



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 14 декември 2022 г.
(OR. en)

Междуинституционално досие:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 1

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 13 декември 2022 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 721 final

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

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 721 final.

Приложение: COM(2022) 721 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.12.2022 г.
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

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

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

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

1.1. Такса в размер на 55 200 EUR се прилага за всяко от следните искания:

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

Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е 10 400 EUR.

1.2. Такса в размер на 44 700 EUR се прилага за всяко от следните искания:

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

Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е 6500 EUR.

1.3. Такса в размер на 37 200 EUR се прилага за всяко от следните искания:

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

Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори за научните консултации е 5300 EUR.

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

2.1. Такса в размер на 549 800 EUR се прилага за всяко от изброените:

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

Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението

на докладчика е в размер на 153 000 EUR, а това на съдокладчика — 143 300 EUR.

- 2.2. В случай на многократно подаване на пакети данни от един и същ бъдещ заявител за един и същ продукт таксата, посочена в точка 2.1, буква б), се начислява само веднъж.
- 2.3. Сумите, посочени в точка 2.1, се удържат от съответната такса и от възнаграждението на компетентните органи на държавите членки, които са дължими за заявление за разрешение за търговия със същия продукт, когато това заявление е подадено от същия заявител.

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

- 3.1. Такса в размер на 684 900 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, когато заявителят посочва ново активно вещество. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 217 300 EUR, а това на съдокладчика — 189 300 EUR.
- 3.2. Такса в размер на 549 800 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, когато заявителят посочва известно активно вещество. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 153 000 EUR, а това на съдокладчика — 143 300 EUR.
- 3.3. Такса в размер на 456 800 EUR се прилага за заявление за лекарствен продукт с установена комбинация съгласно член 10б от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 141 500 EUR, а това на съдокладчика — 83 000 EUR.
- 3.4. Такса в размер на 575 000 EUR се прилага за заявление за биологичен лекарствен продукт, който е подобен на референтен лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 236 500 EUR, а това на съдокладчика — 151 700 EUR.
- 3.5. Такса в размер на 624 300 EUR се прилага за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 160 600 EUR, а това на съдокладчика — 149 400 EUR.
- 3.6. Такса в размер на 141 200 EUR се прилага за всяко от изброените:
 - а) заявление за разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО,

б) заявление въз основа на информирано съгласие за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10в от Директива 2001/83/ЕО.

Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 40 200 EUR.

- 3.7. Такса в размер на 339 700 EUR се прилага за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 89 100 EUR, а това на съдокладчика — 89 100 EUR.
- 3.8. Такса в размер на 27 600 EUR се прилага за второто и за всяко следващо заявление за разрешение за търговия, подадено съгласно член 10, параграфи 1, 3 или 4 от Директива 2001/83/ЕО на основание патент за употреба, когато референтният лекарствен продукт е предмет на патент за употреба. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението на докладчика е в размер на 6800 EUR, а това на съдокладчика — 1000 EUR.

4. Разширяване на обхвата на разрешение за търговия по смисъла на приложение I към Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията¹

- 4.1. Такса в размер на 138 000 EUR се прилага за заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия, което изисква само химическа, фармацевтична или биологична документация и за което не са представени клинични или неклинични данни. С посочената такса се покрива една-единствена фармацевтична форма и една сила, свързана с нея. Възнаграждението на докладчика е в размер на 45 300 EUR, а това на съдокладчика — 26 600 EUR.
- 4.2. Такса в размер на 161 000 EUR се прилага за заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия, което не е обхванато от точка 4.1. С посочената такса се покрива една-единствена фармацевтична форма и една сила, свързана с нея. Възнаграждението на докладчика е в размер на 55 300 EUR, а това на съдокладчика — 31 200 EUR.
- 4.3. Такса в размер на 27 600 EUR се прилага за всяко заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграфи 1, 3 или 4 от Директива 2001/ 83/ЕО на основание патент за употреба, както е посочено в точка 3.8 от настоящото приложение и без да се засягат точки 4.1 и 4.2. Възнаграждението на докладчика е в размер на 6800 EUR, а това на съдокладчика — 1000 EUR.

5. Значителна промяна от тип II на условията за разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията

- 5.1. Такса в размер на 99 800 EUR се прилага към заявление за значителна промяна от тип II , както е определено в член 2, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 („значителна промяна от тип II“) за добавяне на ново терапевтично показание или модификация на одобрено показание. Възнаграждението на докладчика е в размер на 29 400 EUR, а това на съдокладчика — 29 400 EUR.
- 5.2. Такса в размер на 13 000 EUR се прилага за заявление за значителна промяна от тип II, която не е обхваната от точка 5.1. Възнаграждението на докладчика е в размер на 6800 EUR.
- 5.3. За всяко заявление за значителна промяна от тип II, което е групирено в единно заявление съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 1234/2008, се начислява съответната такса, както е посочено в точки 5.1 и 5.2. Изплащането на възнаграждението се извършва в съответствие с посочените точки.
- 5.4. Когато в заявление за поделяне на работата съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 се включва повече от един централно разрешен продукт, за всяка промяна на първия централно разрешен продукт се прилагат таксите и възнагражденията, посочени в точки 5.1 и 5.2 от настоящото приложение, а за всяка промяна на втория и последващия централно разрешен продукт, включен в заявлението, се прилага налог в размер на 800 EUR.

¹ Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).

6. Сезиране и научни становища съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004

- 6.1. Такса в размер на 136 700 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 12 400 EUR, а това на съдокладчика — 12 400 EUR.
- 6.2. Такса в размер на 262 400 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 15 300 EUR, а това на съдокладчика — 15 300 EUR.
- 6.3. Такса в размер на 83 000 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 2800 EUR, а това на съдокладчика — 2800 EUR.
- 6.4. Такса в размер на 128 200 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 30 от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението на докладчика е в размер на 6800 EUR, а това на съдокладчика — 6800 EUR.
- 6.5. Такса в размер на 180 700 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО, когато процедурата е започната в резултат на оценка на данни, различни от данните, свързани с фармакологичната бдителност. Възнаграждението на докладчика е в размер на 12 400 EUR, а това на съдокладчика — 12 400 EUR.
- 6.6. Такса в размер на 172 100 EUR се прилага за оценката, извършена в съответствие с процедура, започната съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004, когато процедурата е започната в резултат на оценка на данни, различни от данните, свързани с фармакологичната бдителност. Възнаграждението на докладчика е в размер на 17 500 EUR, а това на съдокладчика — 17 500 EUR.
- 6.7. За оценка, извършена в контекста на процедура, започната в резултат на оценката на данните за фармакологична бдителност съгласно член 31, параграф 1, втора алинея, член 31, параграф 2 и членове 107и, 107й и 107к от Директива 2001/83/ЕО или съгласно член 20, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се прилагат следните такси:
- 6.7.1. такса в размер на 172 100 EUR, когато оценката включва едно активно вещество или комбинация от активни вещества и един притежател на разрешение за търговия. Възнаграждението на докладчика е в размер на 17 500 EUR, а това на съдокладчика — 17 500 EUR.
- 6.7.2. такса в размер на 258 200 EUR, когато оценката включва две или повече активни вещества или комбинации от активни вещества и един притежател на разрешение за търговия. Възнаграждението на докладчика е в размер на 26 300 EUR, а това на съдокладчика — 26 300 EUR.

- 6.7.3. такса в размер на 314 100 EUR, когато оценката включва едно активно вещество или две активни вещества, или комбинации от активни вещества и двама, или повече притежатели на разрешение за търговия. Възнаграждението на докладчика е в размер на 32 000 EUR, а това на съдокладчика — 32 000 EUR.
- 6.7.4. такса в размер на 426 100 EUR, когато оценката включва повече от две активни вещества или комбинации от активни вещества и двама или повече притежатели на разрешение за търговия. Възнаграждението на докладчика е в размер на 43 400 EUR, а това на съдокладчика — 43 400 EUR.
- 6.8. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия участват в процедурите, посочени в точки 6.4, 6.5, 6.6 и 6.7, подлежащата на плащане сума от страна на всеки притежател на разрешение за търговия се изчислява от Агенцията на два етапа, както следва:
- а) чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване за хуманната медицина, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия;
 - б) чрез последващо прилагане, когато е уместно, на намалението на таксата, определено в приложение V.

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

Такса в размер на 29 700 EUR се прилага за искане за научна консултация от Комитета по растителни лекарствени продукти, свързана с традиционни растителни лекарствени продукти. Възнаграждението на докладчика е в размер на 4100 EUR.

8. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основна документация за плазма (ОДП) в съответствие с част III от приложение I към Директива 2001/83/ЕО

- 8.1. Такса в размер на 57 200 EUR се прилага за заявление за преглед на ОДП и нейното първоначално сертифициране съгласно част III, точка 1.1 от приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението на докладчика е в размер на 8600 EUR, а това на съдокладчика — 8600 EUR.
- 8.2. Налог в размер на 5800 EUR се прилага за издаване на първоначално сертифициране на ОДП, когато то се подава едновременно със заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт по централизираната процедура. Документацията на ОДП се оценява в рамките на заявление за разрешаване за употреба по централизираната процедура.
- 8.3. Такса в размер на 10 600 EUR се прилага за заявление за преглед и сертифициране на значителна промяна от тип II на ОДП съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008. Възнаграждението на докладчика е в размер на 1600 EUR, а това на съдокладчика — 1600 EUR.

За две или повече групирани в единно заявление съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008 значителни промени от тип II се прилагат таксата и възнаграждението, посочени в точка 9.4 от настоящото приложение.

- 8.4. Такса в размер на 17 000 EUR се прилага за заявление за преглед и годишно актуализиране на повторно сертифициране на ОДП, което може да включва всяка промяна съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008, подадена едновременно със заявлението за годишно повторно сертифициране на ОДП. Възнаграждението на докладчика е в размер на 1900 EUR, а това на съдокладчика — 1900 EUR.

9. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основно досие на ваксинния антиген (VAMF) в съответствие с част III от приложение I към Директива 2001/83/ЕО

- 9.1. Такса в размер на 57 200 EUR се прилага за заявление за преглед на VAMF и първоначалното му сертифициране, които не са подадени едновременно с ново заявление за разрешение за търговия по централизираната процедура съгласно част III, точка 1.2 от приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението на докладчика е в размер на 8600 EUR, а това на съдокладчика — 8600 EUR.
- 9.2. В случаите на група антигени, служеща за предотвратяване на едно инфекциозно заболяване, се начислява такса за прилагането на VAMF за един антиген и се заплаща възнаграждение съгласно т. 10.1. За второто и всяко следващо заявления за VAMF, подадени едновременно за антигени като част от същата група, се начислява такса в размер на 7800 EUR за VAMF. Максималната обща сума, която Агенцията начислява за заявления за VAMF, подадени едновременно за антигени като част от една и съща група, не надвишава 68 600 EUR. В този случай възнаграждението на всяко второ VAMF и всяко следващо VAMF е в размер на 1900 EUR за докладчика и 1900 евро за съдокладчика.
- 9.3. Налог в размер на 5800 EUR се прилага за заявление за издаване на всяко сертифициране на VAMF, когато то се подава едновременно с ново заявление за разрешение за търговия по централизираната процедура.
- 9.4. Такса в размер на 10 600 EUR се прилага за заявление за преглед и сертифициране на значителна промяна от тип II на VAMF съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008. Възнаграждението на докладчика е в размер на 1500 EUR, а това на съдокладчика — 1500 EUR.

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

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

- 10.1. Такса в размер на 143 200 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране на данни за качество и неклинични данни съгласно член 18

от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета². Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 47 400 EUR.

10.2. Такса в размер на 95 200 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране само на данните за качество съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 31 500 EUR.

11. Педиатрични заявления в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета³

11.1. Такса в размер на 31 700 EUR се прилага за заявление за приемане на план за педиатрично изследване, поискано съгласно член 15 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 6700 EUR.

11.2. Такса в размер на 17 600 EUR се прилага за заявление за изменение на приет план за педиатрично изследване съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 6400 EUR.

11.3. Такса в размер на 12 000 EUR се прилага за заявление за освобождаване на конкретен лекарствен продукт съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 1800 EUR.

11.4. Такса в размер на 8000 EUR се прилага за искане за проверка за съответствие с плана за педиатрично изследване съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 1000 EUR.

12. Определяне на лекарствени продукти като сираци в съответствие с Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета⁴

Такса в размер на 16 800 EUR се прилага за заявление за определяне на лекарствен продукт като сирак съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 1500 EUR.

13. Научно становище относно оценката на лекарствен продукт, предназначен изключително за пазари извън Съюза

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

² Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

³ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

⁴ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

14. Периодични актуализирани доклади за безопасност

- 14.1. Такса в размер на 27 000 EUR се прилага за оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в членове 107д и 107ж от Директива 2001/83/ЕО и в член 28 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Възнаграждението на докладчика е в размер на 12 900 EUR.
- 14.2. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия подлежат на задължението да представят периодични актуализирани доклади за безопасност в контекста на процедурите, посочени в точка 14.1, Агенцията изчислява сумата, дължима от всеки притежател на разрешение за търговия, в два етапа, както следва:
- а) чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване за хуманната медицина, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия;
 - б) чрез последващо прилагане, когато е уместно, на намалението на таксата, определено в точка 1 от приложение V.

15. Проучвания за безопасност след получаване на разрешение

- 15.1. Такса в размер на 88 200 EUR се прилага за извършената съгласно членове 107н — 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004 оценка на провежданите в повече от една държава проучвания за безопасност след получаване на разрешение за търговия, както е посочено в член 21а, буква б), или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО, или в член 9, параграф 4, буква вб), или член 10а, параграф 1, буква а), от Регламент (ЕО) № 726/2004.
- 15.2. Таксата се начислява на две вноски, както следва:
- 15.2.1. сума в размер на 44 100 EUR се дължи към датата на започване на процедура за оценка на проекта на протокол, посочен в член 107н от Директива 2001/83/ЕО; възнаграждението на докладчика е в размер на 17 800 EUR.
 - 15.2.2. сума в размер на 44 100 EUR се дължи към датата на започване на процедура за оценка на окончателния доклад от изследването, както е посочено в член 107п от Директива 2001/83/ЕО, от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност; възнаграждението на докладчика е в размер на 17 800 EUR.
- 15.3. Когато задължението за извършване на проучване за безопасност след получаване на разрешение за търговия е наложено от Комисията на повече от един притежател на разрешение за търговия и едни и същи опасения са валидни за повече от един лекарствен продукт, както и когато съответните притежатели на разрешения за търговия извършват съвместно проучване за безопасност след получаване на разрешение за търговия, Агенцията изчислява сумата, дължима от всеки притежател на разрешение за търговия, в две стъпки, както следва:

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