

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

Starpiestāžu lieta:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 2

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2022. gada 13. decembris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: COM(2022) 721 final - ANNEX 2

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 2.

Pielikumā: COM(2022) 721 *final* - ANNEX 2



Briselē, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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}

II PIELIKUMS

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

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

1.1. Maksājumu 33 100 EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

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

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinatoram ir 15 800 EUR.

1.2. Maksājumu 24 300 EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

- a) pieprasījumam par klīnisko izstrādi;
- b) pieprasījumam par kvalitāti un drošuma uzlabošanu;
- c) pieprasījumam par (ES) 2019/6 4. panta 9. punktā definēto ģenērisko veterināro zāļu kvalitātes un bioekvivalences pētījumiem.

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinatoram ir 10 100 EUR.

1.3. Maksājumu 21 300 EUR apmērā piemēro šādos turpmāk minētajos gadījumos:

- a) pieprasījumam par kvalitātes uzlabošanu;
- b) pieprasījumam par drošuma uzlabošanu;
- c) pieprasījumam par (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 noteikšanu.

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinatoram ir 6100 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

Nodevu 5200 EUR apmērā piemēro pieprasījumam klasificēt veterinārās zāles par tādām, kas paredzētas ierobežotam tirgum Regulas (ES) 2019/6 4. panta 29. punkta nozīmē, un apsvērt iespēju piešķirt tiesības uz atļauju saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 23. pantu.

3. Maksimālā atlieku līmeņa (MAL) noteikšana, grozīšana vai paplašināšana saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 470/2009 noteikto procedūru¹

¹ 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.).

- 3.1. Pieteikumam uz sākotnējā MAL noteikšanu konkrētai vielai piemēro maksu 84 700 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 21 400 EUR, līdzreferentam — 10 300 EUR.
- 3.2. Par katru pieteikumu spēkā esoša MAL grozīšanai vai pagarināšanai piemēro maksu 53 000 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 10 600 EUR, līdzreferentam — 9700 EUR.
- 3.3. Maksu 24 300 EUR apmērā piemēro novērtējumam, lai noteiktu, vai bioloģiskai vielai, kas nav līdzīga ķīmiskai vielai, nepieciešama pilnīga MAL izvērtēšana, saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma 1.7. iedaļu². Atlīdzība referentam ir 10 100 EUR.

4. Tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauja, uz kurām attiecas centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 42. pantu

- 4.1. Ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz jaunu aktīvo vielu, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 295 500 EUR apmērā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 8., 23. vai 25. 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 107 000 EUR, līdzreferentam — 38 100 EUR.
- 4.2. Ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz zināmu aktīvo vielu, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 267 700 EUR apmērā saskaņā ar 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 vienā pieteikumā, neatkarīgi no mērķsugu skaita. Atlīdzība referentam ir 82 100 EUR, līdzreferentam — 35 300 EUR.
- 4.3. Maksu 136 800 EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieteikumiem:
 - (a) pieteikumam uz ģenērisku veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 18. pantu;
 - (b) pieteikumam uz hibrīdo veterināro zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 19. pantu;
 - (c) pieteikumam uz veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, kas balstīts uz apzinātu piekrišanu saskaņā ar 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 30 800 EUR, līdzreferentam — 17 900 EUR.

5. Ierobežotiem tirgiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas atkārtota pārbaude

Pieteikumam par ierobežotam tirgum paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas atkārtotu pārbaudi piemēro maksu 19 000 EUR apmērā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 24. panta 3. punktu. Atlīdzība referentam ir 3100 EUR, līdzreferentam — 2400 EUR.

6. Izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 64., 65. un 66. pantu ir jānovērtē

² 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.).

- 6.1. Maksu 87 800 EUR apmērā piemēro attiecībā uz novērtējamām izmaiņām, kas attiecas uz aktīvo(-ajām) vielu(-ām), stiprumu, zāļu formu, ievadīšanas ceļu vai produktīvo mērķsugu un kuras saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. panta 3. punktu jānovērtē 90 dienu laikā. Šo maksu iekasē par katru zāļu formu vai par katru saistīto stiprumu/iedarbīgumu. Atlīdzība referentam ir 28 600 EUR, līdzreferentam — 8600 EUR.
- 6.2. Maksu 47 500 EUR apmērā piemēro 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. Atlīdzība referentam ir 9800 EUR, līdzreferentam — 7600 EUR.
- 6.3. Maksu 23 900 EUR apmērā piemēro tikai novērtējamām kvalitātes izmaiņām, kuras jānovērtē 60 dienu laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. panta 3. punktu. Atlīdzība referentam ir 3600 EUR, līdzreferentam — 3600 EUR.
- 6.4. Ja vairākas izmaiņas, kas jānovērtē, ir sagrupētas vienā pieteikumā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 64. pantu, katrai no pirmajām divām izmaiņām piemēro attiecīgo maksu, kas noteikta šā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.3. punktā. Atlīdzību izmaksā saskaņā ar šiem punktiem. Par trešo un nākamajām izmaiņām maksa ir 12 000 EUR par katru no izmaiņām, un atlīdzība referentam ir 1800 EUR par katru no izmaiņām, līdzreferentam — 1800 EUR.
- 6.5. Ja darba dalīšanas pieteikums saskaņā ar 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 par katru no izmaiņām attiecībā uz pirmajām centralizēti atļautajām zālēm, savukārt nodevu 800 EUR apmērā piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz otrajām un nākamajām centralizēti atļautajām zālēm, kas iekļautas tajā pašā pieteikumā.

7. Vērtējumprocedūras un šķirētiesas procedūras

- 7.1. Maksu 152 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 54. panta 8. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 21 100 EUR, līdzreferentam — 9600 EUR.
- 7.2. Maksu 209 300 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 70. panta 11. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 29 200 EUR, līdzreferentam — 12 900 EUR.
- 7.3. Maksu 147 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 141. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 17 500 EUR, līdzreferentam — 7700 EUR.
- 7.4. Maksu 209 300 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 82. pantu. Atlīdzība referentam ir 29 200 EUR, līdzreferentam — 12 900 EUR.
- 7.5. Maksu 147 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 129. panta 3. punktu vai 130. panta 4. punktu. Atlīdzība referentam ir 17 500 EUR, līdzreferentam — 7700 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) 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;
- (b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikuma 1. punktā noteikto maksas samazinājumu.

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

8.1. Maksu 23 900 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un tās sertifikāciju saskaņā ar 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. Atlīdzība referentam ir 3600 EUR, līdzreferentam — 3600 EUR.

8.2. Par vairākiem VAPL pieteikumiem, kas vienlaikus iesniegti saistībā ar vienu un to pašu sākotnējo tirdzniecības atļaujas pieteikumu, piemēro maksu 23 900 EUR apmērā par katru VAPL. Aģentūras iekasētā maksimālā kopējā summa nedrīkst pārsniegt 71 700 EUR. Atlīdzība referentam ir 3600 EUR, līdzreferentam — 3600 EUR. Par vairākiem VAPL pieteikumiem, kas vienlaikus iesniegti saistībā ar vienu un to pašu sākotnējo tirdzniecības atļaujas pieteikumu, atlīdzība referentam nedrīkst pārsniegt 10 800 EUR un līdzreferentam — 10 800 EUR.

8.3. Maksu 33 100 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un sertifikāciju, ja pieteikumu iesniedz kā atsevišķu pieteikumu antigēnam vakcīnā(-ās), kas jau ir atļauta(-s) saskaņā ar centralizēto, decentralizēto vai savstarpējās atzīšanas procedūru. Atlīdzība referentam ir 5000 EUR, līdzreferentam — 5000 EUR.

8.4. [Šā pielikuma] 6. iedaļu analogiski piemēro sertificētas VAPL izmaiņām.

9. Sertifikāts, kas apliecina vakcīnu platformas tehnoloģiju pamatlīstas (vPTPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem

9.1. Maksu 23 900 EUR apmērā piemēro pieteikumam par vPTPL pārskatīšanu un tās sertifikāciju saskaņā ar 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. Atlīdzība referentam ir 3600 EUR, līdzreferentam — 3600 EUR.

9.2. Maksu 33 100 EUR apmērā piemēro 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. Atlīdzība referentam ir 5000 EUR, līdzreferentam — 5000 EUR.

9.3. Šā pielikuma 6. iedaļu analogiski piemēro sertificētas vPTPL izmaiņām.

10. Pēcregistrācijas uzraudzības pētījumu novērtējums

10.1. Maksu 37 800 EUR apmērā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 76. panta 3. punktu piemēro pēcregistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšanai, kuri veikti vairāk nekā vienā dalībvalstī.

- 10.2. Maksu iekasē šādi:
- (a) 18 900 EUR ir maksājami dienā, kad sākas pētījuma protokola projekta apstiprināšanas procedūra, kā minēts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/1281³ 15. panta 3. punktā. Atlīdzība referentam ir 7700 EUR;
 - (b) 18 900 EUR ir maksājami dienā, kad sākas pētījuma galaziņojuma novērtēšanas procedūra, kā minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/1281 15. panta 5. punktā. Atlīdzība referentam ir 7700 EUR.
- 10.3. Ja pienākums veikt pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu ir noteikts vairāk nekā vienam tirdzniecības atļaujas turētājam un attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji veic kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, Aģentūra iekasējamo maksu aprēķina divos posmos:
- (a) maksas kopsommu līdzīgi sadalot starp šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem;
 - (b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikuma 1. punktā 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. punktā un IV pielikuma 1., 3., 4. un 5. punktā 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 saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 138. pantu.

³ 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.).