



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

**Strasbūrā, 2024. gada 7. februārī
(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**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA
PAR MAKSĀM UN NODEVĀM, KURAS MAKSĀJAMAS
EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRAI, UN AR KO GROZA
EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAS (ES) 2017/745
UN (ES) 2022/123, KĀ ARĪ ATCEĻ EIROPAS PARLAMENTA UN
PADOMES REGULU (ES) Nr. 658/2014 UN PADOMES REGULU (EK) Nr. 297/95**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2024/...**

(2024. gada 7. februāris)

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

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta
b) un c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 140, 21.4.2023., 85. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2023. gada 12. decembra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta)
un Padomes 2024. gada 23. janvāra lēmums.

tā kā:

- (1) Eiropas Zāļu aģentūrai (“Aģentūra”) ir būtiska loma, lai nodrošinātu, ka Savienības tirgū tiek laistas tikai drošas, augstas kvalitātes un iedarbīgas zāles, tādējādi veicinot iekšējā tirgus netraucētu darbību un nodrošinot augstus kvalitātes un nekaitīguma standartus cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm un augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Tādēļ ir jānodrošina pienācīgs finansējums, lai nodrošinātu Aģentūras darbību ilgtspēju. Šajā nolūkā ir jānodrošina, ka Aģentūrai ir pieejami pietiekami resursi, jo īpaši no maksām, lai piesaistītu un noturētu kompetenci, kas vajadzīga, lai izpildītu tās uzdevumus, un finansētu tās darbības un lai ilgtspējīgi atlīdzinātu dalībvalstu kompetento iestāžu būtisko ieguldījumu Aģentūras veiktajos zinātniskajos novērtējumos.

- (2) Šīs regulas vispārējais mērķis ir palīdzēt nodrošināt stabilu finansiālo pamatu Aģentūras darbībām, tādējādi palīdzot nodrošināt augsta līmeņa sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzību. Regulai būtu jānosaka uz izmaksām balstītas maksas un nodevas, kas jāiekasē Aģentūrai, kā arī uz izmaksām balstīta atlīdzība dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumiem, ko tās sniedz Aģentūras tiesību aktos noteikto uzdevumu izpildei. Attiecīgā gadījumā katram maksas veidam vajadzētu būt noteiktai vienotai Savienības atlīdzības summai neatkarīgi no tā, no kuras dalībvalsts ir kompetentā iestāde. Nosakot uz izmaksām balstītas maksas, būtu jāņem vērā Aģentūras darbību izmaksu izvērtējums un dalībvalstu kompetento iestāžu ieguldījumu tās darbā. Turklāt šīs regulas mērķis ir izveidot vienotu satvaru racionalizētai Aģentūras maksu sistēmai un ieviest regulējuma elastīgumu, lai nākotnē varētu pielāgoties šai maksu sistēmai.
- (3) Lai arī šai regulai būtu jāreglamentē maksas un nodevas, kas jāiekasē Aģentūrai, kompetence attiecībā uz maksām, ko iekasē kompetentās iestādes, paliek dalībvalstīm. Tomēr pieteikumu iesniedzējiem un tirdzniecības atļauju turētājiem par vienu un to pašu darbību nebūtu jāmaksā divreiz.

- (4) Maksām, kas maksājamas Aģentūrai, vajadzētu būt samērīgām ar darbu, kas veikts saistībā ar Savienības tirdzniecības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu. Maksām vajadzētu būt balstītām uz pārredzamu Aģentūras aplēšu un prognožu izvērtējumu attiecībā uz darba slodzi un ar šo darbu saistītajām izmaksām, kā arī uz to pakalpojumu izmaksu izvērtējumu, kurus Aģentūrai sniedz par zāļu reglamentēšanu atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras darbojas kā Aģentūras zinātnisko komiteju iecelti referenti un, attiecīgā gadījumā, līdzreferenti. Nosakot maksas, nodevas un maksu struktūru, būtu jāņem vērā jebkāda objektīva informācija par izmaksām vai izmaiņām normatīvajā regulējumā.

- (5) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004³ 67. panta 3. punktu, Aģentūras ieņēmumus veido Savienības iemaksa, iemaksa no Aģentūras darbā iesaistītajām trešajām valstīm, ar kurām Savienība šādā nolūkā ir noslēgusi starptautiskus nolīgumus, maksas, ko uzņēmumi maksā par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu, kā arī par koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem, pildot tās uzdevumus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK⁴ 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu, nodevas par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem un Savienības finansējums dotāciju veidā dalībai pētniecības un palīdzības projektos saskaņā ar Aģentūras finanšu noteikumiem un attiecīgo Savienības politikas atbalsta instrumentu noteikumiem.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- (6) Pēc Covid-19 pandēmijas un pieaugošo Savienības līmeņa iniciatīvu skaitu veselības aprūpes jomā Aģentūra nepārtraukti saskaras ar arvien lielāku darba slodzi, kas var radīt papildu budžeta vajadzības personāla un finanšu līdzekļu ziņā. Papildu darba slodzei būtu jāpiešķir atbilstošs finansējums, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 726/2004, lai cita starpā nodrošinātu, ka Aģentūra var pildīt savus pienākumus un pārredzamības saistības.
- (7) Lai gan lielāko Aģentūras finansējuma daļu veido maksas, tā ir publiska iestāde. Ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt tās integritāti un neatkarību, lai saglabātu sabiedrības uzticēšanos Savienības normatīvajam regulējumam.
- (8) Aģentūrai samaksātās maksas atspoguļo sarežģītos izvērtējumus, ko tā veic un kas ir vajadzīgi, lai tiktu piešķirtas un uzturētas Savienības tirdzniecības atļaujas. Ir lietderīgi atzīt dalībvalstu kompetento iestāžu ieguldījumu, kā arī ar to saistītos izdevumus. Ir īpaši lietderīgi atzīt sinerģiju, kas panākta ar daudznacionālu novērtēšanas grupu starpniecību, un atbalstīt šo grupu kopīgos centienus. Tāpēc Komisija un Aģentūra uzrauga norises un nosaka izmaiņas, kas būtu nepieciešamas dalībvalstu atbildības struktūrā.

- (9) Maksām un nodevām būtu jāsedz Aģentūras tiesību aktos noteikto pakalpojumu un darbību izmaksas, ko vēl nesedz iemaksas tās ieņēmumos no citiem avotiem. Nosakot maksas un nodevas, būtu jāņem vērā visi attiecīgie Savienības tiesību akti, kas reglamentē Aģentūras darbību un maksas, tai skaitā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 141/2000⁵, (EK) Nr. 726/2004, (EK) Nr. 1901/2006⁶, (EK) Nr. 1394/2007⁷, (EK) Nr. 470/2009⁸, (ES) 2017/745⁹, (ES) 2017/746¹⁰,

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.)

(ES) 2019/6¹¹ un (ES) 2022/123¹², Direktīva 2001/83/EK, Komisijas Regulas (EK) Nr. 2141/96¹³, (EK) Nr. 2049/2005¹⁴, (EK) Nr. 1234/2008¹⁵ un (ES) 2018/782¹⁶ un Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).
- ¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).
- ¹³ Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).
- ¹⁴ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).
- ¹⁵ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).
- ¹⁶ Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp.).
- ¹⁷ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 (2021. gada 2. augusts), ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas formātu, saturu un kopsavilkumu (OV L 279, 3.8.2021., 15. lpp.).

- (10) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 1. punktu, katram cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrācijas pieteikumam pievieno maksu, kas maksājama Aģentūrai par minētā pieteikuma izskatīšanu. Ievērojot Regulas (ES) 2019/6 43. panta 1. punktu, veterināro zāļu centralizētās tirdzniecības atļaujas saņemšanai jāpievieno Aģentūrai maksājamā maksa par pieteikuma izskatīšanu.

- (11) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Komisijas 2012. gada 19. jūlija Kopīgo paziņojumu par decentralizētajām aģentūrām attiecībā uz struktūrām, kuru ieņēmumus papildus Savienības ieguldījumam veido maksas un nodevas, šīs maksas būtu jānosaka tādā līmenī, lai novērstu deficītu vai ievērojama pārpalikuma uzkrāšanos, un, ja tas tā nav, maksas būtu jāpārskata. Tāpēc būtu jāievieš pārredzama izmaksu uzraudzības sistēma. Šādas uzraudzības sistēmas mērķim vajadzētu būt konstatēt būtiskas izmaiņas Aģentūras izmaksās, kuru dēļ, ņemot vērā Savienības ieguldījumu un citus ar maksām nesaistītus ieņēmumus, varētu būt jāmaina maksas, nodevas vai atlīdzības, kas noteiktas saskaņā ar šo regulu. Šai uzraudzības sistēmai, pamatojoties uz objektīvu un pārbaudāmu informāciju, būtu arī jāspēj konstatēt būtiskas izmaiņas izmaksās, kuras rada atlīdzības par pakalpojumiem, ko Aģentūrai sniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes, kas darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā līdzreferenti, un par pakalpojumiem, ko snieguši eksperti, ar kuriem Aģentūra ir noslēgusi līgumus par medicīnisko ierīču ekspertu grupu darba īstenošanu. Informācijai par izmaksām, kas saistītas ar pakalpojumiem, par kuriem Aģentūra sniedz atlīdzību, vajadzētu būt revidējamai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046¹⁸ 257. pantu.

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

- (12) Maksa no tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedzējiem un atļauju turētājiem būtu jāiekasē taisnīgā ceļā, pie tam iekasētajai maksai ir jābūt proporcionālai novērtēšanas darbam. Tāpēc, lai iekasētu dažas pēcreģistrācijas maksas, ja Aģentūras veiktajā novērtējumā ir iekļautas zāles, kam atļauju izdevušas dalībvalstis, būtu jānosaka iekasējama vienība, neatkarīgi ne tikai no procedūras, saskaņā ar kuru zālēm ir izsniegta atļauja, proti, Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (ES) 2019/6 vai Direktīvu 2001/83/EK, bet arī no veida, kādā dalībvalstis vai Komisija piešķirušas tirdzniecības atļauju numurus. Tomēr cilvēkiem paredzētās zāles, kurām izdota atļauja laišanai tirgū, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 126.a pantu, nebūtu jāņem vērā, nosakot iekasējamo vienību. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm taisnīguma un proporcionalitātes mērķis būtu jāsasniedz, iekasējamo vienību nosakot, pamatojoties uz to zāļu aktīvajām vielām un zāļu formu, uz kurām attiecas pienākums būt reģistrētām Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta otrās daļas l) apakšpunktā minētajā datubāzē, balstoties uz informāciju no visu Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu saraksta, kas minēts minētās regulas 57. panta 2. punkta otrajā daļā. Nosakot iekasējamās vienības attiecībā uz homeopātiskām zālēm vai augu izcelsmes zālēm, nebūtu jāņem vērā aktīvās vielas.

- (13) Attiecībā uz veterinārajām zālēm būtu jāsasniedz tas pats taisnīguma un proporcionalitātes mērķis, nosakot iekasējamo vienību, pamatojoties uz Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktā minētajā Savienības zāļu datubāzē iekļauto informāciju, piemēram, par veterināro zāļu aktīvajām vielām, zāļu formu un stiprumu, kas ir ņemta vērā Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/16¹⁹ III pielikuma 3.2. datu lauka ID ailē minētajā produkta identifikatorā, kā arī turpat norādītajā pastāvīgajā identifikatorā.
- (14) Lai ņemtu vērā visas tirdzniecības atļauju turētājiem piešķirtās zāļu tirdzniecības atļaujas, nosakot minētajām atļaujām atbilstošo iekasējamo vienību skaitu, būtu jāņem vērā to dalībvalstu skaits, kurās ir derīga katra tirdzniecības atļauja.

¹⁹ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/16 (2021. gada 8. janvāris), ar ko nosaka nepieciešamos pasākumus un praktisko kārtību attiecībā uz Savienības veterināro zāļu datubāzi (Savienības zāļu datubāze) (OV L 7, 11.1.2021., 1. lpp.).

- (15) Lai ņemtu vērā Aģentūras un referentu un, attiecīgā gadījumā, līdzreferentu tiesību aktos noteikto uzdevumu dažādību, attiecībā uz izmaksām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu novērtēšanu, maksa būtu jāiekasē par katru procedūru. Attiecībā uz izmaksām, kas Aģentūrai radušās saistībā ar citām pastāvīgām darbībām, ko tā veic saskaņā ar savām pilnvarām un kas kopumā sniedz ieguvumus tirdzniecības atļauju turētājiem, maksa būtu jāiekasē par gadu. Vienkāršošanas nolūkā izmaksas, kas saistītas ar nelielām I tipa izmaiņām un pārreģistrāciju, būtu jāiekļauj gada maksā, pamatojoties uz vidējo aplēsi.

- (16) Par zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteikto centralizēto procedūru vai Regulā (ES) 2019/6 noteikto centralizēto procedūru, Aģentūrai būtu jāiekasē gada maksa, lai segtu izmaksas, kas saistītas ar vispārējām minēto zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības un uzturēšanas darbībām. Minētās darbības ietver saskaņā ar Savienības procedūrām atļauto zāļu faktiskās tirdzniecības reģistrēšanu, tirdzniecības atļauju dokumentācijas un dažādu Aģentūras pārvaldīto datubāzu uzturēšanu, kā arī nelielas I tipa izmaiņas un pārreģistrāciju un darbības, kas veicina pastāvīgu atļauto zāļu riska un ieguvumu samēra kontroli. Minētās darbības ietver arī piekļuvi Savienības mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu visā produkta aprites ciklā par zālēm, sniedzot derīgus un reālās prakses pierādījumus. Ieņēmumi no minētās gada maksas būtu jāizmanto, lai finansētu gada atlīdzību par dalībvalstu kompetento iestāžu referentu un līdzreferentu pakalpojumiem un viņu attiecīgo ieguldījumu Aģentūras uzraudzības un uzturēšanas darbībās.

- (17) Aģentūrai būtu jāiekasē farmakovigilances gada maksa par zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, un veterinārajām zālēm, kam atļauju piešķirušas dalībvalstis saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, jo īpaši saistībā ar Aģentūras veiktajām farmakovigilances darbībām, kas kopumā sniedz ieguvumus tirdzniecības atļauju turētājiem. Minētās darbības ir saistītas ar informācijas tehnoloģijām, jo īpaši Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 1. punktā minētās EudraVigilance datubāzes, Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktā minētās Savienības zāļu datubāzes un minētās regulas 74. panta 1. punktā minētās Savienības farmakovigilances datubāzes uzturēšanu, atlasītās medicīniskās literatūras uzraudzību un savlaicīgu piekļuvi Savienības mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu lēmumu pieņemšanu par zālēm ar derīgiem un uzticamiem reālās prakses pierādījumiem visā produkta aprites ciklā.
- (18) Aģentūrai būtu jāiekasē maksas, kas atbilst zinātniska rakstura pakalpojumiem, kurus Aģentūra sniedz saskaņā ar tās pilnvarām un kuri palīdz novērtēt zāles un uzturēt atļautās zāles, tostarp pastāvīgi uzraudzīt riska un ieguvumu samēru. Maksas par inspekcijām būtu jānosaka par katru atsevišķu inspekciju. Katrai atsevišķai inspekcijai vajadzētu būt paredzētai atsevišķai maksai. Aģentūrai būtu jāiekasē nodevas par administratīva rakstura darbībām un pakalpojumiem, piemēram, tādu sertifikātu izsniegšanu, uz kuriem neattiecas šajā regulā vai citā Savienības tiesību aktā paredzētā maksa.

- (19) Ja ir pilnīgs atbrīvojums no maksas, pārredzamības un izmaksu segšanas nolūkā šai regulai tāpat būtu jāparedz minētās maksas teorētiskā pilnā summa.
- (20) Saskaņā ar Savienības politiku ir lietderīgi paredzēt maksu samazinājumus, lai atbalstītu konkrētas nozares un pieteikumu iesniedzējus vai tirdzniecības atļaujas turētājus, piemēram, mikrouzņēmumus, mazos un vidējos uzņēmumus (MVU). Zāļu izstrādē svarīga loma var būt ne tikai komercstruktūrām, bet arī bezpeļņas organizācijām un akadēmiskajam sektoram. Tomēr maksas var būt būtisks šķērslis tām vienībām, kas neveic saimniecisko darbību. Šā iemesla dēļ tām arī būtu jāsaņem maksas samazinājumi, ar noteikumu, ka tās nepieder komercuzņēmumam vai neatrodas tā kontrolē un ka tās nav noslēgušas līgumus ar kādu komercuzņēmumu par zāļu izstrādes sponsorēšanu vai dalību zāļu izstrādē, kas komercuzņēmumam dotu jebkādas tiesības uz zāļu galaproduktu. Tāpat ir lietderīgi paredzēt maksu samazinājumus, lai reaģētu uz konkrētiem apstākļiem, piemēram, zālēm, kas atbilst atzītām sabiedrības veselības vai dzīvnieku veselības prioritātēm, vai veterinārajām zālēm, kas paredzētas ierobežotam tirgum un atļautas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 23. pantu.

- (21) Veterināro zāļu tirgus ir mazāks un sadrumstalotāks nekā cilvēkiem paredzēto zāļu tirgus. Tāpēc ir lietderīgi noteikt samazinājumu gada maksai un dažām konkrētām maksām par veterinārajām zālēm. Lai atbalstītu Regulas (ES) 2019/6 mērķu sasniegšanu, ir arī lietderīgi cieši uzraudzīt dalībvalstu kompetento iestāžu un Aģentūras saistītās izmaksas. Tāpēc inflācijas korekcijā, ko piemēro II pielikumā minētajām summām, ņem vērā tikai 50 procentus no gada inflācijas līmeņa 2021. un 2022. kalendārajā gadā un inflācijas prognozes 2023. gadam.
- (22) Aģentūras valde būtu jāpilnvaro piešķirt papildu maksu vai nodevu samazinājumus pienācīgi pamatotu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības iemeslu dēļ vai tādu iemeslu dēļ, ko var pamatot ar atbalstu konkrētiem produktu veidiem vai pieteikumu iesniedzējiem. Lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku, pirms turpmāku maksu samazinājumu piešķiršanas būtu obligāti jāsaņem Komisijas labvēlīgs atzinums. Turklāt pienācīgi pamatotos izņēmuma gadījumos sevišķi svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības apsvērumu dēļ Aģentūras izpilddirektoram vajadzētu būt arī iespējai samazināt noteiktu veidu maksas, pamatojoties uz katras situācijas izvērtēšanu.

- (23) Tiek atzīts, ka labāka piekļuve informācijai palīdz uzlabot sabiedrības informētību, paver sabiedrībai iespēju paust tās novērojumus un iestādēm – šos novērojumus pienācīgi ņemt vērā. Tādēļ plašai sabiedrībai vajadzētu būt piekļuvei informācijai par Aģentūras piešķirtajiem samazinājumiem vai atbrīvojumiem no maksām un nodevām un par dalībvalstu kompetentajām iestādēm izmaksāto atlīdzības summu sadalījumu pa dalībvalstīm un darbībām. Tomēr minētajā informācijā nebūtu jāiekļauj nekāda konfidenciāla komerciāla informācija. Tādēļ attiecīgā gadījumā Aģentūrai būtu iepriekš jāizņem šāda informācija. Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001²⁰ visā pilnībā stājas spēkā tiesības uz publisku piekļuvi dokumentiem un tiek noteikti šādas piekļuves vispārīgie principi un ierobežojumi. Taču noteiktas sabiedrības intereses un privātas intereses, piemēram, attiecībā uz personas datu un konfidenciālas komercinformācijas aizsardzību, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 būtu jāaizsargā ar izņēmumiem.

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

- (24) Lai nodrošinātu elastību, jo īpaši lai pielāgotos zinātnes attīstībai, kā arī lai reaģētu uz neparedzētiem apstākļiem un medicīniskām vajadzībām, Aģentūras valdei vajadzētu būt iespējai pēc pienācīgi pamatota izpilddirektora priekšlikuma noteikt darba kārtību šīs regulas piemērošanas atvieglošanai. Jo īpaši Aģentūras valdei būtu jāspēj noteikt, pirmkārt, pienākuma iestāšanās dienu un maksāšanas termiņus, maksāšanas metodes, grafikus, detalizētu klasifikāciju, maksu papildu samazinājumu sarakstus, detalizētas summas noteikta diapazona robežās; otrkārt, pietiekami elastīgu vienotu formātu, lai dalībvalstu kompetentās iestādes vai eksperti, ar kuriem ir noslēgti līgumi par medicīnisko ierīču ekspertu grupu darbu, varētu sniegt Aģentūrai finanšu informāciju, un, treškārt, attiecībā uz katru inspekcijas veidu – kas veido atsevišķu inspekciju. Labvēlīgam Komisijas atzinumam par izpilddirektora priekšlikumu vajadzētu būt obligātam pirms priekšlikuma iesniegšanas Aģentūras valdei pieņemšanai, lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības attiecīgo politiku.

- (25) Veicot novērtējumus, referenti, līdzreferenti un personas, kas veic citas funkcijas, kuras šīs regulas vajadzībām uzskatāmas par līdzvērtīgām, balstās uz dalībvalstu kompetento iestāžu zinātniskajiem izvērtējumiem un resursiem. Aģentūras pienākums ir koordinēt esošos zinātniskos resursus, ko dalībvalstis nodevušas tās rīcībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 55. pantu.
- (26) Ņemot to vērā un lai nodrošinātu to, ka dalībvalstīm ir pietiekami resursi zinātniskajiem novērtējumiem saistībā ar Savienības līmenī veiktajām procedūrām, Aģentūrai būtu jāmaksā atlīdzība referentiem un līdzreferentiem, kurus dalībvalstis iecēlušas par Aģentūras zinātnisko komiteju locekļiem, vai, attiecīgā gadījumā, Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētās koordinācijas grupas referentiem un līdzreferentiem, par zinātniskā novērtējuma pakalpojumiem, ko tie sniedz. Atlīdzības summa par minētajiem pakalpojumiem būtu jānosaka, pamatojoties uz attiecīgās darba slodzes aplēsēm, un būtu jāņem vērā, nosakot Aģentūras iekasēto maksu apmēru.
- (27) Saskaņā ar Savienības politiku MVU atbalstam, kā noteikts Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK²¹, attiecībā uz MVU būtu jāpiemēro maksu samazinājumi. Šādi samazinājumi nosakāmi, pienācīgi ņemot vērā MVU maksātspēju. Lai nodrošinātu, ka šādi samazinājumi, kas piemēroti MVU, atbilst Regulai (EK) Nr. 2049/2005, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem būtu jāpiešķir pašreizējās pēcreģistrācijas maksas samazinājuma likmes. Turklāt mikrouzņēmumi būtu jāatbrīvo no visām pēcreģistrācijas maksām.

²¹ Komisijas Ieteikums 2003/361/EK (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

- (28) Par cilvēkiem paredzētām ģenēriskām zālēm un ģenēriskām veterinārajām zālēm, cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar noteikumiem par vispāratzītu lietošanu medicīnā, cilvēkiem paredzētām homeopātiskām zālēm un homeopātiskām veterinārajām zālēm, kā arī par cilvēkiem paredzētām augu izcelsmes zālēm būtu jāmaksā samazināta ikgadēja farmakovigilances maksa, jo šīm zālēm parasti ir vispāratzīts drošuma profils. Tomēr gadījumos, kad uz šādām zālēm attiecas kāda no Savienības līmeņa farmakovigilances procedūrām, Aģentūrai būtu jāiekasē pilna maksa, ņemot vērā vajadzīgo papildu darbu.
- (29) Lai izvairītos no nesamērīgas administratīvās darba slodzes Aģentūrai, maksu samazinājumi un atbrīvojumi no maksām būtu jāpiemēro, pamatojoties uz tā tirdzniecības atļaujas turētāja vai pieteikuma iesniedzēja deklarāciju, kurš apgalvo, ka tam ir tiesības uz šādu pasākumu. Šajā ziņā būtu jānovērš nepareizas informācijas iesniegšana, piemērojot īpašu maksu, ja Aģentūra konstatē, ka ir iesniegta nepareiza informācija.
- (30) Pāredzamības un skaidrības labad maksu, nodevu un atlīdzību summas nosaka euro izteiksmē.

- (31) Aģentūras maksu un nodevu summas un atlīdzības summas dalībvalstu kompetentajām iestādēm vajadzības gadījumā būtu jākorrigē, lai ņemtu vērā ievērojamas izmaksu izmaiņas, kas konstatētas, veicot izmaksu uzraudzību, un lai ņemtu vērā inflāciju. Lai ņemtu vērā inflācijas ietekmi, būtu jāizmanto saskaņotais patēriņa cenu indekss, ko Eurostat publicējis, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/792²². Pirmajā maksu, nodevu un atlīdzības korekcijā, kas veikta inflācijas dēļ, būtu jāņem vērā gada inflācijas līmenis katrā kalendārajā gadā pēc tam, kad pielikumos minētajām summām jau ir piemērota inflācijas korekcija, līdz un ieskaitot 2024. gadu. Pielikumos minētajām summām 2023. gadam jau piemērotais inflācijas līmenis ir 5,9 %, kas atbilst prognozētajai gada inflācijai 2023. gadā, un 1,2 % 2024. gadā. Tāpēc pirmajā korekcijā, kas veikta inflācijas dēļ, būtu jāņem vērā arī korekcija, kas nepieciešama, ņemot vērā galīgo gada inflācijas līmeni 2023. un 2024. gadā.

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/792 (2016. gada 11. maijs) par saskaņotajiem patēriņa cenu indeksiem un mājokļu cenu indeksu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 2494/95 (OV L 135, 24.5.2016., 11. lpp.).

(32) Lai nodrošinātu Aģentūras maksu un nodevu un dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo atlīdzību ātru pielāgošanu būtiskām izmaksu vai procesu izmaiņām, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu, lai precizētu Aģentūras darbības, uz kurām attiecas maksas vai nodevas, kā arī noteiktu šādu nodevu un maksu summas, un attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetento iestāžu atlīdzības summu. Minētā noteikšana būtu jāveic, pamatojoties uz objektīvu informāciju par izmaksām vai par izmaiņām normatīvajā regulējumā. Minēto informāciju galvenokārt sniedz, izmantojot īpašu ziņojumu, ko pieņēmusi Aģentūras valde un kurā ietverti pamatoti ieteikumi palielināt vai samazināt jebkuras maksas, nodevas vai atlīdzības summu, grozīt pielikumus, tostarp, pamatojoties uz izmaiņām Aģentūras tiesību aktos noteiktajos uzdevumos, noteikt papildu maksas un pielāgot mainīgajiem apstākļiem un prasībām to darbību specifikāciju, par kurām Aģentūra iekasē maksas vai nodevas. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu²³. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana. Ja maksu izmaiņu rezultātā šādu maksu Aģentūras daļa palielinātos, īpaša uzmanība būtu jāpievērš tam, lai tiktu uzturēts mērķis nodrošināt uz izmaksām balstītu, līdzsvarotu, objektīvu un taisnīgu maksu sadalījumu starp Aģentūru un dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

²³ Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

- (33) Lai nodrošinātu izmaksu atgūšanu, Aģentūrai būtu jāsniedz pakalpojumi, kas ietilpst tai uzticēto uzdevumu tvērumā, tikai pēc tam, kad attiecīgā maksa vai nodeva ir pilnībā samaksāta. Tomēr saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2019/715²⁴ 71. panta ceturto daļu ārkārtas apstākļos ir iespējams sniegt pakalpojumu pirms par to samaksāta attiecīgā maksa vai nodeva.
- (34) Saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 30. pantu Aģentūra Komisijas vārdā nodrošina sekretariātu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 ieceltajām ekspertu grupām. Tāpēc būtu jāgroza Regulas (ES) 2017/745 106. pants un Regulas (ES) 2022/123 30. panta f) punkts attiecībā uz maksu par ekspertu grupu sniegtajām konsultācijām samaksu, lai ļautu Aģentūrai iekasēt maksas par minētā pakalpojuma sniegšanu, tiklīdz Komisija šādas maksas ir noteikusi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745.

²⁴ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/715 (2018. gada 18. decembris) par finanšu pamatregulu struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar LESD un *Euratom* līgumu un minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 70. pantā. (OV L 122, 10.5.2019., 1. lpp.).

- (35) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, nodrošināt pienācīgu finansējumu Aģentūras darbībām un uzdevumiem, ko veic Savienības līmenī, nosakot uz izmaksām balstītas maksas un nodevas, ko iekasē Aģentūra, un nodrošināt uz izmaksām balstītu atlīdzību, kas maksājama dalībvalstu kompetentajām iestādēm par to sniegumu minēto uzdevumu paveikšanā, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet pasākuma mēroga vai iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (36) Lai būtu iespējams nekavējoties piemērot šajā regulā paredzētos pasākumus, tai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula paredz noteikumus par:
 - a) maksām un nodevām, ko Eiropas Zāļu aģentūra (“Aģentūra”) iekasē par novērtēšanas darbībām, kuras saistītas ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecībai, un par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem vai veiktajiem uzdevumiem, kā paredzēts Regulās (EK) Nr. 726/2004 un (ES) 2019/6;
 - b) attiecīgo atlīdzību, kas Aģentūrai jāmaksā dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumiem, ko sniedz dalībvalstu kompetento iestāžu referenti un, attiecīgā gadījumā, līdzreferenti, vai personas, kas veic citas funkcijas, kuras šīs regulas vajadzībām uzskata par līdzvērtīgām, kā minēts šīs regulas pielikumos; un
 - c) Aģentūras veikto darbību un sniegto pakalpojumu izmaksu un b) apakšpunktā minēto atlīdzības izmaksu uzraudzību.

2. Šī regula arī nosaka:
 - a) šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto maksu un nodevu summas, kas noteiktas, veicot uz izmaksām balstītu izvērtējumu; un
 - b) šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētos attiecīgos atlīdzības summas, kas noteiktas, veicot uz izmaksām balstītu izvērtējumu;
3. Cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras ir atļauts laist tirgū saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 126.a pantu, nepiemēro šīs regulas pielikumos noteiktās maksas par farmakovigilances darbībām.

2. pants
Definīcijas

Šajā regulā ir spēkā šādas definīcijas:

- 1) "iekasējama vienība saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm" ir vienība, ko definē tādu turpmāk norādīto datu kopu unikāla kombinācija, kuras iegūtas no informācijas, kas ir Aģentūras rīcībā par visām Savienībā atļautām zālēm un atbilst Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minēto tirdzniecības atļauju turētāju pienākumam iesniegt šādu informāciju minētās regulas 57. panta 1. punkta otrās daļas l) apakšpunktā norādītajā datubāzē:
 - a) zāļu nosaukums, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 20. punktā;

- b) tirdzniecības atļaujas turētājs;
 - c) dalībvalsts, kurā tirdzniecības atļauja ir derīga;
 - d) aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, izņemot homeopātisko zāļu vai augu izcelsmes zāļu, kā tās definētas attiecīgi Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 5. un 30. punktā, gadījumā;
 - e) zāļu forma;
- 2) "iekasējama vienība saistībā ar veterinārajām zālēm" ir vienība, ko definē tādu turpmāk norādīto datu lauku unikāla kombinācija, kuri ir Savienības zāļu datubāzē, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktu:
- a) pastāvīgais identifikators, kas minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/16 III pielikuma tabulā "Datu lauka ID" 3.1. rindā;
 - b) produkta identifikators, kas minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/16 III pielikuma tabulā "Datu lauka ID" 3.2. rindā;
- 3) "vidējs uzņēmums" ir vidējs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;
- 4) "mazs uzņēmums" ir mazs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;

- 5) "mikrouzņēmums" ir mikrouzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;
- 6) "sabiedrības veselības ārkārtas situācija" ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko atzinusi Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371²⁵ 23. panta 1. punktu.

3. pants

Maksu un nodevu veidi

Aģentūra var iekasēt šāda veida maksas vai nodevas:

- a) maksas un nodevas par novērtēšanas procedūrām un pakalpojumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kas noteiktas I pielikumā;
- b) maksas un nodevas par novērtēšanas procedūrām un pakalpojumiem saistībā ar veterinārajām zālēm, kas noteiktas II pielikumā;
- c) gada maksas par reģistrētām cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kas noteiktas III pielikumā;
- d) citas maksas un nodevas par cilvēkiem paredzētām zālēm, veterinārajām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm, kas noteiktas IV pielikumā.

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.).

4. pants

Papildu maksas un nodevas

1. Aģentūra var iekasēt zinātnisko pakalpojumu maksu par tās sniegtajiem zinātniskajiem pakalpojumiem, ja uz šiem pakalpojumiem neattiecas cita šajā regulā vai citā Savienības tiesību aktā paredzēta maksa vai nodeva. Nosakot zinātnisko pakalpojumu maksas summu, ņem vērā attiecīgo darba slodzi. Minimālā un maksimālā šādas zinātnisko pakalpojumu maksas summa un, attiecīgā gadījumā, atbilstoša atlīdzība referentiem, kā arī, attiecīgā gadījumā, līdzreferentiem ir noteikta IV pielikuma 5. punktā.
2. Aģentūra var iekasēt maksu par sniegtajiem administratīvajiem pakalpojumiem, ko tā sniedz pēc trešās personas pieprasījuma, ja uz minētajiem pakalpojumiem neattiecas cita šajā regulā vai citā Savienības tiesību aktā paredzēta maksa vai nodeva. Nosakot administratīvo pakalpojumu maksas summu, ņem vērā attiecīgo darba slodzi. Minimālā un maksimālā šādas maksas summa ir noteikta IV pielikuma 6.4. punktā.
3. Maksas un nodevas, ko iekasē, ievērojot šā panta 1. un 2. punktu, pēc labvēlīga Komisijas atzinuma nosaka Aģentūras valde saskaņā ar procedūru, kas ieviesta ievērojot 8. pantu. Piemērojamās summas publicē Aģentūras tīmekļa vietnē.
4. Pārskatot šo regulu, Komisija ņem vērā visas maksas un nodevas, ko Aģentūra iekasē saskaņā ar šo pantu.

5. pants

Atlīdzības izmaksa dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumu sniegšanu Aģentūrai

1. Aģentūra dalībvalstu kompetentajām iestādēm izmaksā 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto atlīdzību saskaņā ar šajā regulā paredzētajām atlīdzības summām.
2. Gadījumos, kad attiecībā uz maksām vai nodevām tiek piemēroti samazinājumi vai atbrīvojumi, attiecīgā atlīdzība, kas dalībvalstu kompetentajām iestādēm izmaksājama saskaņā ar šo regulu, netiek samazināta, ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi.
3. Atlīdzību dalībvalstu kompetentajām iestādēm izmaksā saskaņā ar rakstisko līgumu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 3. punkta pirmajā daļā. Atlīdzību izmaksā euro. Visus bankas izdevumus, kas saistīti ar šādas atlīdzības izmaksu, sedz Aģentūra. Sīki izstrādātus noteikumus par atlīdzību izmaksu dalībvalstu kompetentajām iestādēm nosaka Aģentūras valde saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

6. pants

Maksu un nodevu samazinājumi un atlikšana

1. Aģentūra piemēro V pielikumā noteiktos samazinājumus un atlikšanu.
2. Dalībvalstīm vai Savienības iestādēm, kas ir pieprasījušas Aģentūras novērtējumu, atzinumu vai pakalpojumu, nepiemēro maksas vai nodevas saskaņā ar šo regulu.
3. Neskarot 5. panta 2. punktu, ja pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs var gūt labumu arī no samazinājuma, kas paredzēts citā Savienības tiesību aktā, piemēro tikai to samazinājumu, kas pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam ir vislabvēlīgākais.
4. Pēc pamatota Aģentūras izpilddirektora priekšlikuma, jo īpaši, lai aizsargātu sabiedrības vai dzīvnieku veselību vai atbalstītu konkrētus zāļu veidus vai pieteikumu iesniedzēju veidus, kas atlasīti pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, Aģentūras valde pēc labvēlīga Komisijas atzinuma saskaņā ar 8. pantu var piešķirt pilnīgu vai daļēju piemērojamās maksas vai nodevas samazinājumu. Informāciju par šādiem samazinājumiem Aģentūra publisko savā tīmekļa vietnē pēc tam, kad ir dzēsta visa komerciāli konfidenciālā informācija.

5. Izņēmuma gadījumos un svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības iemeslu dēļ Aģentūras izpilddirektors, izskatot katru gadījumu atsevišķi, var piešķirt pilnīgu vai daļēju samazinājumu I, II, III un IV pielikumā noteiktajām maksām, izņemot I pielikuma 6., 14. un 15. iedaļā, II pielikuma 7. un 10. iedaļā un III pielikuma 3. iedaļā noteiktās maksas. Visos lēmumos, kas pieņemti, ievērojot šo punktu, norāda iemeslus, uz kuriem tie ir balstīti. Informāciju par šādiem samazinājumiem – tostarp par samazinājumu iemesliem – Aģentūra publisko savā tīmekļa vietnē pēc tam, kad ir dzēsta visa komerciāli konfidenciālā informācija.

7. pants

Maksu un nodevu samaksa

1. Maksas un nodevas, kas maksājamas Aģentūrai saskaņā ar šo regulu, maksā euro.
2. Ja saskaņā ar šo regulu ir jāmaksā maksas un nodevas, Aģentūra maksātājam izdod maksājuma pieprasījumu, nosakot maksājamo summu un precizējot samaksas termiņu.

Ja maksātājs saņem maksājuma pieprasījumu, kā minēts pirmajā daļā, maksātājs veic samaksu līdz pieprasījumā precizētajam maksājuma termiņam..
3. Maksu un nodevu samaksu veic ar pārskaitījumu uz maksājuma pieprasījumā norādīto Aģentūras bankas kontu. Visus ar minēto samaksu saistītos bankas izdevumus sedz maksātājs.

4. Tiek uzskatīts, ka maksātājs ir veicis samaksu Aģentūras noteiktajā maksājuma termiņā tikai tad, ja minētajā termiņā ir veikta samaksa pilnā apmērā. Par datumu, kurā ir veikts maksājums, uzskatāms datums, kurā maksājums ir saņemts pilnā apmērā Aģentūras bankas kontā.

8. pants

Darba kārtība

1. Aģentūras valde pēc izpilddirektora pamatota priekšlikuma un pēc labvēlīga Komisijas atzinuma nosaka darba kārtību, lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu, tostarp Aģentūras iekasēto maksu un nodevu maksāšanas metodes; mehānismu, kas nosaka, kā dalībvalstu kompetentajām iestādēm tiek maksāta atlīdzība saskaņā ar šo regulu; pilnīgu vai daļēju piemērojamo maksu vai nodevu samazinājumu saskaņā ar 6. panta 4. punktu; un vienota, uz pārredzamu metodiku balstīta formāta izveidi, kas jāizmanto dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai ekspertiem, ar kuriem ir noslēgti līgumi par medicīnisko ierīču ekspertu grupu darbu, kad tie sniedz Aģentūrai finanšu informāciju saskaņā ar 10. panta 4. punktu.
2. Šā panta 1. punktā minētajā darba kārtībā Aģentūras valde nosaka arī atsevišķas inspekcijas apjomu katram inspekcijas veidam. Tas attiecīgos gadījumos ietver attiecīgās zāles, attiecīgo objektu, attiecīgo darbību un attiecīgo inspekcijas grupu.

3. Aģentūra publisko darba kārtību savā tīmekļa vietnē.

9. pants

Termiņš un pasākumi nemaksāšanas gadījumā

1. Ne vēlāk kā līdz 2025. gada 1. janvārim termiņus tām maksām vai nodevām, kas jāmaksā saskaņā ar šo regulu, norāda darba kārtībā, kura noteikta šīs regulas 8. pantā. Pienācīgi ņem vērā Regulās (EK) Nr. 726/2004 un (ES) 2019/6 un Direktīvā 2001/83/EK paredzēto novērtēšanas procedūru termiņus.
2. Ja ir nokavēts kādas saskaņā ar šo regulu Aģentūras uzliktās maksas vai nodevas maksājuma termiņš, un neskarot Aģentūras spēju, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 726/2004 71. pantā, uzsākt tiesvedību maksājuma nodrošināšanai, Aģentūras izpilddirektors var nolemt, ka Aģentūra nesniegs pakalpojumus vai neveiks procedūras, uz kurām attiecas konkrētā maksa vai nodeva, vai ka Aģentūra apturēs jebkurus pašreizējos vai turpmākos pakalpojumus un procedūras, līdz būs samaksāta attiecīgā maksa vai nodeva, ieskaitot attiecīgos procentus, kā paredzēts Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 99. pantā.

10. pants

Pārredzamība un uzraudzība

1. Pielikumos noteiktās maksu, nodevu un atlīdzības summas Aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē.
2. Aģentūra uzrauga savas izmaksas, un Aģentūras izpilddirektors, gatavojot gada darbības pārskatu, ko iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai, savlaicīgi sniedz detalizētu un pamatotu informāciju par izmaksām, kuras jāsedz no maksām un nodevām, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā. Minētā informācija ietver VI pielikumā noteikto informāciju par darbības rezultātiem un var ietvert citu būtisku informāciju, piemēram, informāciju saistībā ar Aģentūras darbību veikšanas praktiskajiem aspektiem, un izmaksu sadalījumu, kas attiecas uz iepriekšējo kalendāro gadu un uz prognozi nākamajam kalendārajam gadam. Aģentūra savā gada darbības pārskatā savlaicīgi publicē arī minētās informācijas pārskatu.
3. Savā gada darbības pārskatā Aģentūra publicē gada ieņēmumus, kas saņemti par katru maksu un nodevu veidu, tostarp, kad ir piešķirti samazinājumi un atbrīvojumi, un tostarp maksas un nodevas, kurām iestājies termiņš, bet kuras Aģentūra vēl nav saņēmusi.

Aģentūra savā gada darbības pārskatā iekļauj arī detalizētu sadalījumu par visām atlīdzību summām, kas dalībvalstu kompetentajām iestādēm samaksātas par to darbu.

4. Par zālēm atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes vai eksperti, ar kuriem noslēgti līgumi par medicīnisko ierīču ekspertu grupu darbu, var sniegt Aģentūrai pierādījumus par būtiskām izmaiņām Aģentūrai sniegto pakalpojumu izmaksās, izņemot inflācijas korekciju ietekmi un izmaksas par darbībām, kas nav pakalpojums Aģentūrai.

Šādu informāciju var sniegt vienu reizi kalendārajā gadā vai retāk kā papildinājumu saskaņā ar VI pielikumu sniegtajai informācijai. Šādi pierādījumi tiek balstīti uz pienācīgi pamatotu un konkrētu finanšu informāciju par finansiālās ietekmes uz Aģentūras sniegto pakalpojumu izmaksām būtību un apmēru. Minētajā nolūkā dalībvalstu kompetentās iestādes vai eksperti, ar kuriem ir noslēgti līgumi par medicīnisko ierīču ekspertu grupu darbu, izmanto vienoto formātu, kas atvieglo salīdzināšanu un konsolidāciju un kas izveidots saskaņā ar 8. pantu. Dalībvalstu kompetentās iestādes un eksperti, ar kuriem Aģentūrai noslēgts līgums par medicīnas ierīču ekspertu grupu procedūrām, sniedz šādu informāciju Aģentūras noteiktajā formātā kopā ar jebkādu papildu informāciju, kas ļauj pārbaudīt iesniegto summu pareizību. Aģentūra minēto informāciju pārskata un apkopo un saskaņā ar šā panta 7. punktu izmanto to kā avotu minētajā punktā paredzētajam īpašajam ziņojumam.

5. Uz informāciju, ko Aģentūrai sniedz saskaņā ar šā panta 4. punktu un šīs regulas VI pielikumu, attiecas Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 257. pants.

6. No 2025. gada 1. janvāra Komisija uzrauga inflācijas līmeni, kuru mēra, izmantojot saskaņoto patēriņa cenu indeksu, ko Eurostat publicē, ievērojot Regulu (ES) 2016/792, attiecībā uz šīs regulas pielikumos noteiktajām maksu, nodevu un atlīdzību summām. Šāda uzraudzība aptver laikposmu kopš pēdējās inflācijas korekcijas un pēc tam notiek reizi gadā. Visas saskaņā ar šo regulu noteikto maksu, nodevu un atlīdzību korekcijas atbilstoši inflācijai stājas spēkā, agrākais, tā kalendārā gada 1. janvārī, kas seko kalendārajam gadam, kurā veikta uzraudzība.
7. Ne agrāk kā 2026. gada janvārī un pēc tam ik pēc trim gadiem Aģentūras izpilddirektors iesniedz Komisijai īpašu ziņojumu, kuru pieņēmusi Aģentūras valde un kurā objektīvi, uz faktiem balstītā un pietiekami detalizētā veidā izklāstīti pamatoti ieteikumi attiecībā uz šādiem aspektiem:
- a) palielināt vai samazināt jebkuras maksas, nodevas vai atlīdzības summu pēc būtiskām izmaiņām attiecīgajās izmaksās, kas konstatētas, dokumentētas un pamatotas ziņojumā;
 - b) grozīt jebkuru citu elementu pielikumos, kas attiecas uz maksu un nodevu iekasēšanu, ko veic Aģentūra, tostarp uz 4. pantā minētajām papildu maksām un nodevām;

- c) pielāgot darbību specifikāciju, par kurām Aģentūra iekasē maksas vai nodevas, mainīgiem apstākļiem un prasībām;
 - d) palielināt, samazināt vai ieviest jebkādu maksu, nodevu vai atlīdzību pēc izmaiņām Aģentūras tiesību aktos noteiktajos uzdevumos, kas būtiski maina tās izmaksas.
8. Īpašā ziņojuma, kas minēts 7. punktā, un tajā ietverto ieteikumu pamatā ir:
- a) 2. un 3. punktā minētās informācijas un Aģentūras tiesību aktos noteikto uzdevumu izpildei nepieciešamo darbību izmaksu uzraudzība ar mērķi konstatēt būtiskas izmaiņas Aģentūras pakalpojumu un darbību izmaksu bāzē; un
 - b) objektīva un pārbaudāma informācija, tostarp kvantitatīvi dati, kas tiešā veidā pamato ieteikto korekciju būtiskumu.
9. Īpašo ziņojumu Aģentūra savlaicīgi publisko savā tīmekļa vietnē.

10. Komisija vajadzības gadījumā var pieprasīt jebkādus precizējumus vai papildu pamatojumu īpašajam ziņojumam un tā ieteikumiem. Pēc šāda pieprasījuma Aģentūras izpilddirektors bez nepamatotas kavēšanās sagatavo atjauninātu īpašo ziņojumu, kurā tiek sniegtas atbildes uz Komisijas pieprasījumā iekļautajiem jautājumiem. Minēto atjaunināto īpašo ziņojumu pieņem saskaņā ar 7. punktu un nekavējoties iesniedz Komisijai.
11. Šā panta 7. punktā minēto pirmajam īpašajam ziņojumam atvēlēto laikposmu, kā arī ziņošanas biežumu var saīsināt jebkurā no šādām situācijām:
- a) sabiedrības veselības ārkārtas situācija;
 - b) izmaiņas Aģentūras tiesību aktos noteiktajos uzdevumos;
 - c) ir pierādījumi par būtiskām izmaiņām Aģentūras izmaksās vai izmaksu un ieņēmumu bilancē;
 - d) ir pierādījumi par būtiskām izmaiņām izmaksās saistībā ar uz izmaksām balstīto atlīdzību dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

11. pants
Pārskatīšana

1. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 13. pantu, lai grozītu pielikumus, ja tas ir pamatoti, ņemot vērā kādu no turpmāk minētajiem apsvērumiem:
 - a) īpašs ziņojums, ko Komisija saņēmusi saskaņā ar 10. panta 7. punktu;
 - b) 10. panta 6. punktā minētās inflācijas līmeņa uzraudzības konstatējumi; vai
 - c) aģentūras budžeta pārskati.

2. Jebkādu pārskatīšanu attiecībā uz šajā regulā noteiktajām maksām un nodevām un dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo atlīdzību veic, pamatojoties uz Komisijas veiktu Aģentūras izmaksu un ieņēmumu izvērtējums un to pakalpojumu visu izmaksu izvērtējums, kurus Aģentūrai šīs regulas darbības jomā sniedz dalībvalstu kompetentās iestādes, ņemot vērā arī šādu pakalpojumu ietekmi uz Aģentūras darbības ilgtspēju, tostarp pakalpojumu, ko dalībvalstu kompetentās iestādes sniedz Aģentūrai, un maksu, nodevu un atlīdzības taisnīgu un objektīvu sadali.

Komisija var ņemt vērā jebkādu faktor, kas varētu būtiski ietekmēt Aģentūras izmaksas, tostarp – bet ne tikai – ar Aģentūras darbībām saistīto darba slodzi un iespējamus riskus saistībā ar tās maksu ieņēmumu svārstībām. Maksas un nodevas nosaka tādā apmērā, kas nodrošina, ka Aģentūrai ir pietiekami ieņēmumi, lai segtu sniegto pakalpojumu izmaksas.

3. Veicot jebkādu pielikumu pārskatīšanu, atlīdzības summas, ko izmaksā dalībvalstu kompetentajām iestādēm un kas paredzētas šajā regulā, saglabā kā vienotu atlīdzības summu neatkarīgi no attiecīgās kompetentās iestādes dalībvalsts.

12. pants

Aģentūras budžeta tāme

Sagatavojot ieņēmumu un izdevumu tāmi nākamajam finanšu gadam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. panta 6. punktu, Aģentūra iekļauj detalizētu informāciju par ienākumiem no visu veidu maksām un nodevām, un par attiecīgo atlīdzību. Saskaņā ar šīs regulas 3. pantā noteikto maksu un nodevu tipoloģiju minētajā informācijā nošķir datus par:

- a) cilvēkiem paredzētām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm;

- b) veterinārajām zālēm;
- c) gada maksām (pēc veida);
- d) citām maksām un nodevām (pēc veida).

Aģentūra var sniegt sadalījumu pēc procedūru veidiem vienotā programmdokumenta pielikumā, kas sagatavots saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2019/715 32. panta 1. punktu.

13. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 11. panta 1. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no ... [OV: lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 11. panta 1. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 11. panta 1. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

14. pants
Grozījums Regulā (ES) 2017/745

Regulas (ES) 2017/745 106. panta 14. punktu aizstāj ar šādu:

"14. Maksas, kas noteiktas atbilstoši procedūrai saskaņā ar šā panta 13. punktu, nosaka pārredzami un pamatojoties uz sniegto pakalpojumu izmaksām. Maksājamās maksas samazina tādas klīniskās izvērtēšanas konsultācijas procedūras gadījumā, kura sāka saskaņā ar IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktu un kurā ir iesaistīts ražotājs, kas ir mikrouzņēmums, mazs uzņēmums vai vidējs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē.

Maksas, kas saistītas ar ekspertu grupu sniegtajām konsultācijām tiek maksātas Eiropas Zāļu aģentūrai, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123* 30. panta f) punktu.

Maksas, kas saistītas ar ekspertu laboratoriju sniegtām konsultācijām, tiek maksātas Komisijai.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.)."

15. pants
Grozījums Regulā (ES) 2022/123

Regulas (ES) 2022/123 30. panta f) punktu aizstāj ar šādu:

"f) iekasē maksas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 14. punktu un nodrošina, ka ekspertiem tiek sniegta atlīdzība un segti izdevumi saskaņā ar īstenošanas aktiem, kurus Komisija pieņēmusi, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu;"

16. pants
Atcelšana

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014²⁶ un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95²⁷ atceļ no 2025. gada 1. janvāra.

Atsauces uz Regulu (EK) Nr. 297/95 uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu šīs regulas VII pielikumā.

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 658/2014 (2014. gada 15. maijs) par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.).

²⁷ Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.).

17. pants
Pārejas noteikumi

Šo regulu nepiemēro gada maksām, procedūrām vai pakalpojumiem, par kuriem summa, ievērojot Regulu (EK) Nr. 297/95 vai Regulu (ES) Nr. 658/2014, bija jāsamaksā pirms 2025. gada 1. janvāra.

18. pants
Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2025. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā,

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja

I PIELIKUMS

Maksas, nodevas un atlīdzība par novērtēšanas procedūrām
un pakalpojumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm

1. Zinātniskās konsultācijas, ko Aģentūra sniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004
57. panta 1. punkta n) apakšpunktu

1.1. Katram no turpmāk minētajiem pieprasījumiem piemēro maksu 98 400 EUR apmērā:

- a) pieprasījumam par kvalitātes, neklīnisko un klīnisko izstrādi;
- b) pieprasījumam par kvalitātes un klīnisko izstrādi;
- c) pieprasījumam par neklīnisko un klīnisko izstrādi;
- d) pieprasījumam par jaunu metodiku kvalificēšanu.

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir 24 600 EUR katram.

1.2. Katram no turpmāk minētajiem pieprasījumiem piemēro maksu 73 900 EUR apmērā:

- a) pieprasījumam par klīnisko izstrādi;
- b) pieprasījumam par kvalitātes un neklīnisko izstrādi;

- c) pieprasījumam par Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā definēto ģenērisko zāļu kvalitātes izstrādi un bioekvivalences pētījumiem.

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir 18 500 EUR katram.

1.3. Katram no turpmāk minētajiem pieprasījumiem piemēro maksu 51 900 EUR apmērā:

- a) pieprasījumam par kvalitātes izstrādi;
- b) pieprasījumam par neklīnisko izstrādi;
- c) pieprasījumam par Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā definēto ģenērisko zāļu bioekvivalences pētījumiem.

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir 12 300 EUR katram.

2. Tirdzniecības atļauja zālēm, kas ir Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā
 - 2.1. Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā paredzētajam zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam, ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz jaunu aktīvo vielu, piemēro maksu 865 200 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 272 200 EUR, līdzreferentam – 237 100 EUR un Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) referentam – 25 500 EUR.
 - 2.2. Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā paredzētajam zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam, ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz zināmu aktīvo vielu, piemēro maksu 690 700 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 191 600 EUR, līdzreferentam – 179 500 EUR un *PRAC* referentam – 18 600 EUR.

- 2.3. Pieteikumam attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 10.b pantā paredzētajām zālēm ar nemainīgu sastāvu, piemēro maksu 571 100 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 177 200 EUR, līdzreferentam – 104 000 EUR un *PRAC* referentam – 14 100 EUR.
- 2.4. Pieteikumam attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 4. punktā paredzētajām bioloģiskajām zālēm, kuras ir līdzīgas atsauces bioloģiskajām zālēm, piemēro maksu 732 400 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 296 200 EUR, līdzreferentam – 190 000 EUR un *PRAC* referentam – 23 300 EUR.
- 2.5. Direktīvas 2001/83/EK 10.a pantā paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 780 900 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 201 200 EUR, līdzreferentam – 187 100 EUR un *PRAC* referentam – 19 400 EUR.

- 2.6. Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā paredzēto ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 177 900 EUR apmērā.

Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 78 300 EUR un *PRAC* referentam – 3900 EUR.

- 2.7. Direktīvas 2001/83/EK 10.c pantā paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kas balstīts uz apzinātu piekrišanu, piemēro maksu 172 800 EUR apmērā.

Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 50 400 EUR un *PRAC* referentam – 2500 EUR.

- 2.8. Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 3. punktā paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 426 100 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 111 600 EUR, līdzreferentam – 111 600 EUR un *PRAC* referentam – 11 200 EUR.

2.9. Otrajam un katram nākamajam tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kas iesniegts, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1., 3. vai 4. punktu, pamatojoties uz patentu, ja uz atsaucis (references) zāļu indikācijām vai dozēšanas veidiem joprojām attiecas patentu tiesības, piemēro maksu 33 300 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 8500 EUR un līdzreferentam – 1300 EUR.

3. Zinātniskie atzinumi un novērtējumi pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma potenciālās iesniegšanas

3.1. Šā panta 2. iedaļā noteiktās maksas un atbilstošās atlīdzības summas piemēro attiecībā uz jebkuru no turpmāk minētajiem:

- a) atzinums par līdzjūtīgai lietošanai paredzētām zālēm, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. pantu;
- b) tādas informācijas un dokumentu datu pakešu pastāvīgs novērtējums, ko Aģentūrai iesniedz potenciālais pieteikuma iesniedzējs pirms tiek iesniegts oficiāls tirdzniecības atļaujas pieteikums, uz kuru attiecas Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības joma.

3.2. Summas, kas piemērojamas, ievērojot 3.1. punkta a) un b) apakšpunktu, attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā.

- 3.3. Šā panta 3.1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajai novērtēšanai piemēro papildu maksu un papildu atlīdzību. Minētās papildu maksas apmērs un atbilstošās papildu atlīdzības apmērs ir 15 procenti no attiecīgajām summām, kas noteiktas 2. punktā un kuras saistītas ar pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai zālēm, uz kurām attiecas Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības joma.
 - 3.4. Ja viens un tas pats potenciālais pieteikuma iesniedzējs par vienu produktu datu paketes iesniedz vairākkārt, maksu, kas piemērojama, ievērojot 3.1. punkta b) apakšpunktu un 3.3. punktu, iekasē tikai vienu reizi, proti, kad tiek iesniegta pirmā datu pakete.
 - 3.5. Summas, kas piemērojamas, ievērojot 3.1. punkta a) un b) apakšpunktu, atskaita no attiecīgās maksas un no atlīdzības, kas dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājama par tirdzniecības atļaujas pieteikumu tam pašam produktam, ja šādu pieteikumu iesniedz tas pats pieteikuma iesniedzējs.
4. Tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana Regulas (EK) Nr. 1234/2008 I pielikuma nozīmē
 - 4.1. Pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu, kuram ir nepieciešama tikai ķīmiska, farmaceitiska vai bioloģiska dokumentācija un saistībā ar kuru netiek iesniegti klīniski vai neklīniski dati, piemēro maksu 168 500 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz vienu zāļu formu un vienu saistīto stiprumu. Atlīdzība referentam ir 56 700 EUR un līdzreferentam – 33 300 EUR.

- 4.2. Pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu, uz kuru neattiecas 4.1. punkts, piemēro maksu 196 800 EUR apmērā. Minētā maksa attiecas uz vienu zāļu formu un vienu saistīto stiprumu. Atlīdzība referentam ir 69 300 EUR un līdzreferentam – 39 100 EUR.
- 4.3. Neskarot 4.1. un 4.2. punktu, katram tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanas pieteikumam, pamatojoties uz pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1., 3. vai 4. punktu, pamatojoties uz patentu, ja uz atsauces (references) zāļu indikācijām vai dozēšanas veidiem joprojām attiecas patenta tiesības, piemēro maksu 33 300 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 8500 EUR un līdzreferentam – 1300 EUR.
5. Nozīmīgas II tipa izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1234/2008
- 5.1. Pieteikumam attiecībā uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kā definēts Regulas (EK) Nr. 1234/2008 2. panta 3. punktā, nolūkā pievienot jaunu terapeitisku indikāciju vai grozīt apstiprinātu indikāciju piemēro maksu 163 200 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 57 300 EUR un līdzreferentam – 57 300 EUR.
- 5.2. Pieteikumam attiecībā uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kuras neaptver 5.1. punkts, piemēro maksu 22 000 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 14 600 EUR.

- 5.3. Par katru pieteikumu, kas attiecas uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kuras sagrupētas vienā pieteikumā, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1234/2008 7. pantu, iekasē attiecīgo maksu, kas noteikta 5.1. un 5.2. punktā. Atlīdzību izmaksā saskaņā ar minētajiem punktiem.
- 5.4. Ja Regulas (EK) Nr. 1234/2008 20. pantā paredzētais darba dalīšanas pieteikums ietver vairāk nekā vienas centralizēti atļautas zāles, šā pielikuma 5.1. un 5.2. punktā norādītās maksas un atlīdzību piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz pirmajām centralizēti atļautajām zālēm, savukārt nodevu 900 EUR apmērā piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz otrajām un nākamajām centralizēti atļautajām zālēm, kas iekļautas pieteikumā.
6. Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktā paredzētie vērtējumprocedūras un zinātniskie atzinumi
- 6.1. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktam, piemēro maksu 163 900 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 15 500 EUR, līdzreferentam – 15 500 EUR.
- 6.2. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pantam, piemēro maksu 313 500 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 19 200 EUR un līdzreferentam – 19 200 EUR.

- 6.3. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktam, piemēro maksu 98 900 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 3500 EUR, līdzreferentam – 3500 EUR.
- 6.4. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 30. pantam, piemēro maksu 153 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 8500 EUR un līdzreferentam – 8500 EUR.
- 6.5. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 31. pantam, ja minētā procedūra ir ierosināta ar farmakovigilanci nesaistītu datu novērtēšanas rezultātā, piemēro maksu 216 200 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 15 500 EUR, līdzreferentam – 15 500 EUR.
- 6.6. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantam, ja minētā procedūra ir ierosināta ar farmakovigilanci nesaistītu datu novērtēšanas rezultātā, piemēro maksu 206 600 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 21 900 EUR un līdzreferentam – 21 900 EUR.

6.7. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta farmakovigilances datu novērtēšanas rezultātā atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 31. panta 1. punkta otrajai daļai, 31. panta 2. punktam un 107.i, 107.j un 107.k pantam vai atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. panta 8. punktam, piemēro šādas maksas:

6.7.1. ja novērtējumā iekļauj vienu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju un vienu tirdzniecības atļaujas turētāju – maksa 219 900 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 28 600 EUR un līdzreferentam – 28 600 EUR;

6.7.2. ja novērtējumā iekļauj vismaz divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vienu tirdzniecības atļaujas turētāju – maksa 310 000 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 32 900 EUR un līdzreferentam – 32 900 EUR;

6.7.3. ja novērtējumā iekļauj vienu vai divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vismaz divus tirdzniecības atļaujas turētājus – maksa 377 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 40 100 EUR un līdzreferentam – 40 100 EUR;

6.7.4. ja novērtējumā iekļauj vairāk nekā divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vismaz divus tirdzniecības atļaujas turētājus – maksa 511 600 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 54 400 EUR un līdzreferentam – 54 400 EUR.

6.8. Ja 6.4., 6.5., 6.6. un 6.7. punktā minētajās procedūrās ir iesaistīti vismaz divi tirdzniecības atļaujas turētāji, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra aprēķina divos posmos šādi:

- a) pirmkārt, kopējo maksājamo summu sadalot starp tirdzniecības atļaujas turētājiem proporcionāli iekasējamo vienību skaitam, kas atbilstoši procedūrā iekļautajām zālēm, kuras pieder katram no minētajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, iekasējamās saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm; un
- b) otrkārt, attiecīgā gadījumā pēc tam piemērojot V pielikuma 1. iedaļā noteikto maksas samazinājumu.

7. Tradicionālo augu izcelsmes zāļu izvērtēšana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu

Augu izcelsmes zāļu komitejas pieprasījumam sniegt zinātniskās konsultācijas par tradicionālajām augu izcelsmes zālēm piemēro maksu 34 900 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 4500 EUR.

8. Sertifikāts, kas apliecina plazmas pamatlietas (PPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļu
- 8.1. Pieteikumam uz PPL pārskatīšanu un tās sākotnējo sertificēšanu, ko veic, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļas 1.1. punktu, piemēro maksu 69 000 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 10 800 EUR, līdzreferentam – 10 800 EUR.
- 8.2. Par sākotnējā PPL sertifikāta izdošanu, ja pieprasījumu iesniedz vienlaikus ar pieteikumu uz zāļu tirdzniecības atļauju atbilstīgi centralizētajai procedūrai, piemēro nodevu 6900 EUR apmērā. PPL dokumentāciju izvērtē centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikuma ietvaros.
- 8.3. Pieteikumam uz nozīmīgu II tipa izmaiņu PPL pārskatīšanu un sertificēšanu, ko veic, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1234/2008, piemēro maksu 12 800 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 2000 EUR, līdzreferentam – 2000 EUR.

Par divām vai vairākām nozīmīgām II tipa izmaiņām, kas sagrupētas vienā pieteikumā, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1234/2008, piemēro šā pielikuma 8.4. punktā noteikto maksu un atlīdzību.

- 8.4. PPL pārskatīšanas un ikgadējās atkārtotas sertifikācijas pieteikumam, kas var ietvert jebkādas izmaiņas, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1234/2008, kuras iesniegtas vienlaikus ar PPL ikgadējās atkārtotās sertifikācijas pieteikumu, piemēro maksu 20 400 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 2400 EUR un līdzreferentam – 2400 EUR.
9. Sertifikāts, kas apliecina vakcīnas antigēna pamatlīstības (VAPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem
- 9.1. Pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un tās sākotnējo sertifikāciju, ja pieteikums nav iesniegts vienlaikus ar pieteikumu uz jaunu tirdzniecības atļauju atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļas 1.2. punktā paredzētajai centralizētajai procedūrai, piemēro maksu 69 000 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 10 800 EUR, līdzreferentam – 10 800 EUR.
- 9.2. Attiecībā uz antigēnu grupu, kas aizsargā no vienas infekcijas slimības, maksu iekasē kā par VAPL pieteikumu par vienu antigēnu un atlīdzību nosaka, ievērojot 9.1. punktu. Par otro un nākamajiem VAPL pieteikumiem, kas vienlaikus iesniegti par antigēniem vienā un tajā pašā grupā, iekasē maksu 9500 EUR apmērā par katru VAPL. Kopējā summa, ko Aģentūra iekasē par VAPL pieteikumiem, kuri vienlaikus iesniegti par antigēniem, kas ietilpst tajā pašā grupā, nepārsniedz 82 800 EUR. Tādā gadījumā atlīdzība par katru otro un nākamo VAPL ir 2400 EUR referentam un 2400 EUR līdzreferentam.

- 9.3. Par katra VAPL sertifikāta izdošanas pieteikumu, ja to iesniedz vienlaikus ar jaunu tirdzniecības atļaujas pieteikumu atbilstīgi centralizētajai procedūrai, piemēro nodevu 6900 EUR apmērā.
- 9.4. Pieteikumam attiecībā uz nozīmīgu II tipa izmaiņu VAPL pārskatīšanu un sertificēšanu, ko veic, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1234/2008, piemēro maksu 12 800 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 1900 EUR, līdzreferentam – 1900 EUR.

Par katru no nozīmīgām II tipa izmaiņām, kas sagrupētas vienā pieteikumā, kurš iesniegts, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1234/2008, iekasē maksu, kā noteikts šā punkta pirmajā daļā.

10. Kvalitātes un neklīnisko datu sertifikācija attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm (advanced therapy medicinal products, ATMP), ko izstrādājuši MVU saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007
- 10.1. Pieteikumam uz kvalitātes un neklīnisko datu izvērtēšanu un sertificēšanu, ko veic, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu, piemēro maksu 173 100 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 59 400 EUR.
- 10.2. Pieteikumam tikai par kvalitātes datu novērtēšanu un sertificēšanu, ko veic, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu, piemēro maksu 115 100 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 39 500 EUR.

11. Pieteikumi attiecībā uz pediatrijā lietojamām zālēm saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006
- 11.1. Pieteikumam, kurā lūdz apstiprināt pediatrijas pētījumu plānu, kas prasīts, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1901/2006 15. pantu, piemēro maksu 38 100 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 8400 EUR.
- 11.2. Pieteikumam grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1901/2006 22. pantu, piemēro maksu 21 300 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 8000 EUR.
- 11.3. Pieteikumam, ko iesniedz, lai saņemtu atbrīvojumu attiecībā uz konkrētām zālēm, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1901/2006 13. pantu, piemēro maksu 14 400 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 2300 EUR.
- 11.4. Pieprasījumam pārbaudīt atbilstību pediatrijas pētījumu plānam, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1901/2006 23. pantu, piemēro maksu 9600 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 1300 EUR.
12. Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000
- Pieteikumam piešķirt vai atkārtoti novērtēt reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu, ievērojot Regulu (EK) Nr. 141/2000, piemēro maksu 20 000 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 1900 EUR.

13. Zinātniskie atzinumi par tādu zāļu novērtēšanu, kas paredzētas vienīgi tirgiem ārpus Savienības

Šā pielikuma 1.–5. iedaļā un IV pielikuma 1., 3., 4. un 5. iedaļā, kā arī minētā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.4. punktā noteikto maksu un atbilstošo atlīdzību piemēro, lai saņemtu zinātnisku atzinumu pēc tādu cilvēkiem paredzētu zāļu novērtēšanas, kas paredzētas vienīgi tirgiem ārpus Savienības, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 58. pantu.

14. Periodiski atjaunināms ziņojums par zāļu drošumu

14.1. Par katru novērtēšanas procedūru, ko veic attiecībā uz periodiski atjaunināmiem ziņojumiem par zāļu drošumu, kuri minēti Direktīvas 2001/83/EK 107.e un 107.g pantā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. pantā, piemēro maksu 34 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 17 300 EUR.

14.2. Ja pienākums iesniegt periodiski atjaunināmus ziņojumus par zāļu drošumu saistībā ar 14.1. punktā minētajām procedūrām ir diviem vai vairāk tirdzniecības atļaujas turētājiem, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra aprēķina divos posmos:

- a) pirmkārt, kopējo maksu summu sadalot starp tirdzniecības atļaujas turētājiem proporcionāli iekasējamo vienību skaitam, kas atbilstoši procedūrā iekļautajām zālēm, kuras pieder katram no šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, iekasējamās saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm; un
- b) otrkārt, attiecīgā gadījumā pēc tam piemērojot V pielikuma 1. punktā paredzēto maksas samazinājumu.

15. Pēcreģistrācijas drošuma pētījumi

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

15.2. Maksu iekasē divās daļās šādi:

- a) 53 500 EUR ir maksājami dienā, kad sākas Direktīvas 2001/83/EK 107.n pantā minētā protokola projekta novērtēšanas procedūra. Atlīdzība referentam ir 22 300 EUR; un
- b) 53 500 EUR ir maksājami dienā, kad Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja sāk Direktīvas 2001/83/EK 107.p pantā minētā pētījuma nobeiguma ziņojuma novērtēšanas procedūru. Atlīdzība referentam ir 22 300 EUR.

15.3. Ja Komisija uzliek pienākumu veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu vairāk nekā vienam tirdzniecības atļaujas turētājam, ja vieni un tie paši apsvērumi attiecas uz vairākām zālēm un ja attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji veic kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra aprēķina divos posmos šādi:

- a) pirmkārt, maksas kopsumu līdzīgi sadalot starp šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem; un
- b) otrkārt, pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot maksas samazinājumu, kā noteikts V pielikuma 1. punktā.

15.4. Tirdzniecības atļaujas turētāji, no kuriem iekasē maksu saskaņā ar šo punktu, tiek atbrīvoti no jebkuras citas maksas maksāšanas, ko Aģentūra vai dalībvalsts kompetentās iestādes iekasē par 15.1. punktā minēto pētījumu iesniegšanu.

II PIELIKUMS

Maksas, nodevas un atlīdzība par novērtēšanas procedūrām un pakalpojumiem
saistībā ar veterinārajām zālēm

1. Zinātniskās konsultācijas, ko Aģentūra sniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004
57. panta 1. punkta n) apakšpunktu

1.1. Katram no turpmāk minētajiem pieprasījumiem piemēro maksu 35 100 EUR apmērā:

- a) pieprasījumam par kvalitātes, drošumu un klīnisko izstrādi;
- b) pieprasījumam par kvalitātes un klīnisko izstrādi;
- c) pieprasījumam par drošumu un klīnisko izstrādi.

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinatoram ir 16 700 EUR.

1.2. Katram no turpmāk minētajiem pieprasījumiem piemēro maksu 25 700 EUR apmērā:

- a) pieprasījumam par klīnisko izstrādi;
- b) pieprasījumam par kvalitātes un drošuma izstrādi;

- c) pieprasījumam par Regulas (ES) 2019/6 4. panta 9. punktā definēto ģenērisko veterināro zāļu kvalitātes izstrādi un bioekvivalences pētījumiem.

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinātoram ir 10 700 EUR.

1.3. Katram no turpmāk minētajiem pieprasījumiem piemēro maksu 22 600 EUR apmērā:

- a) pieprasījumam par kvalitātes izstrādi;
- b) pieprasījumam par drošuma izstrādi;
- c) pieprasījumam par Regulas (ES) 2019/6 4. panta 9. punktā definēto ģenērisko veterināro zāļu bioekvivalences pētījumiem;
- d) provizoriska riska profila pieprasījumam;
- e) pieprasījumam, kas saistīts ar jauna maksimālā atlieku līmeņa (MAL) noteikšanu.

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinātoram ir 6500 EUR.

2. Pieprasījums klasificēt veterinārās zāles par tādām, kas paredzētas ierobežotam tirgum saskaņā ar definīciju Regulas (ES) 2019/6 4. panta 29. punktā, un apsvērt iespēju piešķirt tiesības uz atļauju saskaņā ar minētās regulas 23. pantu

Pieprasījumam klasificēt veterinārās zāles par tādām, kas paredzētas ierobežotam tirgum, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 29. punktā, un apsvērt iespēju piešķirt tiesības uz atļauju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 23. pantu, piemēro nodevu 5500 EUR apmērā.

3. MAL noteikšana, grozīšana vai paplašināšana saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 470/2009 noteikto procedūru

- 3.1. Pieteikumam uz sākotnējā MAL noteikšanu konkrētai vielai piemēro maksu 89 700 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 22 700 EUR un līdzreferentam – 10 900 EUR.

- 3.2. Par katru pieteikumu spēkā esoša MAL grozīšanai vai pagarināšanai piemēro maksu 56 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 11 200 EUR un līdzreferentam – 10 300 EUR.

- 3.3. Novērtēšanai, ko veic, lai noteiktu, vai bioloģiskai vielai, kas nav līdzīga ķīmiskai vielai, ir nepieciešama pilnīga MAL izvērtēšana, ievērojot Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma 1.7. iedaļu, piemēro maksu 25 700 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 10 700 EUR.

4. Tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauja, uz kurām attiecas centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras darbības joma, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 42. pantu
- 4.1. Ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz jaunu aktīvo vielu, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 313 000 EUR apmērā, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 8., 23. vai 25. pantu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā, neatkarīgi no mērķsugu skaita. Atlīdzība referentam ir 113 300 EUR un līdzreferentam – 40 400 EUR.
- 4.2. Ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz zināmu aktīvo vielu, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 283 600 EUR apmērā, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 8., 20., 22., 23. vai 25. pantu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti minētajā pieteikumā, neatkarīgi no mērķsugu skaita. Atlīdzība referentam ir 87 000 EUR un līdzreferentam – 37 400 EUR.
- 4.3. Jebkuram no turpmāk minētajiem pieteikumiem piemēro maksu 144 900 EUR apmērā:
- a) pieteikumam uz ģenērisku veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 18. pantu;

- b) pieteikumam uz hibrīdo veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 19. pantu;
- c) pieteikumam uz veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, kas balstīts uz apzinātu piekrišanu, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 21. pantu.

Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā, neatkarīgi no mērķsugu skaita.

Atlīdzība referentam ir 32 600 EUR, līdzreferentam – 19 000 EUR.

5. Ierobežotiem tirgiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas atkārtota pārbaude

Pieteikumam par ierobežotam tirgum paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas atkārtotu pārbaudi, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 24. panta 3. punktu, piemēro maksu 20 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 3300 EUR, līdzreferentam – 2500 EUR.

6. Izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 64., 65. un 66. pantu ir jānovērtē
- 6.1. Attiecībā uz novērtējamām izmaiņām, kuras attiecas uz aktīvo(-ajām) vielu(-ām), stiprumu, zāļu formu, ievadišanas ceļu vai produktīvo mērķsugu un kuras saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. panta 3. punktu jānovērtē 90 dienu laikā, piemēro maksu 93 000 EUR apmērā. Minēto maksu iekasē par katru zāļu formu vai par katru saistīto stiprumu/iedarbīgumu. Atlīdzība referentam ir 30 300 EUR un līdzreferentam – 9100 EUR.
- 6.2. Attiecībā uz novērtējamām izmaiņām drošuma, iedarbīguma vai farmakovigilances jomā, kuras jānovērtē 60 vai 90 dienu laikā atbilstoši attiecīgajam gadījumam saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. panta 3. punktu, piemēro maksu 50 300 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 10 400 EUR un līdzreferentam – 8100 EUR.
- 6.3. Tikai novērtējamām kvalitātes izmaiņām, kuras jānovērtē 60 dienu laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. panta 3. punktu, piemēro maksu 25 300 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 3800 EUR, līdzreferentam – 3800 EUR.

6.4. Ja vairākas izmaiņas, kas jānovērtē, ir sagrupētas vienā pieteikumā atbilstīgi Regulas (ES) 2019/6 64. pantam, katrai no pirmajām divām izmaiņām piemēro attiecīgo maksu, kas noteikta šā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.3. punktā. Atlīdzību izmaksā saskaņā ar minētajiem punktiem. Par trešo un nākamajām izmaiņām maksa ir 12 700 EUR par katru no izmaiņām, un atlīdzība referentam ir 1900 EUR par katru no izmaiņām, līdzreferentam – 1900 EUR.

6.5. Ja darba dalīšanas pieteikums, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 65. pantu, ietver vairākas centralizēti atļautas zāles, šā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.3. punktā norādītās maksas un atlīdzību piemēro katrai izmaiņai pirmajās centralizēti atļautajās zālēs, savukārt nodevu 800 EUR apmērā piemēro katrai izmaiņai otrajās un nākamajās centralizēti atļautajās zālēs, kas iekļautas minētajā pieteikumā.

7. Vērtējumprocedūras un šķīrējtiesas procedūras

7.1. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Regulas (ES) 2019/6 54. panta 8. punktam, piemēro maksu 161 800 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 22 400 EUR, līdzreferentam – 10 200 EUR.

- 7.2. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Regulas (ES) 2019/6 70. panta 11. punktam, piemēro maksu 221 700 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 30 900 EUR un līdzreferentam – 13 700 EUR.
- 7.3. Novērtēšanai, ko veic, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 141. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktu, piemēro maksu 155 900 EUR apmērā. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 18 500 EUR, līdzreferentam – 8200 EUR.
- 7.4. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Regulas (ES) 2019/6 82. pantam, piemēro maksu 221 700 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 30 900 EUR un līdzreferentam – 13 700 EUR.
- 7.5. Novērtēšanai, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta atbilstīgi Regulas (ES) 2019/6 129. panta 3. punktam vai 130. panta 4. punktam, piemēro maksu 155 900 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 18 500 EUR un līdzreferentam – 8200 EUR.

7.6. Ja 7.4. vai 7.5. punktā minētajās procedūrās ir iesaistīti vismaz divi tirdzniecības atļaujas turētāji, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra aprēķina divos posmos:

- a) pirmkārt, kopējo maksājamo summu sadalot starp tirdzniecības atļaujas turētājiem proporcionāli iekasējamo vienību skaitam, kas atbilstoši procedūrā iekļautajām zālēm, kuras pieder katram no šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, iekasējamās saistībā ar veterinārajām zālēm; un
- b) otrkārt, pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikuma 1. iedaļā noteikto maksas samazinājumu.

8. Sertifikāts, kas apliecina vakcīnu antigēnu pamatlietas (VAPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem

8.1. Pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un tās sertifikāciju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 II pielikuma V.2. punktu, ja pieteikumu iesniedz vienlaikus ar pieteikumu uz tādu veterināro zāļu sākotnējo tirdzniecības atļauju saskaņā ar centralizēto procedūru, kas ietver minēto antigēnu, piemēro maksu 25 300 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 3800 EUR un līdzreferentam – 3800 EUR.

- 8.2. Par vairākiem VAPL pieteikumiem, kas vienlaikus iesniegti saistībā ar vienu un to pašu sākotnējo tirdzniecības atļaujas pieteikumu, piemēro maksu 25 300 EUR apmērā par katru VAPL. Aģentūras iekasētā maksimālā kopējā summa nepārsniedz 76 000 EUR. Atlīdzība referentam ir 3800 EUR, līdzreferentam – 3800 EUR par katru VAPL. Atlīdzība referentam nepārsniedz 11 400 EUR un līdzreferentam – 11 400 EUR.
- 8.3. Pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un sertifikāciju, ja pieteikumu iesniedz kā atsevišķu pieteikumu antigēnam vakcīnā(-ās), kas jau ir atļauta(-as) saskaņā ar centralizēto, decentralizēto vai savstarpējās atzīšanas procedūru, piemēro maksu 35 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 5300 EUR un līdzreferentam – 5300 EUR.
- 8.4. Šā pielikuma 6. iedaļu piemēro sertificētas VAPL izmaiņām.
9. Sertifikāts, kas apliecina vakcīnu platformas tehnoloģiju pamatlietu (vPTPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem
- 9.1. Pieteikumam par vPTPL pārskatīšanu un tās sertifikāciju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 II pielikuma V.4. punktu, ja to iesniedz vienlaikus ar veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas sākotnējo pieteikumu saskaņā ar centralizēto procedūru, kas ietver minēto platformu, piemēro maksu 25 300 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 3800 EUR, līdzreferentam – 3800 EUR.

- 9.2. Pieteikumam par vPTPL pārskatīšanu un tās sertifikāciju, ja to iesniedz kā atsevišķu pieteikumu platformai vakcīnās, kas jau ir atļautas saskaņā ar centralizēto, decentralizēto vai savstarpējās atzīšanas procedūru, piemēro maksu 35 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 5300 EUR un līdzreferentam – 5300 EUR.
- 9.3. Šā pielikuma 6. iedaļu piemēro sertificētas vPTPL izmaiņām.
10. Pāreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtējums
- 10.1. Tādu Regulas (ES) 2019/6 76. panta 3. punktā paredzēto pāreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšanai, kuri veikti vairāk nekā vienā dalībvalstī, piemēro maksu 40 000 EUR apmērā.
- 10.2. Maksu iekasē šādi:
- a) 20 000 EUR ir maksājami dienā, kad sākas pētījuma protokola projekta apstiprināšanas procedūra, kā minēts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/1281¹ 15. panta 3. punktā. Atlīdzība referentam ir 8200 EUR;

¹ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 (2021. gada 2. augusts), ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas formātu, saturu un kopsavilkumu (OV L 279, 3.8.2021., 15. lpp.).

- b) 20 000 EUR ir maksājami dienā, kad sākas pētījuma galaziņojuma novērtēšanas procedūra, kā minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/1281 15. panta 5. punktā. Atlīdzība referentam ir 8200 EUR.

10.3. Ja Komisija nosaka pienākumu veikt pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu vairāk nekā vienam tirdzniecības atļaujas turētājam un attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji veic kopīgu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu, Aģentūra summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, aprēķina divos posmos:

- a) pirmkārt, maksas kopsummu līdzīgi sadalot starp šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem; un
- b) otrkārt, pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikuma 1. iedaļā noteikto maksas samazinājumu.

11. Zinātniskie atzinumi, kas jāsniedz sadarbības ar starptautiskām dzīvnieku veselības organizācijām kontekstā, lai izvērtētu veterinārās zāles, kuras paredzētas vienīgi tirgiem ārpus Savienības

Šā pielikuma 1., 3., 4. un 6. iedaļā un IV pielikuma 1., 3., 4. un 5. iedaļā un minētā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.4. punktā norādīto maksu un atbilstošo atlīdzību piemēro, lai saņemtu zinātnisku atzinumu par tādu veterināro zāļu, kas paredzētas vienīgi tirgiem ārpus Savienības, izvērtēšanu, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 138. pantu.

III PIELIKUMS

Gada maksas un atlīdzība

1. Gada maksa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004
 - 1.1. Katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta, pamatojoties uz pieteikumu, kurš iesniegts atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. un 3. punktam un 10.c pantam, piemēro gada maksu 60 300 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 8000 EUR, līdzreferentam – 7000 EUR un *PRAC* referentam – 1500 EUR.
 - 1.2. Katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta, pamatojoties uz pieteikumu, kurš iesniegts atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 4. punktam, piemēro gada maksu 118 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 16 200 EUR, līdzreferentam – 14 300 EUR un *PRAC* referentam – 3000 EUR.
 - 1.3. Katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kuru neaptver 1.1. vai 1.2. punkts, piemēro gada maksu 232 400 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 32 200 EUR, līdzreferentam – 28 400 EUR un *PRAC* referentam – 6100 EUR.
 - 1.4. Gada maksas, kas norādītas 1.1., 1.2. un 1.3. punktā, attiecas uz iepriekšējo gadu.

2. Gada maksa par veterinārajām zālēm, kam atļauja piešķirta, izmantojot centralizēto procedūru saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6
 - 2.1. Katrai veterināro zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 18., 19. vai 21. pantu, piemēro gada maksu 26 200 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 6300 EUR, līdzreferentam – 5800 EUR.
 - 2.2. Katrai veterināro zāļu tirdzniecības atļaujai, kuru neaptver 2.1. punkts, piemēro gada maksu 106 400 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 25 600 EUR, līdzreferentam – 23 500 EUR.
 - 2.3. Gada maksas, kas norādītas 2.1. un 2.2. punktā, attiecas uz iepriekšējo gadu.
3. Farmakovigilances gada maksa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, un veterinārajām zālēm, kurām atļauju piešķirušas dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6
 - 3.1. Par Aģentūras farmakovigilances darbībām, tai skaitā Savienības mēroga veselības datu analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, reizi gadā piemēro maksu 230 EUR apmērā par katru vienību, kura iekasējama saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Ieņēmumi no farmakovigilances gada maksas paliek Aģentūras rīcībā.

- 3.2. Par Aģentūras farmakovigilances darbībām attiecībā uz veterinārajām zālēm, kam dalībvalstu kompetentās iestādes piešķirušas atļauju saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļas 2.–5. iedaļu, reizi gadā piemēro maksu 90 EUR apmērā par katru vienību, kura iekasējama saistībā ar veterinārajām zālēm. Ieņēmumi no farmakovigilances gada maksas paliek Aģentūras rīcībā.
- 3.3. Aģentūra aprēķina 3.1. un 3.2. punktā minēto gada maksu kopsummu katram tirdzniecības atļaujas turētājam, attiecīgi pamatojoties uz cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu sakarā iekasējamo vienību skaitu atbilstoši katra gada 1. jūlijā reģistrētajai informācijai.
- 3.4. Gada maksas, kas minētas 3.1. un 3.2. punktā, jāmaksā katra gada 1. jūlijā par laikposmu no attiecīgā kalendārā gada 1. janvāra līdz 31. decembrim.
-

IV PIELIKUMS

Citas maksas un nodevas par cilvēkiem paredzētām zālēm,
veterinārajām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm

1. Pārbaudes, ko veic, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 8. panta 2. punktu, 19. pantu un 57. panta 1. punkta i) apakšpunktu un Regulas (ES) 2019/6 126. panta 2. punktu
 - 1.1. Pārbaudes saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm
 - 1.1.1. Katrai atsevišķai labas ražošanas prakses pārbaudei Savienības teritorijā piemēro maksu 30 300 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 10 800 EUR, atbalstošajai iestādei – 6500 EUR.
 - 1.1.2. Katrai atsevišķai labas ražošanas prakses pārbaudei ārpus Savienības piemēro maksu 48 700 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 20 900 EUR, atbalstošajai iestādei – 12 600 EUR.
 - 1.1.3. Katrai atsevišķai labas klīniskās prakses pārbaudei Savienības teritorijā piemēro maksu 45 600 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 18 400 EUR, atbalstošajai iestādei – 11 400 EUR.

- 1.1.4. Katrai atsevišķai labas klīniskās prakses pārbaudei ārpus Savienības piemēro maksu 57 000 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 26 300 EUR, atbalstošajai iestādei – 13 900 EUR.
- 1.1.5. Katrai atsevišķai plazmas pamatlīetas pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 46 100 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 17 900 EUR, atbalstošajai iestādei – 11 000 EUR.
- 1.1.6. Jebkurai secīgai plazmas pamatlīetas pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 44 300 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 16 800 EUR, atbalstošajai iestādei – 10 300 EUR.
- 1.1.7. Katrai atsevišķai labas laboratorijas prakses pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 42 900 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 16 500 EUR, atbalstošajai iestādei – 10 900 EUR.
- 1.1.8. Katrai atsevišķai farmakoloģiskās uzraudzības pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 64 300 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 20 300 EUR, atbalstošajai iestādei – 12 700 EUR.
- 1.2. Ja no pieteikuma iesniedzēja atkarīgu iemeslu dēļ plānoto pārbaudi atceļ 30 kalendārās dienas pirms pārbaudes pirmās dienas vai vēlāk, tiek iekasēta 1.1. punktā minētā piemērojamā maksa.

- 1.3. Ja no pieteikuma iesniedzēja atkarīgu iemeslu dēļ plānoto pārbaudi atceļ vairāk nekā 30 kalendārās dienas pirms pārbaudes pirmās dienas, piemēro nodevu 1000 EUR apmērā.
- 1.4. Uzraudzības iestādes papildus šajā pielikumā norādītajai maksai no pieteikuma iesniedzēja iekasē savus ceļa izdevumus, pamatojoties uz faktiskajām izmaksām. Ja pārbaude ir atcelta, kā noteikts 1.2. vai 1.3. punktā, no pieteikuma iesniedzēja iekasē maksu par visiem ceļa izdevumiem, kuri inspekcijas veicējai iestādei jau radušies atcelšanas dienā un par kuriem minētā iestāde nevar saņemt kompensāciju.

2. Tirdzniecības atļaujas nodošana

Pieteikumam nodot tirdzniecības atļauju, ievērojot Regulas (EK) Nr. 2141/96 3. pantu, piemēro nodevu 4400 EUR apmērā. Tas attiecas uz visiem konkrēto zāļu atļautajiem noformējumiem.

Nodevu iekasē no tirdzniecības atļaujas turētāja, kas saskaņā ar Aģentūrai iesniegto pieteikumu pieprasījis nodošanu.

3. Potenciālā pieteikuma iesniedzēja pirmsiesniegšanas pieprasījumi pirms tādas iespējamās tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas, uz ko attiecas centralizētās procedūras darbības joma

3.1. Katram atbilstības pieprasījumam, kas iesniegts kopā ar paziņojumu par nodomu iesniegt pieteikumu uz tirdzniecības atļauju, kura ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā vai centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras darbības jomā, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 42. pantu, piemēro maksu 8600 EUR apmērā. Ar minēto maksu paredzēts segt visas izmaksas, kas saistītas ar pirmsiesniegšanas darbībām līdz pieteikuma uz tirdzniecības atļauju potenciālai iesniegšanai. Maksu piemēro neatkarīgi no tā, vai attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikums pēc tam tiek iesniegts. Ja atbilstības pieprasījums ar paziņojumu par nodomu iesniegt pieteikumu uz tirdzniecības atļauju nav iesniegts, maksu piemēro papildus attiecīgajai atļaujas maksai.

Dalībvalsts kompetentās iestādes atlīdzība, ja piemērojama, ir 1600 EUR referentam un 1600 EUR līdzreferentam.

3.2. Ja pieteikuma iesniedzējs par vairāk nekā 60 dienām maina paredzēto iesniegšanas datumu, tiek piemērota papildu maksa 4200 EUR apmērā. Dalībvalsts kompetentās iestādes papildu atlīdzība, ja piemērojama, ir 800 EUR referentam un 800 EUR līdzreferentam.

4. Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktā minēto komiteju atzinuma pārskatīšana

Maksa par jebkuras no Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktā minētajām komitejām atzinuma pārskatīšanu ir 30 % no maksas, kas piemērojama sākotnējam atzinumam saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 3., 4., 5. un 6. iedaļu un II pielikuma 3., 4., 6. un 7. iedaļu. Referenta un līdzreferenta atlīdzību aprēķina, pamatojoties uz to pašu attiecīgās atlīdzības daļu.

5. Zinātniskie pakalpojumi, kas minēti šīs regulas 4. panta 1. punktā

Šīs regulas 4. panta 1. punktā minēto zinātnisko pakalpojumu maksu diapazons ir no 5000 EUR līdz 841 100 EUR. Referenta un līdzreferenta atlīdzības diapazons ir no 1300 EUR līdz 272 200 EUR. Piemērojamās maksas un atlīdzības summas iepriekš minēto diapazonu robežās nosaka saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

6. Administratīvie pakalpojumi

6.1. Administratīvā nodeva

Pieteikumiem, uz kuriem attiecas I vai II pielikumā noteiktā maksa, piemēro nodevu 4400 EUR apmērā jebkurā no šādiem gadījumiem:

- a) pieteikumu atsauc 24 stundu laikā pēc tā iesniegšanas un pirms administratīvā apstiprinājuma izpildīšanas;
- b) pēc administratīvā apstiprinājuma veikšanas pieteikums ir noraidīts.

Pirmajā daļā noteikto nodevu piemēro arī pieteikumiem, kas attiecas uz procedūrām un pakalpojumiem, par kuriem minētajos pielikumos ir paredzēts atbrīvojums no piemērojamās maksas.

Iepriekšējā daļā minētajos gadījumos attiecīgo maksu neiekasē.

Papildus piemērojamajai maksai vai nodevai, kas noteikta I, II vai III pielikumā, pieteikumiem tiek piemērota arī nodeva 4400 EUR apmērā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai pieteikuma iesniedzējs, kas apgalvo vai ir apgalvojis, ka tam ir tiesības uz maksas samazinājumu, šādas tiesības nepierāda. Attiecīgā gadījumā minēto maksu pilnībā iekasē arī no MVU.

6.2. Zāļu sertifikāti, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 127. pantā un Regulas (ES) 2019/698. pantā

6.2.1. Par katru pieprasījumu izdot tādu sertifikātu attiecībā uz zālēm, kuru Aģentūra sagatavo, piemērojot sertifikāta izsniegšanas standarta procedūru, piemēro nodevu 200 EUR apmērā.

6.2.2. Par katru pieprasījumu izdot tādu sertifikātu attiecībā uz zālēm, kuru Aģentūra sagatavo, piemērojot sertifikāta steidzamas izsniegšanas procedūru, piemēro nodevu 500 EUR apmērā.

6.3. Paziņojums par paralēlo izplatīšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta o) apakšpunktu

6.3.1. Katram sākotnējam paziņojumam par katru zāļu noformējumu vienai galamērķa dalībvalstij, kurā ir viena vai vairākas oficiālās valodas, vai vairākām galamērķa dalībvalstīm, kurās ir viena un tā pati oficiālā valoda, piemēro nodevu 1400 EUR apmērā. Minētā nodeva attiecas uz visiem turpmākiem drošuma atjaunināšanas paziņojumiem, kas saistīti ar sākotnējo paziņojumu.

6.3.2. Katram paziņojumam par liela apjoma izmaiņām piemēro nodevu 400 EUR apmērā. Minētā nodeva attiecas uz visiem sākotnējiem paziņojumiem, kas apstiprināti līdz dienai, kad iesniegts paziņojums par liela apjoma izmaiņām.

6.3.3. Katram ikgadējam atjaunināšanas paziņojumam piemēro nodevu 400 EUR apmērā. Minētā nodeva attiecas uz visiem noformējumiem, kas pieder vienām un tām pašām zālēm, vienai galamērķa dalībvalstij, kurā ir viena vai vairākas oficiālās valodas, vai vairākām galamērķa dalībvalstīm, kurās ir viena un tā pati oficiālā valoda. Nodevu nepiemēro, ja pēdējo 12 mēnešu laikā nav veikta normatīvā regulējuma pārskatīšana vai ja produkts bijis neaktīvs.

6.4. Administratīvie pakalpojumi, kas minēti šīs regulas 4. panta 2. punktā

Nodevu diapazons par citiem administratīvajiem pakalpojumiem, kas minēti 4. panta 2. punktā, ir no 120 EUR līdz 11 900 EUR. Piemērojamās nodevu summas iepriekš minētā diapazona robežās nosaka saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

7. Konsultācijas par medicīniskām ierīcēm

7.1. Palīgvielas, ko izmanto medicīniskās ierīcēs

7.1.1. Konsultācijai par vienu vai vairākām zāļu palīgvielām, kura notiek, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļu, ja Aģentūra vai kompetentā iestāde, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK ("zāļu aģentūra"), nav novērtējusi konkrētā ražotāja zāles saistībā ar iepriekšēju tirdzniecības atļauju vai paziņotās struktūras veiktas iepriekšējas apspriešanās ietvaros, piemēro maksu 114 700 EUR apmērā. Vienā pieteikumā var iekļaut palīgvielas stipruma vai koncentrāciju diapazonu vai līdzīgu ierīču klāstu no viena un tā paša medicīnisko ierīču ražotāja, kas izmanto vienu un to pašu vielu, vai abas. Atlīdzība referentam ir 29 400 EUR un līdzreferentam – 29 400 EUR.

7.1.2. Konsultācijai par vienu vai vairākām zāļu palīgvielām, kura notiek, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļu, ja zāļu aģentūra ir novērtējusi konkrētā ražotāja zāļu vielu saistībā ar iepriekšēju tirdzniecības atļauju vai pilnvarotās iestādes veiktas iepriekšējas apspriešanās ietvaros, piemēro maksu 57 200 EUR apmērā. Vienā pieteikumā var iekļaut palīgvielas stipruma vai koncentrāciju diapazonu vai līdzīgu ierīču klāstu no viena un tā paša medicīnisko ierīču ražotāja, kas izmanto vienu un to pašu vielu, vai abas. Atlīdzība referentam ir 14 400 EUR un līdzreferentam – 14 400 EUR.

7.1.3. Šā pielikuma 7.1.1. un 7.1.2. punkta nolūkā konsultācijai par izmaiņām attiecībā uz ierīcē izmantoto zāļu palīgvielu, kura notiek, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļas f) punktu, piemēro maksu 5000 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 1800 EUR.

- 7.2. Medicīniskas ierīces, kas sastāv no vielas vai vielu kombinācijas, kuras sistemātiski uzsūcas, lai sasniegtu tām paredzēto nolūku

Konsultācijai, kura notiek, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.4. iedaļu, par medicīnisku ierīci vai līdzīgu ierīču klāstu, kas sastāv no vielas vai vielu kombinācijas, kuras uzsūcas vai vietēji izkļiedējas cilvēka ķermenī, piemēro maksu 86 100 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 21 900 EUR un līdzreferentam – 21 900 EUR.

- 7.3. Kompanjondiagnostikas ierīces

Konsultācijai par kompanjondiagnostikas ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, kura notiek, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 48. panta 3. vai 4. punktu un minētās regulas IX pielikuma 5.2. iedaļu vai X pielikuma 3. iedaļas k) punktu, piemēro maksu 56 500 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 14 800 EUR.

Konsultācijai, kura notiek, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 5.2. iedaļas f) punktu, par izmaiņām, kas ietekmē kompanjondiagnostikas ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, piemēro maksu 5000 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 1800 EUR.

7.4. Maksas, kas noteiktas 7.1., 7.2. un 7.3. punktā, iekasē no medicīniskās ierīces ražotāja, kurš saskaņā ar Aģentūrai iesniegto pieteikuma veidlapu ir pieprasījis novērtēt tās medicīniskās ierīces atbilstību, par ko paziņotā struktūra konsultē Aģentūru.

V PIELIKUMS

Maksu samazinājumi un atlikšana

1. Maksu samazinājumi, kas tiek piešķirti MVU

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

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

- a) cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana, ievērojot I pielikuma 4. iedaļu;
- b) nozīmīgas II tipa izmaiņas attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ievērojot I pielikuma 5. iedaļu, izņemot minētās iedaļas 5.4. punktu;
- c) vērtējumprocedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ievērojot I pielikuma 6.4.–6.7. punktu;
- d) Augu izcelsmes zāļu komitejas lūgums sniegt zinātniskas konsultācijas saistībā ar tradicionālajām augu izcelsmes zālēm, ievērojot I pielikuma 7. iedaļu;

- e) sertifikācija, kas apliecina plazmas pamatlītu atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot I pielikuma 8. iedaļu;
- f) sertifikācija, kas apliecina vakcīnas antigēnu pamatlītu (VAPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot I pielikuma 9. iedaļu;
- g) periodiski atjaunināma ziņojuma par cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu novērtēšana, ievērojot I pielikuma 14. iedaļu;
- h) cilvēkiem paredzēto zāļu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu novērtēšana, ievērojot I pielikuma 15. iedaļu;
- i) izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas jānovērtē, ievērojot II pielikuma 6. iedaļu, izņemot minētās iedaļas 6.5. punktu;
- j) vērtējumprocedūras attiecībā uz veterinārajām zālēm, ievērojot II pielikuma 7.4.–7.5. punktu;
- k) sertifikācija, kas apliecina VAPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot II pielikuma 8. iedaļu;

- l) sertifikācija, kas apliecina vPTPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot II pielikuma 9. iedaļu;
- m) veterināro zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana, ievērojot II pielikuma 10. iedaļu;
- n) gada maksa attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm, vai abām, ievērojot attiecīgi III pielikuma 1. vai 2. iedaļu;
- o) farmakovigilances gada maksa attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm, ievērojot III pielikumu;
- p) tirdzniecības atļaujas nodošana citam MVU gan attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, gan veterinārajām zālēm, ievērojot IV pielikuma 2. iedaļu;

1.1.2. mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem maksas samazinājumu 90 % apmērā no piemērojamās summas attiecina uz konsultācijām par medicīniskajām ierīcēm, ievērojot IV pielikuma 7. iedaļu, ja Aģentūra ir piešķīrusi medicīnisko ierīču ražotājam mazā un vidējā uzņēmuma statusu;

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

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

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

2. Maksas samazinājumi, kurus piemēro vienībām, kas neveic saimniecisko darbību

2.1. Maksas, kas noteiktas I pielikuma 1. iedaļā un II pielikuma 1. iedaļā, atceļ, ja zinātniskās konsultācijas, ko Aģentūra sniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta otrās daļas n) apakšpunktu, tiek sniegtas vienībām, kas neveic saimniecisko darbību.

3. Pieteikumi, kas attiecas uz cilvēku slimības pandēmijas gadījumā lietojamām pamatdokumentācijas zālēm

3.1. Maksu par pieteikumu uz tirdzniecības atļauju zālēm, kas izmantojamas cilvēku slimības pandēmijas gadījumā, atliek līdz laikam, kad pandēmijas situāciju pienācīgā veidā atzīst Pasaules Veselības organizācija vai Komisija saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371.

Šāda atlikšana nepārsniedz piecus gadus.

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

- a) darbības, kas veiktas pirms pieteikuma iesniegšanas, ievērojot IV pielikuma 3. iedaļu;
- b) zinātniskās konsultācijas, ievērojot I pielikuma 1. iedaļu;
- c) tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana, ievērojot I pielikuma 4. iedaļu;

- d) nozīmīgas II tipa izmaiņas, ievērojot I pielikuma 5. iedaļu;
- e) gada maksa, ievērojot III pielikuma 1. iedaļu.

Minētos samazinājumus piemēro, līdz tiek pienācīgi atzīta cilvēku slimības pandēmijas situācija.

- 3.3. Ja, ievērojot 3.2. punktu, piemēro samazinājumus, atlīdzību par 3.2. punkta e) apakšpunktā minētajām gada maksām dalībvalstu kompetentajām iestādēm nemaksā.

4. Pieteikumi, kas iesniegti atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1901/2006 30. pantam

Maksas samazinājumu 50 % apmērā attiecībā uz pieteikumiem, kas skar zāļu tirdzniecības atļaujas lietošanai pediatrijā un iesniegti atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1901/2006 30. pantam, piemēro saistībā ar šādiem pakalpojumiem:

- a) sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikums, ievērojot šīs regulas I pielikuma 3. iedaļu;
- b) pārbaude pirms atļaujas piešķiršanas, ievērojot šīs regulas IV pielikuma 1. iedaļu;
- c) tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana, ievērojot šīs regulas I pielikuma 4. iedaļu, pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas;
- d) nozīmīgas II tipa izmaiņas, ievērojot šīs regulas I pielikuma 5. iedaļu, pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas;

- e) gada maksa, ievērojot šīs regulas III pielikuma 1. iedaļu, pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas;
- f) pēcreģistrācijas pārbaude, ievērojot šīs regulas IV pielikuma 1. iedaļu, pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

5. Imunoloģiskas veterinārās zāles

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

- a) zinātniskās konsultācijas, ievērojot II pielikuma 1. iedaļu;
- b) pieprasījums klasificēt veterinārās zāles par tādām, kas paredzētas ierobežotam tirgum, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 29) punktā, un apsvērt tiesības pretendēt uz atļauju saskaņā ar minētās regulas 23. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 2. iedaļu;
- c) atļauja tirgot veterinārās zāles, uz kurām attiecas centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras darbības joma, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 42. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 4. iedaļu;

- d) izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas jānovērtē saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 64., 65. un 66. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 6. iedaļu; konkrētajā gadījumā, kas minēts šīs regulas II pielikuma 6.5. punktā, samazinājumu piemēro izmaiņām, par kurām iekasē maksu, bet nepiemēro izmaiņām, par kurām iekasē nodevu;
- e) sertifikācija, kas apliecina VAPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot II pielikuma 8. iedaļu;
- f) sertifikācija, kas apliecina vPTPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot II pielikuma 9. iedaļu;
- g) pāreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana, ievērojot II pielikuma 10. iedaļu;
- h) gada maksa, ievērojot III pielikuma 2. iedaļu;
- i) pieprasījumi, kas sniegti pirms pieteikuma iesniegšanas, ievērojot IV pielikuma 3. iedaļu.

6. Ierobežotam tirgum paredzētas veterinārās zāles

6.1. Maksas samazinājumu 50 % apmērā attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas klasificētas par ierobežotam tirgum paredzētām zālēm, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 29) punktā, un ko uzskata par atbilstīgām tirdzniecības atļaujas saņemšanai, vai kam atļauja piešķirta, ievērojot minētās regulas 23. pantu, piemēro saistībā ar šādām darbībām:

- a) zinātniskās konsultācijas, ievērojot šīs regulas II pielikuma 1. iedaļu;
- b) MAL noteikšana, grozīšana vai paplašināšana, ievērojot šīs regulas II pielikuma 3. iedaļu;
- c) atļauja tirgot veterinārās zāles, uz kurām attiecas centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras darbības joma, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 42. pantu, ievērojot minētās regulas 23. pantu un ievērojot šīs regulas II pielikuma 4.1. vai 4.2. punktu;
- d) izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas jānovērtē saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 64., 65. un 66. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 6. iedaļu; konkrētajā gadījumā, kas minēts šīs regulas II pielikuma 6.5. punktā, samazinājumu piemēro izmaiņām, par kurām iekasē maksu, bet nepiemēro izmaiņām, par kurām iekasē nodevu;

- e) sertifikācija, kas apliecina VAPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot šīs regulas II pielikuma 8. iedaļu;
- f) sertifikācija, kas apliecina vPTPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot šīs regulas II pielikuma 9. iedaļu;
- g) pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana, ievērojot šīs regulas II pielikuma 10. iedaļu;
- h) gada maksa, ievērojot šīs regulas III pielikuma 2. iedaļu;
- i) pakalpojumi, kas sniegti pirms pieteikuma iesniegšanas, ievērojot šīs regulas IV pielikuma 3. iedaļu.

6.2. Samazinājumu 100 % apmērā piemēro maksai par II pielikuma 3. iedaļā noteiktā MAL paplašināšanu, ja šādai paplašināšanai nav nepieciešams datu novērtējums.

7. Veterinārās vakcīnas pret dažām nopietnām epizootijām

7.1. Samazinājumu 100 % apmērā piemēro ikgadējai maksai par vakcīnām pret infekciozā katarālā drudža vīrusa infekciju (1.–24. serotips), augsti patogēnisko putnu gripu, mutes un nagu sērgu un klasisko cūku mēri, ja vakcīna ir reģistrēta parastos apstākļos un nav tirgota Savienībā visā maksas aptvertajā periodā.

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

8. Gada maksa attiecībā uz veterinārajām zālēm

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

9. Gada maksa par farmakovigilanci attiecībā uz ģenēriskajām, homeopātiskajām un augu izcelsmes zālēm un zālēm, kas atļautas saskaņā ar noteikumiem par vispāratzītu lietošanu medicīnā

Maksas samazinājumu 25 % apmērā piemēro III pielikuma 3. iedaļā noteiktajai ikgadējai farmakovigilances maksai attiecībā uz šādām zālēm:

- a) cilvēkiem paredzētām zālēm, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā un 10.a pantā;
- b) cilvēkiem paredzētām homeopātiskajām zālēm;
- c) cilvēkiem paredzētām augu izcelsmes zālēm;

- d) Regulas (ES) 2019/6 18. un 22. pantā minētajām veterinārajām zālēm;
 - e) homeopātiskajām veterinārajām zālēm;
 - f) homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 87. pantu.
-

VI PIELIKUMS

Informācija par darbības rezultātiem

Uz katru kalendāro gadu attiecas šāda informācija, ko publisko Aģentūras tīmekļa vietnē:

- 1) kopējās izmaksas un Aģentūras personāla un ar personālu nesaistīto izmaksu sadalījums saistībā ar 3. pantā minētajām maksām un nodevām;
- 2) iesaistīto Aģentūras darbinieku skaits un kopējās izmaksas par Savienības tirdzniecības atļauju izdošanu un uzturēšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kā arī par citiem Aģentūras pakalpojumiem;
- 3) procedūru skaits saistībā ar Savienības tirdzniecības atļauju izdošanu un uzturēšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kā arī saistībā ar citiem Aģentūras pakalpojumiem;
- 4) piešķirto maksas samazinājumu vai atbrīvojumu skaits un apjoms katram maksas samazinājuma vai atbrīvojuma veidam saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un attiecīgo tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniedzēju vai turētāju skaitu;
- 5) referentu, līdzreferentu vai citu personu, kas veic funkcijas, kuras šīs regulas vajadzībām uzskata par līdzvērtīgām, kā minēts šīs regulas pielikumos, iesaistīšana katrā dalībvalstī un katram procedūras veidam;

- 6) darba stundu skaits, ko pavadījis referents, līdzreferenti vai personas, kas veic citas funkcijas, kuras šīs regulas vajadzībām uzskata par līdzvērtīgām, kā minēts šīs regulas pielikumos, ieskaitot stundas, ko pavadījuši eksperti un citi dalībvalstu kompetento iestāžu darbinieki, lai viņiem palīdzētu, un tādu ekspertu pavadīto darba stundu skaits, ar kuriem noslēgti līgumi medicīnisko ierīču ekspertu grupu darbam. Informāciju sniedz par katru procedūras veidu, pamatojoties uz informāciju, ko Aģentūrai sniegušas attiecīgās dalībvalstu kompetentās iestādes. Par iekļaujamajiem procedūru veidiem lemj valde, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu;
- 7) visi snieguma rādītāji, kas attiecas uz tām zinātniskā pakalpojuma maksām vai nodevām par administratīviem pakalpojumiem, kuras iekasē saskaņā ar šīs regulas 4. panta 1. un 2. punktu;
- 8) visi attiecīgie papildu galvenie snieguma rādītāji, kas ietekmē Aģentūras un dalībvalstu kompetento iestāžu mainīgo darba slodzi Savienības farmācijas normatīvajā regulējumā, tostarp zāļu reģistrēšanas un uzraudzības procedūras.

VII PIELIKUMS

Atbilstības tabula

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