

Briselē, 2022. gada 14. decembrī  
(OR. en)

---

---

**Starpiestāžu lieta:  
2022/0417(COD)**

---

---

**16070/22  
ADD 1**

**PHARM 191  
SAN 663  
MI 949  
COMPET 1040  
CODEC 2028**

## **PAVADVĒSTULE**

---

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 13. decembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2022) 721 final - ANNEX 1
Temats:	PIELIKUMS dokumentam - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

---

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 721 *final* - ANNEX 1.

---

Pielikumā: COM(2022) 721 *final* - ANNEX 1



Briselē, 13.12.2022.  
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

## **PIELIKUMS**

*dokumentam*

### **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA**

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

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

## I PIELIKUMS

### Maksas, nodevas un atlīdzība par novērtēšanas procedūrām un pakalpojumiem, kas saistīti 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. Maksu 55 200 EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

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

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir 10 400 EUR katram.

1.2. Maksu 44 700 EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

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

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir 6500 EUR katram.

1.3. Maksu 37 200 EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

- a) pieprasījumam par kvalitātes uzlabošanu;
- 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 5300 EUR katram.

#### 2. **Zinātniskie atzinumi un novērtējumi pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma potenciālās iesniegšanas**

2.1. Maksu 549 800 EUR apmērā piemēro šādos turpmāk minētajos gadījumos:

- (a) ja tiek pieprasīts atzinums par līdzjutīgai lietošanai paredzētām zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. pantu;
- (b) ja pastāvīgi tiek veikta tādu informācijas un dokumentu datu pakešu novērtēšana, ko Aģentūrai iesniedz potenciālais pieteikuma iesniedzējs pirms oficiālā pieteikuma uz tirdzniecības atļauju, kura ir Regula (EK) Nr. 726/2004 tvērumā.

Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 153 000 EUR, līdzreferentam — 143 300 EUR.

2.2. Ja viens potenciālais pieteikuma iesniedzējs par vienu produktu datu paketes iesniedz vairākkārt, 2.1. punkta b) apakšpunktā noteikto maksu iekasē tikai vienu reizi.

- 2.3. 2.1. punktā noteiktās summas atskaita no attiecīgās maksas un no atlīdzības dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas maksājama par tirdzniecības atļaujas pieteikumu tam pašam produktam, ja šādu pieteikumu iesniedz tas pats pieteikuma iesniedzējs.

### **3. Tirdzniecības atļauja zālēm, kas ir Regulas (EK) Nr. 726/2004 tvērumā**

- 3.1. Maksu 684 900 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktu, ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz jaunu aktīvo vielu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stipriem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 217 300 EUR, līdzreferentam — 189 300 EUR.
- 3.2. Maksu 549 800 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktu, ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz zināmu aktīvo vielu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stipriem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 153 000 EUR, līdzreferentam — 143 300 EUR.
- 3.3. Maksu 456 800 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz zālēm ar nemainīgu sastāvu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.b pantu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stipriem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 141 500 EUR, līdzreferentam — 83 000 EUR.
- 3.4. Maksu 575 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz bioloģiskajām zālēm, kuras ir līdzvērtīgas atsauces bioloģiskajām zālēm, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 4. punktu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stipriem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 236 500 EUR, līdzreferentam — 151 700 EUR.
- 3.5. Maksu 624 300 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.a pantu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stipriem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 160 600 EUR, līdzreferentam — 149 400 EUR.
- 3.6. Maksu 141 200 EUR apmērā piemēro šādos turpmāk minētajos gadījumos:
- (a) pieteikums uz ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktu,
  - (b) pieteikums uz zāļu tirdzniecības atļauju, kas balstīts uz apzinātu piekrišanu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.c pantu.
- Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stipriem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 40 200 EUR.
- 3.7. Maksu 339 700 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 3. punktu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stipriem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 89 100 EUR, līdzreferentam — 89 100 EUR.

- 3.8. Maksu 27 600 EUR apmērā piemēro otrajam un katram nākamajam tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1., 3. vai 4. punktu, balstoties uz izmantošanas patentu, ja uz atsauces zālēm tāds attiecas. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 6800 EUR, līdzreferentam — 1000 EUR.

**4. Tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 I pielikuma nozīmē<sup>1</sup>**

- 4.1. Maksu 138 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu, ja ir nepieciešama tikai ķīmiska, farmaceitiska vai bioloģiska dokumentācija un ja par to nav iesniegti klīniski vai neklīniski dati. Šī maksa attiecas uz vienu zāļu formu un vienu saistīto stiprumu. Atlīdzība referentam ir 45 300 EUR, līdzreferentam — 26 600 EUR.
- 4.2. Maksu 161 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu, uz kuru neattiecas 4.1. punkts. Šī maksa attiecas uz vienu zāļu formu un vienu saistīto stiprumu. Atlīdzība referentam ir 55 300 EUR, līdzreferentam — 31 200 EUR.
- 4.3. Neskarot 4.1. un 4.2. punktu, katram tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanas pieteikumam, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1., 3. vai 4. punktu, balstoties uz izmantošanas patentu, kā minēts šā pielikuma 3.8. punktā, piemēro maksu 27 600 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 6800 EUR, līdzreferentam — 1000 EUR.

**5. Nozīmīgas II tipa izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1234/2008**

- 5.1. Maksu 99 800 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1234/2008 2. panta 3. punktā (“nozīmīgas II tipa izmaiņas”), lai pievienotu jaunu terapeitisku indikāciju vai grozītu apstiprinātu indikāciju. Atlīdzība referentam ir 29 400 EUR, līdzreferentam — 29 400 EUR.
- 5.2. Maksu 13 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kuras neaptver 5.1. punkts. Atlīdzība referentam ir 6800 EUR.
- 5.3. Par katru pieteikumu, kas attiecas uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kuras sagrupētas vienā pieteikumā saskaņā ar 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 darba dalīšanas pieteikums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008 20. pantu ietver vairākas centralizēti atļautas zāles, šā pielikuma 5.1. un 5.2. punktā norādītās maksas un atlīdzību piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz pirmajām centralizēti atļautām zālēm, savukārt nodevu 800 EUR apmērā piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz otrajām un nākamajām centralizēti atļautajām zālēm, kas iekļautas pieteikumā.

**6. Vērtējumprocedūras un zinātniskie atzinumi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktu**

- 6.1. Maksu 136 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 12 400 EUR, līdzreferentam — 12 400 EUR.

---

<sup>1</sup> 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.).

- 6.2. Maksu 262 400 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 15 300 EUR, līdzreferentam — 15 300 EUR.
- 6.3. Maksu 83 000 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 2800 EUR, līdzreferentam — 2800 EUR.
- 6.4. Maksu 128 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu. Atlīdzība referentam ir 6800 EUR, līdzreferentam — 6800 EUR.
- 6.5. Maksu 180 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu, ja procedūra ir ierosināta ar farmakovigilanci nesaistītu datu novērtēšanas rezultātā. Atlīdzība referentam ir 12 400 EUR, līdzreferentam — 12 400 EUR.
- 6.6. Maksu 172 100 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saskaņā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu, ja minētā procedūra ir ierosināta ar farmakovigilanci nesaistītu datu novērtēšanas rezultātā. Atlīdzība referentam ir 17 500 EUR, līdzreferentam — 17 500 EUR.
- 6.7. Novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta farmakovigilances datu novērtēšanas rezultātā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta 1. punkta otro daļu, 31. panta 2. punktu un 107.i, 107.j un 107.k pantu vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. panta 8. punktu, piemēro šādas maksas:
- 6.7.1. maksu 172 100 EUR apmērā, ja novērtējumā iekļauj vienu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju un vienu tirdzniecības atļaujas turētāju. Atlīdzība referentam ir 17 500 EUR, līdzreferentam — 17 500 EUR;
  - 6.7.2. maksu 258 200 EUR apmērā, ja novērtējumā iekļauj vismaz divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vienu tirdzniecības atļaujas turētāju. Atlīdzība referentam ir 26 300 EUR, līdzreferentam — 26 300 EUR;
  - 6.7.3. maksu 314 100 EUR apmērā, ja novērtējumā iekļauj vienu vai divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vismaz divus tirdzniecības atļaujas turētājus. Atlīdzība referentam ir 32 000 EUR, līdzreferentam — 32 000 EUR;
  - 6.7.4. maksu 426 100 EUR apmērā, ja novērtējumā iekļauj vairāk nekā divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vismaz divus tirdzniecības atļaujas turētājus. Atlīdzība referentam ir 43 400 EUR, līdzreferentam — 43 400 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) 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 cilvēkiem paredzētām zālēm;
  - (b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikumā noteikto maksas samazinājumu.

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

Maksu 29 700 EUR apmērā piemēro Augu izcelsmes zāļu komitejas pieprasījumam sniegt zinātniskās konsultācijas par tradicionālajām augu izcelsmes zālēm. Atlīdzība referentam ir 4100 EUR.

**8. Sertifikāts, kas apliecina plazmas pamatlietas (PPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļu**

8.1. Maksu 57 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz PPL pārskatīšanu un tās sākotnējo sertifikāciju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļas 1.1. punktu. Atlīdzība referentam ir 8600 EUR, līdzreferentam — 8600 EUR.

8.2. Nodevu 5800 EUR apmērā piemēro par sākotnējā PPL sertifikāta izdošanu, ja pieprasījumu iesniedz vienlaikus ar pieteikumu uz zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar centralizēto procedūru. PPL dokumentāciju izvērtē centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikuma ietvaros.

8.3. Maksu 10 600 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz nozīmīgu II tipa izmaiņu PPL pārskatīšanu un sertificēšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008. Atlīdzība referentam ir 1600 EUR, līdzreferentam — 1600 EUR.

Par divām vai vairāk nozīmīgām II tipa izmaiņām, kas sagrupētas vienā pieteikumā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008, piemēro šā pielikuma 9.4. punktā noteikto maksu un atlīdzību.

8.4. Maksu 17 000 EUR apmērā piemēro PPL pārskatīšanas un ikgadējās atkārtotas sertifikācijas pieteikumam, kas var ietvert jebkādas izmaiņas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008, kas iesniegtas vienlaikus ar PPL ikgadējās atkārtotas sertifikācijas pieteikumu. Atlīdzība referentam ir 1900 EUR, līdzreferentam — 1900 EUR.

**9. Sertifikāts, kas apliecina vakcīnas antigēna pamatlietas (VAPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļu**

9.1. Maksu 57 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un tās sākotnējo sertifikāciju, ja pieteikums nav iesniegts vienlaikus ar pieteikumu uz jaunu tirdzniecības atļauju saskaņā ar centralizēto procedūru atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļas 1.2. punktam. Atlīdzība referentam ir 8600 EUR, līdzreferentam — 8600 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 saskaņā ar 10.1. punktu. Par otro un nākamajiem VAPL pieteikumiem, kas vienlaikus iesniegti par antigēniem vienā un tajā pašā grupā, iekasē maksu 7800 EUR apmērā par katru VAPL. Maksimālā kopējā summa, ko Aģentūra iekasē par VAPL pieteikumiem, kuri vienlaikus iesniegti par antigēniem, kas ietilpst tajā pašā grupā, nepārsniedz 68 600 EUR. Tādā gadījumā atlīdzība par katru otro un nākamo VAPL ir 1900 EUR referentam un 1900 EUR līdzreferentam.

9.3. Nodevu 5800 EUR apmērā piemēro par katra VAPL sertifikāta izdošanas pieteikumu, ja to iesniedz vienlaikus ar jaunu tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar centralizēto procedūru.



9.4. Maksu 10 600 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz nozīmīgu II tipa izmaiņu VAPL pārskatīšanu un sertificēšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008. Atlīdzība referentam ir 1500 EUR, līdzreferentam — 1500 EUR.

Par katru no nozīmīgām II tipa izmaiņām, kas sagrupētas vienā pieteikumā, kurš iesniegts saskaņā ar 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 mazie un vidējie uzņēmumi (MVU) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007**

10.1. Maksu 143 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz kvalitātes un neklīnisko datu izvērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu<sup>2</sup>. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 47 400 EUR.

10.2. Maksu 95 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam tikai par kvalitātes datu novērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 31 500 EUR.

**11. Pieteikumi attiecībā uz pediatrijā lietojamām zālēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006<sup>3</sup>**

11.1. Maksu 31 700 EUR apmērā piemēro pieteikumam, kurā lūdz apstiprināt pediatrijas pētījumu plānu, kas pieprasīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 15. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 6700 EUR.

11.2. Maksu 17 600 EUR apmērā piemēro pieteikumam grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 22. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 6400 EUR.

11.3. Maksu 12 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam atbrīvojuma saņemšanai attiecībā uz konkrētām zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 1800 EUR.

11.4. Maksu 8000 EUR apmērā piemēro pārbaudes pieprasījumam par atbilstību pediatrijas pētījumu plānam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 23. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 1000 EUR.

**12. Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 141/2000<sup>4</sup>**

Maksu 16 800 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 1500 EUR.

---

<sup>2</sup> 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.).

<sup>3</sup> 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.).

<sup>4</sup> 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.).

**13. Zinātniskais atzinums par tādu zāļu novērtēšanu, kas paredzētas vienīgi tirgiem ārpus Savienības**

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

**14. Periodiski atjaunināms ziņojums par zāļu drošumu**

14.1. Maksu 27 000 EUR apmērā piemēro 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. Atlīdzība referentam ir 12 900 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) 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 cilvēkiem paredzētām zālēm;
- (b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikuma 1. punktā paredzēto maksas samazinājumu.

**15. Pēcreģistrācijas drošuma pētījumi**

15.1. Maksu 88 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n līdz 107.q pantu un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28.b pantu 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.

15.2. Maksu iekasē divās daļās šādi:

15.2.1. 44 100 EUR ir maksājami dienā, kad sākas Direktīvas 2001/83/EK 107.n pantā minētā protokola projekta novērtēšanas procedūra; atlīdzība referentam ir 17 800 EUR;

15.2.2. 44 100 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 17 800 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) maksas kopsummu līdzīgi sadalot starp šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem;

(b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot maksas samazinājumu, kā noteikts V pielikuma 1. punktā.