



Eiropas Savienības
Padome

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

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

**16070/22
ADD 5**

**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

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*.

Pielikumā: COM(2022) 721 *final*



Briselē, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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}

V PIELIKUMS

Maksas samazinājumi

1. Maksas samazinājumi, kas tiek piešķirti mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem

1.1. Mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem 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 saskaņā ar I pielikuma 4. iedaļu;
- b) nozīmīgas II tipa izmaiņas attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm saskaņā ar I pielikuma 5. iedaļu, izņemot minētās iedaļas 5.4. punktu;
- c) vērtējumprocedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm saskaņā ar I pielikuma 6.4. līdz 6.7. punktu;
- d) Augu izcelsmes zāļu komitejas lūgums sniegt zinātnisku atbalstu un konsultācijas saistībā ar tradicionālajām augu izcelsmes zālēm saskaņā ar I pielikuma 7. iedaļu;
- e) sertifikācija, kas apliecina plazmas pamatlietu atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar I pielikuma 9. iedaļu;
- f) sertifikācija, kas apliecina vakcīnas antigēnu pamatlietu (VAPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar I pielikuma 10. iedaļu;
- g) periodiski atjaunināma ziņojuma par cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu novērtēšana saskaņā ar I pielikuma 15. iedaļu;
- h) cilvēkiem paredzēto zāļu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu novērtēšana saskaņā ar I pielikuma 16. iedaļu;
- i) izmaiņas, kas jānovērtē saskaņā ar II pielikuma 6. iedaļu, izņemot minētās iedaļas 6.5. punktu;
- j) vērtējumprocedūras attiecībā uz veterinārajām zālēm saskaņā ar II pielikuma 7.4. līdz 7.7. punktu;
- k) sertifikācija, kas apliecina VAPL atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar II pielikuma 8. iedaļu;
- l) sertifikācija, kas apliecina vakcīnu platformas tehnoloģijas pamatlietu (vPTPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar II pielikuma 9. iedaļu;
- m) veterināro zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana saskaņā ar II pielikuma 10. iedaļu;
- n) gada maksa saskaņā ar III pielikuma attiecīgi 1. vai 2. iedaļu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm, vai abām;
- o) farmakovigilances gada maksa saskaņā ar III pielikumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm;

p) tirdzniecības atļaujas nodošana citam mikrouzņēmumam, mazajam vai vidējam uzņēmumam gan attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, gan veterinārajām zālēm saskaņā ar IV pielikuma 2. iedaļas 2. punktu;

1.1.2. mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem maksas samazinājumu 90 % apmērā no piemērojamās summas attiecina uz konsultācijām par medicīniskajām ierīcēm saskaņā ar IV pielikuma 7. iedaļu, ja Aģentūra ir piešķirusi 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. 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. 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. Pieteikumi, kas attiecas uz cilvēku slimības pandēmijas gadījumā lietojamām pamatdokumentācijas zālēm

2.1. 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 Savienība saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES.

Šāda atlikšana nepārsniedz piecus gadus.

2.2. Papildus 2.1. punktā paredzētajai atlikšanai attiecībā uz regulēšanas darbībām, kas saistītas ar pandēmiskās gripas vakcīnas pamatdokumentācijas iesniegšanu un gripas pandēmiskā varianta papildu dokumentu iesniegšanu, maksas samazinājumu 100 % apmērā piemēro šādos gadījumos:

a) darbības, kas veiktas pirms pieteikuma iesniegšanas, saskaņā ar IV pielikuma 9. iedaļu;

b) zinātniskās konsultācijas saskaņā ar I pielikuma 1. iedaļu;

c) tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana saskaņā ar I pielikuma 4. iedaļu;

d) nozīmīgas II tipa izmaiņas saskaņā ar I pielikuma 5. iedaļu;

e) gada maksa saskaņā ar III pielikuma 1. iedaļu.

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

2.3. Ja saskaņā ar 2.2. punktu piemēro samazinājumus, atlīdzību par 2.2. punkta e) apakšpunktā minētajām gada maksām valsts kompetentajām iestādēm nemaksā.

3. Pieteikumi, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 30. pantu

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

- a) sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikums saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 3. iedaļu;
- b) pārbaude pirms atļaujas piešķiršanas saskaņā ar šīs regulas IV pielikuma 1. iedaļu;
- c) tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 4. iedaļu pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas;
- d) nozīmīgas II tipa izmaiņas saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 5. iedaļu pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas;
- e) gada maksa saskaņā ar šīs regulas III pielikuma 1. iedaļu pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas;
- f) pēcreģistrācijas pārbaude saskaņā ar šīs regulas IV pielikuma 1. iedaļu pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

4. Imunoloģiskas veterinārās zāles

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

- a) zinātniskās konsultācijas saskaņā ar 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 procedūra saskaņā ar 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 66. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 6. iedaļu. Īpašajā gadījumā, kas minēts 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 saskaņā ar II pielikuma 8. iedaļu;
- f) sertifikācija, kas apliecina vPTPL atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar II pielikuma 9. iedaļu;
- g) pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana saskaņā ar II pielikuma 10. iedaļu;
- h) gada maksa saskaņā ar III pielikuma 2. iedaļu;
- i) pakalpojumi, kas sniegti pirms pieteikuma iesniegšanas, saskaņā ar IV pielikuma 3. iedaļu.

5. Ierobežotam tirgum paredzētas veterinārās zāles

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

- a) zinātniskās konsultācijas saskaņā ar šīs regulas II pielikuma 1. iedaļu;

- b) pieteikumi maksimālā atlieku līmeņa noteikšanai, grozīšanai vai paplašināšanai saskaņā ar šīs regulas II pielikuma 3. iedaļu;
 - c) atļauja tirgot veterinārās zāles, uz kurām attiecas centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūra saskaņā ar 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 66. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 6. iedaļu. Īpašajā gadījumā, kas minēts 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 saskaņā ar šīs regulas II pielikuma 8. iedaļu;
 - f) sertifikācija, kas apliecina vPTPL atbilstību Savienības tiesību aktiem saskaņā ar šīs regulas II pielikuma 9. iedaļu;
 - g) pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana saskaņā ar šīs regulas II pielikuma 10. iedaļu;
 - h) gada maksa saskaņā ar šīs regulas III pielikuma 2. iedaļu;
 - i) pakalpojumi, kas sniegti pirms pieteikuma iesniegšanas, saskaņā ar šīs regulas IV pielikuma 3. iedaļu.
- 5.2. 100 % samazinājumu piemēro maksai par II pielikuma 3. iedaļā noteiktā maksimālā atlieku līmeņa paplašināšanu, ja šādai paplašināšanai nav nepieciešams datu novērtējums.

6. Veterinārās vakcīnas pret dažām nopietnām epizootijām

- 6.1. Maksas samazinājumu 100 % apmērā piemēro ikgadējai maksai par vakcīnām pret infekciozā katarālā drudža vīrusa infekciju, putnu pandēmisko gripu, mutes un nagu sērgu un klasisko cūku mēri, ja vakcīna ir reģistrēta parastos apstākļos un nav tirgota Savienībā visā maksas aptvertajā periodā.
- 6.2. Ja piemēro samazinājumu saskaņā ar 6.1. punktu, valsts kompetentajām iestādēm nemaksā nekādu atlīdzību par 6.1. punktā minētajām gada maksām.

7. 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.

8. Gada maksa par farmakovigilanci attiecībā uz ģenēriskajām, homeopātiskajām un augu izcelsmes zālēm

Maksas samazinājumu 20 % 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.