeviraston hallintoneuvoston antama erityiskertomuksen, jossa esitetään puolueettomasti, tosiasioihin perustuen ja riittävän yksityiskohtaisesti perusteltuja suosituksia
- a) korottaa tai alentaa minkä tahansa maksun, palkkion tai korvauksen määrää, jos siihen liittyvissä kertomuksessa yksilöidyissä, dokumentoiduissa ja perustelluissa kustannuksissa on tapahtunut merkittävä muutos;
 - b) muuttaa muita liitteiden osia, jotka liittyvät maksujen ja palkkioiden, mukaan lukien 4 artiklassa tarkoitettujen lisämaksujen ja -palkkioiden, perimiseen lääkeviraston toimesta;

- c) mukauttaa niiden toimintojen määrittelyä muuttuviin olosuhteisiin ja vaatimukseen, joista lääkevirasto perii maksuja ja palkkioita;
 - d) korottaa tai alentaa eri maksujen, palkkioiden tai korvausten määrää tai ottaa käyttöön maksuja, palkkioita tai korvauksia sen jälkeen, kun lääkeviraston lakisääteisiin tehtäviin on tehty muutos, joka johtaa merkittävään muutokseen sen kustannuksissa.
8. Edellä 7 kohdassa tarkoitettun erityiskertomuksen ja siihen sisältyvien suositusten on perustuttava
- a) edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja lääkeviraston lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi tarvittavien toimien kustannusten seurantaan, jonka tarkoituksena on havaita merkittävät muutokset lääkeviraston palvelujen ja toimien kustannusperustassa; ja
 - b) sellaiseen puolueettomaan ja todennettavissa olevaan tietoon, määrällinen arviointi mukaan lukien, joka tukee suoraan suositeltujen tarkistusten merkityksellisyyttä.
9. Lääkevirasto julkistaa verkkosivustollaan oikea-aikaisesti 7 kohdassa tarkoitettun erityiskertomuksen.

10. Komissio voi tarvittaessa pyytää selvennyksiä tai lisätodisteita erityiskertomukseen ja sen suosituksiin liittyen. Komission esitettyä tällaisen pyynnön lääkeviraston pääjohtaja laatii ilman aiheetonta viivytystä päivitetyn erityiskertomuksen, jossa käsitellään komission pyynnössä esitettyjä kysymyksiä. Kyseinen päivitetty erityiskertomus on annettava 7 kohdan mukaisesti ja toimitettava komissiolle viipymättä.
11. Edellä 7 kohdassa tarkoitettuja ensimmäisen erityiskertomuksen antamiseen määriteltyä aikaväliä ja sitä seuraavien erityiskertomusten antamiseen tarkoitettua aikaväliä voidaan lyhentää, jos
- a) kyseessä on kansanterveysuhka;
 - b) lääkeviraston lakisäateistä toimeksiantoa muutetaan;
 - c) on olemassa näyttöä merkittävistä muutoksista lääkeviraston kustannuksiin tai kustannusten ja tulojen tasapainoon;
 - d) on olemassa näyttöä merkittävistä muutoksista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien kustannusperusteisten korvausten kustannuksiin.

11 artikla

Tarkistus

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä 13 artiklan mukaisesti liitteiden muuttamiseksi, jos se on perusteltua jonkin seuraavan syyn vuoksi:
 - a) komission 10 artiklan 7 kohdan mukaisesti vastaanottama erityiskertomus;
 - b) 10 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun inflaatioasteen seurannan tulokset; tai
 - c) lääkeviraston talousarvioraportointi.

2. Tässä asetuksessa säädettyjen maksujen ja palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten tarkistamisen on perustuttava komission arviointiin lääkeviraston kustannuksista ja tuloista sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tämän asetuksen soveltamisalan puitteissa lääkevirastolle tarjoamien palvelujen kokonaiskustannuksiin ottaen huomioon myös kyseisten palvelujen vaikutuksen lääkeviraston toiminnan kestävyYTEEN, mukaan lukien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle tarjoamat palvelut, sekä maksujen, palkkioiden ja korvausten oikeudenmukaiseen ja puolueettomaan jakamiseen.

Komissio voi ottaa huomioon tekijöitä, joilla voi olla olennainen vaikutus lääkeviraston kustannuksiin, mukaan lukien muun muassa sen toimintaan liittyvä työmäärä ja mahdolliset riskit, jotka liittyvät sen maksuista saamien tulojen vaihteluihin. Maksujen ja palkkioiden suuruus määritellään tasolle, jolla varmistetaan, että lääkeviraston tulot riittävät kattamaan tarjottujen palvelujen kustannukset.

3. Liitteitä tarkistettaessa on säilytettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavien korvausten määrät yksittäisinä yhtenäisinä korvausmäärinä riippumatta siitä, mikä on kyseessä olevan toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltio.

12 artikla

Lääkeviraston talousarviolaskelma

Lääkevirasto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklan 6 kohdan mukaisesti lääkeviraston kaikista tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten laatimaansa ennakoarvioon yksityiskohtaiset tiedot kustakin maksu- ja palkkiolajista saatavista tuloista ja vastaavista korvauksista. Tämän asetuksen 3 artiklassa vahvistettujen maksujen ja palkkioiden lajien mukaisesti tiedoissa on erotettava toisistaan seuraavat:

- a) ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja lääkinnällisiä laitteita koskevat kuulemiset;

- b) eläinlääkkeet;
- c) vuosimaksut lajeittain;
- d) muut maksut ja palkkiot lajeittain.

Lääkevirasto voi esittää erittelyn menettelytyypeittäin delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 32 artiklan 1 kohdan mukaisesti laaditun yhtenäisen ohjelma-asiakirjan liitteessä.

13 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... viiden vuoden ajaksi 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä [EUVL: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä]. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

14 artikla
Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 14 kohta seuraavasti:

”14. Tämän artiklan 13 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti vahvistettavat maksut asetetaan avoimesti ja tarjottujen palvelujen kustannusten perusteella. Maksettavia maksuja alennetaan liitteessä IX olevan 5.1 kohdan c alakohdan mukaisesti käynnistetyn kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn tapauksissa, joissa on osallisena valmistaja, joka on suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettu mikroyritys tai pieni tai keskisuuri yritys.

Asiantuntijajapaneelien antamaan neuvontaan liittyvät maksut suoritetaan EMAlle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123* 30 artiklan f alakohdan mukaisesti.

Asiantuntijalaboratorioiden antamaan neuvontaan liittyvät maksut maksetaan komissiolle.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).”

15 artikla
Asetuksen (EU) 2022/123 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EU) 2022/123 30 artiklan f alakohta seuraavasti:

”f) perittävä maksut asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 14 kohdan mukaisesti ja varmistettava, että asiantuntijoiden korvaukset ja menot suoritetaan komission asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksymien täytäntöönpanosäädösten mukaisesti.”.

16 artikla
Kumoaminen

Kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014²⁶ ja neuvoston asetus (EY) N:o 297/95²⁷ 1 päivästä tammikuuta 2025.

Viittauksia asetukseen (EY) N:o 297/95 pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112).

²⁷ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).

17 artikla
Siirtymäsäännökset

Tätä asetusta ei sovelleta vuotuisiin maksuihin, menettelyihin tai palveluihin, joista maksettava määrä erääntyi asetuksen (EY) N:o 297/95 tai asetuksen (EU) N:o 658/2014 mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 2025.

18 artikla
Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetusta tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta
Puheenjohtaja

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

Maksut, palkkiot ja korvaukset ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista

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

1.1 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 98 400 euron maksu:

- a) laadun, ei-kliinistä ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) ei-kliinistä ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- d) uusien menetelmien hyväksymistä koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 24 600 euron korvaus.

1.2 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 73 900 euron maksu:

- a) kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja ei-kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;

- c) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjen geneeristen lääkkeiden laadun kehittämistä ja biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 18 500 euron korvaus.

1.3 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 51 900 euron maksu:

- a) laadun kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) ei-kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjen geneeristen lääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 12 300 euron korvaus.

2. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntiluvan myöntäminen

- 2.1 Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 865 200 euron maksu, kun hakija hakee lupaa uudelle vaikuttavalle aineelle. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 272 200 euron, rinnakkaisesittelijälle 237 100 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 25 500 euron korvaus.
- 2.2 Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 690 700 euron maksu, kun hakija hakee lupaa tunnetulle vaikuttavalle aineelle. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 191 600 euron, rinnakkaisesittelijälle 179 500 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 18 600 euron korvaus.

- 2.3 Direktiivin 2001/83/EY 10 b artiklan mukaisesta kiinteän yhdistelmä lääkkeen hakemuksesta peritään 571 100 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 177 200 euron, rinnakkaisesittelijälle 104 000 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 14 100 euron korvaus.
- 2.4 Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesta biologisen lääkkeen, joka on samanlainen kuin biologinen vertailuvalmiste, hakemuksesta peritään 732 400 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 296 200 euron, rinnakkaisesittelijälle 190 000 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 24 300 euron korvaus.
- 2.5 Direktiivin 2001/83/EY 10 a artiklan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 780 900 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 201 200 euron, rinnakkaisesittelijälle 187 100 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 19 400 euron korvaus.

2.6 Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan mukaisesta geneerisen lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 177 900 euron maksu.

Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 78 300 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 3 900 euron korvaus.

2.7 Direktiivin 2001/83/EY 10 c artiklan mukaisesta tietoiseen suostumukseen perustuvasta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 172 800 euron maksu.

Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 50 400 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 2 500 euron korvaus.

2.8 Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 426 100 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 111 600 euron, rinnakkaisesittelijälle 111 600 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 11 200 euron korvaus.

2.9 Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1, 3 tai 4 kohdan mukaisesti jätetystä toisesta ja kustakin myöhemmästä myyntilupahakemuksesta, joka perustuu patenttiin, kun vertailulääkkeen käyttötarkoitukset tai annostustavat kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin, peritään 33 300 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyyppit. Esittelijälle maksetaan 8 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 300 euron korvaus.

3. Tieteelliset lausunnot ja arvioinnit ennen myyntilupahakemuksen mahdollista jättämistä

3.1 Edellä 2 kohdassa asetettuja maksujen määriä ja vastaavien korvausten määriä sovelletaan seuraaviin:

- a) lausunto lääkkeen erityisluvallisesta käytöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan nojalla;
- b) mahdollisen hakijan lääkevirastolle ennen asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan virallisen myyntilupahakemuksen jättämistä toimittamien tietopakettien tietojen ja asiakirjojen jatkuva arviointi.

3.2 Edellä olevan 3.1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti perittävät määrät kattavat kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyyppit.

- 3.3 Edellä 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu arvioinnista peritään lisämaksu ja lisäkorvaus. Lisämaksun määrä ja vastaavien lisäkorvausten määrät ovat suuruudeltaan 15 prosenttia asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntilupahakemuksen vastaavista, 2 kohdassa vahvistetuista määristä.
- 3.4 Jos sama mahdollinen hakija toimittaa useita tietopaketteja samasta valmisteesta, 3.1 kohdan b alakohdassa ja 3.3 kohdassa vahvistettu maksu peritään vain kerran siinä vaiheessa, kun ensimmäinen tietopaketti toimitetaan.
- 3.5 Edellä 3.1 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut määrät vähennetään samaa valmistetta koskevasta myyntilupahakemuksesta perittävästä maksusta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille myyntilupahakemuksesta maksettavasta korvauksesta, jos sama hakija jättää tällaisen hakemuksen.
4. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 liitteessä I tarkoitettu myyntiluvan laajentaminen
- 4.1 Myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, joka edellyttää ainoastaan kemiallisia, farmaseuttisia tai biologisia asiakirjoja ja josta ei toimiteta kliinisiä tai ei-kliinisiä tietoja, peritään 168 500 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa yhden lääkemuodon ja siihen liittyvän yhden vahvuuden. Esittelijälle maksetaan 56 700 euron ja rinnakkaisesittelijälle 33 300 euron korvaus.

- 4.2 Myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, johon ei sovelleta 4.1 kohtaa, peritään 196 800 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa yhden lääkemuodon ja siihen liittyvän yhden vahvuuden. Esittelijälle maksetaan 69 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 39 100 euron korvaus.
- 4.3 Kustakin direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1, 3 tai 4 kohdan mukaisesti jätetystä myyntiluvan jatkamista koskevasta hakemuksesta, joka perustuu patenttiin, kun vertailulääkkeen käyttötarkoitukset tai annostustavat kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin, peritään 33 300 euron maksu, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4.1 ja 4.2 kohdan soveltamista. Esittelijälle maksetaan 8 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 300 euron korvaus.
5. Tyypin II huomattava muutos myyntiluvan ehtoihin komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti
- 5.1 Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 2 artiklan 3 alakohdassa määriteltyä tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, joka koskee uuden terapeuttisen käyttöaiheen lisäämistä tai hyväksytyin käyttöaiheen muuttamista, peritään 163 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 57 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 57 300 euron korvaus.
- 5.2 Tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, johon ei sovelleta 5.1 kohtaa, peritään 22 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 14 600 euron korvaus.

- 5.3 Kustakin tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, jotka on ryhmitelty yhteen hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1234/2008 7 artiklan mukaisesti, peritään 5.1 ja 5.2 kohdassa vahvistettu vastaava maksu. Korvaukset maksetaan näiden kohtien mukaisesti.
- 5.4 Jos asetuksen (EY) N:o 1234/2008 20 artiklan mukainen työnjakohakemus sisältää useamman kuin yhden keskitetyssä menettelyssä hyväksytyyn tuotteen, tämän liitteen 5.1 ja 5.2 kohdassa vahvistettuja maksuja ja korvauksia sovelletaan ensimmäisen keskitetyssä menettelyssä hyväksytyyn tuotteen jokaiseen muutokseen, ja toisen tai useamman hakemukseen sisältyvän keskitetysti hyväksytyyn tuotteen jokaisesta muutoksesta peritään 900 euron palkkio.
6. Selvitysmenettelyt ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaiset tieteelliset lausunnot
- 6.1 Asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 163 900 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 15 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 15 500 euron korvaus.
- 6.2 Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 313 500 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 19 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 19 200 euron korvaus.

- 6.3 Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 98 900 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 3 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 500 euron korvaus.
- 6.4 Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 153 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 8 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 500 euron korvaus.
- 6.5 Direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 216 200 euron maksu, jos kyseinen menettely käynnistetään muiden kuin lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin perusteella. Esittelijälle maksetaan 15 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 15 500 euron korvaus.
- 6.6 Asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 206 600 euron maksu, jos kyseinen menettely käynnistetään muiden kuin lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin perusteella. Esittelijälle maksetaan 21 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 21 900 euron korvaus.

6.7 Lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistetyssä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan ja 107 i, 107 j ja 107 k artiklan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 8 kohdan mukaisessa menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään maksut seuraavasti:

6.7.1 Jos arviointiin sisältyy yksi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä yksi myyntiluvan haltija, peritään 219 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 28 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 28 600 euron korvaus.

6.7.2 Jos arviointiin sisältyy kaksi tai useampi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä yksi myyntiluvan haltija, peritään 310 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 32 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 32 900 euron korvaus.

6.7.3 Jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää sekä kaksi tai useampi myyntiluvan haltijaa, peritään 377 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 40 100 euron ja rinnakkaisesittelijälle 40 100 euron korvaus.

6.7.4 Jos arviointiin sisältyy useampi kuin kaksi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, peritään 511 600 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 54 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 54 400 euron korvaus.

6.8 Jos 6.4, 6.5, 6.6 ja 6.7 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin sisältyy kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyvien tuotteiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksiköiden määrään; ja
- b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.

7. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden arviointi asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti

Kasvirohdosvalmistekomitean tieteellistä neuvontaa koskevasta pyynnöstä, joka liittyy perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin, peritään 34 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 4 500 euron korvaus.

8. Direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan mukainen unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus veriplasman päätiedot sisältävälle asiakirjalle

8.1 Hakemuksesta arvioida veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja ja sen ensimmäisestä vaatimuksenmukaisuustodistuksesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan 1.1 kohdan mukaisesti peritään 69 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 800 euron korvaus.

8.2 Ensimmäisen veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan vaatimuksenmukaisuustodistuksen myöntämisestä peritään 6 900 euron palkkio, jos se toimitetaan samanaikaisesti lääkkeen keskitetyn menettelyn mukaisen myyntilupahakemuksen kanssa. Veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja arvioidaan keskitetyn myyntiluvan hakemuksen yhteydessä.

8.3 Hakemuksesta, joka koskee asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisen tyyppin II huomattavan muutoksen veriplasman päätiedot sisältävään asiakirjaan arviointia ja vaatimuksenmukaisuustodistuksen myöntämistä sille, peritään 12 800 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 2 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 000 euron korvaus.

Jos yhteen hakemukseen on ryhmitelty kaksi tai useampi tyyppin II huomattava muutos asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti, sovelletaan tämän liitteen 8.4 kohdassa vahvistettua maksua ja korvausta.

8.4 Veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan arviointia ja sen vaatimuksenmukaisuustodistuksen vuotuista uusimista koskevasta hakemuksesta, johon voi sisältyä mikä tahansa asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukainen muutos, peritään 20 400 euron maksu, kun se jätetään samanaikaisesti vaatimuksenmukaisuustodistuksen vuotuista uusimista koskevan hakemuksen kanssa. Esittelijälle maksetaan 2 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 400 euron korvaus.

9. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle

9.1 Jos hakemusta, joka koskee rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan arviointia, ja sen ensimmäisestä vaatimuksenmukaisuustodistuksesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan 1.2 kohdan mukaisesti ei ole jätetty samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen uuden myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 69 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 800 euron korvaus.

9.2 Jos kyse on antigeeniryhmästä, jonka tarkoituksena on estää yksi tartuntatauti, rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta hakemuksesta peritään maksu yhden antigeenin mukaisesti ja korvaus maksetaan 9.1 kohdan mukaisesti. Toisesta ja sitä seuraavista rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevista hakemuksista, jotka on jätetty samanaikaisesti samaan ryhmään kuuluvista antigeeneistä, peritään kustakin 9 500 euron maksu rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa kohti. Lääkeviraston perimä enimmäismäärä samanaikaisesti toimitetuista rokoteantigeenin päätiedot sisältäviä asiakirjoja koskevista hakemuksista, jotka koskevat samaan ryhmään kuuluvia antigeenejä, saa olla enintään 82 800 euroa. Tässä tapauksessa esittelijälle maksetaan 2 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 400 euron korvaus kustakin toisesta ja sitä seuraavista rokoteantigeenin päätiedot sisältävästä asiakirjasta.

- 9.3 Kunkin rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan vaatimuksen mukaisuustodistuksen myöntämisestä peritään 6 900 euron palkkio, jos hakemus toimitetaan samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen uuden myyntilupahakemuksen kanssa.
- 9.4 Hakemuksesta, joka koskee asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisen tyyppin II huomattavan muutoksen rokoteantigeenin päätiedot sisältävään asiakirjaan arviointia ja vaatimuksen mukaisuustodistuksen myöntämistä sille, peritään 12 800 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 900 euron ja rinnakkaisarvioijalle 1 900 euron korvaus.

Kustakin tyyppin II huomattavasta muutoksesta, jotka on ryhmitelty yhteen hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti, peritään tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu maksu.

10. Pk-yritysten kehittämien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen sertifiointi asetuksen (EY) N:o 1394/2007 mukaisesti

- 10.1 Laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen arviointia ja sertifiointia asetuksen (EY) N:o 1394/2007 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 173 100 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 59 400 euron korvaus.

- 10.2 Ainoastaan laatua koskevien tietojen arviointia ja sertifiointia asetuksen (EY) N:o 1394/2007 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 115 100 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 39 500 euron korvaus.

11. Lastenlääkkeitä koskevat hakemukset asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti
- 11.1 Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 15 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 38 100 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 8 400 euron korvaus.
- 11.2 Lastenlääkettä koskevan hyväksytyin tutkimusohjelman muuttamista asetuksen (EY) N:o 1901/2006 22 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 21 300 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 8 000 euron korvaus.
- 11.3 Valmistekohtaista poikkeuslupaa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 14 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 14 400 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 2 300 euron korvaus.
- 11.4 Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen tarkistusta asetuksen (EY) N:o 1901/2006 23 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 9 600 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 300 euron korvaus.
12. Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti
- Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä tai määrittelyn uudelleenarviointia asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 20 000 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 900 euron korvaus.

13. Tieteelliset lausunnot sellaisten lääkkeiden arvioinnista, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan unionin ulkopuolella

Tämän liitteen 1–5 kohdassa ja liitteessä IV olevissa 1, 3, 4 ja 5 kohdassa sekä samassa liitteessä olevissa 6.1, 6.2 ja 6.4 kohdassa vahvistettuja maksuja ja vastaavia korvauksia sovelletaan hakemukseen tieteellisestä lausunnosta sellaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen arvioinnista, joka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan unionin ulkopuolella, asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti.

14. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

14.1 Direktiivin 2001/83/EY 107 e ja 107 g artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista peritään 34 100 euron maksu menettelyä kohti. Esittelijälle maksettava korvaus on 17 300 euroa.

14.2 Jos kahta tai useampaa myyntiluvan haltijaa koskee velvollisuus toimittaa määräaikaista turvallisuuskatsauksia 14.1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyviä tuotteita vastaavien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksiköiden määrään; ja
- b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 osassa vahvistettua maksualennusta.

15. Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset

15.1 Direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdassa tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n–107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan mukaisesti, peritään 104 700 euron maksu.

15.2 Maksu peritään kahdessa erässä seuraavasti:

- a) Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklassa tarkoitetun tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 53 500 euron maksu; esittelijälle maksettava korvaus on 22 300 euroa; ja
- b) Direktiivin 2001/83/EY 107 p artiklassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suorittaman lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 53 500 euron maksu; esittelijälle maksettava korvaus on 22 300 euroa.

15.3 Jos komissio asettaa useammalle kuin yhdelle myyntiluvan haltijalle veloitteen tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus, samat turvallisuuskysymykset koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä ja kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän tasan näiden myyntiluvan haltijoiden kesken; ja
- b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 osassa vahvistettua maksualennusta.

15.4 Ne myyntiluvan haltijat, joilta peritään tämän osan mukainen maksu, vapautetaan kaikista muista maksuista, joita lääkevirasto tai jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset perivät 15.1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten toimittamisesta.

LIITE II

Maksut, palkkiot ja korvaukset eläinlääkkeisiin liittyvistä
arviointimenettelyistä ja palveluista

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

1.1 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 35 100 euron maksu:

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

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 16 700 euron korvaus.

1.2 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 25 700 euron maksu:

- a) kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja turvallisuuden kehittämistä koskeva pyyntö;

- c) asetuksen (EU) 2019/64 artiklan 9 alakohdassa määriteltyjen rinnakkaiseläinlääkkeiden laadun kehittämistä ja biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 10 700 euron korvaus.

1.3 Seuraaviin seikkoihin liittyvistä pyynnöistä peritään kustakin 22 600 euron maksu:

- a) laadun kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) turvallisuuden kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) asetuksen (EU) 2019/64 artiklan 9 alakohdassa määriteltyjen rinnakkaiseläinlääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö;
- d) alustavaa riskiprofiilia koskeva pyyntö;
- e) uuden jäämien enimmäismäärän vahvistamiseen liittyvä pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 6 500 euron korvaus.

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

Pyynnöstä luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen peritään 5 500 euron palkkio.

3. Jäämän enimmäismäärän vahvistaminen, muuttaminen tai laajentaminen asetuksessa (EY) N:o 470/2009 vahvistetun menettelyn mukaisesti

3.1 Tietyn aineen ensimmäisestä jäämän enimmäismäärän vahvistamista koskevasta hakemuksesta peritään 89 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 22 700 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 900 euron korvaus.

3.2 Vahvistetun jäämän enimmäismäärän muuttamista tai laajentamista koskevasta kustakin hakemuksesta peritään 56 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 11 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 300 euron korvaus.

3.3 Arvioinnista, jossa määritetään asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevan I.7 kohdan mukaisesti, onko biologisesta aineesta, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen, tarpeen tehdä täydellinen jäämien enimmäismäärien arviointi, peritään 25 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 700 euron korvaus.

4. Myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan
- 4.1 Asetuksen (EU) 2019/6 8, 23 tai 25 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 313 000 euron maksu, kun hakija hakee lupaa uudelle vaikuttavalle aineelle. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 113 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 40 400 euron korvaus.
- 4.2 Asetuksen (EU) 2019/6 8, 20, 22, 23 tai 25 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 283 600 euron maksu, kun hakija hakee lupaa tunnetulle vaikuttavalle aineelle. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 87 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 37 400 euron korvaus.
- 4.3 Seuraavista hakemuksista peritään 144 900 euron maksu:
- a) asetuksen (EU) 2019/6 18 artiklan mukaisesta rinnakkaiseläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta;

- b) asetuksen (EU) 2019/6 19 artiklan mukaisesta hybridieläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta;
- c) asetuksen (EU) 2019/6 21 artiklan mukaisesta tietoiseen suostumukseen perustuvasta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta.

Kyseinen maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 32 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 19 000 euron korvaus.

5. Suppeita markkinoita koskevan myyntiluvan uudelleentarkastelu

Asetuksen (EU) 2019/6 24 artiklan 3 kohdan mukaisesta suppeita markkinoita koskevan myyntiluvan uudelleentarkastelua koskevasta hakemuksesta peritään 20 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 500 euron korvaus.

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

- 6.1 Arviointia edellyttävistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavia aineita, vahvuutta, lääkemuotoa, antoreittiä tai elintarvikkeiden tuotantoon käytettävää kohde-eläinlajia koskevista muutoksista, jotka on arvioitava 90 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 93 000 euron maksu. Kyseinen maksu peritään kustakin yksittäisestä lääkemuodosta tai siihen liittyvästä yksittäisestä vahvuudesta tai voimakkuudesta. Esittelijälle maksetaan 30 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 9 100 euron korvaus.
- 6.2 Arviointia edellyttävistä turvallisuutta, tehoa tai lääketurvatoimintaa koskevista muutoksista, jotka on arvioitava tapauksen mukaan 60 tai 90 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 50 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 100 euron korvaus.
- 6.3 Arviointia edellyttävistä ainoastaan laatua koskevista muutoksista, jotka on arvioitava 60 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 25 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus.

- 6.4 Kun useita arviointia edellyttäviä muutoksia ryhmitellään yhteen hakemukseen asetuksen (EU) 2019/6 64 artiklan nojalla, peritään tämän liitteen 6.1, 6.2 ja 6.3 kohdassa vahvistettu vastaava maksu kustakin kahdesta ensimmäisestä muutoksesta. Korvaukset maksetaan näiden kohtien mukaisesti. Kolmannesta ja sitä seuraavista muutoksista peritään 12 700 euron maksu muutosta kohti, ja esittelijälle maksetaan 1 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 900 euron korvaus muutosta kohti.
- 6.5 Jos asetuksen (EU) 2019/6 65 artiklan mukainen työnjakohakemus sisältää useamman kuin yhden keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn tuotteen, tämän liitteen 6.1 ja 6.2 ja 6.3 kohdassa vahvistettuja maksuja ja korvauksia sovelletaan ensimmäisen keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn tuotteen kuhunkin muutokseen, ja toisen tai useamman kyseiseen hakemukseen sisältyvän keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn tuotteen kustakin muutoksesta peritään 800 euron palkkio.

7. Selvitysmenettelyt ja riitojenratkaisuja koskevat menettelyt

- 7.1 Asetuksen (EU) 2019/6 54 artiklan 8 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 161 800 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 22 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 200 euron korvaus.

- 7.2 Asetuksen (EU) 2019/6 70 artiklan 11 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 221 700 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 30 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 13 700 euron korvaus.
- 7.3 Asetuksen (EU) 2019/6 141 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan mukaisesti suoritetusta arvioinnista peritään 155 900 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 18 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 200 euron korvaus.
- 7.4 Asetuksen (EU) 2019/6 82 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 221 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 30 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 13 700 euron korvaus.
- 7.5 Asetuksen (EU) 2019/6 129 artiklan 3 kohdan tai 130 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 155 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 18 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 200 euron korvaus.

7.6 Jos 7.4 tai 7.5 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin sisältyy kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyviä tuotteita vastaavien eläinlääkkeiden veloitussyksiköiden määrään; ja
- b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.

8. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle

8.1 Jos hakemus arvioida rokoteantigeenin päätiedot sisältävä asiakirja ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevan V.2 kohdan mukaisesti jätetään samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen eläinlääkkeen, joka sisältää nimetyn antigeenin, ensimmäisen myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 25 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus.

- 8.2 Jos useita rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevia hakemuksia jätetään samanaikaisesti saman ensimmäisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, peritään kustakin rokoteantigeenin päätiedot sisältävästä asiakirjasta 25 300 euron maksu. Lääkeviraston perimä enimmäismäärä saa olla yhteensä enintään 76 000 euroa. Kustakin rokoteantigeenin päätiedot sisältävästä asiakirjasta maksetaan esittelijälle 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus. Esittelijälle maksettava korvaus saa olla enintään 11 400 euroa ja rinnakkaisesittelijälle maksettava korvaus enintään 11 400 euroa.
- 8.3 Jos hakemus arvioida rokoteantigeenin päätiedot sisältävä asiakirja ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus jätetään erillisenä hakemuksena keskitetyssä menettelyssä, hajautetussa menettelyssä tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä jo hyväksytyjen rokotteiden sisältämästä antigeenistä, peritään 35 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 5 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 300 euron korvaus.
- 8.4 Tämän liitteen 6 kohtaa sovelletaan muutoksiin rokoteantigeenin päätiedot sisältävässä asiakirjassa, jolle on myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus.
9. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologianpäätiedot sisältävälle asiakirjalle
- 9.1 Jos hakemus arvioida rokotealustateknologian päätiedot sisältävä asiakirja ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevan V.4 kohdan mukaisesti jätetään samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen eläinlääkkeen, joka sisältää nimetyn alustan, ensimmäisen myyntilupahakemuksen kanssa, peritään hakemuksesta 25 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus.

- 9.2 Jos hakemus arvioida rokotealustateknologian päätiedot sisältävä asiakirja ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus jätetään erillisenä hakemuksena keskitetyssä tai hajautetussa menettelyssä tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä jo hyväksytyjen rokotteiden sisältämästä alustasta, peritään hakemuksesta 35 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 5 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 300 euron korvaus.
- 9.3 Tämän liitteen 6 kohtaa sovelletaan muutoksiin rokotealustateknologian päätiedot sisältävässä asiakirjassa, jolle on myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus.

10. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi

10.1 Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien asetuksen (EU) 2019/676 artiklan 3 kohdan mukaisten markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arvioinnista peritään 40 000 euron maksu.

10.2 Maksu peritään seuraavasti:

- a) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1281²⁸ 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tutkimussuunnitelmaluonnoksen hyväksyntää koskevan menettelyn aloittamispäivänä erääntyy 20 000 euroa. Esittelijälle maksetaan 8 200 euron korvaus;

²⁸ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 15).

- b) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1281 15 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 20 000 euroa. Esittelijälle maksetaan 8 200 euron korvaus.

10.3 Jos komissio asettaa useammalle kuin yhdelle myyntiluvan haltijalle veloitteen tehdä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva tutkimus ja kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan yhteisen tutkimuksen, lääkevirasto laskee perittävän maksun määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän tasan näiden myyntiluvan haltijoiden kesken; ja
- b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.

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

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

LIITE III

Vuosimaksut ja korvaukset

1. Vuosimaksu asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myyntiluvan saaneille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille
 - 1.1 Jokaisesta direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 ja 3 kohdan ja 10 c artiklan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella hyväksytystä ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta peritään 60 300 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 8 000 euron, rinnakkaisesittelijälle 7 000 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 1 500 euron korvaus.
 - 1.2 Kustakin direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella hyväksytystä ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta peritään 118 100 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 16 200 euron, rinnakkaisesittelijälle 14 300 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 3 000 euron korvaus.
 - 1.3 Kustakin ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta, johon ei sovelleta 1.1 tai 1.2 kohtaa, peritään 232 400 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 32 200 euron, rinnakkaisesittelijälle 28 400 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 6 100 euron korvaus.
 - 1.4 Edellä 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa tarkoitettut vuosimaksut koskevat edellistä vuotta.

2. Vuosimaksu asetuksen (EU) 2019/6 mukaisen keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneille eläinlääkkeille
 - 2.1 Kustakin asetuksen (EU) 2019/6 18, 19 tai 21 artiklan mukaisesti hyväksytystä eläinlääkkeen myyntiluvasta peritään 26 200 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 6 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 800 euron korvaus.
 - 2.2 Kustakin eläinlääkkeen myyntiluvasta, johon ei sovelleta 2.1 kohtaa, peritään 106 400 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 25 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 23 500 euron korvaus.
 - 2.3 Edellä 2.1 ja 2.2 kohdassa tarkoitetut vuosimaksut koskevat edellistä vuotta.
3. Lääketurvatoiminnan vuosimaksu direktiivin 2001/83/EY mukaisesti hyväksytyille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti hyväksymille eläinlääkkeille
 - 3.1 Direktiivin 2001/83/EY mukaisesti hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä peritään 230 euron vuosimaksu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksikköä kohti lääkeviraston lääketurvatoimista, mukaan lukien unionin laajuisen terveysdatan analysointi paremman päätöksenteon tukemiseksi hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä. Lääketurvatoiminnan vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.

- 3.2 Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2019/6 III luvun 2–5 jakson mukaisesti hyväksymistä eläinlääkkeistä peritään 90 euron vuosimaksu eläinlääkkeiden veloitusyksikköä kohti lääkeviraston lääketurvatoimista. Lääketurvatoiminnan vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.
- 3.3 Lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen vuosimaksujen kokonaismäärän käyttämällä laskentaperusteena ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksikköjä ja eläinlääkkeiden veloitusyksikköjä, jotka vastaavat kirjattuja tietoja kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä.
- 3.4 Edellä 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen vuosimaksujen määräaika on kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä, ja ne kattavat saman kalenterivuoden 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisen ajanjakson.

LIITE IV

Muut maksut ja palkkiot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, eläinlääkkeistä ja lääkinnällisiä laitteita koskevista kuulemisista

1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 8 artiklan 2 kohdan, 19 artiklan ja 57 artiklan 1 kohdan i alakohdan sekä asetuksen (EU) 2019/6 126 artiklan 2 kohdan mukaiset tarkastukset

1.1 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevat tarkastukset

1.1.1 Jokaisesta hyvää tuotantotapaa koskevasta tarkastuksesta unionissa peritään 30 300 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 10 800 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 6 500 euron korvaus.

1.1.2 Jokaisesta hyvää tuotantotapaa koskevasta tarkastuksesta unionin ulkopuolella peritään 48 700 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 20 900 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 12 600 euron korvaus.

1.1.3 Jokaisesta hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevasta tarkastuksesta unionissa peritään 45 600 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 18 400 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 11 400 euron korvaus.

- 1.1.4 Jokaisesta hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevasta tarkastuksesta unionin ulkopuolella peritään 57 000 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 26 300 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 13 900 euron korvaus.
- 1.1.5 Jokaisesta veriplasman päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 46 100 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 17 900 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 11 000 euron korvaus.
- 1.1.6 Jokaisesta veriplasman päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta seuraavasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 44 300 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 16 800 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 10 300 euron korvaus.
- 1.1.7 Jokaisesta hyvää laboratoriokäytäntöä koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 42 900 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 16 500 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 10 900 euron korvaus.
- 1.1.8 Jokaisesta lääketurvatoimintaa koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 64 300 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 20 300 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 12 700 euron korvaus.
- 1.2 Jos suunniteltu tarkastus perutaan enintään 30 kalenteripäivää ennen ensimmäistä tarkastuspäivää hakijasta johtuvista syistä, peritään 1.1 kohdassa tarkoitettu maksu.

- 1.3 Jos suunniteltu tarkastus perutaan enemmän kuin 30 kalenteripäivää ennen ensimmäistä tarkastuspäivää hakijasta johtuvista syistä, peritään 1 000 euron palkkio.
- 1.4 Valvontaviranomaiset perivät hakijalta matkakulut erillään tässä liitteessä tarkoitettua maksusta todellisten kustannusten perusteella. Jos tarkastus perutaan 1.2 tai 1.3 kohdan mukaisesti, hakijalta peritään korvaus kaikista tarkastusviranomaiselle peruutuspäivään mennessä jo aiheutuneista matkakuluista, joista kyseinen viranomainen ei voi saada korvausta muualta.

2. Myyntiluvan siirtäminen

Myyntiluvan siirtämistä asetuksen (EY) N:o 2141/96 3 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 4 400 euron palkkio. Tämä kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

Palkkio peritään lääkevirastolle jätetyssä hakemuksessa ilmoitetulta siirtämistä pyytäneeltä myyntiluvan haltijalta.

3. Keskitetyn menettelyn soveltamisalaan kuuluvan myyntilupahakemuksen mahdollista jättämistä edeltävät mahdollisen hakijan pyynnöt

3.1 Kustakin kelpoisuuteen liittyvästä pyynnöstä, joka jätetään mahdollisen hakijan ilmoittaessa aikomuksesta jättää asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan tai asetuksen (EU) 2019/642 artiklan mukaisen keskitetyn myyntilupamenettelyn soveltamisalaan kuuluva myyntilupahakemus, peritään 8 600 euron maksu. Maksu kattaa kaikki hakemuksen jättämistä edeltäviin toimiin liittyvät kustannukset mahdolliseen myyntilupahakemuksen jättämiseen asti. Maksu peritään riippumatta siitä, jätetäänkö kyseisen tuotteen myyntilupahakemus myöhemmin. Jos kelpoisuuteen liittyvää pyyntöä ei ole jätetty ilmoitettaessa aikomuksesta jättää myyntilupahakemus, maksu peritään sovellettavan lupamaksun lisäksi.

Tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen esittelijälle maksetaan 1 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 600 euron korvaus.

3.2 Jos hakija muuttaa aiottua hakemuksen jättämispäivää yli 60 päivällä, peritään 4 200 euron lisämaksu. Tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen esittelijälle maksetaan 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 800 euron lisäkorvaus.

4. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2019/6 139 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden lausunnon uudelleentarkastelu

Minkä tahansa asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2019/6 139 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunnon uudelleentarkastelusta peritään maksu, joka on 30 prosenttia tämän asetuksen liitteessä I olevissa 3, 4, 5 ja 6 kohdassa sekä liitteessä II olevissa 3, 4, 6 ja 7 kohdassa vahvistetusta alkuperäiseen lausuntoon sovellettavasta maksusta. Esittelijälle ja rinnakkaisesittelijälle maksettava korvaus lasketaan samassa suhteessa kyseisiin kohtiin liittyvistä korvauksista.

5. Tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tieteelliset palvelut

Tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista tieteellisistä palveluista perittävien maksujen vaihteluväli on 5 000–841 100 euroa. Esittelijälle ja rinnakkaisesittelijälle maksettavien korvausten vaihteluväli on 1 300–272 200 euroa. Edellä mainittujen vaihteluvälien rajoissa sovellettavat maksut ja korvaukset määritetään tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

6. Hallinnolliset palvelut

6.1 Hallinnollinen palkkio

Hakemuksista, joista peritään liitteessä I tai II vahvistettu maksu, peritään seuraavissa tilanteissa 4 400 euron palkkio:

- a) hakemus perutaan 24 tunnin kuluttua sen jättämisestä ja ennen hallinnollisen validoinnin loppuun saattamista;
- b) hakemus on hylätty hallinnollisen validoinnin päättyessä.

Myös palveluja ja menettelyjä koskevista hakemuksista, jotka on kyseisissä liitteissä vapautettu sovellettavasta maksusta, peritään ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu palkkio.

Edellisessä alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa hakemuksesta ei peritä vastaavaa maksua.

Liitteessä I, II tai III vahvistetun maksun tai palkkion lisäksi hakemuksista, joissa myyntiluvan haltija tai hakija, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksujen alennukseen, ei osoita olevansa oikeutettu tällaiseen alennukseen, peritään 4 400 euron palkkio. Tapauksen mukaan kyseinen palkkio peritään täysimääräisesti myös pk-yrityksiltä.

- 6.2 Direktiivin 2001/83/EY 127 artiklassa ja asetuksen (EU) 2019/6 98 artiklassa tarkoitetut lääkkeitä koskevat todistukset
- 6.2.1 Lääkeviraston lääkettä varten myöntämiä todistuksia koskevasta pyynnöstä, kun todistus myönnetään vakiomenettelyn mukaisesti, peritään 200 euron palkkio.
- 6.2.2 Lääkeviraston lääkettä varten myöntämiä todistuksia koskevasta pyynnöstä, kun todistus myönnetään kiireellisen menettelyn mukaisesti, peritään 500 euron palkkio.
- 6.3 Rinnakkaisjakelua koskeva ilmoitus asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan o alakohdan mukaisesti
- 6.3.1 Kustakin lääkkeen uutta pakkaustyyppiä koskevasta ilmoituksesta, joka koskee yhtä määräjäsenvaltiota, jolla on yksi tai useampi virallinen kieli, tai useaa määräjäsenvaltiota, joilla on sama virallinen kieli, peritään 1 400 euron palkkio. Kyseinen palkkio kattaa kaikki myöhemmät alkuperäiseen ilmoitukseen liittyvät turvallisuuteen liittyvät päivitykset.
- 6.3.2 Kustakin kokoomamuutosta (bulk change) koskevasta ilmoituksesta peritään 400 euron palkkio. Palkkio kattaa kaikki alkuperäiset ilmoitukset, jotka on hyväksytty kokoomamuutosta (bulk change) koskevan ilmoituksen toimittamispäivään mennessä.

6.3.3 Kustakin vuotuista päivitystä koskevasta ilmoituksesta peritään 400 euron palkkio. Kyseinen palkkio kattaa kaikki saman lääkkeen pakkaustyypit yhdessä määräjäsenvaltiossa, jolla on yksi tai useampi virallinen kieli, tai useassa määräjäsenvaltiossa, joilla on sama virallinen kieli. Jos edellisten 12 kuukauden aikana ei ole tehty sääntelyyn liittyviä päivityksiä tai jos tuote ei ole ollut käytössä, palkkiota ei peritä.

6.4 Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut hallinnolliset palvelut

Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista muista hallinnollisista palveluista perittävien palkkioiden vaihteluväli on 120–11 900 euroa. Edellä mainitun vaihteluvälin rajoissa sovellettavat palkkiot määritetään tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

7. Lääkinnällisiä laitteita koskevat kuulemiset

7.1 Lääkinnällisiin laitteisiin sisällytetyt apuaineet

7.1.1 Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee yhtä tai useampaa apuaineena käytettävää lääkeainetta, jos lääkevirasto tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämä toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'lääkealan viranomainen', ei ole arvioinut määritellyn valmistajan lääkeainetta aiemman myyntiluvan yhteydessä tai ilmoitetun laitoksen järjestämän aiemman kuulemisen kautta, peritään 114 700 euron maksu. Yksi hakemus voi sisältää joukon apuaineen tai apuaineiden eri vahvuuksia tai pitoisuuksia tai joukon useita saman lääkinällisten laitteiden valmistajan samankaltaisia laitteita, joihin sisältyy samaa ainetta, tai molemmat edellä mainitut. Esittelijälle maksetaan 29 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 29 400 euron korvaus.

7.1.2 Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee yhtä tai useampaa apuaineena käytettävää lääkeainetta, jos lääkealan viranomainen on arvioinut määritellyn valmistajan lääkeaineen aiemman myyntiluvan yhteydessä tai ilmoitetun laitoksen järjestämän aiemman kuulemisen kautta, peritään 57 200 euron maksu. Yksi hakemus voi sisältää joukon apuaineen eri vahvuuksia tai pitoisuuksia tai joukon useita saman lääkinnällisten laitteiden valmistajan samankaltaisia laitteita, joihin sisältyy samaa ainetta, tai molemmat edellä mainitut. Esittelijälle maksetaan 14 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 14 400 euron korvaus.

7.1.3 Sovellettaessa 7.1.1 ja 7.1.2 kohtaa asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan f alakohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee laitteeseen sisällytetyn apuaineena käytettävän lääkeaineen muutoksia, peritään 5 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 800 euron korvaus.

- 7.2 Lääkinnälliset laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka absorboituvat systeemisesti niiden käyttötarkoituksen saavuttamiseksi

Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.4 kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee lääkinnällistä laitetta tai joukkoa samankaltaisia laitteita, jotka koostuvat aineesta tai aineiden yhdistelmästä, jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, peritään 86 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 21 900 euron ja rinnakkaisittelijälle 21 900 euron korvaus.

- 7.3 Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet

Asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 3 tai 4 kohdan ja saman asetuksen liitteessä IX olevan 5.2 kohdan tai liitteessä X olevan 3 kohdan k alakohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen soveltuvuutta suhteessa kyseiseen lääkkeeseen, peritään 56 500 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 14 800 euron korvaus.

Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan f alakohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee muutosta, joka vaikuttaa lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen soveltuvuuteen suhteessa kyseiseen lääkkeeseen, peritään 5 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 800 euron korvaus.

7.4 Edellä 7.1, 7.2 ja 7.3 kohdassa vahvistetut maksut peritään siltä lääkinnällisen laitteen valmistajalta, joka lääkevirastolle toimitetun hakemuslomakkeen mukaan on pyytänyt sen lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia, josta ilmoitettu laitos kuulee lääkevirastoa.

LIITE V

Maksualennukset ja lykkäykset

1. Pk-yrityksille myönnettävät maksualennukset

1.1 Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista myönnetään pk-yrityksille seuraavat täysimääräiset tai osittaiset alennukset:

1.1.1 pienelle tai keskisuurelle yritykselle myönnetään 40 prosentin maksualennus seuraavista maksuista:

- a) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan laajennus liitteessä I olevan 4 kohdan mukaisesti;
- b) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tyyppin II huomattavat muutokset liitteessä I olevan 5 kohdan mukaisesti lukuun ottamatta kyseisen kohdan 5.4 kohtaa;
- c) ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät selvitysmenettelyt liitteessä I olevien 6.4–6.7 kohdan mukaisesti;
- d) kasvirohdosvalmistekomitean tieteellistä neuvontaa koskeva pyyntö, joka liittyy perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin liitteessä I olevan 7 kohdan mukaisesti;

- e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus veriplasman päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä I olevan 8 kohdan mukaisesti;
- f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä I olevan 9 kohdan mukaisesti;
- g) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määräaikaisten turvallisuuskatsauksien arviointi liitteessä I olevan 14 kohdan mukaisesti;
- h) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointi liitteessä I olevan 15 kohdan mukaisesti;
- i) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia liitteessä II olevan 6 kohdan mukaisesti lukuun ottamatta kyseisen kohdan 6.5 kohtaa;
- j) eläinlääkkeisiin liittyvät selvitysmenettelyt liitteessä II olevien 7.4–7.5 kohdan mukaisesti;
- k) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä II olevan 8 kohdan mukaisesti;

- l) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä II olevan 9 kohdan mukaisesti;
- m) eläinlääkkeiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi liitteessä II olevan 10 kohdan mukaisesti;
- n) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä tai molempia koskeva vuosimaksu liitteessä III olevien 1 ja 2 kohdan mukaisesti;
- o) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä koskeva lääketurvatoiminnan vuosimaksu liitteen III mukaisesti;
- p) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden myyntiluvan siirtäminen toiselle pk-yritykselle liitteessä IV olevan 2 kohdan mukaisesti;

1.1.2 pienelle tai keskisuurelle yritykselle myönnetään 90 prosentin maksualennus liitteessä IV olevan 7 kohdan mukaisesta lääkinnällisiä laitteita koskevasta kuulemisesta perittävästä maksusta, jos lääkevirasto on määrittänyt lääkinnällisen laitteen valmistajan pieneksi tai keskisuureksi yritykseksi;

1.1.3 mikroyritykselle myönnetään 100 prosentin maksualennus 1.1.1 ja 1.1.2 kohdassa vahvistetuista maksuista.

1.2 Edellä 1.1.1 kohdassa vahvistettuja maksualennuksia sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 tai unionin lääkelainsäädännössä vahvistettujen maksualennusten ja kannustimien lisäksi.

1.3 Edellä 1.1 kohdassa vahvistettuja alennuksia ei myönnetä pk-yrityksille, jotka toimivat asianomaisen lääkkeen myyntiluvan hakijana tai haltijana sellaisen sopimusjärjestelyn nojalla, jonka toinen osapuoli on muu oikeushenkilö kuin pk-yritys. Tällaisista sopimusjärjestelyistä on ilmoitettava lääkevirastolle ennen 1.1.1 kohdassa lueteltujen palvelujen käyttämistä.

2. Maksualennukset yksiköille, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa

2.1 Liitteessä I olevassa 1 kohdassa ja liitteessä II olevassa 1 kohdassa vahvistetut maksut jätetään perimättä, kun lääkeviraston asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan n alakohdan mukaisesti tarjoamaa tieteellistä neuvontaa annetaan yksiköille, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa.

3. Pandemioiden yhteydessä käytettävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskeisiä asiakirjoja koskevat hakemukset

3.1 Kun myyntilupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota on tarkoitus käyttää pandemian yhteydessä, perittävän maksun suorittamista lykätään, kunnes joko Maailman terveysjärjestö tai komissio asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti on asianmukaisesti todennut tilanteen pandemiaksi.

Maksun suorittamista voidaan lykätä enintään viisi vuotta.

3.2 Edellä 3.1 kohdassa säädetyn lykkäyksen lisäksi sääntelytoimiin, jotka koskevat pandemiarokotetta koskevien keskeisten asiakirjojen toimittamista ja pandemiaan liittyvää muutosta koskevia jatkotoimituksia, sovelletaan 100 prosentin maksualennusta seuraavissa tapauksissa:

- a) hakemuksen jättämistä edeltävät toimet liitteessä IV olevan 3 kohdan mukaisesti;
- b) tieteellinen neuvonta liitteessä I olevan 1 kohdan mukaisesti;
- c) myyntiluvan laajentaminen liitteessä I olevan 4 kohdan mukaisesti;

- d) tyyppin II huomattavat muutokset liitteessä I olevan 5 kohdan mukaisesti;
- e) vuosimaksu liitteessä III olevan 1 kohdan mukaisesti.

Näitä alennuksia sovelletaan, kunnes tilanne on asianmukaisesti tunnustettu pandemiaksi.

3.3. Jos sovelletaan 3.2 kohdan mukaisia alennuksia, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 3.2 kohdan e alakohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.

4. Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 30 artiklan mukaisesti toimitetut hakemukset

Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 30 artiklan mukaisesti jätettyihin lastenlääkkeiden myyntilupahakemuksiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista palveluista:

- a) ensimmäinen myyntilupahakemus tämän asetuksen liitteessä I olevan 3 kohdan mukaisesti;
- b) myyntiluvan myöntämistä edeltävä tarkastus tämän asetuksen liitteessä IV olevan 1 kohdan mukaisesti;
- c) myyntiluvan laajennus tämän asetuksen liitteessä I olevan 4 kohdan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;
- d) tyyppin II huomattava muutos tämän asetuksen liitteessä I olevan 5 kohdan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;

- e) vuosimaksu tämän asetuksen liitteessä III olevan 1 kohdan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;
- f) myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tarkastus tämän asetuksen liitteessä IV olevan 1 kohdan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana.

5. Immunologiset eläinlääkkeet

Immunologisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista toimista:

- a) tieteellinen neuvonta liitteessä II olevan 1 kohdan mukaisesti;
- b) pyyntö luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen tämän asetuksen liitteessä II olevan 2 kohdan mukaisesti;
- c) myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan tämän asetuksen liitteessä II olevan 4 kohdan mukaisesti;

- d) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 64, 65 ja 66 artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä II olevan 6 kohdan mukaisesti. Tämän asetuksen liitteessä II olevassa 6.5 kohdassa tarkoitettussa erityistapauksessa alennusta sovelletaan muutoksiin, joista peritään maksu, mutta ei muutoksiin, joista peritään palkkio;
- e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä II olevan 8 kohdan mukaisesti;
- f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä II olevan 9 kohdan mukaisesti;
- g) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi liitteessä II olevan 10 kohdan mukaisesti;
- h) vuosimaksu liitteessä III olevan 2 kohdan mukaisesti;
- i) hakemuksen jättämistä edeltävät pyynnöt liitteessä IV olevan 3 kohdan mukaisesti;

6. Suppeille markkinoille tarkoitetut eläinlääkkeet

6.1. Asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille tarkoitetuksi luokiteltuihin ja saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen kelpoisiksi katsottuihin tai kyseisen artiklan mukaisesti myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista toimista:

- a) tieteellinen neuvonta tämän asetuksen liitteessä II olevan 1 kohdan mukaisesti;
- b) jäämän enimmäismäärän vahvistamista, muuttamista tai laajentamista tämän asetuksen liitteessä II olevan 3 kohdan mukaisesti koskeva hakemus;
- c) myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan kyseisen asetuksen 23 artiklan mukaisesti ja tämän asetuksen liitteessä II olevien 4.1 tai 4.2 kohdan mukaisesti;
- d) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 64, 65 ja 66 artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä II olevan 6 kohdan nojalla; liitteessä II olevassa 6.5 kohdassa tarkoitettussa erityistapauksessa alennusta sovelletaan muutoksiin, joista peritään maksu, mutta ei muutoksiin, joista peritään palkkio;

- e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle tämän asetuksen liitteessä II olevan 8 kohdan mukaisesti;
- f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian päätiedot sisältävälle asiakirjalle tämän asetuksen liitteessä II olevan 9 kohdan mukaisesti;
- g) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi tämän asetuksen liitteessä II olevan 10 kohdan mukaisesti;
- h) vuosimaksu tämän asetuksen liitteessä III olevan 2 kohdan mukaisesti;
- i) myyntiluvan jättämistä edeltävät pyynnöt tämän asetuksen liitteessä IV olevan 3 kohdan mukaisesti.

6.2 Liitteessä II olevassa 3 kohdassa vahvistettuun jäämän enimmäismäärän soveltamisajan jatkamisesta perittävään maksuun sovelletaan 100 prosentin alennusta, jos jatkaminen ei edellytä tietojen arviointia.

7. Eläinrokotteet tiettyjä merkittäviä eläinkulkutauteja vastaan

7.1 Sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa (serotyypit 1–24), korkeapatogeenista lintuinfluenssaa, suu- ja sorkkatautia ja klassista sikaruttoa vastaan annettavien rokotteiden vuosimaksuun sovelletaan 100 prosentin maksualennusta, jos rokote on hyväksytty tavanomaisissa olosuhteissa eikä tuotetta ole saatettu unionin markkinoille missään vaiheessa maksun kattaman ajanjakson aikana.

7.2 Jos sovelletaan 6.1 kohdan mukaista alennusta, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 6.1 kohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.

8. Eläinlääkkeiden vuosimaksu

Liitteessä III olevassa 2 kohdassa vahvistettuihin eläinlääkkeiden vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta lukuun ottamatta tämän liitteen 4 ja 5 kohdassa lueteltuja tuotteita.

9. Geneeristen lääkkeiden, homeopaattisten lääkkeiden, kasvirohdosvalmisteiden ja lääkkeiden, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, lääketurvatoiminnan vuosimaksu

Liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuihin lääketurvatoiminnan vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta seuraavien lääkkeiden osalta:

- a) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitettut ihmisille tarkoitettut lääkkeet;
- b) ihmisille tarkoitettut homeopaattiset lääkkeet;
- c) ihmisille tarkoitettut kasvirohdosvalmisteet;

- d) asetuksen (EU) 2019/6 18 ja 22 artiklassa tarkoitettut eläinlääkkeet;
 - e) homeopaattiset eläinlääkkeet;
 - f) asetuksen (EU) 2019/6 87 artiklan mukaisesti rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet.
-

LIITE VI

Suoritustiedot

Seuraavat kalenterivuosi-kohtaiset tiedot on asetettava julkisesti saataville lääkeviraston verkkosivustolla:

- 1) kokonaiskustannukset ja jaottelu, josta käyvät ilmi lääkeviraston henkilöstökustannukset ja muut kuin henkilöstökustannukset 3 artiklassa tarkoitettujen maksujen ja palkkioiden osalta;
- 2) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muiden lääkeviraston palvelujen suorittamiseen osallistuvan lääkeviraston henkilöstön lukumäärä ja niihin liittyvät kokonaiskustannukset;
- 3) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muihin lääkeviraston palveluiden suorittamiseen liittyvien menettelyjen lukumäärä;
- 4) maksualennusten tai maksuista vapauttamisten lukumäärä ja määrä jaoteltuna unionin lainsäädännön mukaisen maksualennustyyppin tai maksuista vapauttamisen tyyppin mukaan sekä asiaankuuluvien hakijoiden tai haltijoiden määrä;
- 5) esittelijöiden, rinnakkaisesittelijöiden sekä muissa vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi tämän asetuksen liitteissä tarkoitettulla tavalla toimivien henkilöiden panos jaoteltuna jäsenvaltioittain ja menettelytyypeittäin;

- 6) esittelijöiden, rinnakkaisesittelijöiden tai muissa vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi tämän asetuksen liitteissä tarkoitettulla tavalla toimivien henkilöiden, myös jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten heidän avustamiseksi palvelukseen ottamien asiantuntijoiden ja muiden henkilöiden, sekä sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden työtunnit. Tiedot annetaan menettelytyyppiä kohti asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella. Hallintoneuvosto päättää sisällytettävistä menettelytyypeistä lääkeviraston tekemän ehdotuksen perusteella.
- 7) tämän asetuksen 4 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti perittävien tieteellisiä palveluja koskevien maksujen tai hallinnollisista palveluista perittävien maksujen kannalta merkitykselliset tuloksellisuusindikaattorit;
- 8) muut mahdolliset asiaankuuluvat keskeiset suorituskykyindikaattorit, jotka vaikuttavat lääkeviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten muuttuvaan työmäärään unionin lääkealan sääntelykehyksessä, mukaan lukien lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyt.

LIITE VII

Vastaavuustaulukko

Asetus (EY) N:o 297/95	Tämä asetus
8 artiklan 1 kohta	liitteessä I oleva 1 kohta ja liitteessä II oleva 1 kohta
3 artiklan 1 kohta	liitteessä I oleva 3 kohta
7 artikla	liitteessä II oleva 3 kohta
5 artiklan 1 kohta	liitteessä II oleva 4 kohta
3 artiklan 4 kohta	liitteessä IV oleva 1 kohta
5 artiklan 4 kohta	liitteessä IV oleva 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	liitteessä IV oleva 5 kohta
8 artiklan 3 kohta	liitteessä IV oleva 6.1 (paitsi viimeinen kappale), 6.2 ja 6.4 kohta