



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Strasbourg, 2024. február 7.
(OR. en)**

**2022/0417(COD)
LEX 2290**

**PE-CONS 59/1/23
REV 1**

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

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE AZ EURÓPAI
GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG RÉSZÉRE FIZETENDŐ SZOLGÁLTATÁSI ÉS ÜGYINTÉZÉSI
DÍJAKRÓL, AZ (EU) 2017/745 ÉS AZ (EU) 2022/123 EURÓPAI PARLAMENTI ÉS TANÁCSI
RENDELET MÓDOSÍTÁSÁRÓL, VALAMINT A 658/2014/EU EURÓPAI PARLAMENTI ÉS
TANÁCSI RENDELET ÉS A 297/95/EK TANÁCSI RENDELET HATÁLYON KÍVÜL
HELYEZÉSÉRŐL**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2024/... RENDELETE

(2024. február 7.)

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról,
az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról,
valamint a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet
és a 297/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) és c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 140., 2023.4.21., 85. o.

² Az Európai Parlament 2023. december 12-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2024. január 23-i határozata.

mivel:

- (1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) kulcsszerepet játszik annak biztosításában, hogy csak biztonságos, jó minőségű és hatásos gyógyszerek kerüljenek forgalomba az uniós piacon, hozzájárulva ezáltal a belső piac zavartalan működéséhez, továbbá biztosítva az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények szigorú minőségi és biztonsági normáit, valamint a közegészség és az állategészség magas szintű védelmét. Megfelelő finanszírozást kell ezért nyújtani az Ügynökség működése fenntarthatóságának biztosításához. E célból biztosítani kell, hogy elegendő forrás álljon az Ügynökség rendelkezésére – különösen díjakból – ahhoz, hogy a feladatainak ellátásához szükséges szakértelmet megszerezze és megtartsa, és finanszírozza a tevékenységeit, továbbá fenntartható módon díjazza a tagállamok illetékes hatóságainak alapvető hozzájárulását az Ügynökség által elvégzett tudományos értékelésekhez.

- (2) E rendelet általános célkitűzése, hogy hozzájáruljon az Ügynökség működéséhez szükséges szilárd pénzügyi alapok biztosításához, és ezáltal hozzájáruljon a közegészség és az állategészség magas szintű védelmének biztosításához. E rendeletnek meg kell állapítania az Ügynökség által kiszabandó költségalapú szolgáltatási és ügyintézési díjakat, valamint az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak ellátásához a tagállamok illetékes hatóságai által nyújtott szolgáltatásokért járó költségalapú díjazást. Egységes uniós díjazási összeget kell biztosítani adott esetben díjtípusonként, az illetékes hatóság származási tagállamától függetlenül. A költségalapú díjak megállapításakor figyelembe kell venni az Ügynökség tevékenységeivel kapcsolatos költségeknek és a tagállamok illetékes hatóságai által az Ügynökség munkájához nyújtott hozzájárulások költségeinek az értékelését. E rendelet célja továbbá, hogy egységes keretet hozzon létre egy egyszerűsített díjrendszerre vonatkozóan az Ügynökség számára, és szabályozási rugalmasságot vezessen be e díjrendszer jövőbeli kiigazításához.
- (3) Mivel e rendeletnek az Ügynökség által kiszabandó szolgáltatási és ügyintézési díjakat kell szabályoznia, az illetékes hatóságok által kiszabott díjakra vonatkozó hatáskör a tagállamoknál marad. A kérelmezőknek és a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak azonban ugyanazon tevékenységért kétszer nem számíthatók fel díjak.

- (4) Az Ügynökségnek fizetendő díjaknak arányosnak kell lenniük az uniós forgalombahozatali engedély megszerzésével és hatályban tartásával kapcsolatban végzett munkával. A díjaknak az Ügynökség által a munkateherre és a hozzá kapcsolódó költségekre vonatkozóan készített tervezetek és előrejelzések átlátható értékelésén, valamint az Ügynökségnek nyújtott azon szolgáltatások költségeinek értékelésén kell alapulniuk, amelyeket a tagállamoknak a gyógyszerek szabályozásáért felelős illetékes hatóságai az Ügynökség tudományos bizottságai által kijelölt előadóként és adott esetben társelőadóként eljárva nyújtanak. A szolgáltatási és ügyintézési díjaknak és a díjszerkezetnek figyelembe kell venniük a költségekkel vagy a szabályozási keret változásaival kapcsolatos minden objektív információt.

- (5) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ 67. cikkének (3) bekezdése értelmében az Ügynökség bevételei a következőkből állnak: az Uniótól származó hozzájárulás; az olyan harmadik országoktól származó hozzájárulás, amelyek részt vesznek az Ügynökség tevékenységében, és amelyekkel az Unió e célból nemzetközi megállapodást kötött; az uniós forgalombahozatali engedélyek megszerzéséért és hatályban tartásáért, valamint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴ 107c., 107e., 107g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért a vállalkozások által fizetett szolgáltatási díjak; az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett ügyintézési díjak; valamint uniós finanszírozás kutatási és segítségnyújtási projektekben való részvételért járó támogatás formájában, összhangban az Ügynökség pénzügyi szabályaival és az Unió szakpolitikáit támogató releváns eszközök rendelkezéseivel.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (6) A Covid19-világjárványt és az egészségügy területén uniós szinten megnövekedett kezdeményezéseket követően az Ügynökség folyamatosan növekvő munkateherrel szembesül, ami további költségvetési igényeket vonhat maga után a személyzet és a pénzügyi források tekintetében. A megnövekedett munkateher a 726/2004/EK rendeletben előírt megfelelő finanszírozásnak kell kísérnie, többek között annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség teljesíteni tudja kötelezettségeit és átláthatósági kötelezettségvállalásait.
- (7) Bár finanszírozásának nagy része díjakból származik, az Ügynökség hatóság. Az uniós szabályozási keretbe vetett közbizalom fenntartása érdekében rendkívül fontos megőrizni integritását és függetlenségét.
- (8) Az Ügynökségnek fizetett díjak azon összetett értékeléseket tükrözik, amelyeket az Ügynökség végez, és amelyek az uniós forgalombahozatali engedélyek megszerzéséhez és hatályban tartásához szükségesek. Helyénvaló elismerni a tagállamok illetékes hatóságainak hozzájárulásait, valamint az általuk viselt költségeket. Különösen helyénvaló elismerni a multinacionális értékelő csoportok révén elért szinergiákat, és támogatni e csoportok együttműködésen alapuló erőfeszítéseit. A Bizottság és az Ügynökség ezért figyelemmel kíséri a fejleményeket, és meghatározza, hogy milyen változásokra van szükség a tagállamok díjazásának struktúrájában.

- (9) A szolgáltatási és ügyintézési díjaknak fedezniük kell az Ügynökség jogszabályban előírt szolgáltatásainak és tevékenységeinek azon költségeit, amelyeket az Ügynökség más bevételi forrásai nem fedeznek. A szolgáltatási és ügyintézési díjak megállapításakor az Ügynökség tevékenységeire és díjaira vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabályt figyelembe kell venni, ideértve a 141/2000/EK⁵, a 726/2004/EK, az 1901/2006/EK⁶, az 1394/2007/EK⁷, a 470/2009/EK⁸, az (EU) 2017/745⁹, az (EU) 2017/746¹⁰,

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

az (EU) 2019/6¹¹ és az (EU) 2022/123¹² európai parlamenti és tanácsi rendeletet, a 2001/83/EK irányelvet, a 2141/96/EK¹³, a 2049/2005/EK¹⁴, az 1234/2008/EK¹⁵ és az (EU) 2018/782¹⁶ bizottsági rendeletet, valamint az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendeletet¹⁷.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

¹³ A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

¹⁴ A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

¹⁵ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

¹⁶ A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).

¹⁷ A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).

- (10) A 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése értelmében az emberi felhasználásra szánt gyógyszer engedélyezése iránti minden egyes kérelemhez csatolni kell a kérelem megvizsgálásáért az Ügynökségnek fizetendő díjat. Az (EU) 2019/6 rendelet 43. cikkének (1) bekezdése értelmében az állatgyógyászati készítményre vonatkozó centralizált forgalombahozatali engedély iránti kérelemhez csatolni kell a kérelem megvizsgálásáért az Ügynökségnek fizetendő díjat.

- (11) Az Európai Parlamentnek, az Európa Unió Tanácsának és a Bizottságnak a decentralizált ügynökségekről elfogadott, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon szervek esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett szolgáltatási és ügyintézési díjakból állnak, a szolgáltatási díjakat olyan szinten kell megállapítani, amelyen elkerülhető a hiány vagy a jelentős túlfizetés, és felül kell vizsgálni azokat, amikor nem ez a helyzet. Ezért átlátható rendszert kell létrehozni a költségek nyomon követésére. Az ilyen nyomonkövetési rendszernek az Ügynökség költségeiben bekövetkező olyan jelentős változások észlelésére kell irányulnia, amelyek – figyelembe véve az uniós hozzájárulást és az egyéb, nem díjjellegű bevételeket – szükségessé tehetik az e rendelet alapján megállapított szolgáltatási és ügyintézési díjak vagy díjazás megváltoztatását. Az említett nyomonkövetési rendszernek alkalmasnak kell lennie arra is, hogy objektív és ellenőrizhető információk alapján feltárja a jelentős változásokat azon szolgáltatásokért járó díjazások költségeiben, amelyeket a tagállamok előadóként és adott esetben társelőadóként eljáró illetékes hatóságai, valamint az Ügynökség által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok munkájának elvégzésére szerződött szakértők nyújtanak az Ügynökségnek. Az olyan szolgáltatásokkal kapcsolatos költséginformációknak, amelyekért az Ügynökség díjazást nyújt, az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁸ 257. cikkének megfelelően ellenőrizhetőnek kell lenniük.

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

- (12) A forgalombahozatali engedélyek kérelmezőire és jogosultjaira méltányos díjakat kell kiszabni oly módon, hogy a felszámított díj arányos legyen az értékelési munkával. Ezért amennyiben az Ügynökség által végzett értékelésbe a tagállamok által engedélyezett gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények is beletartoznak, bizonyos engedélyezés utáni díjak felszámítása céljából díjszabási egységet kell megállapítani, függetlenül attól, hogy a gyógyszert, illetve az állatgyógyászati készítményt milyen eljárás szerint engedélyezték – nevezetesen a 726/2004/EK rendelet, az (EU) 2019/6 rendelet vagy a 2001/83/EK irányelv alapján –, valamint függetlenül attól is, hogy a tagállamok vagy a Bizottság hogyan rendelik ki a forgalombahozatali engedély-számokat. A 2001/83/EK irányelv 126a. cikke alapján forgalomba hozható, emberi felhasználásra szánt gyógyszereket azonban nem lehet figyelembe venni a díjszabási egység megállapítása céljából. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a méltányosság és arányosság célját úgy kell teljesíteni, hogy a díjszabási egységet azon termékek tekintetében, amelyekre vonatkozik a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének 1) pontjában említett adatbázisba történő – az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi felhasználásra szánt gyógyszernek az ugyanezen rendelet 57. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében említett jegyzékében szereplő információkon alapuló – bejegyzés kötelezettsége, a gyógyszerek hatóanyagai és gyógyszerformája alapján állapítják meg. A hatóanyagokat nem kell figyelembe venni a homeopátiás gyógyszerekkel vagy a növényi gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egység megállapításakor.

- (13) Az állatgyógyászati készítmények esetében a méltányosság és arányosság ugyanezen célját úgy kell teljesíteni, hogy a díjszabási egységet az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdésében említett uniós készítmény-adatbázisban szereplő azon információk – így például a hatóanyagok, a gyógyszerforma és az állatgyógyászati készítmények hatáserőssége – alapján kell megállapítani, amelyeket figyelembe vesz az (EU) 2021/16 bizottsági végrehajtási rendelet¹⁹ III. mellékletében a 3.2. adatmező-azonosító alatt említett készítményazonosító, valamint az említett végrehajtási rendelet III. mellékletében a 3.1. adatmező-azonosító alatt említett állandó azonosító.
- (14) A forgalombahozatali engedély-jogosultaknak megadott valamennyi, gyógyszerekre, illetve állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedély figyelembevételében a díjszabási egységek említett engedélyeknek megfelelő számának figyelembe kell vennie azon tagállamok számát, amelyekben az egyes forgalombahozatali engedélyek érvényesek.

¹⁹ A Bizottság (EU) 2021/16 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisára (uniós készítmény-adatbázis) vonatkozó szükséges intézkedések és gyakorlati intézkedések megállapításáról (HL L 7., 2021.1.11., 1. o.).

- (15) Az Ügynökség, valamint az előadók és adott esetben a társelőadók jogszabályban előírt feladatai sokféleségének figyelembe vétele érdekében, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos költségek esetében a szolgáltatási díjakat eljárásonként kell kiszabni. Az Ügynökség egyéb olyan folyamatban lévő tevékenységeivel járó költségei esetében, amelyeket a megbízatása keretében végez, és amelyek általánosságban a forgalombahozatali engedély-jogosultak javára szolgálnak, a szolgáltatási díjakat évenként kell kiszabni. Az egyszerűsítés céljából az éves szolgáltatási díj átlagos becslés alapján tartalmazza az I. típusú kisebb módosításokhoz és a megújításokhoz kapcsolódó költségeket is.

- (16) Az Ügynökségnek a 726/2004/EK rendeletben meghatározott központosított eljárás szerint engedélyezett gyógyszerekre és az (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott centralizált eljárás szerint engedélyezett állatgyógyászati készítményekre éves díjat kell kiszabnia, hogy fedezze az említett gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények tekintetében végzendő, engedélyezés utáni általános felügyeleti és hatályban tartási tevékenységekkel összefüggő költségeket. Az említett tevékenységek közé tartoznak az uniós eljárásokkal összhangban engedélyezett gyógyszerek tényleges forgalomba hozatalának regisztrálása, a forgalombahozatali engedélyezések dokumentációinak kezelése és az Ügynökség által kezelt különböző adatbázisok fenntartása, az I. típusú kisebb módosítások és a megújítások, valamint az engedélyezett gyógyszerek előny-kockázat egyensúlyának folyamatos figyelemmel kísérését biztosító tevékenységek. Az említett tevékenységek közé tartozik az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése is, hogy a gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények teljes termékéletciklusa során érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal támogassa a jobb döntéshozatalt. Az említett éves díjból származó bevételt a tagállamok illetékes hatóságai által biztosított előadók és társelőadók szolgáltatásai éves díjazásának finanszírozására kell fordítani, amely díjazás az Ügynökség felügyeleti és fenntartási tevékenységeihez történő hozzájárulásaik ellentételezését szolgálja.

- (17) Az Ügynökségnek éves farmakovigilanciái díjat kell kiszabnia a 2001/83/EK irányelvvel összhangban engedélyezett gyógyszerekre és az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban a tagállamok által engedélyezett állatgyógyászati készítményekre az Ügynökség által végzett, a forgalombahozatali engedély-jogosultak javát általánosságban szolgáló farmakovigilanciái tevékenységeikért. Az említett tevékenységek az információtechnológiához, különösen a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (1) bekezdésében említett EudraVigilance adatbázis, az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdésében említett uniós készítmény-adatbázis és az említett rendelet 74. cikkének (1) bekezdésében említett uniós farmakovigilancia-adatbázis fenntartásához, a kiválasztott orvosi szakirodalom nyomon követéséhez és az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való kellő időben történő hozzáféréshez és azok elemzéséhez kapcsolódnak, hogy a gyógyszerek, illetve az állatgyógyászati készítmények teljes termékéletrajza során érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal támogassák a döntéshozatalt.
- (18) Az Ügynökségnek szolgáltatási díjakat kell kiszabnia, amennyiben a szolgáltatási díj az Ügynökség által a megbízatása keretében nyújtott tudományos jellegű szolgáltatásoknak felel meg, amelyek hozzájárulnak a gyógyszerekkel, illetve állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos értékeléshez és az engedélyezett gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények hatályban tartásához, ideértve az előny-kockázat egyensúly folyamatos nyomon követését is. Az ellenőrzésekért járó díjakat különálló ellenőrzésenként kell megállapítani. Minden egyes különálló ellenőrzés egy külön díjat igényel. Az Ügynökségnek ügyintézési díjat kell kiszabnia az adminisztratív jellegű tevékenységeikért és szolgáltatásokért, így például olyan tanúsítványok kiadásáért, amelyeket nem fedez az e rendeletben vagy egy másik uniós jogi aktusban előírt valamely szolgáltatási díj.

- (19) Amennyiben egy díjat teljes egészében elengednek, e rendeletnek továbbra is rendelkeznie kell a díj elméleti teljes összegéről az átláthatóság és a költségmegtérülés érdekében.
- (20) Az uniós szakpolitikákkal összhangban helyénvaló a díjak csökkentéséről rendelkezni bizonyos ágazatok és kérelmezők vagy forgalombahozatali engedély-jogosultak, így például a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k) támogatása érdekében. Az üzleti szervezetek mellett a nonprofit-szervezetek és a tudományos ágazat is fontos szerepet játszhatnak a gyógyszerfejlesztésben. A díjak azonban jelentős akadályt jelenthetnek azon szervezetek számára, amelyek nem folytatnak gazdasági tevékenységet. Ezért azoknak ugyancsak díjcsökkentésben kell részesülniük, feltéve, hogy nem állnak üzleti vállalkozás tulajdonában vagy ellenőrzése alatt, és hogy nem kötöttek egyetlen üzleti vállalkozással sem a gyógyszer, illetve állatgyógyászati készítmény fejlesztésének szponzorálására vagy az abban való részvételre vonatkozó, olyan megállapodást, amely az üzleti vállalkozásnak a végső gyógyszerre, illetve állatgyógyászati készítményre vonatkozó bármely jogot biztosítana. Szintén helyénvaló díjcsökkentésekről rendelkezni olyan különleges körülményekre való reagálás céljából, mint például az elismert közegészségügyi vagy állategészségügyi prioritásokra reagáló gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények, vagy az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikkének megfelelően engedélyezett, korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények.

- (21) Az állatgyógyászati készítmények piaca az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek piacánál kisebb és szétagoltabb. Ezért helyénvaló csökkenteni az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó éves díjat és néhány specifikus díjat. Helyénvaló továbbá szorosan nyomon követni a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség kapcsolódó költségeit az (EU) 2019/6 rendelet célkitűzéseinek támogatása érdekében. Ezért a II. mellékletben foglalt összegekre alkalmazott inflációs kiigazítás a 2021-es és 2022-es naptári évre vonatkozó éves inflációs rátáknak, valamint a 2023-as évre előrejelzett inflációnak csak az 50 százalékát veszi figyelembe.
- (22) Az Ügynökség igazgatótanácsát fel kell hatalmazni arra, hogy megfelelően indokolt esetben a közegészség és az állategészség védelme céljából, vagy indokolt esetben konkrét típusú termékek vagy kérelmezők támogatása céljából további szolgáltatásdíj-, illetve ügyintézésdíj-csökkentéseket engedélyezzen. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a további díjsökkentések engedélyezése csak azután legyen lehetséges, hogy a Bizottság kedvező véleményt adott. Ezen túlmenően az Ügynökség ügyvezető igazgatója számára lehetővé kell tenni, hogy kellően indokolt kivételes esetekben, kényszerítő köz- vagy állategészségügyi okokból, az egyes esetek sajátos helyzetének vizsgálata alapján csökkentsen bizonyos típusú díjakat.

- (23) Elismert tény, hogy az információkhoz való jobb hozzáférés hozzájárul az általános tudatossághoz, és lehetőséget biztosít a nyilvánosságnak arra, hogy észrevételeket tegyen, amelyeket a hatóságok aztán megfelelően figyelembe vehetnek. A nyilvánosságnak ezért hozzáféréssel kell rendelkeznie a szolgáltatási és ügyintézési díjak csökkentésének vagy elengedésének az Ügynökség általi megadására, valamint az egyes tagállamok illetékes hatóságainak fizetett díjazás összegeire vonatkozó információkhoz, tagállamonkénti és tevékenységenkénti bontásban. Az említett információk nem tartalmazhatnak azonban üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat. Az Ügynökségnek ezért adott esetben előzetesen el kell távolítania az ilyen információkat. Az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁰ a lehető legnagyobb mértékben biztosítja a nyilvánosságnak a dokumentumokhoz való hozzáférést, és meghatározza e hozzáférés általános elveit és korlátait. Mindazonáltal bizonyos köz- és magánérdekeket, így például a személyes adatokat és az üzleti szempontból bizalmas jellegű adatokat kivételek útján védeni kell az 1049/2001/EK rendelettel összhangban.

²⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

- (24) A rugalmasság biztosítása, különösen a tudományos fejleményekhez való alkalmazkodás, valamint az előre nem látható körülményekre és egészségügyi szükségletekre való reagálás érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa számára lehetővé kell tenni, hogy az ügyvezető igazgató kellően indokolt javaslata alapján munkaszervezési szabályokat határozzon meg e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében. Így különösen, az Ügynökség igazgatótanácsa számára lehetővé kell tenni, hogy megállapítsa a következőket: először is, az esedékességi napokat és a fizetési határidőket, a fizetési módokat, az ütemezést, a részletes osztályozást, a további díjcsökkentések listáját és a megállapított sávok határértékein belüli részletes összegeket; másodsor egy olyan egységes formátumot, amely kellően rugalmas ahhoz, hogy a tagállamok illetékes hatóságai vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok munkájának elvégzésére szerződött szakértők az Ügynökség rendelkezésére bocsáthassák a pénzügyi információkat; és harmadszor az egyes ellenőrzéstípusokra vonatkozóan azt, hogy mi minősül különálló ellenőrzésnek. Kötelező beszerezni a Bizottság kedvező véleményét az ügyvezető igazgató javaslatáról, mielőtt a javaslatot elfogadásra az Ügynökség igazgatótanácsa elé terjesztik, az uniós joggal és az Unió releváns szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében.

- (25) Az előadók, a társelőadók és az e rendelet alkalmazásában egyenértékűnek tekintett egyéb szerepeket betöltő személyek a tagállamok illetékes hatóságainak tudományos értékeléseire és erőforrásaira támaszkodnak értékeléseik során. A 726/2004/EK rendelet 55. cikkével összhangban az Ügynökség felelőssége, hogy a tagállamok által rendelkezésére bocsátott, meglévő tudományos forrásokat koordinálja.
- (26) Ennek fényében, valamint az uniós szinten végrehajtott eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelésekhez szükséges megfelelő források biztosítása érdekében az Ügynökségnek díjazást kell biztosítania a tagállamok által az Ügynökség tudományos bizottságainak tagjaivá kinevezett előadók és társelőadók számára, vagy adott esetben a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoportban eljáró előadók és társelőadók számára, az általuk nyújtott tudományos értékelési szolgáltatásokért. Az említett szolgáltatásokért járó díjazás összegének a kapcsolódó munkateher becslésén kell alapulnia, és azt figyelembe kell venni az Ügynökség által kiszabott díjak szintjének meghatározásakor.
- (27) A 2003/361/EK bizottsági ajánlásban²¹ meghatározott kkv-kra a támogatásukra irányuló uniós politikával összhangban díjcsökkentést kell alkalmazni. Az ilyen csökkentéseket olyan alapon kell megállapítani, amely kellően figyelembe veszi a kkv-k fizetőképességét. A kkv-k számára biztosított ilyen csökkentéseknek a 2049/2005/EK rendelettel való összhangjának biztosítása érdekében, a kkv-k számára biztosítani kell a jelenlegi, engedélyezés utáni díjcsökkentési rátákat. Továbbá, a mikrovállalkozásokat mentesíteni kell valamennyi engedélyezés utáni díj alól.

²¹ A Bizottság 2003/361/EK ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

- (28) Az emberi felhasználásra szánt generikus gyógyszerekre és a generikus állatgyógyászati készítményekre, a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra vonatkozó rendelkezések alapján engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és állatgyógyászati készítményekre, az emberi felhasználásra szánt homeopátiás gyógyszerekre és a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre, valamint az emberi felhasználásra szánt növényi gyógyszerekre csökkentett éves farmakovigilanciai díj vonatkozik, mivel az említett gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények általában jól megalapozott biztonságossági profillal rendelkeznek. Azokban az esetekben azonban, amikor az ilyen gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények uniós szintű farmakovigilanciai eljárás tárgyát képezik, az Ügynökségnek – az azzal járó többletmunkára tekintettel – a teljes szolgáltatási díjat ki kell szabnia.
- (29) Az Ügynökség számára aránytalan adminisztratív munkateher elkerülése érdekében, a díjcsökkentéseket és a díjmentességeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy kérelmezőjének azon nyilatkozata alapján kell megadni, hogy jogosult ilyen intézkedésre. Az e tekintetben helytelen információk benyújtását egy külön ügyintézési díj alkalmazásával kell visszaszorítani, ha az Ügynökség megállapítja, hogy helytelen információkat nyújtottak be.
- (30) A kiszámíthatóság és az egyértelműség érdekében a szolgáltatási és ügyintézési díjak és a díjazás összegei euróban kerülnek megállapításra.

- (31) Az Ügynökség szolgáltatási és ügyintézési díjainak és a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő díjazás összegeit adott esetben ki kell igazítani a költségekben bekövetkező, a költségek nyomon követése révén észlelt jelentős változásoknak és az inflációnak a figyelembevétele érdekében. Az infláció hatásának figyelembevétele céljából az Eurostat által az (EU) 2016/792 európai parlamenti és tanácsi rendelet²² alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindexet kell használni. A szolgáltatási és ügyintézési díjak és a díjazás első inflációs kiigazításakor a mellékletekben foglalt összegekre 2024-ig bezárólag már alkalmazott inflációs kiigazítást követő egyes naptári évekre érvényes éves inflációs rátákat kell figyelembe venni. A mellékletekben foglalt összegekre már alkalmazott inflációs ráta 2023-ra vonatkozóan 5,9 %, ami a 2023-ra előrejelzett éves inflációnak felel meg, és 2024-re vonatkozóan 1,2 %. Az első inflációs kiigazításkor ezért figyelembe kell venni a 2023-ra és 2024-re vonatkozó végleges éves inflációs rátára tekintettel szükséges korrekciót is.

²² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/792 rendelete (2016. május 11.) a harmonizált fogyasztói árindexekről és a lakásárindexről, valamint a 2494/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 135., 2016.5.24., 11. o.).

(32) Annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség szolgáltatási és ügyintézési díjainak és a tagállamok illetékes hatóságainak járó díjazásnak a szerkezete és összegei gyorsan igazodjanak a költségekben vagy folyamatokban bekövetkező jelentős változásokhoz, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az Ügynökség szolgáltatási vagy ügyintézési díjköteles tevékenységeinek meghatározása, valamint az ilyen szolgáltatási és ügyintézési díjak összegeinek, és adott esetben a tagállamok illetékes hatóságai díjazása összegének meghatározása tekintetében. Az említett meghatározást a költségekre vagy a szabályozási keret változásaira vonatkozó objektív információk alapján kell elvégezni. Az említett információkat főként az Ügynökség igazgatótanácsa által elfogadott különjelentés formájában biztosítják, amely indokolt ajánlásokat tartalmaz a szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint a díjazások összegének növelésére vagy csökkentésére, a mellékletek módosítására – többek között az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak változásai alapján –, újabb díjak bevezetésére, továbbá azon tevékenységek leírásának, amelyek után az Ügynökség szolgáltatási vagy ügyintézési díjakat szed, a változó feltételekhez és követelményekhez igazítására. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban²³ lefektetett elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein. Ha a díjak változása az Ügynökség részéről az ilyen díjak megnövekedett részesedését eredményezné, különös figyelmet kell fordítani azon törekvésre, hogy fenntartsák a díjaknak az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai közötti költségalapú, kiegyensúlyozott, objektív és méltányos elosztását.

²³ Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

- (33) A költségmegtérülés biztosítása érdekében az Ügynökségnek csak akkor kell a ráruházott feladatok körébe eső szolgáltatásokat nyújtania, ha a megfelelő szolgáltatási vagy ügyintézési díjat teljes összegben megfizették. Az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet²⁴ 71. cikkének negyedik albekezdésével összhangban azonban kivételes körülmények között lehetőség van arra, hogy valamely szolgáltatást a megfelelő szolgáltatási vagy ügyintézési díj előzetes kifizetése nélkül nyújtsanak.
- (34) Az (EU) 2022/123 rendelet 30. cikkével összhangban a Bizottság nevében az Ügynökség biztosítja az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően kijelölt szakértői bizottságok titkárságát. A szakértői bizottságok által nyújtott tanácsadás díjának megfizetésére vonatkozóan az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkét és az (EU) 2022/123 rendelet 30. cikkének f) pontját ezért módosítani kell annak érdekében, hogy az Ügynökség az említett szolgáltatás nyújtásáért szolgáltatási díjakat szabhasson ki, amint a Bizottság az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban megállapított ilyen szolgáltatási díjakat.

²⁴ A Bizottság (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. december 18.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés keretében létrehozott és az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 70. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról (HL L 122., 2019.5.10., 1. o.).

- (35) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen az uniós szinten végzett ügynökségi tevékenységek és feladatok megfelelő finanszírozásának az Ügynökség által kiszabott, költségalapú szolgáltatási és ügyintézési díjak megállapításával történő biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme vagy hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az említett célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (36) E rendeletnek – az abban előírt intézkedések mielőbbi alkalmazásának lehetővé tétele érdekében – az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk
Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet szabályokat állapít meg a következőkre vonatkozóan:
- a) az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények forgalmazására vonatkozó uniós engedély megszerzésével és hatályban tartásával kapcsolatos értékelési tevékenységekért, valamint az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért vagy végzett feladatokért kiszabott szolgáltatási és ügyintézési díjak, a 726/2004/EK és az (EU) 2019/6 rendeletben foglaltak szerint;
 - b) a tagállamok illetékes hatóságainak előadói és adott esetben társelőadói által, vagy az e rendelet mellékleteiben említettek szerint e rendelet alkalmazásában egyenértékűnek tekintett egyéb szerepeket betöltő személyek által nyújtott szolgáltatásokért az Ügynökség által a tagállamok illetékes hatóságai számára fizetendő megfelelő díjazás; és
 - c) az Ügynökség által biztosított tevékenységek és szolgáltatások költségeinek, valamint a b) pontban említett díjazás költségeinek a nyomon követése.

- (2) Ez a rendelet megállapítja továbbá a következőket:
- a) az (1) bekezdés a) pontjában említett szolgáltatási és ügyintézési díjak költségalapú értékelés alapján megállapított összegei; és
 - b) az (1) bekezdés b) pontjában említett díjazás költségalapú értékelés alapján megállapított megfelelő összegei.
- (3) Azon emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, amelyek forgalomba hozatalát a 2001/83/EK irányelv 126a. cikkének megfelelően engedélyezik, nem vonatkoznak az e rendelet mellékleteiben meghatározott, farmakovigilanciai tevékenységekért járó díjak.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egység”: a következő olyan adatkészlet egyedi kombinációjával meghatározott egység, amely az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszerre vonatkozó, az Ügynökség birtokában levő információkból származik, és összhangban áll a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett azon kötelezettségével, hogy ilyen információkat nyújtsanak be az említett rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének l) pontjában említett adatbázisba:
 - a) a gyógyszernek a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 20. pontjában foglalt fogalommeghatározás szerinti neve;

- b) a forgalombahozatali engedély jogosultja;
 - c) azon tagállam, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes;
 - d) a hatóanyag vagy a hatóanyag-kombináció, kivéve a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 5., illetve 30. pontjában foglalt fogalom meghatározás szerinti homeopátiás gyógyszerek, illetve növényi gyógyszerek esetében;
 - e) a gyógyszerforma;
2. „állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos díjszabási egység”: az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott uniós készítmény-adatbázis következő adatmezőinek egyedi kombinációjával meghatározott egység:
- a) az (EU) 2021/16 végrehajtási rendelet III. mellékletében a 3.1 adatmező-azonosító alatt említett állandó azonosító;
 - b) az (EU) 2021/16 végrehajtási rendelet III. mellékletében a 3.2 adatmező-azonosító alatt említett készítményazonosító;
3. „középvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett középvállalkozás;
4. „kisvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett kisvállalkozás;

5. „mikrovállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikrovállalkozás;
6. „közegészségügyi szükséghelyzet”: a Bizottság által az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁵ 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert közegészségügyi szükséghelyzet esete.

3. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjak típusai

Az Ügynökség a következő típusú szolgáltatási vagy ügyintézési díjakat szabhatja ki:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak, az I. mellékletben meghatározottak szerint;
- b) az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak, a II. mellékletben meghatározottak szerint;
- c) az engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért és az engedélyezett állatgyógyászati készítményekért járó éves szolgáltatási díjak, a III. mellékletben meghatározottak szerint;
- d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért, az állatgyógyászati készítményekért és az orvostechikai eszközökről folytatott konzultációkért járó egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak, a IV. mellékletben meghatározottak szerint.

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o.).

4. cikk

További szolgáltatási és ügyintézési díjak

- (1) Az Ügynökség tudományos szolgáltatási díjat szabhat ki az általa nyújtott tudományos szolgáltatásokért, ha az említett szolgáltatásokra nem vonatkozik az e rendeletben vagy egy másik uniós jogi aktusban előírt más szolgáltatási vagy ügyintézési díj. A tudományos szolgáltatási díj összegének figyelembe kell vennie a kapcsolódó munkaterhet. Az ilyen tudományos szolgáltatási díjak minimális és maximális összegét, valamint adott esetben az előadóknak és adott esetben a társelőadóknak járó megfelelő díjazást a IV. melléklet 5. pontja határozza meg.
- (2) Az Ügynökség ügyintézési díjat szabhat ki egy harmadik fél kérésére általa nyújtott adminisztratív szolgáltatásokért, ha az említett szolgáltatásokra nem vonatkozik az e rendeletben vagy egy másik uniós jogi aktusban előírt más szolgáltatási vagy ügyintézési díj. Az adminisztratív szolgáltatásokért járó ügyintézési díj összegének figyelembe kell vennie a kapcsolódó munkaterhet. Az ilyen ügyintézési díjak minimális és maximális összegét a IV. melléklet 6.4. pontja határozza meg.
- (3) Az (1) és a (2) bekezdés alapján kiszabott szolgáltatási és ügyintézési díjakat az Ügynökség igazgatótanácsa határozza meg a Bizottság kedvező véleményét követően, a 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően. Az alkalmazandó összegeket közzé kell tenni az Ügynökség honlapján.
- (4) A Bizottság e rendelet bármely felülvizsgálatakor figyelembe veszi az Ügynökség által e cikknek megfelelően kiszabott minden szolgáltatási és ügyintézési díjat.

5. cikk

*Az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatásokért
a tagállamok illetékes hatóságainak járó díjazás kifizetése*

- (1) Az Ügynökség az 1. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett díjazást az e rendeletben előírt összegeknek megfelelően fizeti meg a tagállamok illetékes hatóságainak.
- (2) Amennyiben csökkentések vagy elengedések alkalmazandók a szolgáltatási vagy ügyintézési díjakra, nem csökkenthető a tagállamok illetékes hatóságai számára az e rendeletnek megfelelően fizetendő megfelelő díjazás, kivéve, ha e rendelet másként rendelkezik.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságai számára fizetendő díjazást a 726/2004/EK rendelet 62. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében említett írásos szerződésnek megfelelően kell megfizetni. A díjazást euróban kell megfizetni. A díjazás megfizetésével kapcsolatos minden bankköltséget az Ügynökség viseli. A tagállamok illetékes hatóságai számára fizetendő díjazás kifizetésére vonatkozó részletes szabályokat az Ügynökség igazgatótanácsa állapítja meg e rendelet 8. cikkének megfelelően.

6. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjak csökkentései és halasztásai

- (1) Az Ügynökség az V. mellékletben megállapított csökkentéseket és halasztásokat alkalmazza.
- (2) Azon tagállamokra vagy uniós intézményekre, amelyek értékelést, véleményt vagy szolgáltatást kértek az Ügynökségtől, nem vonatkoznak az e rendelet szerinti szolgáltatási vagy ügyintézési díjak.
- (3) Az 5. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül, amennyiben a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja egy másik uniós jogi aktusban előírt csökkentésben is részesülhet, csak azon csökkentés alkalmazandó, amely a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja számára a legkedvezőbb.
- (4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának – különösen a közegészség vagy az állategészség védelmét, vagy a megfelelően indokolt okokból kiválasztott bizonyos típusú készítmények vagy bizonyos típusú kérelmezők támogatását célzó – indokolással ellátott javaslata alapján az Ügynökség igazgatótanácsa a Bizottság kedvező véleményét követően a 8. cikknek megfelelően engedélyezheti az alkalmazandó szolgáltatási vagy ügyintézési díj teljes vagy részleges csökkentését. Az Ügynökség – az üzleti szempontból bizalmas jellegű adatok törlését követően – a honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ilyen csökkentésekre vonatkozó információkat.

- (5) Kivételes körülmények között és kényszerítő köz- vagy állategészségügyi okokból az Ügynökség ügyvezető igazgatója eseti alapon engedélyezheti az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott szolgáltatási díjak teljes vagy részleges csökkentését, az I. melléklet 6., 14. és 15. szakaszában, a II. melléklet 7. és 10. szakaszában, valamint a III. melléklet 3. szakaszában meghatározott szolgáltatási díjak kivételével. Az e cikk alapján hozott bármely határozatnak tartalmaznia kell az alapjául szolgáló indokokat. Az Ügynökség – az üzleti szempontból bizalmas jellegű adatok törlését követően – a honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ilyen csökkentésekre vonatkozó információkat, beleértve a csökkentések okait is.

7. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjak megfizetése

- (1) Az e rendelet alapján az Ügynökségnek fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakat euróban kell megfizetni.
- (2) Amennyiben e rendelet alapján szolgáltatási és ügyintézési díjak fizetendők, az Ügynökség fizetési felszólítást bocsát ki a fizető fél számára, megállapítva a fizetendő összeget, és meghatározva a fizetési határidőt.

Amennyiben a fizető fél az első albekezdés szerinti fizetési felszólítást kap, a fizető félnek a felszólításban meghatározott fizetési határidőn belül teljesítenie kell a befizetést.

- (3) A szolgáltatási és ügyintézési díjak befizetését az Ügynökségnek a fizetési felszólításban meghatározott bankszámlájára történő átutalással kell teljesíteni. Az említett befizetéssel kapcsolatos bármely bankköltséget a fizető félnek kell viselnie.

- (4) Kizárólag akkor tekinthető úgy, hogy a fizető fél az Ügynökség által meghatározott határidőn belül teljesítette a befizetést, ha a teljes összeget befizették az említett határidőn belül. A befizetés teljesítési időpontja az a nap, amelyen a befizetés teljes összegét jóváírták az Ügynökség bankszámláján.

8. cikk

Munkaszervezési szabályok

- (1) Az Ügynökség igazgatótanácsa – az ügyvezető igazgató indokolással ellátott javaslata alapján és a Bizottság kedvező véleményét követően – munkaszervezési szabályokat állapít meg e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében, ideértve az Ügynökség által kiszabott szolgáltatási és ügyintézési díjak fizetési módjait, a tagállamok illetékes hatóságainak e rendelet alapján járó díjazás fizetési mechanizmusait, az alkalmazandó szolgáltatási vagy ügyintézési díjaknak a 6. cikk (4) bekezdésének megfelelő részleges vagy teljes csökkentését, valamint egy átlátható módszertanon alapuló, egységes formátum megállapítását, amelyet a tagállamok illetékes hatóságainak vagy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok munkájára szerződött szakértőknek akkor kell használniuk, amikor a 10. cikk (4) bekezdésének megfelelően pénzügyi információkat szolgáltatnak az Ügynökségnek.
- (2) Az (1) bekezdésben említett munkaszervezési szabályok részeként az Ügynökség igazgatótanácsa minden egyes ellenőrzéstípus tekintetében meghatározza a különálló ellenőrzések körét is. Ennek ki kell terjednie adott esetben az érintett gyógyszerre, az érintett helyszínre, az érintett tevékenységre és az érintett ellenőrző csoportra.

- (3) Az Ügynökség a honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a munkaszervezési szabályokat.

9. cikk

Az esedékesség napja és a nemfizetés esetén alkalmazandó intézkedések

- (1) Az e rendeletnek megfelelően kiszabott szolgáltatási vagy ügyintézési díjak esedékességi napjait 2025. január 1-jéig meg kell határozni az e rendelet 8. cikkének megfelelően megállapított munkaszervezési szabályokban. Kellően figyelembe kell venni a 726/2004/EK és az (EU) 2019/6 rendeletben, valamint a 2001/83/EK irányelvben előírt értékelési eljárások határidőit.
- (2) Amennyiben késik az Ügynökség által e rendeletnek megfelelően kiszabott bármely szolgáltatási vagy ügyintézési díj befizetése, az Ügynökség ügyvezető igazgatója – az Ügynökség azon képességének sérelme nélkül, hogy a 726/2004/EK rendelet 71. cikke alapján bírósági eljárást indíthat a fizetés biztosítása érdekében – dönthet úgy, hogy az Ügynökség nem fogja azon szolgáltatásokat nyújtani, vagy nem fogja lefolytatni azon eljárásokat, amelyekre az adott szolgáltatási vagy ügyintézési díj vonatkozik, vagy hogy az Ügynökség fel fog függeszteni minden folyamatban lévő vagy jövőbeli szolgáltatást és eljárást mindaddig, amíg a vonatkozó szolgáltatási vagy ügyintézési díjat – ideértve az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 99. cikkében előírtak szerinti releváns kamatot is – be nem fizetik.

10. cikk

Átláthatóság és nyomon követés

- (1) Az Ügynökség a honlapján közzéteszi a mellékletekben meghatározott szolgáltatási és ügyintézési díjak és díjazás összegeit.
- (2) Az Ügynökség nyomon követi a költségeit, és az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek benyújtott éves tevékenységi jelentés részeként időben részletes és megalapozott információkat nyújt az e rendelet hatálya alá tartozó szolgáltatási és ügyintézési díjak által fedezendő költségekről. Az említett információknak tartalmazniuk kell a VI. mellékletben meghatározott, teljesítésre vonatkozó információkat, és tartalmazhatnak egyéb releváns információkat is, így például az Ügynökség tevékenységei végrehajtásának gyakorlati szempontjaival kapcsolatos információkat, valamint az előző naptári évvel és a következő évre vonatkozó előrejelzéssel kapcsolatos költségbontást. Az Ügynökség az említett információk áttekintését időben közzé is teszi az éves tevékenységi jelentésében.
- (3) Éves tevékenységi jelentésében az Ügynökség közzéteszi a beszédett éves bevételt a szolgáltatási és ügyintézési díjak típusa szerint, ideértve azon eseteket, amikor csökkentések és elengedések megadására került sor, valamint ideértve azon szolgáltatási és ügyintézési díjakat is, amelyek esedékesek, de amelyeket még nem kapott meg az Ügynökség.

Az Ügynökségnek bele kell foglalnia éves tevékenységi jelentésébe a tagállamok illetékes hatóságai számára a munkájukért fizetett valamennyi díjazás részletes bontását is.

- (4) A tagállamok gyógyszerekért felelős illetékes hatóságai vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok munkájára szerződött szakértők az Ügynökségnek bizonyítékot szolgáltathatnak az Ügynökség számára nyújtott szolgáltatások költségeinek jelentős változására, kivéve az inflációs kiigazítások hatását és az olyan tevékenységek költségeit, amelyek nem minősülnek az Ügynökség számára nyújtott szolgáltatásnak.

Az ilyen információkat naptári évenként egyszer vagy annál ritkábban lehet megadni, a VI. mellékletnek megfelelően szolgáltatott információk kiegészítéseként. Az ilyen bizonyítékoknak az Ügynökség számára nyújtott szolgáltatások költségeire gyakorolt pénzügyi hatás jellegére és mértékére vonatkozó, kellően indokolt és konkrét pénzügyi információkon kell alapulniuk. E célra a tagállamok illetékes hatóságainak vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok munkájának elvégzésére szerződött szakértőknek az összehasonlítást és az összesítést megkönnyítő, a 8. cikknek megfelelően megállapított egységes formátumot kell használniuk. A tagállamok illetékes hatóságai, valamint az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásainak céljára az Ügynökséggel szerződött szakértők az ilyen információkat az Ügynökség által megadott formátumban bocsátják rendelkezésre, minden olyan támogató információval együtt, amely lehetővé teszi a benyújtott összegek helyességének ellenőrzését. Az Ügynökség felülvizsgálja és összesíti az említett információkat, és a (6) bekezdésnek megfelelően forrásként használja fel az említett bekezdésben előírt különjelentéshez.

- (5) E cikk (3) bekezdésének és e rendelet VI. mellékletének megfelelően az Ügynökség rendelkezésére bocsátott információkra az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 257. cikke alkalmazandó.

- (6) 2025. január 1-jétől a Bizottság a szolgáltatási és ügyintézési díjak és a díjazás e rendelet mellékleteiben meghatározott összegeivel kapcsolatban nyomon követi az Eurostat által az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindex révén mért inflációs rátát. Az ilyen nyomon követésnek a legutóbbi inflációs kiigazítás óta eltelt időszakra kell vonatkoznia, és ezt követően évente sorra kell kerülnie. Az e rendeletnek megfelelően megállapított szolgáltatási és ügyintézési díjak és díjazás bármely, inflációt követő kiigazítása legkorábban azon naptári évet követő naptári év január 1-jén válik alkalmazandóvá, amelyben a nyomonkövetési gyakorlatra sor került.
- (7) Legkorábban 2026. januárban és azt követően hároméves időközönként az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Ügynökség igazgatótanácsa által elfogadott különjelentést nyújt be a Bizottságnak, amelyben objektíven, a tényekre alapozva és kellő részletességgel indokolással ellátott ajánlásokat vázol fel a következőkre vonatkozóan:
- a) bármely szolgáltatási díj, ügyintézési díj vagy díjazás összegének növelése vagy csökkentése a vonatkozó költségeknek a jelentésben azonosított, dokumentált és alátámasztott jelentős változását követően;
 - b) a mellékletekben foglalt, a szolgáltatási és ügyintézési díjaknak az Ügynökség általi kiszabásával kapcsolatos bármely más elem módosítása, ideértve a 4. cikkben említett további szolgáltatási és ügyintézési díjakat is;

- c) azon tevékenységek leírásának a változó feltételeknek és követelményeknek megfelelő kiigazítása, amelyekért az Ügynökség szolgáltatási vagy ügyintézési díjakat szed;
 - d) bármely szolgáltatási díj, ügyintézési díj vagy díjazás növelése, csökkentése vagy bevezetése az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak olyan változását követően, amely költségeinek jelentős változásához vezet.
- (8) A (7) bekezdésben említett különjelentésnek és az abban foglalt ajánlásoknak a következőkön kell alapulniuk:
- a) a (2) és (3) bekezdésben említett információknak, valamint az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak teljesítéséhez szükséges tevékenységek költségeinek nyomon követése, amelynek célja azonosítani az Ügynökség szolgáltatásai és tevékenységei költségalapjának jelentős változását; és
 - b) az ajánlott kiigazítások relevanciáját közvetlenül alátámasztó objektív és ellenőrizhető információk, ideértve a számszerűsítést is.
- (9) Az Ügynökség a honlapján időben közzéteszi a (7) bekezdésben említett különjelentést.

- (10) A Bizottság – ha szükségesnek ítéli – kérheti a különjelentés és ajánlásai pontosítását vagy további alátámasztását. Ilyen kérést követően az Ügynökség ügyvezető igazgatójának indokolatlan késedelem nélkül el kell készítenie egy aktualizált különjelentést, amely foglalkozik a Bizottság kérésében felvetett kérdésekkel. Az említett aktualizált különjelentést a (7) bekezdésnek megfelelően kell elfogadni, és haladéktalanul be kell nyújtani a Bizottsághoz.
- (11) A (7) bekezdésben említett, az első különjelentés benyújtására előírt határidő, valamint jelentéstételi időköz a következő helyzetek bármelyikében lerövidíthető:
- a) közegészségügyi szükséghelyzet;
 - b) az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak megváltozása;
 - c) bizonyíték van az Ügynökség költségeinek vagy költség-bevétel egyensúlyának jelentős változására vonatkozóan;
 - d) bizonyíték van a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő költségalapú díjazás költségeinek jelentős változására vonatkozóan.

11. cikk
Felülvizsgálat

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 13. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékletek módosítása céljából, amennyiben az a következők bármelyikére tekintettel indokolt:
- a) a Bizottsághoz a 10. cikk (7) bekezdésének megfelelően benyújtott különjelentés;
 - b) az inflációs rátának a 10. cikk (6) bekezdésében említett nyomon követéséből eredő megállapítások; vagy
 - c) az Ügynökség költségvetési jelentése.
- (2) A szolgáltatási és ügyintézési díjak és a tagállamok illetékes hatóságainak fizetett díjazás e rendeletben előírt bármely felülvizsgálatának az Ügynökség költségeinek és bevételeinek, valamint a tagállamok illetékes hatóságai által e rendelet hatályán belül az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatások teljes költségének a Bizottság általi értékelésén kell alapulnia, figyelembe véve az ilyen szolgáltatások által az Ügynökség működésének fenntarthatóságára gyakorolt hatást – ideértve a tagállamok illetékes hatóságai által az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatásokat is –, valamint a szolgáltatási és ügyintézési díjak és a díjazás méltányos és objektív elosztását is.

A Bizottság figyelembe vehet minden olyan tényezőt, amely jelentős hatást gyakorolhat az Ügynökség költségeire, ideértve, de nem kizárólagosan a tevékenységeivel összefüggő munkaterhet és a díjbevétele ingadozásaival kapcsolatos potenciális kockázatokat is. A szolgáltatási és ügyintézési díjakat olyan szinten kell meghatározni, amely biztosítja, hogy az Ügynökség elegendő bevétellel rendelkezzen a nyújtott szolgáltatások költségeinek fedezésére.

- (3) A mellékletek bármely felülvizsgálatakor a tagállamok illetékes hatóságainak fizetett, e rendeletben előírt díjazás összegeit egységes díjazási összegként kell fenntartani, az érintett illetékes hatóság tagállamától függetlenül.

12. cikk

Az Ügynökség tervezett költségvetése

A 726/2004/EK rendelet 67. cikke (6) bekezdésének megfelelően a következő pénzügyi évre szóló bevételi és kiadási előirányzat összeállításakor az Ügynökség részletes információkkal szolgál az egyes díjtípusokból származó bevételről és a megfelelő díjazásról. A szolgáltatási és ügyintézési díjak e rendelet 3. cikkében meghatározott tipológiájának megfelelően az említett információknak különbséget kell tenniük a következők között:

- a) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és orvostechnikai eszközökről folytatott konzultációk;

- b) állatgyógyászati készítmények;
- c) éves díjak, típusonként;
- d) egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak, típusonként.

Az Ügynökség az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelet 32. cikke (1) bekezdésének megfelelően összeállított egységes programozási dokumentum egyik mellékletében megadhat eljárástípusonkénti bontást is.

13. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 11. cikk (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól ... [HL: kérjük, illesszék be ezen rendelet hatálybalépésének dátumát]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 11. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 11. cikk (1) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

14. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet módosítása

Az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (14) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(14) Az e cikk (13) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően megállapított díjakat átlátható módon és a nyújtott szolgáltatások költségei alapján kell meghatározni. A fizetendő díjak mértékét csökkenteni kell a IX. melléklet 5.1. szakasza c) pontjának megfelelően indított, a klinikai értékelés esetén alkalmazandó olyan konzultációs eljárás esetében, amely a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- vagy középvállalkozásnak minősülő gyártót érint.

A szakértői bizottságok által nyújtott tanácsadással kapcsolatos díjakat az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet* 30. cikke f) pontjának megfelelően az EMA részére kell megfizetni.

A szakértői laboratóriumok által nyújtott tanácsadással kapcsolatos díjakat a Bizottság részére kell megfizetni.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.)”

15. cikk

Az (EU) 2022/123 rendelet módosítása

Az (EU) 2022/123 rendelet 30. cikke f) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

- „f) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (14) bekezdésével összhangban szab ki díjakat, és biztosítja, hogy díjazást és költségtérítést a Bizottság által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokkal összhangban nyújtsanak a szakértőknek;”.

16. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁶ és a 297/95/EK tanácsi rendelet²⁷ 2025. január 1-jével hatályát veszti.

A 297/95/EK rendeletre való hivatkozásokat e rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és az e rendelet VII. mellékletében szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 658/2014/EU rendelete (2014. május 15.) az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjakról (HL L 189., 2014.6.27., 112. o.).

²⁷ A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

17. cikk

Átmeneti rendelkezések

Ez a rendelet nem alkalmazandó azon éves díjakra, eljárásokra vagy szolgáltatásokra, amelyek esetében az összeg a 297/95/EK rendelet vagy a 658/2014/EU rendelet alapján 2025. január 1. előtt vált esedékessé.

18. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök

I. MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak és díjazás

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

1.1. 98 400 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek mindegyikére:

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

A díjazás a tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike esetében 24 600 EUR.

1.2. 73 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek mindegyikére:

- a) klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) minőség- és nem klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;

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

A díjazás a tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike esetében 18 500 EUR.

1.3. 51 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek mindegyikére:

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

A díjazás a tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike esetében 12 300 EUR.

2. A 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése
 - 2.1. A 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszergyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemre 865 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó, amennyiben a kérelmező új hatóanyagot határoz meg. E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatáserősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kiszerelesre kiterjed. Az előadó díjazása 272 200 EUR, a társelőadóé 237 100 EUR és a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC) előadójaé 25 500 EUR.
 - 2.2. A 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemre 690 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó, amennyiben a kérelmező ismert hatóanyagot határoz meg. E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatáserősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kiszerelesre kiterjed. Az előadó díjazása 191 600 EUR, a társelőadóé 179 500 EUR és a PRAC-előadóé 18 600 EUR.

- 2.3. A 2001/83/EK irányelv 10b. cikke szerinti, rögzített összetételű gyógyszerre vonatkozó kérelemre 571 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatásereősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kiserelésre kiterjed. Az előadó díjazása 177 200 EUR, a társelőadóé 104 000 EUR és a PRAC-előadóé 14 100 EUR.
- 2.4. Egy olyan biológiai gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemre, amely a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése szerinti referencia biológiai termékhez hasonló, 732 400 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatásereősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kiserelésre kiterjed. Az előadó díjazása 296 200 EUR, a társelőadóé 190 000 EUR és a PRAC-előadóé 24 300 EUR.
- 2.5. A 2001/83/EK irányelv 10a. cikke szerinti, valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemre 780 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatásereősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kiserelésre kiterjed. Az előadó díjazása 201 200 EUR, a társelőadóé 187 100 EUR és a PRAC-előadóé 19 400 EUR.

- 2.6. 177 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerinti, valamely generikus gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemre.

E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatáserősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kisserelésre kiterjed. Az előadó díjazása 78 300 EUR és a PRAC-előadóé 3 900 EUR.

- 2.7. 172 800 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a 2001/83/EK irányelv 10c. cikke szerinti, valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti, hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott kérelemre.

E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatáserősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kisserelésre kiterjed. Az előadó díjazása 50 400 EUR és a PRAC-előadóé 2 500 EUR.

- 2.8. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemre 426 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatáserősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kisserelésre kiterjed. Az előadó díjazása 111 600 EUR, a társelőadóé 111 600 EUR és a PRAC-előadóé 11 200 EUR.

2.9. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1), (3) vagy (4) bekezdése alapján szabadalmi okokból benyújtott második és minden további forgalombahozatali engedély iránti kérelemre, amennyiben a referencia-gyógyszer javallatai és adagolási formái még szabadalmi jog hatálya alá tartoznak, 33 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. E szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben benyújtott valamennyi hatásereőségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kisserelésre kiterjed. Az előadó díjazása 8 500 EUR és a társelőadóé 1 300 EUR.

3. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem esetleges benyújtását megelőző tudományos vélemények és értékelések

3.1. A 2. szakaszban megállapított szolgáltatási díjak összegei és a megfelelő díjazás összegei alkalmazandók a következők bármelyikére:

- a) a 726/2004/EK rendelet 83. cikke szerinti, engedélyezés előtti alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó vélemény;
- b) egy leendő kérelmező által a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem hivatalos benyújtását megelőzően az Ügynökséghez benyújtott adatok és dokumentumok adatcsomagjának folyamatos értékelése.

3.2. A 3.1. pont a) alpontja és a 3.1. pont b) alpontja alapján alkalmazandó összegek az ugyanazon kérelemben benyújtott valamennyi hatásereőségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kisserelésre kiterjednek.

- 3.3. A 3.1. pont b) alpontjában meghatározott értékelésre kiegészítő szolgáltatási díj és kiegészítő díjazás alkalmazandó. Az említett kiegészítő szolgáltatási díj összege és a megfelelő kiegészítő díjazás összegei megegyeznek a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tekintetében járó, a 2. pontban megállapított összegek 15 százalékaival.
 - 3.4. Az ugyanazon leendő kérelmező által ugyanazon termékre vonatkozóan benyújtott több adatcsomag többszörös benyújtása esetében a 3.1. pont b) alpontjában és a 3.3. pontban meghatározott szolgáltatási díjakat csak egyszer kell kiszabni, nevezetesen, amikor az első adatcsomagot benyújtják.
 - 3.5. A 3.1. pont a) alpontja és a 3.1. pont b) alpontja alapján alkalmazandó összegeket le kell vonni az ugyanazon termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem tekintetében a vonatkozó szolgáltatási díjból és a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő díjazásból, amennyiben az ilyen kérelmet ugyanazon kérelmező nyújtja be.
4. A forgalombahozatali engedélynek az 1234/2008/EK rendelet I. melléklete értelmében vett kiterjesztése
 - 4.1. A kizárólag kémiai, gyógyszerészeti vagy biológiai dokumentációt igénylő, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre, amelyre vonatkozóan nem nyújtottak be klinikai vagy nem klinikai adatokat, 168 500 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj egyetlen gyógyszerformára és egyetlen kapcsolódó hatásereosségre terjed ki. Az előadó díjazása 56 700 EUR és a társelőadóé 33 300 EUR.

- 4.2. A 4.1. pont hatálya alá nem tartozó, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre 196 800 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. E szolgáltatási díj egyetlen gyógyszerformára és egyetlen kapcsolódó hatáserősségre terjed ki. Az előadó díjazása 69 300 EUR és a társelőadóé 39 100 EUR.
- 4.3. A 4.1. és 4.2. pont sérelme nélkül, minden egyes, a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1), (3) vagy (4) bekezdése alapján szabadalmi okokból benyújtott, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre, amennyiben a referencia-gyógyszer javallatai vagy adagolási formái még szabadalmi jog hatálya alá tartoznak, 33 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 8 500 EUR és a társelőadóé 1 300 EUR.
5. A forgalombahozatali engedélyben foglaltak II. típusú jelentős módosítása az 1234/2008/EK bizottsági rendelettel összhangban
- 5.1. Az 1234/2008/EK rendelet 2. cikkének 3. pontjában meghatározott II. típusú jelentős módosítás iránti, új terápiás javallat hozzáadására vagy jóváhagyott javallat módosítására vonatkozó kérelemre 163 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 57 300 EUR és a társelőadóé 57 300 EUR.
- 5.2. Az 5.1. pont hatálya alá nem tartozó II. típusú jelentős módosítás iránti kérelemre 22 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 14 600 EUR.

- 5.3. Az 1234/2008/EK rendelet 7. cikke alapján egyetlen kérelemben összevont, II. típusú jelentős módosításra irányuló minden egyes kérelem esetében a megfelelő szolgáltatási díjat az 5.1. és 5.2. pontban meghatározottak szerint kell kiszabni. A díjazást az említett pontokkal összhangban kell kifizetni.
- 5.4. Amennyiben az 1234/2008/EK rendelet 20. cikke szerinti munkamegosztási kérelem egynél több központilag engedélyezett terméket tartalmaz, az első központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására az e melléklet 5.1. és 5.2. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak és díjazás alkalmazandó, míg a kérelemben szereplő második és azt követő központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására 900 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.
6. Beterjesztések és tudományos vélemények a 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdése alapján
- 6.1. A 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdése alapján indított eljárással összefüggésben végzett értékelésre 163 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 15 500 EUR és a társelőadóé 15 500 EUR.
- 6.2. Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke alapján indított eljárással összefüggésben végzett értékelésre 313 500 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 19 200 EUR és a társelőadóé 19 200 EUR.

- 6.3. A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárással összefüggésben végzett értékelésre 98 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 3 500 EUR és a társelőadóé 3 500 EUR.
- 6.4. A 2001/83/EK/ irányelv 30. cikke alapján indított eljárással összefüggésben végzett értékelésre 153 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 8 500 EUR és a társelőadóé 8 500 EUR.
- 6.5. A 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján indított, a farmakovigilanciára vonatkozó adatoktól eltérő adatok értékelésének eredményeként kezdeményezett eljárással összefüggésben végzett értékelésre 216 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 15 500 EUR és a társelőadóé 15 500 EUR.
- 6.6. A 726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján indított, a farmakovigilanciára vonatkozó adatoktól eltérő adatok értékelésének eredményeként kezdeményezett eljárással összefüggésben végzett értékelésre 206 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 21 900 EUR és a társelőadóé 21 900 EUR.

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

6.7.1. 219 900 EUR szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés egy hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és egy forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó díjazása 28 600 EUR és a társelőadóé 28 600 EUR;

6.7.2. 310 000 EUR szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés két vagy több hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és egy forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 32 900 EUR, a társelőadó 32 900 EUR díjazásban részesül.

6.7.3. 377 100 EUR szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés egy vagy két hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó díjazása 40 100 EUR és a társelőadóé 40 100 EUR.

6.7.4. 511 600 EUR szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés több mint két hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó díjazása 54 400 EUR és a társelőadóé 54 400 EUR.

6.8. Amennyiben két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosult vesz részt a 6.4., a 6.5., a 6.6. és a 6.7. pontban említett eljárásokban, az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki a következők szerint:

- a) először, a szolgáltatási díj teljes összegét elosztja a forgalombahozataliengedély-jogosultak között, arányosan az egyes említett forgalombahozataliengedély-jogosultak birtokában lévő, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egységeknek az eljárásba bevont termékeknek megfelelő számával; és
- b) másodszor – adott esetben – ezt követően alkalmazza az V. melléklet 1. szakaszában megállapított díjcsökkentést.

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

A növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadása iránti kérelemre 34 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 4 500 EUR.

8. A vérplazmatörzsadatok (PMF) uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének III. részével összhangban
- 8.1. A 2001/83/EK irányelv I. melléklete III. részének 1.1. pontja alapján a vérplazmatörzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt benyújtott kérelemre 69 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 10 800 EUR és a társelőadóé 10 800 EUR.
- 8.2. A vérplazmatörzsadatok első tanúsítványának kiállítása iránti kérelemre, amennyiben azt a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel egyidejűleg, centralizált eljárás keretében nyújtják be, 6 900 EUR díj alkalmazandó. A vérplazmatörzsadatok dokumentációját a centralizált eljárás keretében benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelemben kell értékelni.
- 8.3. A vérplazmatörzsadatok 1234/2008/EK rendelet szerinti II. típusú jelentős módosításának felülvizsgálata és tanúsítása iránti kérelemre 12 800 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 2 000 EUR és a társelőadóé 2 000 EUR.

Az 1234/2008/EK rendelet alapján benyújtott egyetlen kérelemben összevont két vagy több II. típusú jelentős módosítás esetében az e melléklet 8.4. pontjában meghatározott szolgáltatási díj és díjazás alkalmazandó.

- 8.4. A vérplazmatörzsadatok éves újratanúsíttatása iránti kérelemmel egyidejűleg benyújtott, az 1234/2008/EK rendelet szerinti bármely módosítást tartalmazó, a vérplazmatörzsadatok felülvizsgálatára és éves újratanúsíttatására irányuló kérelemre 20 400 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 2 400 EUR és a társelőadóé 2 400 EUR.
9. A vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása
- 9.1. A 2001/83/EK irányelv I. melléklete III. részének 1.2. pontja alapján a vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt – a centralizált eljárás keretében benyújtott új forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel nem egyidejűleg – benyújtott kérelemre 69 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 10 800 EUR és a társelőadóé 10 800 EUR.
- 9.2. Egyetlen fertőző betegség megelőzését célzó antigéncsoport esetében a vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó kérelemért egy antigénre kell szolgáltatási díjat kiszabni, és a 9.1. pont alapján kell díjazást fizetni. Az ugyanazon csoportba tartozó antigénekre egyidejűleg benyújtott második és azt követő vakcinaantigéntörzsadat-kérelemért minden egyes vakcinaantigén-törzsadat esetében 9 500 EUR szolgáltatási díjat kell felszámítani. Az ugyanazon csoportba tartozó antigénekre egyidejűleg benyújtott vakcinaantigéntörzsadat-kérelmekre az Ügynökség által felszámított teljes összeg nem haladhatja meg a 82 800 EUR-t. Ebben az esetben minden második és azt követő vakcinaantigén-törzsadat esetében az előadó díjazása 2 400 EUR és a társelőadóé 2 400 EUR.

- 9.3. Minden egyes vakcinaantigén-törzsadat tanúsítványának kiállítása iránti kérelemre, amennyiben azt a centralizált eljárás keretében egy új, forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel egyidejűleg nyújtják be, 6 900 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.
- 9.4. A vakcinaantigén-törzsadatok 1234/2008/EK rendelet szerinti II. típusú jelentős módosításának felülvizsgálata és tanúsítása iránti kérelemre 12 800 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 1 900 EUR és a társelőadóé 1 900 EUR.

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

10. A minőségi és a nem klinikai adatok tanúsítása a kkv-k által kifejlesztett fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozóan, az 1394/2007/EK rendelettel összhangban
- 10.1. Az 1394/2007/EK rendelet 18. cikke szerinti minőségi és nem klinikai adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 173 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 59 400 EUR.
- 10.2. Az 1394/2007/EK rendelet 18. cikke szerinti, csak a minőségi adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 115 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 39 500 EUR.

11. Gyermekgyógyászati alkalmazások az 1901/2006/EK rendelettel összhangban
- 11.1. Az 1901/2006/EK rendelet 15. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemre 38 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 8 400 EUR.
- 11.2. Az 1901/2006/EK rendelet 22. cikke szerinti, valamely jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása iránti kérelemre 21 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 8 000 EUR.
- 11.3. Az 1901/2006/EK rendelet 13. cikke szerinti termékspecifikus mentesítés iránti kérelemre 14 400 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 2 300 EUR.
- 11.4. Az 1901/2006/EK rendelet 23. cikke szerinti, gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenőrzésére irányuló kérelemre 9 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 1 300 EUR.
12. Ritka betegségek gyógyszereként való minősítés a 141/2000/EK rendelettel összhangban
- A 141/2000/EK rendelet szerinti, ritka betegségek gyógyszereként való minősítésre irányuló kérelemre vagy a minősítés felülvizsgálatára 20 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 1 900 EUR.

13. Tudományos szakvélemények a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt gyógyszerek értékeléséről

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

14. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

14.1. A 2001/83/EK irányelv 107e. és 107 g. cikkében és a 726/2004/EK rendelet 28. cikkében említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésére eljárásonként 34 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 17 300 EUR.

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

- a) először a szolgáltatási díj teljes összegét elosztja a forgalombahozataliengedély-jogosultak között, arányosan az egyes említett forgalombahozataliengedély-jogosultak birtokában lévő, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egységeknek az eljárásba bevont termékeknek megfelelő számával; és
- b) másodszor – adott esetben – ezt követően alkalmazza az V. melléklet 1. pontjában megállapított díjcsökkentést.

15. Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok

15.1. A 2001/83/EK irányelv 21a. cikkének b) pontjában vagy 22a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, vagy a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cb) pontjában vagy 10a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egynél több tagállamban elvégzett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatoknak a 2001/83/EK irányelv 107n–107q. cikke és a 726/2004/EK rendelet 28b. cikke szerinti értékelésére 104 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó.

15.2. A szolgáltatási díjat a következők szerint kell kiszabni:

- a) 53 500 EUR a 2001/83/EK irányelv 107n. cikkében említett vizsgálati-tervezet értékelési eljárása kezdetének napján esedékes. Az előadó díjazása 22 300 EUR; és
- b) 53 500 EUR a 2001/83/EK irányelv 107p. cikkében említett végleges vizsgálati jelentésnek a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság általi értékelésére irányuló eljárás kezdetének napján esedékes. Az előadó díjazása 22 300 EUR.

15.3. Amennyiben a Bizottság előírja, hogy az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot egynél több forgalombahozataliengedély-jogosult köteles elvégezni, ugyanazon megfontolások vonatkoznak egynél több gyógyszerre, és az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak közösen végzik el az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot, az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki a következők szerint:

- a) először a szolgáltatási díj teljes összegét egyenlő mértékben elosztja az említett forgalombahozataliengedély-jogosultak között; és
- b) másodszor – adott esetben – ezt követően alkalmazza az V. melléklet 1. pontjában megállapított díjcsökkentést.

15.4. Azon forgalombahozataliengedély-jogosultak, akiknek e pont alapján felszámították a szolgáltatási díjat, mentesülnek az Ügynökség vagy a tagállam illetékes hatóságai által a 15.1. pontban említett vizsgálatok benyújtásáért kiszabott bármely egyéb díj megfizetése alól.

II. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak és díjazás

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

1.1. 35 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek mindegyikére:

- a) minőség-, biztonság- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) minőség- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- c) biztonság- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor díjazása 16 700 EUR.

1.2. 25 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek mindegyikére:

- a) klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) minőség- és biztonságfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;

- c) az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 9. pontjában meghatározott generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó minőségfejlesztéssel és biológiai egyenértékűségi tanulmányokkal kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor díjazása 10 700 EUR.

1.3. 22 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek mindegyikére:

- a) minőségfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) biztonságfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- c) az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 9. pontjában meghatározott generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó biológiai egyenértékűségi tanulmányokkal kapcsolatos kérelem;
- d) előzetes kockázati profilra irányuló kérelem;
- e) új maximális maradékanyag-határérték (MRL) meghatározásával kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor díjazása 6 500 EUR.

2. Egy állatgyógyászati készítménynek az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontjában meghatározott korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményként való besorolására és az említett rendelet 23. cikkének megfelelő engedélyezésére való jogosultság vizsgálatára irányuló kérelem

Egy állatgyógyászati készítménynek az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontjában meghatározott korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményként való besorolására és az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerinti engedélyezéshez való jogosultság vizsgálatára irányuló kérelemre 5 500 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.

3. MRL megállapítása, módosítása vagy kiterjesztése a 470/2009/EK rendeletben meghatározott eljárással összhangban

3.1. Egy adott anyag kezdeti MRL-jének megállapítása iránti kérelemre 89 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 22 700 EUR és a társelőadóé 10 900 EUR.

3.2. Egy meglévő MRL módosítására vagy kiterjesztésére irányuló minden egyes kérelemre 56 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 11 200 EUR és a társelőadóé 10 300 EUR.

3.3. Az (EU) 2018/782 rendelet I. mellékletének I.7. szakasza alapján annak megállapítására, hogy egy nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag esetében szükség van-e teljes MRL-értékelésre, 25 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 10 700 EUR.

4. Az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése
- 4.1. Valamely állatgyógyászati készítményre vonatkozó, az (EU) 2019/6 rendelet 8., 23. vagy 25. cikke szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelemre 313 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó, amennyiben a kérelmező új hatóanyagot határoz meg. E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatáserősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kisserelésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó díjazása 113 300 EUR és a társelőadóé 40 400 EUR.
- 4.2. Valamely állatgyógyászati készítményre vonatkozó, az (EU) 2019/6 rendelet 8., 20., 22., 23. vagy 25. cikke szerinti forgalombahozatali engedély iránti kérelemre 283 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem ismert hatóanyagra vonatkozik. E szolgáltatási díj az említett kérelemben benyújtott valamennyi hatáserősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kisserelésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó díjazása 87 000 EUR és a társelőadóé 37 400 EUR.
- 4.3. 144 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyikére:
- a) az (EU) 2019/6 rendelet 18. cikke szerinti, valamely generikus állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem;

- b) az (EU) 2019/6 rendelet 19. cikke szerinti, valamely hibrid állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem;
- c) az (EU) 2019/6 rendelet 21. cikke szerinti, valamely állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti, hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott kérelem.

E szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben benyújtott valamennyi hatáserősségre, valamennyi gyógyszerformára és valamennyi kisserelésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó díjazása 32 600 EUR és a társelőadóé 19 000 EUR.

5. Korlátozott piacokra vonatkozó forgalombahozatali engedély felülvizsgálata

Az (EU) 2019/6 rendelet 24. cikkének (3) bekezdése szerinti, korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély felülvizsgálata iránti kérelemre 20 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 3 300 EUR és a társelőadóé 2 500 EUR.

6. A forgalombahozatali engedély feltételeinek az (EU) 2019/6 rendelet 64., 65. és 66. cikkének megfelelően értékelést igénylő módosításai
- 6.1. 93 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a hatóanyag(ok), a hatóanyag-tartalom, a gyógyszerforma, az alkalmazási mód vagy az élelmiszer-termelő célfajok olyan változásait bevezető, értékelést igénylő módosításra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikke (3) bekezdésének megfelelően 90 napon belül kell értékelni. Az említett szolgáltatási díjat minden egyes gyógyszerformára vagy minden egyes kapcsolódó hatásereosségre vagy hatóértékre ki kell szabni. Az előadónak járó díjazás 30 300 EUR, és a társelőadóé 9 100 EUR.
- 6.2. 50 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a biztonságosság, a hatásosság vagy a farmakovigilancia olyan változásait bevezető, értékelést igénylő módosításokra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikke (3) bekezdésének megfelelően – az esettől függően – 60 vagy 90 napon belül kell értékelni. Az előadó díjazása 10 400 EUR, és a társelőadóé 8 100 EUR.
- 6.3. 25 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a csak olyan minőségi változásokat bevezető, értékelést igénylő módosításokra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikke (3) bekezdésének megfelelően 60 napon belül kell értékelni. Az előadó díjazása 3 800 EUR, és a társelőadóé 3 800 EUR.

6.4. Amennyiben az (EU) 2019/6 rendelet 64. cikke szerint egyetlen kérelemben több, értékelést igénylő módosítást csoportosítanak, az első két módosítás mindegyikére az e melléklet 6.1., 6.2. és 6.3. pontjában meghatározott megfelelő szolgáltatási díj alkalmazandó. A díjazást az említett pontokkal összhangban kell kifizetni. A harmadik és az azt követő módosítások esetében a szolgáltatási díj módosításonként 12 700 EUR, továbbá az előadó díjazása módosításonként 1 900 EUR és a társelőadóé 1 900 EUR.

6.5. Amennyiben az (EU) 2019/6 rendelet 65. cikke szerinti munkamegosztási kérelem egynél több központilag engedélyezett terméket tartalmaz, az első központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására az e melléklet 6.1., 6.2. és 6.3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak és díjazás alkalmazandók, míg az említett kérelemben szereplő második és azt követő központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására 800 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.

7. Az uniós érdeket érintő betérjesztés (referral) és választottbíróági eljárás

7.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 54. cikkének (8) bekezdése alapján indított eljárással összefüggésben végzett értékelésre 161 800 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 22 400 EUR és a társelőadóé 10 200 EUR.

- 7.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 70. cikkének (11) bekezdése alapján indított eljárással összefüggésben végzett értékelésre 221 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 30 900 EUR és a társelőadóé 13 700 EUR.
- 7.3. Az (EU) 2019/6 rendelet 141. cikke (1) bekezdése c) és e) pontjának alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 155 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az ilyen szolgáltatási díjat teljes egészében el kell engedni. Az előadó díjazása 18 500 EUR és a társelőadóé 8 200 EUR.
- 7.4. Az (EU) 2019/6 rendelet 82. cikke alapján indított eljárással összefüggésben végzett értékelésre 221 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 30 900 EUR és a társelőadóé 13 700 EUR.
- 7.5. Az (EU) 2019/6 rendelet 129. cikkének (3) bekezdése vagy 130. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárással összefüggésben végzett értékelésre 155 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 18 500 EUR és a társelőadóé 8 200 EUR.

7.6. Amennyiben a 7.4. vagy 7.5. pontban említett eljárásokban két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosult vesz részt, az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki a következők szerint:

- a) először a szolgáltatási díj teljes összegét elosztja a forgalombahozataliengedély-jogosultak között, arányosan az egyes említett forgalombahozataliengedély-jogosultak birtokában lévő, az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos díjszabási egységeknek az eljárásba bevont termékeknek megfelelő számával; és
- b) másodszor – adott esetben – ezt követően alkalmazza az V. melléklet 1. szakaszában megállapított díjcsökkentést.

8. Annak tanúsítása, hogy a vakcinaantigén-törzsadatok megfelelnek az uniós jogszabályoknak

8.1. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének V.2. pontja alapján a vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálata és tanúsítása iránt – centralizált eljárás keretében a megnevezett antigént tartalmazó állatgyógyászati készítmény tekintetében a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelemmel egyidejűleg – benyújtott kérelemre 25 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 3 800 EUR és a társelőadóé 3 800 EUR.

- 8.2. A forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti ugyanazon kérelemmel összefüggésben egyidejűleg benyújtott több, vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó kérelem esetében az egyes vakcinaantigén-törzsadatokra 25 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az Ügynökség által kiszabott teljes összeg nem haladhatja meg a 76 000 EUR-t. Az előadó díjazása 3 800 EUR és a társelőadóé 3 800 EUR vakcinaantigén-törzsadatonként. A díjazás nem haladhatja meg az előadó esetében a 11 400 EUR-t és a társelőadó esetében a 11 400 EUR-t.
- 8.3. A vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálata és tanúsítása iránt – centralizált, decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárás keretében már engedélyezett vakciná(k)ban lévő antigénre vonatkozó külön kérelemként – benyújtott kérelemre 35 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 5 300 EUR és a társelőadóé 5 300 EUR.
- 8.4. E melléklet 6. szakasza alkalmazandó a tanúsított vakcinaantigén-törzsadatok módosításaira.
9. Annak tanúsítása, hogy a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok megfelelnek az uniós jogszabályoknak
- 9.1. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének V.4. pontja alapján a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok felülvizsgálata és tanúsítása iránt – centralizált eljárás keretében a megnevezett platformot tartalmazó állatgyógyászati készítmény tekintetében a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelemmel egyidejűleg – benyújtott kérelemre 25 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 3 800 EUR és a társelőadóé 3 800 EUR.

9.2. A vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok felülvizsgálata és tanúsítása iránt – centralizált, decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárás keretében már engedélyezett vakcinákban lévő platformra vonatkozó külön kérelemként – benyújtott kérelemre 35 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 5 300 EUR és a társelőadóé 5 300 EUR.

9.3. E melléklet 6. szakasza alkalmazandó a tanúsított vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok módosításaira.

10. A forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése

10.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 76. cikkének (3) bekezdése szerinti, egynél több tagállamban végzett, forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelésére 40 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó.

10.2. A szolgáltatási díjat a következők szerint kell kiszabni:

- a) 20 000 EUR az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendelet¹ 15. cikkének (3) bekezdésében említett vizsgálatiterv-tervezet elfogadására irányuló eljárás kezdetekor esedékes. Az előadó díjazása 8 200 EUR;

¹ A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).

- b) 20 000 EUR az (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelet 15. cikkének (5) bekezdésében említett végleges vizsgálati jelentés értékelésére irányuló eljárás kezdetekor esedékes. Az előadó díjazása 8 200 EUR.

10.3. Amennyiben a Bizottság előírja, hogy a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatot egynél több forgalombahozataliengedély-jogosult köteles elvégezni, és az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak közös forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatot végeznek, az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki a következők szerint:

- a) először a szolgáltatási díj teljes összegét egyenlően elosztja a forgalombahozataliengedély-jogosultak között; és
- b) másodsor – adott esetben – ezt követően alkalmazza az V. melléklet 1. pontjában megállapított díjcsökkentést.

11. Tudományos szakvélemények a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítmények értékelése céljából, a nemzetközi állategészségügyi szervezetekkel folytatott együttműködéssel összefüggésben

Az (EU) 2019/6 rendelet 138. cikke értelmében kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítményeket értékelő tudományos szakvélemény iránti kérelemre az e melléklet 1., 3., 4. és 6. szakaszában, valamint a IV. melléklet 1., 3., 4. és 5. szakaszában és az említett melléklet 6.1., 6.2. és 6.4. pontjában meghatározott szolgáltatási díj és megfelelő díjazás alkalmazandó.

III. MELLÉKLET

Éves szolgáltatási díjak és díjazás

1. A 726/2004/EK rendeletnek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek éves szolgáltatási díja
 - 1.1. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) és (3) bekezdése, valamint 10c. cikke alapján benyújtott kérelem alapján engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 60 300 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 8 000 EUR, a társelőadóé 7 000 EUR és a PRAC-előadóé 1 500 EUR.
 - 1.2. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése alapján benyújtott kérelem alapján engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 118 100 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 16 200 EUR, a társelőadóé 14 300 EUR és a PRAC-előadóé 3 000 EUR.
 - 1.3. Az 1.1. vagy 1.2. pont hatálya alá nem tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 232 400 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 32 200 EUR, a társelőadóé 28 400 EUR és a PRAC-előadóé 6 100 EUR.
 - 1.4. Az 1.1., 1.2. és 1.3. pontban meghatározott éves szolgáltatási díjak az előző évre vonatkoznak.

2. Az (EU) 2019/6 rendeletnek megfelelően, centralizált eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó éves szolgáltatási díj
 - 2.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 18., 19. vagy 21. cikke alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmény minden egyes forgalombahozatali engedélyére 26 200 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 6 300 EUR és a társelőadóé 5 800 EUR.
 - 2.2. A 2.1. pont hatálya alá nem tartozó állatgyógyászati készítmény minden egyes forgalombahozatali engedélyére 106 400 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 25 600 EUR és a társelőadóé 23 500 EUR.
 - 2.3. A 2.1. és a 2.2. pontban meghatározott éves szolgáltatási díjak az előző évre vonatkoznak.
3. A 2001/83/EK irányelvnek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és a tagállamok illetékes hatóságai által az (EU) 2019/6 rendeletnek megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítmények éves farmakovigilanciái szolgáltatási díja
 - 3.1. A 2001/83/EK irányelvnek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében az Ügynökség farmakovigilanciái tevékenységeire – beleértve a jobb döntéshozatal valós körülmények között szerzett bizonyítékokkal történő alátámasztása érdekében végzett, az egész Unióra kiterjedő egészségügyi adatok elemzését is – évente egyszer emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egységenként 230 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az éves farmakovigilanciái szolgáltatási díjból származó díjbevétel az Ügynökséget illeti meg.

- 3.2. A tagállamok illetékes hatóságai által az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete 2–5. szakaszának megfelelően engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében az Ügynökség farmakovigilanciai tevékenységeire évente egyszer állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos díjszabási egységenként 90 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az éves farmakovigilanciai szolgáltatási díjból származó díjbevételek az Ügynökséget illeti meg.
- 3.3. A 3.1. és 3.2. pontban említett, az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak által fizetendő éves szolgáltatási díjak teljes összegét az Ügynökség az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egységeknek, illetve az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos díjszabási egységeknek a minden egyes év július 1-jén nyilvántartott információknak megfelelő száma alapján számítja ki.
- 3.4. A 3.1. és 3.2. pontban említett éves díjak minden év július 1-jén esedékesek, és az említett naptári év január 1-jétől december 31-ig terjedő időszakra vonatkoznak.
-

IV. MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, az állatgyógyászati készítményekkel és az orvostechnikai eszközökről folytatott konzultációkkal kapcsolatos egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak

1. Ellenőrzések a 726/2004/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése, 19. cikke és 57. cikke (1) bekezdésének i) pontja, valamint az (EU) 2019/6 rendelet 126. cikkének (2) bekezdése alapján

1.1. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ellenőrzések

1.1.1. A helyes gyártási gyakorlat minden Unión belüli különálló ellenőrzése esetén 30 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság díjazása 10 800 EUR és a támogató hatóságé 6 500 EUR.

1.1.2. A helyes gyártási gyakorlat minden Unión kívüli különálló ellenőrzése esetén 48 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság díjazása 20 900 EUR és a támogató hatóságé 12 600 EUR.

1.1.3. A helyes klinikai gyakorlat minden Unión belüli különálló ellenőrzése esetén 45 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság díjazása 18 400 EUR és a támogató hatóságé 11 400 EUR.

- 1.1.4. A helyes klinikai gyakorlat minden Unión kívüli különálló ellenőrzése esetén 57 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság díjazása 26 300 EUR és a támogató hatóságé 13 900 EUR.
- 1.1.5. A vérplazmatörzsadatok minden Unión belüli vagy kívüli különálló ellenőrzése esetén 46 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság díjazása 17 900 EUR és a támogató hatóságé 11 000 EUR.
- 1.1.6. A vérplazmatörzsadatok minden Unión belüli vagy kívüli további ellenőrzése esetén 44 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság díjazása 16 800 EUR és a támogató hatóságé 10 300 EUR.
- 1.1.7. A helyes laboratóriumi gyakorlat minden Unión belüli vagy kívüli különálló ellenőrzése esetén 42 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság díjazása 16 500 EUR és a támogató hatóságé 10 900 EUR.
- 1.1.8. Minden Unión belüli vagy kívüli különálló farmakovigilanciai ellenőrzés esetén 64 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság díjazása 20 300 EUR és a támogató hatóságé 12 700 EUR.
- 1.2. Ha a tervezett ellenőrzést a kérelmezőnek felróható okok miatt legfeljebb 30 naptári nappal az ellenőrzés első napja előtt törlik, az 1.1. pontban említett szolgáltatási díj alkalmazandó.

- 1.3. Ha a tervezett ellenőrzést a kérelmezőnek felróható okokból több mint 30 naptári nappal az ellenőrzés első napja előtt törlik, 1 000 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.
- 1.4. A felügyeleti hatóságok az utazási költségeket az e mellékletben meghatározott szolgáltatási díjtól elkülönítve, a tényleges költségek alapján számítják fel a kérelmezőnek. Az 1.2. vagy 1.3. pontban meghatározott törölt ellenőrzés esetében a kérelmezőnek számítanak fel minden olyan utazási költséget, amely az ellenőrző hatóságnál a törlés időpontjában már felmerült, és amely tekintetében az említett hatóság nem kaphat visszatérítést.

2. A forgalombahozatali engedély átruházása

A forgalombahozatali engedélynek a 2141/96/EK rendelet 3. cikke szerinti átruházása iránti kérelemre 4 400 EUR ügyintézési díj alkalmazandó. Ez egy adott gyógyszer valamennyi engedélyezett kisserelését fedezi.

Az ügyintézési díjat a forgalombahozatali engedély azon jogosultjára kell kiszabni, amely – az Ügynökséghez benyújtott kérelem szerint – az átruházást kérte.

3. A leendő kérelmező benyújtást megelőző kérelmei a központosított eljárás hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem potenciális benyújtását megelőzően
- 3.1. Minden egyes olyan jogosultsági kérelemre, amelyet a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó vagy az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti központosított forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására irányuló szándékról szóló értesítéssel együtt nyújtanak be, 8 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. A szolgáltatási díj a forgalombahozatali engedély iránti kérelem potenciális benyújtásáig a benyújtást megelőző tevékenységekkel kapcsolatos valamennyi költséget fedezi. A szolgáltatási díj attól függetlenül alkalmazandó, hogy a későbbiekben benyújtják-e az érintett termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet. Ha nem nyújtottak be forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására irányuló szándékról szóló értesítést tartalmazó jogosultsági kérelmet, a szolgáltatási díj az engedélyre alkalmazandó szolgáltatási díjon felül alkalmazandó.
- A tagállam illetékes hatóságának díjazása – adott esetben – az előadó esetében 1 600 EUR, a társelőadó esetében 1 600 EUR.
- 3.2. Amennyiben a kérelmező több mint 60 nappal megváltoztatja a benyújtás tervezett időpontját, 4 200 EUR kiegészítő szolgáltatási díj alkalmazandó. A tagállam illetékes hatóságának kiegészítő díjazása – adott esetben – az előadó esetében 800 EUR, a társelőadó esetében 800 EUR.

4. A 726/2004/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok véleményének felülvizsgálata

A 726/2004/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok véleménye felülvizsgálatának szolgáltatási díja az e rendelet I. mellékletének 3., 4., 5. és 6. szakaszával, valamint II. mellékletének 3., 4., 6. és 7. szakaszával összhangban az eredeti véleményre alkalmazandó szolgáltatási díj 30 %-a. Az előadónak és a társelőadónak járó díjazást a vonatkozó díjazás ugyanezen hányada alapján kell kiszámítani.

5. Az e rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében említett tudományos szolgáltatások

A 4. cikk (1) bekezdése szerinti tudományos szolgáltatásokért járó szolgáltatási díjakra vonatkozó sáv 5 000 EUR-tól 841 100 EUR-ig terjed. Az előadó és a társelőadó díjazására vonatkozó sáv 1 300 EUR-tól 272 200 EUR-ig terjed. A szolgáltatási díj és díjazás alkalmazandó összegét a fenti sávokon belül – e rendelet 8. cikkének megfelelően – kell meghatározni.

6. Adminisztratív szolgáltatások

6.1. Adminisztratív ügyintézési díj

Az I. vagy a II. mellékletben meghatározott szolgáltatási díj hatálya alá tartozó kérelmekre 4 400 EUR ügyintézési díj alkalmazandó a következő helyzetek bármelyikében:

- a) a kérelmet a benyújtást követő 24 óra elteltével és az adminisztratív validálás befejezése előtt visszavonják;
- b) a kérelmet az adminisztratív validálás lezárását követően elutasították.

Az első albekezdésben megállapított ügyintézési díj olyan eljárásokkal és szolgáltatásokkal kapcsolatos kérelmekre is alkalmazandó, amelyek tekintetében elengedik az említett mellékletekben az alkalmazandó szolgáltatási díjat.

Az előző albekezdésben említett esetekben a megfelelő szolgáltatási díj nem szabható ki.

Az I., a II. vagy a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó szolgáltatási vagy ügyintézési díjon felül 4 400 EUR ügyintézési díjat is kell alkalmazni azon kérelmekre, amelyek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a kérelmező – aki/amely azt állítja vagy állította, hogy díjcsökkentésre jogosult – nem tudja bizonyítani, hogy jogosult ilyen csökkentésre. Az említett ügyintézési díjat adott esetben a kkv-kre is egészében ki kell szabni.

- 6.2. A gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények tekintetében kiállított, a 2001/83/EK irányelv 127. cikkében illetve az (EU) 2019/6 rendelet 98. cikkében említett tanúsítványok
- 6.2.1. 200 EUR ügyintézési díj alkalmazandó az Ügynökség által a gyógyszerre, illetve állatgyógyászati készítményre vonatkozóan a tanúsítvány kiállítására irányuló rendes eljárás alkalmazásával kiállított tanúsítvány iránti minden egyes kérelemre.
- 6.2.2. 500 EUR ügyintézési díj alkalmazandó az Ügynökség által a gyógyszerre, illetve állatgyógyászati készítményre vonatkozóan a tanúsítvány kiállítására irányuló sürgősségi eljárás alkalmazásával kiállított tanúsítvány iránti minden egyes kérelemre.
- 6.3. Párhuzamos terjesztésről szóló értesítés a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének o) pontjával összhangban
- 6.3.1. 1 400 EUR ügyintézési díj alkalmazandó a gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények minden egyes kiszerelésére, egyetlen, egy vagy több hivatalos nyelvvel rendelkező rendeltetési hely szerinti tagállamra vagy több, ugyanazon hivatalos nyelvvel rendelkező rendeltetési hely szerinti tagállamra vonatkozó, minden egyes első értesítésre. Az említett díj fedezi az első értesítéshez kapcsolódó, bármely későbbi biztonsági frissítési értesítést.
- 6.3.2. 400 EUR ügyintézési díj alkalmazandó minden egyes, csoportos változtatásra vonatkozó értesítésre. Az említett ügyintézési díj a csoportos változtatásról szóló értesítés benyújtásának időpontjáig jóváhagyott valamennyi első értesítésre kiterjed.

6.3.3. 400 EUR ügyintézési díj alkalmazandó minden egyes éves frissítési értesítésre. Az említett ügyintézési díj valamennyi olyan kiszerelésre kiterjed, amely ugyanazon gyógyszerhez, illetve állatgyógyászati készítményhez tartozik egyetlen, egy vagy több hivatalos nyelvvvel rendelkező rendeltetési hely szerinti tagállamban, vagy több, ugyanazon hivatalos nyelvvvel rendelkező rendeltetési hely szerinti tagállamban. Nem kell ügyintézési díjat fizetni, ha az elmúlt 12 hónapban nem került sor szabályozási frissítésekre, vagy ha a termék nem volt forgalomban.

6.4. Az e rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében említett adminisztratív szolgáltatások

A 4. cikk (2) bekezdése szerinti egyéb adminisztratív szolgáltatásokért járó ügyintézési díjakra vonatkozó sáv 120 EUR-tól 11 900 EUR-ig terjed. Az ügyintézési díj alkalmazandó összegeit a fenti sávon belül – e rendelet 8. cikkének megfelelően – kell meghatározni.

7. Konzultáció az orvostechnikai eszközökről

7.1. Az orvostechnikai eszközök részét képező kiegészítő anyagok

7.1.1. Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.2. szakasza szerinti, egy vagy több, gyógyszerhatóanyagnak minősülő kiegészítő anyagról folytatott konzultációra, amennyiben az Ügynökség vagy a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően kijelölt illetékes hatóság (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) nem értékelt a meghatározott gyártótól származó, gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagot egy korábbi forgalombahozatali engedéllyel összefüggésben vagy egy bejelentett szervezet által folytatott korábbi konzultáció során, 114 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Egy kérelem tartalmazhatja a kiegészítő anyag hatóanyag-tartalmának vagy koncentrációjának tartományát, vagy az ugyanazon orvostechnikai eszköz-gyártótól származó, ugyanazon anyagot magában foglaló, hasonló eszközök körét, vagy mindkettőt. Az előadónak járó díjazás 29 400 EUR és a társelőadóé 29 400 EUR.

7.1.2. Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.2. szakasza szerinti, egy vagy több, gyógyszerhatóanyagnak minősülő kiegészítő anyagról folytatott konzultációra, amennyiben a meghatározott gyártótól származó, gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagot egy. a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság értékelte egy korábbi forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban, vagy azt egy bejelentett szervezet által folytatott korábbi konzultáció során értékelték, 57 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Egy kérelem tartalmazhatja a kiegészítő anyag hatóanyag-tartalmának vagy koncentrációjának tartományát, vagy az ugyanazon orvostechikaieszköz-gyártótól származó, ugyanazon anyagot magában foglaló hasonló eszközök körét, vagy mindkettőt. Az előadó díjazása 14 400 EUR és a társelőadóé 14 400 EUR.

7.1.3. Az (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklete 5.2. szakaszának f) pontja szerinti, a 7.1.1. és a 7.1.2. pont alkalmazásában az eszköz részét képező, gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyag tekintetében történő változtatással kapcsolatos konzultációra 5 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 1 800 EUR.

- 7.2. Olyan anyagból vagy anyagkombinációkból álló orvostechikai eszközök, amelyek rendeltetésük elérése érdekében szisztematikusan felszívódnak

Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.4. szakasza szerinti, orvostechikai eszközről vagy az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagból vagy anyagok kombinációjából álló hasonló eszközök köréről folytatott konzultációra 86 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 21 900 EUR és a társelőadóé 21 900 EUR.

- 7.3. Kapcsolt diagnosztikum

Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (3) vagy (4) bekezdése, valamint az említett rendelet IX. mellékletének 5.2. szakasza vagy X. melléklete 3. szakaszának k) pontja szerinti, a kapcsolt diagnosztikumnak egy érintett gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságáról folytatott konzultációra 56 500 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 14 800 EUR.

Az (EU) 2017/746 rendelet IX. melléklete 5.2. szakaszának f) pontja szerinti, a kapcsolt diagnosztikumnak egy érintett gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát érintő változásról folytatott konzultációra 5 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó díjazása 1 800 EUR.

- 7.4. A 7.1., 7.2. és 7.3. pontban meghatározott szolgáltatási díjakat az orvostechnikai eszköz azon gyártójának kell felszámítani, amely – az Ügynökséghez benyújtott kérelem szerint – azon orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelését kérte, amellyel kapcsolatban a bejelentett szervezet konzultál az Ügynökséggel.
-

V. MELLÉKLET

Díjcsökkentések és halasztások

1. A kkv-k számára biztosított díjcsökkentések

1.1. A kkv-k az e rendeletben meghatározott szolgáltatási díjak következő teljes vagy részleges csökkentésében részesülnek:

1.1.1. kis- vagy középvállalkozások esetében az alkalmazandó összeg 40 %-ának megfelelő díjcsökkentés alkalmazandó a következő szolgáltatási díjakra:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiterjesztése az I. melléklet 4. szakasza szerint;
- b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó II. típusú jelentős módosítások az I. melléklet 5. szakasza szerint, kivéve az említett szakasz 5.4. pontját;
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó betérjesztési eljárások az I. melléklet 6.4–6.7. pontja szerint;
- d) a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadása iránti kérelem az I. melléklet 7. szakasza szerint;

- e) a vérplazmatörzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása az I. melléklet 8. szakasza szerint;
- f) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása az I. melléklet 9. szakasza szerint;
- g) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése az I. melléklet 14. szakasza szerint;
- h) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelése az I. melléklet 15. szakasza szerint;
- i) a forgalombahozatali engedély feltételeinek a II. melléklet 6. szakasza alapján értékelést igénylő módosításai, kivéve az említett szakasz 6.5. pontját;
- j) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó betérjesztési (referral) eljárások a II. melléklet 7.4–7.5. pontja szerint;
- k) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása a II. melléklet 8. szakasza szerint;

- l) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása a II. melléklet 9. szakasza szerint;
- m) az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatainak értékelése a II. melléklet 10. szakasza szerint;
- n) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vagy az állatgyógyászati készítmények, vagy mindkettő éves szolgáltatási díja a III. melléklet 1., illetve 2. szakasza szerint;
- o) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vagy az állatgyógyászati készítmények éves farmakovigilanciai díja a III. melléklet szerint;
- p) a forgalombahozatali engedély átruházása egy másik kkv-ra, mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, mind az állatgyógyászati készítmények esetében a IV. melléklet 2. szakasza szerint;

1.1.2. kis- vagy középvállalkozások esetében az alkalmazandó összeg 90 %-ának megfelelő díjsökkentést kell alkalmazni az orvostechnikai eszközökről a IV. melléklet 7. szakasza alapján folytatott konzultációra, amennyiben az orvostechnikai eszköz gyártója az Ügynökségtől kis- és középvállalkozás státuszt kapott;

1.1.3. mikrovállalkozások esetében 100 %-os csökkentést kell alkalmazni az 1.1.1. és 1.1.2. pontban meghatározott szolgáltatási díjakra.

1.2. Az 1.1.1. pontban meghatározott díjcsökkentéseket a 2049/2005/EK rendeletben vagy az uniós gyógyszerészeti jogszabályokban előírt díjcsökkentések és ösztönzők mellett kell alkalmazni.

1.3. Az 1.1. pontban meghatározott csökkentések nem adhatók meg azon kkv-knak, amelyek egy kkv-nak nem minősülő jogi személlyel kötött szerződéses megállapodás alapján járnak el az adott gyógyszer kérelmezőjeként vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultjaként. Az ilyen szerződéses megállapodásokat az 1.1.1. pontban felsorolt szolgáltatásokat megelőzően be kell jelenteni az Ügynökségnek.

2. Gazdasági tevékenységet nem folytató szervezetekre alkalmazandó díjcsökkentések

2.1. Az I. melléklet 1. szakaszában és a II. melléklet 1. szakaszában meghatározott szolgáltatási díjakat el kell engedni, amennyiben az Ügynökség által a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdése n) pontjának megfelelően nyújtott tudományos tanácsot gazdasági tevékenységet nem folytató szervezeteknek nyújtják.

3. Emberi világjárvány esetén alkalmazandó alapidokumentációs gyógyszerekre vonatkozó kérelmek

3.1. Az emberi világjárvány esetén alkalmazandó gyógyszerek forgalombahozatali engedélye iránti kérelemért járó szolgáltatási díj megfizetését el kell halasztani mindaddig, amíg vagy az Egészségügyi Világszervezet, vagy a Bizottság – az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban – a világjárvány helyzetét megfelelően el nem ismeri.

Az ilyen halasztás időtartama nem haladhatja meg az öt évet.

3.2. A 3.1. pontban előírt halasztás mellett egy pandémiás vakcina alapidokumentációjának benyújtása és a pandémiás módosítás utólagos benyújtása keretében végzett szabályozási tevékenységek esetében 100 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni a következő esetekben:

- a) a benyújtást megelőző tevékenységek a IV. melléklet 3. szakasza szerint;
- b) tudományos tanácsadás az I. melléklet 1. szakasza szerint;
- c) a forgalombahozatali engedély kiterjesztése az I. melléklet 4. szakasza szerint;

- d) II. típusú jelentős módosítás az I. melléklet 5. szakasza szerint;
- e) éves szolgáltatási díj a III. melléklet 1. szakasza szerint.

Az említett csökkentéseket az emberi világjárvány megfelelő elismeréséig kell alkalmazni.

- 3.3. Amennyiben a 3.2. pont szerinti csökkentések alkalmazandók, a 3.2. pont e) alpontjában említett éves szolgáltatási díjakért nem fizethető díjazás a tagállamok illetékes hatóságainak.

4. Az 1901/2006/EK rendelet 30. cikke alapján benyújtott kérelmek

50 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni az 1901/2006/EK rendelet 30. cikke alapján benyújtott, gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre a következő szolgáltatások tekintetében:

- a) a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem, e rendelet I. mellékletének 3. szakasza szerint;
- b) a benyújtást megelőző ellenőrzés e rendelet IV. mellékletének 1. szakasza szerint;
- c) a forgalombahozatali engedély kiterjesztése a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet I. mellékletének 4. szakasza szerint;
- d) II. típusú jelentős módosítás a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet I. mellékletének 5. szakasza szerint;

- e) éves szolgáltatási díj a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet III. mellékletének 1. szakasza szerint;
- f) engedélyezést követő ellenőrzés a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet IV. mellékletének 1. szakasza szerint.

5. Immunológiai állatgyógyászati készítmények

50 %-os díjcsökkentés vonatkozik az immunológiai állatgyógyászati készítményekre a következő tevékenységek esetében:

- a) tudományos tanácsadás a II. melléklet 1. szakasza szerint;
- b) az állatgyógyászati készítmények (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontjában meghatározott korlátozott piacra szánt készítményként való besorolására, valamint az említett rendelet 23. cikke szerinti engedélyezésére való jogosultság vizsgálatára vonatkozó kérelem e rendelet II. mellékletének 2. szakasza szerint;
- c) az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése e rendelet II. mellékletének 4. szakasza szerint;

- d) a forgalombahozatali engedély feltételeinek az (EU) 2019/6 rendelet 64., 65. és 66. cikkének megfelelően értékelést igénylő módosításai, e rendelet II. mellékletének 6. szakasza alapján; az e rendelet II. mellékletének 6.5. pontja szerinti különleges esetben a csökkentés azon módosításokra alkalmazandó, amelyekre szolgáltatási díj vonatkozik, és nem alkalmazandó azon módosításokra, amelyekre ügyintézési díj vonatkozik;
- e) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása a II. melléklet 8. szakasza szerint;
- f) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása a II. melléklet 9. szakasza szerint;
- g) a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése a II. melléklet 10. szakasza szerint;
- h) éves szolgáltatási díj a III. melléklet 2. szakasza szerint;
- i) a benyújtást megelőző kérelmek a IV. melléklet 3. szakasza szerint.

6. Korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények

6.1. 50 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontjában meghatározottak szerinti korlátozott piacra szántnak minősített és az említett rendelet 23. cikke alapján engedélyezésre jogosultnak vagy engedélyezettnek tekintett állatgyógyászati készítményekre a következő tevékenységek esetében:

- a) tudományos tanácsadás e rendelet II. mellékletének 1. szakasza szerint;
- b) MRL megállapítása, módosítása vagy kiterjesztése e rendelet II. mellékletének 3. szakasza szerint;
- c) az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése az említett rendelet 23. cikke szerint és e rendelet II. mellékletének 4.1. vagy 4.2. pontja szerint;
- d) a forgalombahozatali engedély feltételeinek az (EU) 2019/6 rendelet 64., 65. és 66. cikkének megfelelően értékelést igénylő módosításai, e rendelet II. mellékletének 6. szakasza alapján; a II. melléklet 6.5. pontja szerinti különleges esetben a csökkentés azon módosításokra alkalmazandó, amelyekre szolgáltatási díj vonatkozik, és nem alkalmazandó azon módosításokra, amelyekre ügyintézési díj vonatkozik;

- e) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása e rendelet II. mellékletének 8. szakasza szerint;
- f) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének tanúsítása e rendelet II. mellékletének 9. szakasza szerint;
- g) a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése, e rendelet II. mellékletének 10. szakasza szerint;
- h) éves szolgáltatási díj e rendelet III. mellékletének 2. szakasza szerint;
- i) a benyújtást megelőző kérelmek e rendelet IV. mellékletének 3. szakasza szerint.

6.2. 100 %-os csökkentést kell alkalmazni a II. melléklet 3. szakaszában meghatározott MRL-kiterjesztésért fizetendő szolgáltatási díjra, amennyiben az ilyen kiterjesztés nem igényli adatok értékelését.

7. Állatgyógyászati vakcinák egyes jelentős járványos állatbetegségek ellen

7.1. 100 %-os csökkentést kell alkalmazni a kéknyelv-betegséggel való fertőzöttség (1-24 szerotípus), a magas patogenitású pandémiás madárinfluenza, a ragadós száj- és körömfájás és a klasszikus sertéspestis elleni vakcinák éves szolgáltatási díjára, amennyiben a vakcina rendes körülmények között engedélyezett, és a terméket a szolgáltatási díj által lefedett teljes időtartam alatt soha nem forgalmazták az Unióban.

7.2. Amennyiben a 6.1. pont szerinti csökkentés alkalmazandó, a 6.1. pontban említett éves szolgáltatási díjakért nem fizethető díjazás a tagállamok illetékes hatóságainak.

8. Az állatgyógyászati készítmények éves szolgáltatási díja

25 %-os díjcsökkentés alkalmazandó az állatgyógyászati készítmények III. melléklet 2. szakaszában meghatározott éves szolgáltatási díjára, az e melléklet 4. és 5. szakaszában már felsorolt termékek kivételével.

9. A generikus, homeopátiás gyógyszerek és a növényi gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények, valamint a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra vonatkozó rendelkezések alapján engedélyezett gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények éves farmakovigilanciai díja

25 %-os díjcsökkentés alkalmazandó a III. melléklet 3. szakaszában meghatározott éves farmakovigilanciai díjra a következő gyógyszerek, illetve állatgyógyászati készítmények esetében:

- a) a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében és 10a. cikkében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek;
- b) az emberi felhasználásra szánt homeopátiás gyógyszerek;
- c) az emberi felhasználásra szánt növényi gyógyszerek;

- d) az (EU) 2019/6 rendelet 18. és 22. cikkében említett állatgyógyászati készítmények;
 - e) a homeopátiás állatgyógyászati készítmények;
 - f) az (EU) 2019/6 rendelet 87. cikkének megfelelően törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények.
-

VI. MELLÉKLET

A teljesítménnyel kapcsolatos információ

Az egyes naptári évekkel kapcsolatos, következő információkat az Ügynökség honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni:

1. az Ügynökségnek a 3. cikkben említett szolgáltatási és ügyintézési díjakhoz kapcsolódó személyzeti és nem személyzeti költségeinek lebontása;
2. az Ügynökség érintett személyzetének létszáma, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények uniós forgalombahozatali engedélyének megszerzésével és hatályban tartásával, valamint az Ügynökség egyéb szolgáltatásaival kapcsolatos teljes költség;
3. az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények uniós forgalombahozatali engedélyének megszerzésére és hatályban tartására, valamint az Ügynökség egyéb szolgáltatásaira vonatkozó eljárások száma;
4. a díjcsökkentések vagy elengedések száma és összege az uniós jogszabályok szerinti díjcsökkentés vagy elengedés típusa szerint, valamint az érintett kérelmezők vagy jogosultak száma;
5. az előadók, társelőadók vagy az e rendelet mellékleteiben említettek szerint e rendelet alkalmazásában egyenértékűnek tekintett egyéb szerepeket betöltő személyek kijelölése tagállamonként és eljárástípusonként;

6. az előadó, a társelőadók vagy az e rendelet mellékleteiben említettek szerint e rendelet alkalmazásában egyenértékűnek tekintett egyéb szerepeket betöltő személyek által ledolgozott munkaórák száma, ideértve a szakértők és a tagállamok illetékes hatóságai által a hatóságok részére történő segítségnyújtás céljából alkalmazott egyéb személyek által ledolgozott munkaórák száma, valamint az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok munkájára szerződött szakértők által ledolgozott munkaórák száma. Az információkat eljárástípusonként kell megadni az érintett tagállamok illetékes hatóságai által az Ügynökségnek szolgáltatott információk alapján. Az ide számítandó eljárástípusokról az Ügynökség javaslata alapján az igazgatótanács határoz;
7. az e rendelet 4. cikke (1) és (2) bekezdésének megfelelően kiszabott tudományos szolgáltatási díjak vagy adminisztratív szolgáltatásokért járó ügyintézési díjak szempontjából releváns bármely teljesítménymutató;
8. minden olyan további releváns fő teljesítménymutató, amely hatással van az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai munkaterhének alakulására az uniós gyógyszerészeti szabályozási kereten belül, ideértve a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó eljárásokat is.

VII. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

A 297/95/EK rendelet	Ez a rendelet
8. cikk, (1) bekezdés	I. melléklet, 1. szakasz és II. melléklet, 1. szakasz
3. cikk, (1) bekezdés	I. melléklet, 3. szakasz
7. cikk	II. melléklet, 3. szakasz
5. cikk, (1) bekezdés	II. melléklet, 4. szakasz
3. cikk, (4) bekezdés	IV. melléklet, 1. szakasz
5. cikk, (4) bekezdés	IV. melléklet, 1. szakasz
8. cikk, (2) bekezdés	IV. melléklet, 5. szakasz
8. cikk, (3) bekezdés	IV. melléklet, 6.1. (az utolsó bekezdés kivételével), 6.2. és 6.4. pont