

Briuselis, 2023 m. gruodžio 15 d.
(OR. en)

16617/23

Tarpinstitucinė byla:
2022/0417(COD)

CODEC 2455
PHARM 165
SAN 740
MI 1114
COMPET 1256
VETER 117
PE 155

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai

Dalykas: Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014 – Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2023 m. gruodžio 16–19 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Vadovaujantis SESV 294 straipsnio nuostatomis ir Bendra deklaracija dėl praktinių bendro sprendimo procedūros taisyklių¹, įvyko keli neoficialūs Tarybos, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų pasitarimai siekiant dėl šio dokumento susitarti per pirmąjį svarstymą.

¹ OL C 145, 2007 6 30, p. 5.

Atsižvelgiant į tai, Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto (ENVI) pirmininkas Pascalis CANFINAS (RE, FR) ENVI komiteto vardu pateikė pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento kompromisinį pakeitimą (64 pakeitimas), dėl kurio Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO) parengė pranešimo projektą. Dėl šio pakeitimo buvo susitarta pirmiau minėtų neoficialių pasitarimų metu. Kitų pakeitimų pateikta nebuvo.

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2023 m. gruodžio 12 d. plenariniame posėdyje pirmiau nurodyto pasiūlymo dėl reglamento kompromisinis pakeitimas (64 pakeitimas) buvo priimtas. Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas yra Parlamento per pirmąjį svarstymą priimta pozicija, kuri pateikiama šio pranešimo priede išdėstytoje jo teisėkūros rezoliucijoje².

Parlamento pozicija atspindi tai, dėl ko anksčiau susitarė institucijos. Todėl Taryba turėtų galėti patvirtinti Parlamento poziciją.

Tada aktas būtų priimtas ta redakcija, kuri atitinka Parlamento poziciją.

² Teisėkūros rezoliucijoje išdėstytoje Parlamento pozicijos redakcijoje pažymėti Komisijos pasiūlyme padaryti pakeitimai. Į Komisijos tekstą įrašytas naujas tekstas pažymėtas *paryškintuoju kursyvu*. Išbrauktas tekstas pažymėtas simboliu „■“.

P9_TA(2023)0446

Europos vaistų agentūrai mokėtini mokesčiai ir rinkliavos

2023 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014 (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2022)0721),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir į 114 straipsnį bei į 168 straipsnio 2 dalies b ir d punktus, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0426/2022),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
- atsižvelgdamas į 2023 m. sausio 24 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
- pasikonsultavęs su Regionų komitetu,
- atsižvelgdamas į preliminarų susitarimą, kurį atsakingas komitetas patvirtino pagal Darbo tvarkos taisyklių 74 straipsnio 4 dalį, ir į 2023 m. spalio 18 d. laišku Tarybos atstovo priimtą įsipareigojimą pritarti Parlamento pozicijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį,
- atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
- atsižvelgdamas į Biudžeto komiteto laišką,
- atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0224/2023),

¹ OL C 140, 2023 4 21, p. 85.

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją²;
2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

² Ši pozicija pakeičia 2023 m. liepos 12 d. priimtus pakeitimus (Priimti tekstai, P9_TA(2023)0273).

P9_TC1-COD(2022)0417

Europos Parlamento pozicija, priimta 2023 m. gruodžio 12 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2023/... dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies *keičiami* Europos Parlamento ir Tarybos *reglamentai* (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b ir c punktus,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

¹ OL C 140, 2023 4 21, p. 85.

² 2023 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento pozicija.

kadangi:

- (1) Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) atlieka itin svarbų vaidmenį užtikrinant, kad Sąjungos rinkai būtų pateikiami tik saugūs, aukštos kokybės ir veiksmingi vaistai, ir taip prisideda prie sklandaus vidaus rinkos veikimo ir užtikrina **aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą. Todėl turėtų būti skiriamas tinkamas finansavimas, kad būtų užtikrintas jos veiklos tvarumas.** Tuo tikslu būtina užtikrinti, kad Agentūra turėtų pakankamai išteklių, siekiant **pritraukti ir išlaikyti savo užduotims vykdyti reikalingus ekspertus ir** finansuoti savo veiklą, **taip pat tvariai atlyginti už esminį valstybių narių kompetentingų institucijų indėlį į Agentūros atliekamus mokslinius vertinimus;**
- (2) bendrasis šio reglamento tikslas – padėti užtikrinti patikimą Agentūros veiklos finansinį pagrindą, **taip prisidedant prie aukšto žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo. Juo turėtų būti nustatyti** sąnaudomis pagrįsti mokesčiai ir rinkliavos, kuriuos turi imti Agentūra, taip pat sąnaudomis pagrįstas atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms už paslaugas, kurias jos teikia, kad būtų atliktos teisės aktuose nustatytos Agentūros užduotys. **Kai aktualu, turėtų būti nustatyta viena bendra Sąjungos atlygio suma kiekvienai mokesčio rūšiai, neatsižvelgiant į tai, kurioje valstybėje narėje ta kompetentinga institucija yra.** Nustatant sąnaudomis pagrįstus mokesčius turėtų būti atsižvelgiama į Agentūros veiklos sąnaudų ir į valstybių narių kompetentingų institucijų įnašų, kuriais jos prisideda prie Agentūros darbo, sąnaudų vertinimą. Be to, šiuo reglamentu siekiama sukurti bendrą Agentūros supaprastintos mokesčių sistemos pagrindą ir įvesti reguliavimo lankstumą tos mokesčių sistemos koregavimui ateityje;

- (3) *šiuo reglamentu turėtų būti reglamentuojami mokesčiai ir rinkliavos, kuriuos turi imti Agentūra, o kompetenciją dėl taikomų mokesčių, kuriuos taiko kompetentingos institucijos, išlaiko valstybės narės. Tačiau pareiškėjai ir rinkodaros leidimų turėtojai už tą pačią veiklą neturėtų būti apmokestinami du kartus;*
- (4) Agentūrai mokėtini mokesčiai turėtų būti proporcingi darbui, susijusiam su Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu. Mokesčiai turėtų būti grindžiami *skaidri* Agentūros įvertinimų ir prognozių, susijusių su darbo krūviu ir susijusiomis to darbo sąnaudomis, vertinimu, taip pat paslaugų, kurias Agentūrai teikia už vaistų reguliavimą atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos, kurios veikia kaip Agentūros mokslinių komitetų paskirti pranešėjai ir, kai taikytina, pranešėjų padėjėjai, sąnaudų vertinimu. *Nustatant mokesčius, rinkliavas ir mokesčių struktūrą turėtų būti atsižvelgiama į bet kurią objektyvią informaciją, susijusią su sąnaudomis ar su reguliavimo sistemos pokyčiais;*

- (5) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004³ 67 straipsnio 3 dalį Agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas, Agentūros veikloje dalyvaujančių trečiųjų valstybių, su kuriomis Sąjunga šiuo tikslu yra sudariusi tarptautinius susitarimus, įnašas, įmonių mokami mokesčiai už Sąjungos rinkodaros leidimų gavimą ir išlaikymą ir už koordinavimo grupės teikiamas paslaugas, susijusias su jos užduočių vykdymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB⁴ 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, rinkliavos už kitas Agentūros teikiamas paslaugas ir Sąjungos finansavimas dotacijų forma dalyvavimui mokslinių tyrimų ir pagalbos projektuose, laikantis Agentūros finansinių taisyklių ir atitinkamų priemonių, kuriomis remiama Sąjungos politika, nuostatų;
- (6) *įvykus COVID-19 pandemijai ir padidėjus Sąjungos lygmens sveikatos srities iniciatyvų skaičiui, Agentūra susiduria su nuolat didėjančiu darbo krūviu, o tai gali reikšti papildomus biudžeto poreikius, susijusius su darbuotojais ir finansiniais ištekliais. Papildomam darbo krūviui turėtų būti skiriamas tinkamas finansavimas, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 726/2004, be kita ko, siekiant užtikrinti, kad Agentūra galėtų vykdyti savo pareigas ir įsipareigojimus skaidrumo srityje;*

³ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁴ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- (7) *nors didžioji dalis Agentūros finansavimo gaunama iš mokesčių, ji yra viešojo sektoriaus institucija. Labai svarbu užtikrinti jos sąžiningumą ir nepriklausomumą, siekiant išlaikyti visuomenės pasitikėjimą Sąjungos reguliavimo sistema;*
- (8) *Agentūrai mokami mokesčiai atspindi sudėtingus vertinimus, kuriuos ji atlieka ir kurie būtini Sąjungos rinkodaros leidimui gauti ir išlaikyti. Tikslinga pripažinti valstybių narių kompetentingų institucijų įnašus ir jų patirtas išlaidas. Ypač tikslinga pripažinti daugiašalių vertinimo grupių pasiektas sinergijas ir remti tų grupių bendradarbiaujamas pastangas. Todėl Komisija ir Agentūra stebi pokyčius ir nustato būtinus valstybių narių atlygio struktūros pakeitimus;*

- (9) mokesčiai ir rinkliavos turėtų padengti teisės aktais nustatytų Agentūros paslaugų ir veiklos sąnaudas, kurios dar nėra padengtos įnašais į jos pajamas iš kitų šaltinių. Nustatant mokesčius ir rinkliavas turėtų būti atsižvelgta į visus susijusius Sąjungos teisės aktus, kuriais reglamentuojama Agentūros veikla ir mokesčiai, įskaitant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (EB) Nr. 141/2000⁵, (EB) Nr. 726/2004, (EB) Nr. 1901/2006⁶, (EB) Nr. 1394/2007⁷, (EB) Nr. 470/2009⁸, (ES) 2017/745⁹, **(ES) 2017/746¹⁰**, (ES) 2019/6¹¹ ir **(ES) 2022/123¹²**, Direktyvą 2001/83/EB, Komisijos reglamentus (EB) Nr. 2141/96¹³, (EB) Nr. 2049/2005¹⁴, (EB)

⁵ 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

⁶ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

⁷ 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

⁸ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

⁹ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

¹⁰ **2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).**

¹¹ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

¹² 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

¹³ 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

¹⁴ 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl

Nr. 1234/2008¹⁵, (ES) 2018/782¹⁶ ir Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/1281¹⁷;

-
- 15 mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).
2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).
- 16 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5).
- 17 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės (OL L 279, 2021 8 3, p. 15).

- (10) pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalį už kiekvieną paraišką gauti žmonėms skirto vaisto rinkodaros leidimą reikia sumokėti mokestį Agentūrai už tos paraiškos nagrinėjimą. Pagal Reglamento (ES) 2019/6 43 straipsnio 1 dalį už paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą reikia sumokėti mokestį Agentūrai už paraiškos nagrinėjimą;

- (11) vadovaujantis 2012 m. liepos 19 d. Europos Parlamento, ES Tarybos ir Komisijos bendru pareiškimu dėl decentralizuotų agentūrų, įstaigų, kurių pajamas, be Sąjungos įnašo, sudaro mokesčiai ir rinkliavos, mokesčiai turėtų būti nustatyti tokio dydžio, kad nesusidarytų deficitas ar reikšmingas perteklius, o priešingu atveju jie turėtų būti peržiūrėti. Todėl turėtų būti įdiegta *skaidri* sąnaudų stebėsenos sistema. Tokios stebėsenos sistemos paskirtis turėtų būti aptikti reikšmingus Agentūros sąnaudų pokyčius, dėl kurių – atsižvelgiant į Sąjungos įnašą ir kitas su mokesčiais nesusijusias pajamas – galėtų reikėti pakeisti pagal šį reglamentą nustatytus mokesčius, rinkliavas ar atlygį. Naudojantis ta stebėsenos sistema, taip pat turėtų būti įmanoma, remiantis objektyvia ir patikrinama informacija, aptikti reikšmingus su atlygiu už paslaugas, kurias Agentūrai teikia valstybių narių kompetentingos institucijos, veikiančios kaip pranešėjai ir, kai taikytina, kaip pranešėjų padėjėjai, taip pat kurias Agentūrai teikia ekspertai, kuriuos Agentūra samdo medicinos priemonių ekspertų komisijų darbui atlikti, susijusių sąnaudų pokyčius. Informaciją apie sąnaudas, susijusias su paslaugomis, už kurias Agentūra moka atlygį, turėtų būti galima audituoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046¹⁸ 257 straipsnį;

¹⁸ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (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 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

(12) mokesčiai paraiškas gauti vaisto rinkodaros leidimą pateikiantiems subjektams ir rinkodaros leidimo turėtojams turėtų būti taikomi sąžiningai, t. y. taikomas mokestis turėtų būti proporcingas su vertinimu susijusiam darbui. Todėl tam, kad būtų galima imti tam tikrus mokesčius po rinkodaros leidimo suteikimo, kai vaistai, kurių leidimus suteikė valstybės narės, įtraukiami į Agentūros atliekamą vertinimą, turėtų būti įsteigtas apmokestinamasis vienetas, neatsižvelgiant ne tik į procedūrą, pagal kurią vaisto rinkodaros leidimas išduotas, t. y. pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Reglamentą (ES) 2019/6 arba Direktyvą 2001/83/EB, bet ir į tai, kaip valstybės narės arba Komisija skiria rinkodaros leidimų numerius. ***Tačiau nustatant apmokestinamą vienetą neturėtų būti atsižvelgiama į žmonėms skirtus vaistus, kuriuos leidžiama pateikti rinkai pagal Direktyvos 2001/83/EB 126a straipsnį.*** Žmonėms skirtų vaistų atveju sąžiningumo ir proporcingumo tikslai turėtų būti pasiekti nustatant apmokestinamąjį vienetą pagal vaistų, kurių atžvilgiu taikoma pareiga įregistruoti juos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies antros pastraipos 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje, veikliąsias medžiagas ir farmacinę formą, remiantis informacija, pateikta visų žmonėms skirtų vaistų, kuriems Sąjungoje suteiktas rinkodaros leidimas, sąrašė, nurodytame to reglamento 57 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje. Į veikliąsias medžiagas neturėtų būti atsižvelgiama nustatant apmokestinamąjį vienetą homeopatinėms vaistų ar augalinių vaistų atžvilgiu;

- (13) veterinarinių vaistų atveju tie patys sąžiningumo ir proporcingumo tikslai turėtų būti įgyvendinti nustatant apmokestinamąjį vienetą pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalyje nurodytoje Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančią informaciją, pavyzdžiui, veterinarinių vaistų veikliąsias medžiagas, farmacinę formą ir stiprumą, į kuriuos atsižvelgiama priskiriant Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16¹⁹ III priedo 3.2 duomenų lauke nurodytą vaisto identifikatorių ir to įgyvendinimo reglamento III priedo 3.1 duomenų lauke nurodytą nuolatinį identifikatorių;
- (14) kad būtų atsižvelgta į visus rinkodaros leidimo turėtojams suteiktus vaistų rinkodaros leidimus, nustatant tuos leidimus atitinkančių apmokestinamųjų vienetų skaičių turėtų būti atsižvelgta į valstybių narių, kuriose kiekvienas rinkodaros leidimas galioja, skaičių;

¹⁹ 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/16, kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka (OL L 7, 2021 1 11, p. 1).

- (15) kad būtų atsižvelgta į Agentūros, taip pat pranešėjų ir, kai taikytina, pranešėjų padėjėjų teisės aktais nustatytą užduočių įvairovę, mokesčiai turėtų būti taikomi už kiekvieną procedūrą, kad būtų padengtos sąnaudos, susijusios su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimu. Siekiant padengti sąnaudas, susijusias su kita pagal Agentūros įgaliojimus jos vykdoma veikla, kuri yra naudinga visiems rinkodaros leidimo turėtojams, mokesčiai turėtų būti taikomi kasmet. Supaprastinimo tikslais sąnaudos, susijusios su neesminiais I tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimais **ir atnaujinimais, turėtų būti** įtraukiamos į metinį mokestį, remiantis numatomomis vidutinėmis sąnaudomis;

- (16) vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal centralizuotą procedūrą, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, arba centralizuotą procedūrą, nustatytą Reglamente (ES) 2019/6, Agentūra turėtų taikyti metinį mokestį, kad būtų padengtos sąnaudos, susijusios su visa tų vaistų atžvilgiu vykdoma priežiūros ir techninės priežiūros veikla po leidimo suteikimo. Ta veikla apima vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Sąjungos procedūras, faktinio pardavimo duomenų registravimą, rinkodaros leidimų dokumentų rinkinių ir įvairių Agentūros tvarkomų duomenų bazių techninę priežiūrą, ***neesminių I tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimų ir atnaujinimų***, taip pat veiklą, kuria prisidedama prie nepertraukiamo tolesnio vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, naudos ir rizikos santykio stebėjimo. Ta veikla taip pat yra susijusi su galimybe susipažinti su Sąjungos masto sveikatos duomenimis ir jų analize, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą vaisto gyvavimo ciklą, remiantis pagrįstais ir patikimais realiomis sąlygomis gautais duomenimis. Pajamos iš to metinio mokesčio turėtų būti naudojamos metiniam atlygiui už valstybių narių kompetentingų institucijų teiktas pranešėjų ir pranešėjų padėjėjų paslaugas, siekiant atlyginti joms už jų atitinkamus įnašus, kuriais jos prisidėjo prie Agentūros vykdomos priežiūros ir techninės priežiūros veiklos;

- (17) vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB, ir veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimą suteikia valstybės narės vadovaujantis Reglamentu (ES) 2019/6, Agentūra turėtų taikyti metinį farmakologinio budrumo mokestį konkrečiai už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą, kuri yra naudinga visiems rinkodaros leidimo turėtojams. Ta veikla susijusi su informacinėmis technologijomis, visų pirma su Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 1 dalyje nurodytos duomenų bazės „EudraVigilance“, Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalyje nurodytos Sąjungos vaistų duomenų bazės ir to reglamento 74 straipsnio 1 dalyje nurodytos Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazės technine priežiūra, taip pat su tam tikros medicininės literatūros stebėseną ir galimybe laiku susipažinti su Sąjungos masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą vaisto gyvavimo ciklą, remiantis pagrįstais ir patikimais realiomis sąlygomis gautais duomenimis;
- (18) Agentūra turėtų taikyti mokesčius, kai mokestis atitinka mokslinio pobūdžio paslaugas, kurias Agentūra teikia pagal savo įgaliojimus ir kuriomis prisidedama prie vertinimo, susijusio su vaistais ir vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, technine priežiūra, įskaitant nepertraukiamą rizikos ir naudos santykio stebėseną. ***Mokesčiai už patikrinimus turėtų būti nustatomi pagal atskirą patikrinimą. Už kiekvieną atskirą patikrinimą turėtų būti taikomas atskiras mokestis. Agentūra turėtų taikyti rinkliavas už administracinio pobūdžio veiklą ir paslaugas (pavyzdžiui, pažymėjimų išdavimą), kurioms netaikomas šiame reglamente ar kitame Sąjungos teisės akte numatytas mokestis;***

- (19) jeigu nuo mokesčio visiškai atleidžiama, šiuo reglamentu skaidrumo ir sąnaudų susigražinimo sumetimais vis tiek turėtų būti numatyta visa teorinė to mokesčio suma;
- (20) laikantis Sąjungos politikos, tikslinga numatyti mokesčių sumažinimus siekiant remti konkrečius sektorius ir pareiškėjus arba rinkodaros leidimo turėtojus, pvz., labai mažas, mažąsias ir vidutines įmones (MVI). ***Be komercinių subjektų, svarbų vaidmenį kuriant vaistus gali atlikti ne pelno organizacijos ir akademinis sektorius. Tačiau mokesčiai gali būti didelė kliūtis ekonominės veiklos nevykdantiems subjektams. Dėl šios priežasties jie lygiai taip pat turėtų naudotis mokesčių sumažinimais, su sąlyga, kad jie nepriklauso komercinei įmonei arba nėra jos kontroliuojami ir nėra sudarę susitarimų su jokia komercine įmone dėl rėmimo ar dalyvavimo kuriant vaistą, suteikiančių komercinei įmonei kokias nors teises į galutinį vaistą. Taip pat tikslinga numatyti mokesčių sumažinimus*** siekiant reaguoti į konkrečias aplinkybes, pavyzdžiui, susijusias su vaistais, kurie kuriami atsižvelgiant į pripažintus visuomenės sveikatos ar gyvūnų sveikatos srities prioritetus, arba susijusias su ribotai rinkai skirtais veterinariniais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnį;

- (21) veterinarinių vaistų rinka yra mažesnė ir labiau susiskaidžiusi, palyginti su žmonėms skirtų vaistų rinka. Todėl tikslinga numatyti galimybę sumažinti metinį mokestį ir kai kuriuos konkrečius mokesčius už veterinarinius vaistus. Taip pat tikslinga ***atidžiai stebėti susijusias valstybių narių kompetentingų institucijų ir Agentūros sąnaudas, kad būtų padedama siekti Reglamento (ES) 2019/6 tikslų. Todėl koreguojant pagal infliaciją II priede nurodytas sumas atsižvelgiama tik į 50 procentų 2021 ir 2022 kalendorinių metų metinio infliacijos lygio ir 2023 m. infliacijos prognozes;***
- (22) Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikti įgaliojimai dėl ***tinkamai*** pagrįstų su visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga susijusių prižasčių ***arba dėl pagrįstų konkrečių rūšių produktų ar pareiškėjų rėmimo prižasčių*** taikyti papildomus mokesčių ***arba rinkliavų*** sumažinimus. Prieš suteikiant papildomus mokesčių sumažinimus, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika. Be to, Agentūros vykdomasis direktorius taip pat turėtų galėti – tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais, dėl svarbių su visuomenės ar gyvūnų sveikata susijusių prižasčių – sumažinti tam tikrų rūšių mokesčius remdamasis konkrečių su kiekvienu atveju susijusių aplinkybių vertinimu;

(23) *pripažįstama, kad, užtikrinus geresnes galimybes susipažinti su informacija, prisidedama prie visuomenės informuotumo, visuomenei suteikiama galimybė pateikti savo pastabas, o institucijoms – deramai atsižvelgti į tas pastabas. Todėl plačioji visuomenė turėtų turėti galimybę susipažinti su informacija apie Agentūros taikomus mokesčių sumažinimus bei rinkliavas arba atsisakymus juos taikyti ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms sumokėtas sumas, jas išskaidant pagal valstybes nares ir veiklos rūšį. Ta informacija neturėtų apimti jokios konfidencialios verslo informacijos. Todėl, kai aktualu, Agentūra iš anksto turėtų pašalinti bet kokią tokią informaciją. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1049/2001²⁰ visapusiškai įgyvendinama visuomenės teisė susipažinti su atitinkamais dokumentais ir nustatomi bendrieji galimybės susipažinti su dokumentais principai ir ribos. Vis dėlto išimties tvarka pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 turėtų būti saugomi tam tikri visuomenės ir privatieji interesai, pavyzdžiui, asmens duomenys ir konfidenciali verslo informacija;*

²⁰ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

- (24) siekiant suteikti lankstumo, visų pirma prisitaikyti prie mokslo raidos ***ir reaguoti į nenumatytas aplinkybes bei medicininius poreikius***, Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikta galimybė, remiantis tinkamai pagrįstu vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, nustatyti darbo tvarką, pagal kurią būtų lengviau taikyti šį reglamentą. Agentūros valdančioji taryba turėtų turėti galimybę nustatyti: pirma, mokėjimo datas ir terminus, mokėjimo būdus, tvarkaraščius, išsamias klasifikacijas, mokesčių papildomų sumažinimų sąrašus, ■ detalias sumas, atsižvelgiant į nustatyto intervalo ribas; antra, ***pakankamai lankstų bendrą formatą, kad valstybių narių kompetentingos institucijos arba ekspertai, pasamdyti darbui medicinos priemonių srities ekspertų komisijose, galėtų teikti Agentūrai finansinę informaciją; ir, trečia, kiekvienos rūšies patikrinimo atveju, kas yra atskiras patikrinimas***. Prieš pateikiant pasiūlymą patvirtinti Agentūros valdančiajai tarybai, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę dėl vykdomojo direktoriaus pasiūlymo, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir atitinkama Sąjungos politika;

- (25) atlikdami vertinimus, pranešėjai ir pranešėjų padėjėjai, taip pat subjektai, atliekantys šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas kitas funkcijas mokslinių konsultacijų ir patikrinimų metu, naudojasi valstybių narių kompetentingų institucijų moksliniais vertinimais ir ištekiais. Agentūra yra atsakinga už esamų mokslinių išteklių, kuriuos jai suteikė valstybės narės, koordinavimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 55 straipsnį;
- (26) atsižvelgdama į tai ir siekdama užtikrinti, kad valstybės narės turėtų pakankamus išteklius moksliniams vertinimams, susijusiems su Sąjungos lygmeniu vykdomomis procedūromis, Agentūra turėtų atlyginti už mokslinio vertinimo paslaugas, kurias teikia pranešėjai ir pranešėjų padėjėjai, kuriuos valstybės narės skiria Agentūros mokslinių komitetų nariais, arba, kai aktualu, kurias teikia Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjai ir pranešėjų padėjėjai. Atlygio už tas paslaugas suma turėtų būti grindžiama susijusio darbo krūvio įvertinimais ir į ją turėtų būti atsižvelgiama nustatant mokesčių dydį, kuriuos nustato Agentūra;
- (27) laikantis Sąjungos politikos remti MVĮ, *kaip apibrėžta* Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB²¹, joms turėtų būti taikomi mokesčių sumažinimai. Tokie sumažinimai **turi būti** nustatyti remiantis pagrindu, kuriuo būtų tinkamai atsižvelgiama į MVĮ galimybes mokėti. Siekiant užtikrinti tokių sumažinimų MVĮ **nuoseklumą su** Reglamentu (EB) Nr. 2049/2005, MVĮ turėtų būti taikomos dabartinės mokesčių po rinkodaros leidimo suteikimo mažinimo normos. Be to, labai mažos įmonės turėtų būti atleistos nuo visų mokesčių po rinkodaros leidimo suteikimo;

²¹ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361/EB dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

- (28) žmonėms skirtiems generiniams vaistams ir generiniams veterinariniams vaistams, žmonėms skirtiems vaistams ir veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteikiamas pagal nuostatas, susijusias su nusistovėjusiu vartojimu (naudojimu) medicinoje, žmonėms skirtiems homeopatiniais vaistams ir homeopatiniais veterinariniams vaistams, taip pat žmonėms skirtiems augaliniams vaistams turėtų būti taikomas sumažintas metinis farmakologinio budrumo mokestis, nes paprastai tų vaistų saugumo charakteristikos yra nusistovėjusios. Tačiau tais atvejais, kai tokiems vaistams taikoma Sąjungos lygmeniu atliekama farmakologinio budrumo procedūra, už susijusį papildomą darbą Agentūra *turėtų* taikyti viso dydžio mokestį;
- (29) kad Agentūrai netektų neproporcingai didelis administracinio darbo krūvis, mokesčių sumažinimai ir atleidimai nuo mokesčių turėtų būti taikomi remiantis rinkodaros leidimo turėtojo arba pareiškėjo, teigiančio, kad jis turi teisę į tokią priemonę, pateiktu pareiškimu. Nuo neteisingos informacijos pateikimo šiuo tikslu turėtų būti atgrasoma taikant konkrečią rinkliavą tuo atveju, jeigu Agentūra nustato, kad buvo pateikta neteisinga informacija;

- (30) nuspėjamo ir aiškumo sumetimais mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumos *yra* nurodomos eurai;
- (31) Agentūros mokesčių, rinkliavų ir atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms sumos, kai tinkama, turėtų būti koreguojamos, kad būtų atsižvelgta į reikšmingus sąnaudų pokyčius, nustatytus vykdant sąnaudų stebėseną, taip pat būtų atsižvelgta į infliaciją. Kad būtų atsižvelgta į infliacijos poveikį, turėtų būti naudojamas suderintas vartotojų kainų indeksas, kurį Eurostatas skelbia pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/792²². *Atliekant pirmąjį mokesčių, rinkliavų ir atlygio koregavimą dėl infliacijos turėtų būti atsižvelgta į metinius infliacijos lygius kiekvienais kalendoriniais metais po prieduose nurodytoms sumoms jau pritaikyto koregavimo dėl infliacijos iki 2024 m. imtinai. Prieduose nurodytoms sumoms 2023 m. jau taikomas infliacijos lygis yra 5,9 % – tai atitinka prognozuojamą metinę infliaciją 2023 m., o 2024 m. – 1,2 %. Todėl atliekant pirmąjį koregavimą dėl infliacijos taip pat turėtų būti atsižvelgta į koregavimą, reikalingą atsižvelgiant į galutinį 2023 m. ir 2024 m. metinį infliacijos lygį;*

²² 2016 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/792 dėl suderintų vartotojų kainų indeksų ir būsto kainų indekso, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2494/95 (OL L 135, 2016 5 24, p. 11).

(32) siekiant užtikrinti, kad Agentūros mokesčių bei rinkliavų ir atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms struktūrą ir sumas būtų galima greitai pakoreguoti atsižvelgiant į reikšmingus sąnaudų ar procesų pokyčius, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, nurodančius Agentūros veiklą, už kurią gali būti taikomi rinkliavos ir mokesčiai, taip pat nustatomos tokių mokesčių bei rinkliavų sumos ir, kai aktualu, atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms dydis.. Toks nustatymas turėtų remtis objektyvia informacija, susijusia su sąnaudomis arba reguliavimo sistemos pakeitimais. ***Ši informacija iš esmės teikiama Agentūros valdančiosios tarybos priimtoje specialiojoje ataskaitoje, kurioje pateikiamos pagrįstos rekomendacijos padidinti arba sumažinti bet kurio mokesčio, rinkliavos ar atlygio sumą, iš dalies keisti priedus, be kita ko, remiantis teisės aktais nustatytu Agentūros užduočių pakeitimais, pridėti mokesčius ir pritaikyti veiklos, už kurią Agentūra ima mokesčius ar rinkliavas, specifikacijas prie kintančių sąlygų ir reikalavimų.*** Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros²³ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose. ***Jeigu dėl mokesčių pakeitimo padidėtų Agentūrai tenkanti tokių mokesčių dalis, reikėtų skirti ypač daug dėmesio tam, kad būtų išlaikytas sąnaudomis pagrįsto, subalansuoto, objektyvaus ir teisingo mokesčių paskirstymo Agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms tikslas;***

²³ Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

- (33) siekdama užtikrinti sąnaudų padengimą, Agentūra, teikdama į jai pavestų užduočių apimtį patenkančias paslaugas, turėtų vykdyti tik po to, kai sumokamas viso dydžio atitinkamas mokestis arba rinkliava. Tačiau pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/715²⁴ 71 straipsnio ketvirtą pastraipą išimtinėmis aplinkybėmis paslauga galima teikti iš anksto nesumokėjus atitinkamo mokesčio ar rinkliavos;
- (34) pagal Reglamento (ES) 2022/123 30 straipsnį Agentūra Komisijos vardu teikia sekretoriato paslaugas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 paskirtoms ekspertų komisijoms. Todėl Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnis ir Reglamento (ES) 2022/123 30 straipsnio f punktas dėl mokesčių už ekspertų komisijų teikiamas konsultacijas mokėjimo turėtų būti iš dalies pakeisti, kad Agentūra galėtų *taikyti* mokesčius už tos paslaugos teikimą, kai Komisija nustatys tokius mokesčius pagal Reglamentą (ES) 2017/745;

²⁴ 2018 m. gruodžio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/715 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo organams, įsteigtiems pagal SESV ir Euratomo sutartį ir nurodytiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 70 straipsnyje (OL L 122, 2019 5 10, p. 1).

(35) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. užtikrinti tinkamą Sąjungos lygmeniu vykdomos Agentūros veiklos ir užduočių finansavimą, nustatant Agentūros taikomus sąnaudomis pagrįstus mokesčius ir rinkliavas ir siekiant nustatyti sąnaudomis pagrįstą atlyginimą valstybių narių kompetentingoms institucijoms už jų įnašą siekiant tų tikslų, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl šios priemonės masto ar poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nurodytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(36) *siekiant sudaryti sąlygas nedelsiant taikyti šiame reglamente numatytas priemones, jis turėtų įsigaliooti kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje,*

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis
Dalykas *ir taikymo sritis*

1. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl:

- a) mokesčių ir rinkliavų, kurias Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) taiko už vertinimo veiklą, susijusią su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu, ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas arba atliekamas užduotis, kaip numatyta reglamentuose (EB) Nr. 726/2004 ir (ES) 2019/6;
- b) atitinkamo atlygio, Agentūros mokamo valstybių narių kompetentingoms institucijoms už pranešėjų ir, kai taikytina, pranešėjų padėjėjų iš valstybių narių kompetentingų institucijų arba subjektų, atliekančių šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas kitas funkcijas, paslaugas, kaip nurodyta šio reglamento prieduose, ir
- c) Agentūros veiklos ir teikiamų paslaugų sąnaudų bei b punkte nurodyto atlygio mokėjimo sąnaudų stebėseną.

2. Šiuo reglamentu taip pat nustatoma:

- a) 1 dalies a punkte nurodytų mokesčių ir rinkliavų sumos, nustatytos remiantis sąnaudomis pagrįstu vertinimu, ir
- b) 1 dalies b punkte nurodyto atitinkamo atlygio sumos, nustatytos remiantis sąnaudomis pagrįstu vertinimu.

3. ***Žmonėms skirtiems vaistams, kuriuos leidžiama pateikti rinkai pagal Direktyvos 2001/83/EB 126a straipsnį, netaikomi šio reglamento prieduose nustatyti mokesčiai už farmakologinio budrumo veiklą.***

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu taikomas apmokestinamasis vienetas – vienetas, kuriam būdingas unikalus toliau nurodytų duomenų, gautų iš Agentūros turimos informacijos apie visus vaistus, kuriems suteiktas Sąjungos rinkodaros leidimas, ir atitinkančių Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodytą rinkodaros leidimo turėtojų pareigą pateikti tokią informaciją to reglamento 57 straipsnio 1 dalies antros pastraipos 1 punkte nurodytai duomenų bazei, derinys:
 - a) vaisto pavadinimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 20 punkte;
 - b) rinkodaros leidimo turėtojas;
 - c) valstybė narė, kurioje galioja rinkodaros leidimas;

- d) veiklioji medžiaga arba veikliųjų medžiagų derinys – išskyrus atvejus, kai tai homeopatiniai vaistai arba žoliniai (augaliniai) vaistai, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio atitinkamai 5 ir 30 punktuose;
 - e) farmacinė forma;
- 2) veterinarinių vaistų atžvilgiu taikomas apmokestinamasis vienetas – vienetas, nustatytas remiantis unikaliu toliau nurodytų pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalį sukurtos Sąjungos vaistų duomenų bazės duomenų laukų deriniu:
- a) nuolatinis identifikatorius, nurodytas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16 III priedo 3.1 duomenų lauke;
 - b) vaisto identifikatorius, nurodytas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16 III priedo 3.2 duomenų lauke;
- 3) vidutinė įmonė – vidutinė įmonė, kaip tai suprantama Rekomendacijoje 2003/361/EB;
- 4) mažoji įmonė – mažoji įmonė, kaip tai suprantama Rekomendacijoje 2003/361/EB;

- 5) labai maža įmonė – labai maža įmonė, kaip tai suprantama Rekomendacijoje 2003/361/EB;
- 6) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija pripažino pagal Europos Parlamento ir Tarybos *reglamento (ES) 2022/2371²⁵ 23 straipsnio 1 dalį*.

3 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų rūšys

Agentūra gali taikyti šių rūšių mokesčius ar rinkliavas:

- a) mokesčius ir rinkliavas už vertinimo procedūras ir paslaugas, susijusias su žmonėms skirtais vaistais, kaip nustatyta I priede;
- b) mokesčius ir rinkliavas už vertinimo procedūras ir paslaugas, susijusias su veterinariniais vaistais, kaip nustatyta II priede;
- c) metinius mokesčius už žmonėms skirtus vaistus, kurių leidimai suteikti, ir veterinarinius vaistus, kurių leidimai suteikti, kaip nustatyta III priede;
- d) kitus mokesčius ir rinkliavas už žmonėms skirtus vaistus, veterinarinius vaistus ir konsultacijas dėl medicinos priemonių, kaip nustatyta IV priede.

²⁵ *2022 m. lapkričio 23 d.* Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. *1082/2013/ES* (OL L 314, 2022 12 6, p. 26).

4 straipsnis

Papildomi mokesčiai ir rinkliavos

1. Agentūra gali taikyti mokslinių paslaugų mokestį už savo teikiamas mokslines paslaugas, jei toms paslaugoms netaikomas kitas šiame reglamente ar kitame Sąjungos teisės akte numatytas mokestis ar rinkliava. Nustatant mokslinių paslaugų mokesčio sumą, atsižvelgiama į susijusį darbo krūvį. Mažiausia ir didžiausia tokio mokslinių paslaugų mokesčio suma ir, kai aktualu, atitinkamas atlygis pranešėjams ir, kai aktualu, pranešėjų padėjėjams yra nustatyti IV priedo 5 punkte.
2. Agentūra gali apmokestinti administracines paslaugas, kurias ji teikia trečiosios šalies prašymu, jei toms paslaugoms netaikomas kitas šiame reglamente ar kitame Sąjungos teisės akte numatytas mokestis ar rinkliava. Nustatant rinkliavos už administracines paslaugas sumą, atsižvelgiama į susijusį darbo krūvį. Mažiausia ir didžiausia tokių mokesčių suma nustatyta IV priedo 6.4 punkte.
3. Pagal 1 ir 2 dalis taikomus mokesčius ir rinkliavas, gavusi palankią Komisijos nuomonę, nustato Agentūros valdančioji taryba, laikydamasi 8 straipsnyje nustatytos procedūros. Taikytinos sumos skelbiamos Agentūros interneto svetainėje.
4. Peržiūredama šį reglamentą Komisija atsižvelgia į visus pagal šį straipsnį Agentūros taikomus mokesčius ir rinkliavas.

5 straipsnis

Atlygio už Agentūrai teikiamas paslaugas mokėjimas valstybių narių kompetentingoms institucijoms

1. Agentūra valstybių narių kompetentingoms institucijoms moka 1 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytą atlygį pagal šiame reglamente numatytas atlygio sumas.
2. Jei šiame reglamente nenumatyta kitaip, Tais atvejais, kai taikomi mokesčių arba rinkliavų sumažinimai *arba juos atsisakoma taikyti*, pagal šį reglamentą valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokėtinas atitinkamas atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms nesumažinamas.
3. Atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokamas pagal rašytinę sutartį, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje. Atlygis mokamas eurais. Su tokio atlygio mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia Agentūra. Išsamias atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokėjimo taisykles pagal šio reglamento 8 straipsnį nustato Agentūros valdančioji taryba.

6 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų sumažinimai ir atidėjimai

1. Agentūra taiko V priede nustatytus sumažinimus ir atidėjimus.
2. *Valstybėms narėms arba Sąjungos institucijoms, kurios paprašė* Agentūros vertinimo, nuomonės ar paslaugos, mokesčiai ar rinkliavos *pagal šį reglamentą netaikomi.*
3. *Nedarant poveikio 5 straipsnio 2 daliai, jeigu* pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui gali būti taikomas ir kitame Sąjungos teisės akte numatytas sumažinimas, taikomas tik tas sumažinimas, kuris yra palankiausias pareiškėjui arba rinkodaros *leidimo* turėtojui.
4. Remdamasi pagrįstu Agentūros vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, visų pirma dėl visuomenės ar gyvūnų sveikatos apsaugos arba dėl paramos konkrečių rūšių produktams ar *konkrečių rūšių* remiantis tinkamai pagrįstomis priežastimis atrinktiems pareiškėjams, Agentūros valdančioji taryba, gavusi palankią Komisijos nuomonę, gali pagal 8 straipsnį visiškai arba iš dalies sumažinti taikytiną *mokestį ar rinkliavą. Informaciją apie tokius sumažinimus Agentūra, ištrynusi visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, viešai skelbia savo interneto svetainėje.*

5. Išimtinėmis aplinkybėmis ir dėl neišvengiamų visuomenės ar gyvūnų sveikatos priežasčių Agentūros vykdomasis direktorius kiekvienu konkrečiu atveju gali visiškai arba iš dalies sumažinti I, II, III ir IV prieduose nustatytus mokesčius, išskyrus I priedo 6, **14** ir 15 skirsniuose, II priedo 7 ir 10 skirsniuose ir III priedo 3 skirsnyje nustatytus mokesčius. Kiekviename pagal šį straipsnį priimame sprendime nurodomos jį pagrindžiančios priežastys. ***Informaciją apie tokius sumažinimus, įskaitant sumažinimų priežastis, Agentūra, ištrynusi visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, viešai skelbia savo interneto svetainėje.***

7 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų mokėjimas

1. Pagal šį reglamentą Agentūrai mokėtini mokesčiai ir rinkliavos mokami eurais.
2. Kai mokesčiai ir rinkliavos tampa mokėtini pagal šį reglamentą, Agentūra mokėtojui pateikia prašymą, kuriame nurodoma mokėtina suma ir mokėjimo terminas.

Kai mokėtojas pagal pirmą pastraipą gauna mokėjimo prašymą, mokėtojas atlieka mokėjimą per mokėjimo terminą, kuris nurodytas prašyme.
3. Mokesčiai ir rinkliavos mokami pervedimu į mokėjimo prašyme nurodytą Agentūros banko sąskaitą. Su tuo mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia mokėtojas.

4. Laikoma, kad mokėtojas atliko Agentūros nustatytą mokėjimą per mokėjimo terminą, jeigu visa suma buvo sumokėta iki to termino pabaigos. Mokėjimo atlikimo data laikoma diena, kurią į Agentūros turimą banko sąskaitą gaunama visa mokėjimo suma.

8 straipsnis

Darbo tvarka

1. Agentūros valdančioji taryba, remdamasi pagrįstu vykdomojo direktoriaus pasiūlymu ir gavusi palankią Komisijos nuomonę, nustato darbo tvarką, kad būtų palengvintas šio reglamento taikymas, įskaitant Agentūros taikomų mokesčių ir rinkliavų mokėjimo būdus, atlygio mokėjimo valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagal šį reglamentą mechanizmą, ***visišką arba dalinį taikytinų mokesčių ir rinkliavų sumažinimą pagal 6 straipsnio 4 dalį ir skaidria metodika pagrįsto bendro formato, kurį valstybių narių kompetentingos institucijos arba ekspertai, pasamdyti darbui medicinos priemonių srities ekspertų komisijose, turi naudoti teikdami Agentūrai finansinę informaciją pagal 10 straipsnio 4 dalį, nustatymą.***
2. ***1 dalyje numatytoje darbo tvarkoje Agentūros valdančioji taryba iš dalies kiekvienam patikrinimui rūšiai taip pat apibrėžia atskiro patikrinimo aprėptį. Kai aktualu, tai apima atitinkamą vaistą, atitinkamą vietą, atitinkamą veiklą ir atitinkamą tikrinimo grupę.***
3. Agentūra viešai skelbia darbo tvarką savo interneto svetainėje.

9 straipsnis

Mokėjimo data ir nesumokėjus taikomos priemonės

1. *Ne vėliau kaip 2025 m. sausio 1 d.* pagal šį reglamentą taikomų mokesčių ar rinkliavų mokėjimo datos nurodomos pagal šio reglamento 8 straipsnį nustatytoje darbo tvarkoje. Turi būti tinkamai atsižvelgiama į reglamentuose (EB) Nr. 726/2004 ir (ES) 2019/6 bei Direktyvoje 2001/83/EB numatytų vertinimo procedūrų terminus.
2. Jeigu vėluojama sumokėti pagal šį reglamentą Agentūros taikomą mokestį ar rinkliavą, nedarant poveikio Agentūros gebėjimui pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 71 straipsnį pradėti teisminį procesą siekiant užtikrinti, kad būtų sumokėta, Agentūros vykdomasis direktorius gali nuspręsti, kad Agentūra neteiks paslaugų arba nevykdys procedūrų, su kuriomis susijęs atitinkamas mokestis ar rinkliava, arba kad Agentūra sustabdys jau pradėtas teikti ar vykdyti arba būsimas paslaugas ir procedūras, kol bus sumokėtas atitinkamas mokestis ar rinkliava, įskaitant atitinkamas palūkanas, kaip numatyta Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 99 straipsnyje.

10 straipsnis

Skaidrumas ir stebėseną

1. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia prieduose nustatytų mokesčių bei rinkliavų sumas ir atlygį.
2. Agentūra stebi savo sąnaudas, o Agentūros vykdomasis direktorius Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams teikiamoje metinėje veiklos ataskaitoje *laiku* pateikia išsamią ir pagrįstą informaciją apie sąnaudas, kurios turi būti padengtos mokesčiais ir rinkliavomis, patenkančiais į šio reglamento taikymo sritį. Ta informacija apima VI priede nurodytą informaciją apie veiklos rodiklius ir *gali apimti kitą susijusią informaciją, pavyzdžiui, informaciją apie praktinius Agentūros veiklos vykdymo aspektus, ir* praėjusių kalendorinių metų sąnaudų suskirstymą bei prognozę kitiems kalendoriniams metams. Be to, Agentūra savo metinėje *veiklos* ataskaitoje *laiku* paskelbia tos informacijos apžvalgą.
3. *Savo metinėje veiklos ataskaitoje Agentūra skelbia metines pajamas, gautas iš kiekvienos rūšies mokesčio ir rinkliavos, įskaitant atvejus, kai mokesčiai ir rinkliavos buvo sumažinti ir jų taikymo buvo atsisakyta, ir įskaitant atvejus, kai mokesčiai ir rinkliavos yra mokėtini, tačiau Agentūra jų dar negavo.*

Agentūra į savo metinę veiklos ataskaitą taip pat įtraukia visas išsamiai suskirstytas valstybių narių kompetentingoms institucijoms už jų darbą sumokėtas sumas.

4. Už vaistus atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos arba ekspertai, samdomi Agentūrai medicinos priemonių srities ekspertų komisijų darbui atlikti, gali pateikti duomenis, patvirtinančius reikšmingus Agentūrai teikiamų paslaugų sąnaudų pokyčius, neįtraukiant koregavimo dėl infliacijos poveikio ir veiklos, kuri nėra Agentūrai teikiama paslauga, sąnaudų.

Tokia informacija gali būti teikiama kartą per kalendorinius metus arba rečiau, kaip pagal VI priedą teikiamos informacijos papildymas. Tokių duomenų pagrindas turi būti tinkamai pagrįsta ir konkreti finansinė informacija apie finansinio poveikio Agentūrai teikiamų paslaugų sąnaudoms pobūdį ir mastą. Tuo tikslu valstybių narių kompetentingos institucijos arba ekspertai, pasamdyti darbui medicinos priemonių srities ekspertų komisijose, *naudoja pagal 8 straipsnį nustatytą* bendrą formatą, suteikiantį galimybę lengviau atlikti palyginimą ir konsolidavimą. Valstybių narių kompetentingos institucijos ir ekspertai, kurie samdomi *Agentūrai* medicinos priemonių srities ekspertų komisijų procedūroms atlikti, teikia tokią informaciją Agentūros nustatytu formatu kartu su bet kokia patvirtinamąja informacija, pagal kurią būtų galima patikrinti pateiktų sumų teisingumą. Agentūra peržiūri ir apibendrina tą informaciją ir pagal 6 dalį naudoja ją kaip toje dalyje numatytos specialiosios ataskaitos šaltinį.

5. Informacijai, kuri teikiama Agentūrai pagal šio straipsnio 3 dalį ir šio reglamento VI priedą, taikomas Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 257 straipsnis.

6. **Nuo** 2025 m. sausio 1 d. šio reglamento prieduose nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumų atžvilgiu Komisija vykdo infliacijos lygio, matuojamo pagal suderintą vartotojų kainų indeksą, kurį Eurostatas skelbia pagal Reglamentą (ES) 2016/792, stebėseną. Tokia stebėseną **apima laikotarpį nuo paskutinio koregavimo atsižvelgiant į infliaciją**, o po to **atliekama** kasmet. Bet koks pagal šį reglamentą nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio koregavimas atsižvelgiant į infliaciją atliekamas ne anksčiau kaip kalendorinių metų, einančių po kalendorinių metų, kuriais buvo vykdoma stebėseną, sausio 1 d.
7. Ne anksčiau kaip **2026 m. sausio mėnesį** ir po to kas trejus metus Agentūros vykdomasis direktorius pateikia Komisijai **Agentūros valdančiosios tarybos priimtą** specialiąją ataskaitą, kurioje objektyviai, remiantis faktais ir pakankamai išsamiai išdėstomos pagrįstos rekomendacijos:
- a) ■ padidinti arba sumažinti tam tikro mokesčio, rinkliavos ar atlygio sumą dėl ataskaitoje nurodyto, dokumentuoto ir pagrįsto reikšmingo atitinkamų sąnaudų pokyčio;
 - b) ■ iš dalies pakeisti bet kurį kitą priedų elementą, susijusį su mokesčių ir rinkliavų, įskaitant 4 straipsnyje nurodytus papildomus Agentūros mokesčius ir rinkliavas, taikymu;

- c) *veiklos, už kurią Agentūra renka mokesčius ar rinkliavas, specifikacijas pritaikyti prie kintančių sąlygų ir reikalavimų;*
- d) *padidinti, sumažinti arba nustatyti tam tikrą mokestį, rinkliavą ar atlygį dėl teisės aktais nustatytų Agentūros užduočių pasikeitimo, dėl kurio reikšmingai pasikeičia jos sąnaudos.*

8. 7 dalyje nurodyta specialioji ataskaita ir joje pateiktos rekomendacijos grindžiamos:

- a) ■ 2 ir 3 dalyse nurodytos informacijos ir veiklos, kuri būtina teisės aktais nustatytoms Agentūros užduotims atlikti, sąnaudų stebėsenai, kurią vykdant siekiama nustatyti reikšmingus Agentūros paslaugų ir veiklos sąnaudų bazės pokyčius, ir
- b) objektyvia ir patikrinama informacija, *įskaitant* kiekybinį įvertinimą, tiesiogiai patvirtinančia rekomenduojamų koregavimų aktualumą.

9. *Agentūra savo interneto svetainėje viešai skelbia 7 dalyje nurodytą specialiąją ataskaitą.*

10. Komisija gali paprašyti paaiškinti arba išsamiau pagrįsti specialiąją ataskaitą ir joje pateiktas rekomendacijas, jei, jos nuomone, tai būtina. Gavęs tokį prašymą, Agentūros *vykdomasis direktorius* nepagrįstai nedelsdamas paruošia patikslintą specialiąją ataskaitą, kurioje atsižvelgiama į Komisijos prašyme iškeltus klausimus. Ta patikslinta specialioji ataskaita priimama pagal **7 dalį ir tada pateikiama Komisijai**.
11. **Pirmosios specialiosios ataskaitos laikotarpis ir 7 dalyje** nurodytas ataskaitinis laikotarpis gali būti sutrumpinti bet kuriuo iš šių atvejų:
- a) ■ susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;
 - b) ■ pasikeitus *teisės aktais nustatytoms* Agentūros *užduotims*;
 - c) ■ jei yra ■ duomenų, kad reikšmingai pasikeitė Agentūros sąnaudos arba sąnaudų ir pajamų balansas;
 - d) **jei yra duomenų, kad reikšmingai pasikeitė sąnaudos**, susijusios su sąnaudomis grindžiamu atlygiu valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

11 straipsnis

Peržiūra

1. Pagal 13 straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami priedai, kai ■ tai yra pagrįsta atsižvelgiant į bet kurį iš šių aspektų:
 - a) specialiąją ataskaitą, pateiktą Komisijai pagal 10 straipsnio 7 dalį;
 - b) 10 straipsnio 6 dalyje nurodytos infliacijos lygio stebėsenos rezultatus arba ■
 - c) Agentūros biudžeto ataskaitas.
■
2. Bet kokia šiame reglamente numatytų mokesčių bei rinkliavų ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokamo atlygio peržiūra grindžiama Komisijos atliktu Agentūros sąnaudų ir pajamų bei *visų* sąnaudų, susijusių su valstybių narių kompetentingų institucijų Agentūrai *pagal šį reglamentą* teikiamomis paslaugomis, vertinimu, *taip pat atsižvelgiant į tokių paslaugų poveikį Agentūros veiksmų tvarumui, įskaitant paslaugas, kurias Agentūrai teikia valstybių narių kompetentingos institucijos, ir teisingą bei objektyvų mokesčių, rinkliavų ir atlygio paskirstymą.*

Komisija gali atsižvelgti į bet kokius veiksnius, kurie galėtų turėti esminį poveikį Agentūros sąnaudoms, įskaitant su jos veikla susijusį darbo krūvį, bet juo neapsiribojant, ir potencialią riziką, susijusią su jos mokesčių pajamų svyravimu. Mokesčiai ir rinkliavos nustatomi tokio dydžio, kad būtų užtikrinta, kad Agentūra turėtų pakankamai pajamų teikiamų paslaugų sąnaudoms padengti.

3. *Atliekant priedų peržiūrą, šiame reglamente numatytos atlygio sumos, mokamos valstybių narių kompetentingoms institucijoms, paliekamos kaip vienodos atlygio sumos, nepriklausomai nuo atitinkamos kompetentingos institucijos valstybės narės.*

12 straipsnis

Agentūros biudžeto sąmata

Agentūra, rengdama kitų finansinių metų pajamų ir išlaidų sąmatą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnio 6 dalį, įtraukia išsamią informaciją apie pajamas iš kiekvienos rūšies mokesčių ir rinkliavų ir apie atitinkamą atlygį. Pagal šio reglamento 3 straipsnyje nustatytas mokesčių ir rinkliavų rūšis toje informacijoje atskiriama informacija apie:

- a) žmonėms skirtus vaistus ir konsultacijas dėl medicinos priemonių;

- b) veterinarinius vaistus;
- c) metinius mokesčius pagal rūšį;
- d) kitus mokesčius ir rinkliavas pagal rūšį.

Agentūra gali bendrojo programavimo dokumento, rengiamo pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2019/715 32 straipsnio 1 dalį, priede pateikti pagal procedūros rūšį suskirstytą informaciją.

13 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 11 straipsnio 1 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo ... [OL: prašom įrašyti šio reglamento įsigaliojimo dieną]. Likus ne mažiau kaip *devyniems* mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 11 straipsnio 1 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 11 straipsnio 1 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pailginamas 2 mėnesiais.

14 straipsnis
Reglamento (ES) 2017/745 dalinis pakeitimas

Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 14 dalis pakeičiama taip:

„14. Mokesčiai, **taikomi** laikantis šio straipsnio 13 dalyje nurodytos procedūros, ■ nustatomi skaidriai ir remiantis suteiktų paslaugų sąnaudomis. Pagal ■ IX priedo **5.1 skirsnio** c punktą ■ inicijuotos klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūros, kurioje dalyvauja gamintojas, kuris yra labai maža, mažoji arba vidutinė įmonė, kaip tai suprantama Rekomendacijoje 2003/361/EB, atveju mokėtini mokesčiai sumažinami.

Su ekspertų komisijų teikiamomis konsultacijomis susiję mokesčiai EMA mokami laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123 30 straipsnio f punkto.*

Mokesčiai, susiję su ekspertų laboratorijų teikiamomis konsultacijomis, mokami Komisijai.

* *2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).“.*

15 straipsnis
Reglamento (ES) 2022/123 dalinis pakeitimas

Reglamento (ES) 2022/123 30 straipsnio f punktas pakeičiamas taip:

„f) taiko mokesčius pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 14 dalį ir užtikrina, kad būtų numatytas atlygis ir išlaidų kompensavimas ekspertams pagal įgyvendinimo aktus, kuriuos Komisija priima pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį;“.

16 straipsnis

Panaikinimas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014²⁶ ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95²⁷ panaikinami **nuo** 2025 m. sausio 1 d.

Nuorodos į Reglamentą (EB) Nr. 297/95 laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal šio reglamento VII priede pateiktą atitikties lentelę.

17 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

■ Šis reglamentas netaikomas **metiniams mokesčiams**, taip pat procedūroms ar paslaugoms, sumos už kurias ■ tapo mokėtinomis ■ pagal Reglamentą (EB) Nr. 297/95 arba Reglamentą (ES) Nr. 658/2014 **anksčiau nei** 2025 m. sausio 1 d..

²⁶ 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą (OL L 189 2014 6 27, p. 112).

²⁷ 1995 m. vasario 10 d. Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, 1995 2 15, p. 1).

18 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja ■ kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo **2025 m. sausio 1 d.**

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkė

Pirmininkas / Pirmininkė

I PRIEDAS

Mokesčiai, rinkliavos ir atlygis už vertinimo procedūras ir paslaugas, susijusias su žmonėms skirtais vaistais

1. *Mokslinės konsultacijos, kurias Agentūra teikia pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą*

1.1. *98 400 EUR mokestis taikomas kiekvienam iš šių prašymų:*

- a) *prašymui dėl kokybės, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų;***
- b) *prašymui dėl kokybės ir klinikinių tyrimų;***
- c) *prašymui dėl ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų;***
- d) *prašymui dėl naujų metodų kvalifikavimo.***

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 24 600 EUR.

1.2. *73 900 EUR mokestis taikomas kiekvienam iš šių prašymų:*

- a) *prašymui dėl klinikinių tyrimų;***
- b) *prašymui dėl kokybės ir ikiklinikinių tyrimų;***
- c) *prašymui dėl generinių vaistų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies b punkte, kokybės ir biologinio ekvivalentiškumo tyrimų.***

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 18 500 EUR.

1.3. 51 900 EUR mokestis taikomas kiekvienam iš šių prašymų:

- a) prašymui dėl kokybės tyrimų;*
- b) prašymui dėl ikiklinikinių tyrimų;*
- c) prašymui dėl generinių vaistų, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 2 dalies b punkte, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų.*

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 12 300 EUR.

2. Vaisto, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, rinkodaros leidimas

2.1. Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį, kai pareiškėjas nurodo naują veikliąją medžiagą, taikomas 865 200 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 272 200 EUR, pranešėjo padėjėjui – 237 100 EUR, o Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) pranešėjui – 25 500 EUR.

- 2.2. *Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį, kai pareiškėjas nurodo žinomą veikliąją medžiagą, taikomas 690 700 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 191 600 EUR, pranešėjo padėjėjui – 179 500 EUR, o PRAC pranešėjui – 18 600 EUR.*
- 2.3. *Už paraišką dėl fiksuotų dozių sudėtinio vaisto pagal Direktyvos 2001/83/EB 10b straipsnį taikomas 571 100 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 177 200 EUR, pranešėjo padėjėjui – 104 000 EUR, o PRAC pranešėjui – 14 100 EUR.*
- 2.4. *Už paraišką dėl biologinio vaisto, panašaus į referencinį vaistą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį, taikomas 732 400 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 296 200 EUR, pranešėjo padėjėjui – 190 000 EUR, o PRAC pranešėjui – 24 300 EUR.*
- 2.5. *Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10a straipsnį taikomas 780 900 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 201 200 EUR, pranešėjo padėjėjui – 187 100 EUR, o PRAC pranešėjui – 19 400 EUR.*

2.6. Už paraišką gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalį taikomas 177 900 EUR mokestis.

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 78 300 EUR, o PRAC pranešėjui – 3 900 EUR.

2.7. Už informuoto asmens sutikimu grindžiamą paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10c straipsnį taikomas 172 800 EUR mokestis.

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 50 400 EUR, o PRAC pranešėjui – 2 500 EUR.

2.8. Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 3 dalį taikomas 426 100 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 111 600 EUR, pranešėjo padėjėjui – 111 600 EUR, o PRAC pranešėjui – 11 200 EUR.

2.9. Už antrą ir kiekvieną paskesnę paraišką gauti rinkodaros leidimą, pateiktą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1, 3 arba 4 dalį remiantis vartojimo patentu, jeigu referencinio vaisto indikacijoms ar dozavimo formoms taikoma patentų teisė, taikomas 33 300 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 500 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 1 300 EUR.

3. Prieš galimą paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimą teikiamos mokslinės nuomonės ir atliekami vertinimai

3.1. 2 skirsnyje nustatytos mokesčių sumos ir atitinkamo atlygio sumos taikomos už bet kurį iš šių dalykų:

a) nuomonę dėl vaisto, kuris skirtas vartoti kaip vilties vaistas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnį;

b) nuolatinį duomenų rinkinių, sudarytų iš duomenų ir dokumentų, kuriuos potencialus pareiškėjas pateikia Agentūrai, prieš oficialiai pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, vertinimą.

3.2 Pagal 3.1. punkto a ir b papunkčius taikytinos sumos apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką.

- 3.3** *Už 3.1. punkto b papunktyje nurodytą vertinimą taikomas papildomas mokestis ir papildomas atlygis. To papildomo mokesčio suma ir atitinkamo papildomo atlygio sumos yra lygios 15 procentų atitinkamų 2 punkte nustatytų sumų, taikomų už paraišką gauti vaisto, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, rinkodaros leidimą.*
- 3.4** *Jeigu tas pats potencialus pareiškėjas dėl to paties vaisto pateikia kelis duomenų rinkinius, pagal 3.1 punkto b papunktį ir 3.3. punktą taikytini mokesčiai taikomi tik vieną kartą, t. y. kai pateikiamas pirmasis duomenų rinkinys.*
- 3.5** *Pagal 3.1 punkto a ir b papunkčius taikytinos sumos atimamos iš atitinkamo mokesčio ir iš atlygio, mokėtino valstybinių narių kompetentingoms institucijoms už paraišką gauti to paties vaisto rinkodaros leidimą, jeigu tokią paraišką pateikia tas pats pareiškėjas.*

**4. Rinkodaros leidimo sąlygų papildymas, kaip tai suprantama Reglamento (EB)
Nr. 1234/2008 I priede**

- 4.1. Už paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo, dėl kurio reikia pateikti dokumentus tik dėl cheminių, farmacinių ar biologinių duomenų ir dėl kurio nepateikiami klinikinių ar ikiklinikinių tyrimų duomenys, taikomas 168 500 EUR mokestis. Tas mokestis apima tik vieną farmacinę formą ir vieną susijusį stiprumą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 56 700 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 33 300 EUR.**
- 4.2. Už paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo, kuriai netaikomas 4.1 punktas, taikomas 196 800 EUR mokestis. Tas mokestis apima tik vieną farmacinę formą ir vieną susijusį stiprumą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 69 300 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 39 100 EUR.**
- 4.3. Nedarant poveikio 4.1 ir 4.2 punktams, už kiekvieną paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo remiantis paraiška, pateikta pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1, 3 ar 4 dalį remiantis patentu, jeigu referencinio vaisto indikacijoms ar dozavimo formoms tebėra taikoma patentų teisė, kaip nurodyta šio priedo 2.9 punkte, taikomas 33 300 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 500 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 1 300 EUR.**

5. *Esminis II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimas pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1234/2008*

- 5.1. *Už paraišką dėl esminio II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 2 straipsnio 3 punkte, kai įrašoma nauja terapinė indikacija arba keičiama patvirtinta indikacija, taikomas 163 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 57 300 EUR, pranešėjo padėjėjui – 57 300 EUR;***
- 5.2. *Už paraišką dėl esminio II tipo keitimo, kuriai netaikomas 5.1 punktas, taikomas 22 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 14 600 EUR.***
- 5.3. *Už kiekvieną paraišką dėl esminio II tipo keitimo, sugrupuoto į vieną paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 7 straipsnį, taikomas 5.1 ir 5.2 punktuose nustatytas atitinkamas mokestis. Atlygis mokamas pagal tuos punktus.***
- 5.4. *Jei į paraišką dėl darbo pasidalijimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 20 straipsnį įtrauktas daugiau kaip vienas vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, šio priedo 5.1 ir 5.2 punktuose nurodyti mokesčiai ir atlygis taikomi už kiekvieną pirmo pagal centralizuotą procedūrą suteikto vaisto rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, o už kiekvieną antro ir paskesnių į tą pačią paraišką įtrauktų pagal centralizuotą procedūrą suteiktų vaistų rinkodaros leidimo sąlygų keitimą taikoma 900 EUR rinkliava.***

6. ***Kreipimosi procedūros ir mokslinės nuomonės pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį***
- 6.1. ***Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį pradėtą procedūrą, taikomas 163 900 EUR mokeskis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 15 500 EUR, pranešėjo padėjėjui – 15 500 EUR.***
- 6.2. ***Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnį pradėtą procedūrą, taikomas 313 500 EUR mokeskis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 19 200 EUR, pranešėjo padėjėjui – 19 200 EUR.***
- 6.3. ***Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį pradėtą procedūrą, taikomas 98 900 EUR mokeskis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 500 EUR, pranešėjo padėjėjui – 3 500 EUR.***
- 6.4. ***Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį pradėtą procedūrą, taikomas 153 100 EUR mokeskis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 500 EUR, pranešėjo padėjėjui – 8 500 EUR.***

- 6.5. *Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį pradėtą procedūrą, kai ta procedūra pradedama įvertinus duomenis, kurie nėra su farmakologiniu budrumu susiję duomenys, taikomas 216 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 15 500 EUR, pranešėjo padėjėjui – 15 500 EUR.*
- 6.6. *Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnį pradėtą procedūrą, kai procedūra pradedama įvertinus duomenis, kurie nėra su farmakologiniu budrumu susiję duomenys, taikomas 206 600 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 900 EUR, pranešėjo padėjėjui – 21 900 EUR.*
- 6.7. *Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant procedūrą, pradėtą įvertinus farmakologinio budrumo duomenis pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, 31 straipsnio 2 dalį ir 107i, 107j ir 107k straipsnius arba pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnio 8 dalį, taikomi šie mokesčiai:*
- 6.7.1. *kai į vertinimą įtraukiama viena veiklioji medžiaga arba vienas veikliųjų medžiagų derinys ir vienas rinkodaros leidimo turėtojas, taikomas 219 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 28 600 EUR, pranešėjo padėjėjui – 28 600 EUR;*

- 6.7.2. *kai į vertinimą įtraukiama dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų arba veikliųjų medžiagų derinių ir vienas rinkodaros leidimo turėtojas, taikomas 310 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 32 900 EUR, pranešėjo padėjėjui – 32 900 EUR;*
- 6.7.3. *kai į vertinimą įtraukiama viena ar dvi veikliosios medžiagos arba vienas ar du veikliųjų medžiagų deriniai ir du ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, taikomas 377 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 40 100 EUR, pranešėjo padėjėjui – 40 100 EUR;*
- 6.7.4. *kai į vertinimą įtraukiamos daugiau kaip dvi veikliosios medžiagos arba daugiau kaip du veikliųjų medžiagų deriniai ir du arba daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, taikomas 511 600 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 54 400 EUR, pranešėjo padėjėjui – 54 400 EUR.*
- 6.8. *Jeigu 6.4, 6.5, 6.6 ir 6.7 punktuose nurodytose procedūrose dalyvauja du ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, Agentūra apskaičiuoja kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:*
- a) *pirmiausia bendrą mokesčio sumą padalija visiems rinkodaros leidimo turėtojams, proporcingai žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu taikomas apmokestinamųjų vienetų – susijusių su atitinkamais į procedūrą įtrauktais vaistais, kurių rinkodaros leidimus turi kiekvienas iš tų rinkodaros leidimo turėtojų, – skaičiui, ir*
 - b) *tada, kai aktualu, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priedo 1 skirsnyje.*

7. *Tradicinių augalinių vaistų vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą*

Už prašymą dėl mokslinių konsultacijų su Augalinių vaistų komitetu dėl tradicinių augalinių vaistų taikomas 34 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 4 500 EUR.

8. *Plazmos pagrindinės bylos (PPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalį*

8.1. *Už paraišką dėl PPB peržiūros ir jos pirminio sertifikavimo pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalies 1.1 punktą taikomas 69 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 800 EUR, pranešėjo padėjėjui – 10 800 EUR.*

8.2. *Už pirminio PPB sertifikato išdavimą, kai atitinkama paraiška pateikiama kartu su paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikoma 6 900 EUR rinkliava. PPB dokumentai vertinami kartu su paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą.*

8.3. Už paraišką dėl esminio II tipo PPB keitimo peržiūros ir sertifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008 taikomas 12 800 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 2 000 EUR, pranešėjo padėjėjui – 2 000 EUR.

Už du ar daugiau esminių II tipo keitimų, sugrupuotų į vieną paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008, taikomas šio priedo 8.4 punkte nustatytas mokestis ir atlygis.

8.4. Už paraišką dėl PPB peržiūros ir kasmetinio atnaujinimo ir pakartotinio sertifikavimo, į kurią gali būti įtrauktas bet koks keitimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, pateiktą kartu su paraiška dėl PPB kasmetinio pakartotinio sertifikavimo, taikomas 20 400 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 2 400 EUR, pranešėjo padėjėjui – 2 400 EUR.

9. Vakcinos antigenų pagrindinės bylos (VAPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas

9.1. Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos pirminio sertifikavimo, kuri pateikiama ne kartu su nauja paraiška gauti rinkodaros leidimą taikant centralizuotą procedūrą pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalies 1.2 punktą, taikomas 69 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 800 EUR, pranešėjo padėjėjui – 10 800 EUR.

- 9.2. *Jeigu tai yra grupė antigenų, skirtų užkirsti kelią vienai infekcinei ligai, už paraišką dėl VAPB taikomas mokestis už vieną antigeną, o atlygis mokamas pagal 9.1 punktą. Už antrą ir paskesnes paraiškas dėl VAPB, pateiktas vienu metu dėl tos pačios grupės antigenų, taikomas 9 500 EUR mokestis už kiekvieną VAPB. Bendra Agentūrai mokėtina mokesčių už paraiškas dėl VAPB, pateiktas vienu metu dėl tos pačios grupės antigenų, suma negali būti didesnė nei 82 800 EUR. Tokiu atveju pranešėjui skirtas atlygis yra 2 400 EUR, pranešėjo padėjėjui – 2 400 EUR už kiekvieną antrą ir paskesnę VAPB.*
- 9.3. *Už paraišką dėl kiekvieno VAPB sertifikato išdavimo, kai ji pateikiama kartu su nauja paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikoma 6 900 EUR rinkliava.*
- 9.4. *Už paraišką dėl esminio II tipo VAPB keitimo peržiūros ir sertifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008 taikomas 12 800 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1900 EUR, pranešėjo padėjėjui – 1900 EUR.*

Už kiekvieną esminį II tipo keitimą, sugrupuotą į vieną paraišką pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, taikomas šio punkto pirmoje pastraipoje nustatytas mokestis.

10. Kokybės ir ikiklinikinių tyrimų duomenų, susijusių su MVĮ sukurtais pažangiosios terapijos vaistais, sertifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007

10.1. Už paraišką dėl kokybės ir ikiklinikinių tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 18 straipsnį taikomas 173 100 EUR mokestis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 59 400 EUR.

10.2. Už paraišką dėl tik kokybės duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 18 straipsnį taikomas 115 100 EUR mokestis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 39 500 EUR.

11. Paraiškos dėl vaikams skirtų vaistų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006

11.1. Už paraišką dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano, kurį reikalaujama pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 15 straipsnį, taikomas 38 100 EUR mokestis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 400 EUR.

11.2. Už paraišką dėl patvirtinto pediatriinių tyrimų plano keitimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 22 straipsnį taikomas 21 300 EUR mokestis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 000 EUR.

11.3. Už paraišką dėl išimties konkrečiam vaistui suteikimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 13 straipsnį taikomas 14 400 EUR mokestis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 2 300 EUR.

11.4. Už prašymą dėl pediatriinių tyrimų plano atitikties patikros pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 23 straipsnį taikomas 9 600 EUR mokestis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 300 EUR.

12. Vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000

Už paraišką dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai arba dėl tokio priskyrimo pakartotinio vertinimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 taikomas 20 000 EUR mokestis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 900 EUR.

13. Mokslinės nuomonės dėl vaistų, kuriais numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, vertinimo

Už paraišką dėl mokslinės nuomonės, susijusios su žmonėms skirtu vaistu, kuriuo numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, vertinimu, pateikimo pagal Reglamento (ES) Nr. 726/2004 58 straipsnį taikomas šio priedo 1–5 skirsniuose ir IV priedo 1, 3, 4 ir 5 skirsniuose ir to priedo 6.1, 6.2 ir 6.4 punktuose nustatytas mokestis ir atitinkamas atlygis.

14. Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

14.1. Už kiekvieną Direktyvos 2001/83/EB 107e ir 107g straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnyje nurodytų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo procedūrą taikomas 34 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 17 300 EUR.

14.2. Jei pareiga pateikti periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus vykdant 14.1 punkte nurodytas procedūras tenka dviem ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojū, Agentūra apskaičiuoja kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:

- a) pirmiausia bendrą mokesčio sumą padalija visiems rinkodaros leidimo turėtojams, proporcingai žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu taikomas apmokestinamųjų vienetų susijusių su atitinkamais į procedūrą įtrauktais vaistais, kurių rinkodaros leidimus turi kiekvienas iš tų rinkodaros leidimo turėtojū, – skaičiui, ir*

b) tada, kai aktualu, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.

15. Poregistraciniai saugumo tyrimai

15.1. Už Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų poregistracinių saugumo tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą, atliekamą pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, taikomas 104 700 EUR mokestis.

15.2 Šis mokestis taikomas tokia tvarka:

- a) 53 500 EUR sumokama protokolo projekto vertinimo procedūros pradžios dieną, nurodytą Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnyje. Pranešėjui skirtas atlygis yra 22 300 EUR.*
- b) 53 500 EUR sumokama Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto atliekamos tyrimo galutinės ataskaitos vertinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 107p straipsnyje. Pranešėjui skirtas atlygis yra 22 300 EUR.*

15.3. Jeigu Komisijos nustatyta pareiga atlikti poregistracinį saugumo tyrimą tenka daugiau kaip vienam rinkodaros leidimo turėtojui, jeigu tų pačių susirūpinimą keliančių klausimų kyla dėl daugiau kaip vieno vaisto ir atitinkami rinkodaros leidimo turėtojai atlieka bendrą poregistracinį saugumo tyrimą, Agentūra apskaičiuoja mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:

- a) pirmiausia po lygiai padalija bendrą mokesčio sumą tiems rinkodaros leidimo turėtojams; ir*
- b) tada, kai aktualu, sumažina mokesį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.*

15.4 Rinkodaros leidimų turėtojai, kuriems pagal šį punktą taikomas mokeskis, atleidžiami nuo bet kokių kitų mokesčių, kuriuos Agentūra ar valstybės narės kompetentingos institucijos taiko už 15.1 punkte nurodytų tyrimų pateikimą, mokėjimo.

II PRIEDAS

Mokesčiai, rinkliavos ir atlygis už vertinimo procedūras ir paslaugas, susijusias su veterinariniais vaistais

1. *Agentūros teikiamos mokslinės konsultacijos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą*

1.1. *35 100 EUR mokestis taikomas už kiekvieną iš šių prašymų:*

- a) *prašymą dėl kokybės, saugumo ir klinikinių tyrimų;***
- b) *prašymą dėl kokybės ir klinikinių tyrimų;***
- c) *prašymą dėl saugumo ir klinikinių tyrimų.***

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 16 700 EUR.

1.2. *25 700 EUR mokestis taikomas už kiekvieną iš šių prašymų:*

- a) *prašymą dėl klinikinių tyrimų;***
- b) *prašymą dėl kokybės ir saugumo tyrimų;***
- c) *prašymą dėl generinių veterinarinių vaistų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 9 punkte, kokybės tyrimų ir biologinio ekvivalentiškumo tyrimų.***

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 10 700 EUR.

1.3. 22 600 EUR mokestis taikomas už kiekvieną iš šių prašymų:

- a) prašymą dėl kokybės tyrimų;*
- b) prašymą dėl saugumo tyrimų;*
- c) prašymą dėl generinių veterinarinių vaistų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 9 punkte, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų;*
- d) prašymą dėl preliminarių rizikos charakteristikų;*
- e) prašymą, susijusį su naujos didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLLK) nustatymu.*

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 6 500 EUR.

2. Prašymas priskirti veterinarinį vaistą ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 punkte, skirtų vaistų kategorijai ir apsvarstyti tinkamumą gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal to reglamento 23 straipsnį

Už prašymą priskirti veterinarinį vaistą ribotai rinkai, kaip tai apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 punkte, skirtų vaistų kategorijai ir apsvarstyti tinkamumą gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnį, taikoma 5 500 EUR rinkliava.

3. DLLK nustatymas, keitimas arba taikymo laikotarpio pratęsimas Reglamento (EB) Nr. 470/2009 nustatyta tvarka

3.1. Už paraišką dėl atitinkamos medžiagos pirminės DLLK nustatymo taikomas 89 700 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 22 700 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 10 900 EUR.

3.2. Už paraišką dėl esamos DLLK keitimo arba jos taikymo laikotarpio pratęsimo taikomas 56 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 11 200 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 10 300 EUR.

3.3. Už vertinimą, ar reikia atlikti išsamų į cheminę medžiagą nepanašios biologinės medžiagos DLLK vertinimą pagal Reglamento (ES) 2018/782 I priedo I.7 skirsnį, taikomas 25 700 EUR mokestis.

4. Veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant centralizuotą procedūrą pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį, rinkodaros leidimai

4.1. Už paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 8, 23 arba 25 straipsnį, kurioje pareiškėjas nurodo naują veikliąją medžiagą, taikomas 313 000 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 113 300 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 40 400 EUR.

4.2. Už paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 8, 20, 22, 23 arba 25 straipsnį, kurioje pareiškėjas nurodo žinomą veikliąją medžiagą, taikomas 283 600 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 87 000 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 37 400 EUR.

4.3. 144 900 EUR mokestis taikomas už bet kurią iš šių paraiškų:

- a) paraišką gauti generinio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 18 straipsnį;**
- b) paraišką gauti mišriojo veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 19 straipsnį;**
- c) informuoto asmens sutikimu grindžiamą paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 21 straipsnį.**

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 32 600 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 19 000 EUR.

5. Ribotoms rinkoms skirto vaisto rinkodaros leidimo pakartotinis nagrinėjimas

Už paraišką dėl ribotai rinkai skirto vaisto rinkodaros leidimo pakartotinio nagrinėjimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 24 straipsnio 3 dalį taikomas 20 100 EUR mokestis.

Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 300 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 2 500 EUR.

6. ***Rinkodaros leidimo sąlygų keitimai, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 64, 65 ir 66 straipsnius***
- 6.1. ***Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, kurį reikia įvertinti, kai keičiamos su veikliąja (-iosiomis) medžiaga (-omis), stiprumu, farmacine forma, naudojimo būdu arba tiksline maistinių gyvūnų rūšimi susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti per 90 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 93 000 EUR mokestis. Tas mokestis taikomas už kiekvieną farmacinę formą arba kiekvieną susijusį stiprumą ar potenciją. Pranešėjui skirtas atlygis yra 30 300 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 9 100 EUR.***
- 6.2. ***Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti, kai keičiamos su saugumu, veiksmingumu ar farmakologiniu budrumu susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti, priklausomai nuo atvejo, per 60 arba 90 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 50 300 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 400 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 8 100 EUR.***
- 6.3. ***Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti, kai keičiamos tik su kokybe susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti per 60 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 25 300 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 800 EUR, pranešėjo padėjėjui – 3 800 EUR.***

6.4. *Kai dėl kelių rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti, teikiama viena paraiška pagal Reglamento (ES) 2019/6 64 straipsnį, už kiekvieną iš pirmų dviejų keitimų taikomas atitinkamas šio priedo 6.1, 6.2 ir 6.3 punkte nustatytas mokestis. Atlygis mokamas pagal tų punktų nuostatas. Kai teikiama paraiška dėl trečio ir paskesnių rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, už kiekvieną keitimą taikomas 12 700 EUR mokestis; pranešėjui skirtas atlygis yra 1 900 EUR už kiekvieną keitimą, o atlygis pranešėjo padėjėjui – 1 900 EUR už kiekvieną keitimą.*

6.5. *Jei į paraišką dėl darbo pasidalijimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 65 straipsnį įtrauktas daugiau kaip vienas vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas taikant centralizuotą procedūrą, šio priedo 6.1, 6.2 ir 6.3 punktuose nurodyti mokesčiai ir atlygis taikomi už kiekvieną pirmo taikant centralizuotą procedūrą suteikto vaisto rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, o už kiekvieną antro ir paskesnių į tą paraišką įtrauktų pagal centralizuotą procedūrą suteiktų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimą taikoma 800 EUR rinkliava.*

7. *Kreipimosi ir arbitražo procedūros*

7.1. *Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 54 straipsnio 8 dalį pradėtą procedūrą, taikomas 161 800 EUR mokestis. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 22 400 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 10 200 EUR.*

- 7.2. *Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 70 straipsnio 11 dalį pradėtą procedūrą, taikomas 221 700 EUR mokesčiai. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 30 900 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 13 700 EUR.*
- 7.3 *Už vertinimą, kuris atliekamas pagal Reglamento (ES) 2019/6 141 straipsnio 1 dalies c ir e punktus, taikomas 155 900 EUR mokesčiai. Šio mokesčio atsisakoma visa apimtimi. Pranešėjui skirtas atlygis yra 18 500 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 8 200 EUR.*
- 7.4. *Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 82 straipsnį pradėtą procedūrą, taikomas 221 700 EUR mokesčiai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 30 900 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 13 700 EUR.*
- 7.5. *Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 129 straipsnio 3 dalį arba 130 straipsnio 4 dalį pradėtą procedūrą, taikomas 155 900 EUR mokesčiai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 18 500 EUR, o pranešėjo padėjėjui – 8 200 EUR.*

7.6. Jeigu 7.4 ar 7.5 punktuose nurodytose procedūrose dalyvauja du ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, Agentūra apskaičiuoja kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:

- a) pirmiausia bendrą mokesčio sumą padalija visiems rinkodaros leidimo turėtojams, proporcingai veterinarinių vaistų atžvilgiu taikomų apmokestinamųjų vienetų – susijusių su atitinkamais į procedūrą įtrauktais vaistais, kurių rinkodaros leidimus turi kiekvienas iš tų rinkodaros leidimo turėtojų, – skaičiui;**
- b) tada, kai aktualu, sumažina mokesčių, kaip nustatyta V priedo 1 skirsnyje.**

8. Vakcinų antigenų pagrindinės bylos (VAPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas

8.1. Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos sertifikavimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 II priedo V.2 punktą, kai ji pateikiama kartu su pirmine paraiška suteikti veterinarinio vaisto, kuriame yra nurodyto antigeno, rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikomas 25 300 EUR mokesčiai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 800 EUR, pranešėjo padėjėjui – 3 800 EUR.

- 8.2. Kai kartu su ta pačia pirmine paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pateikiamos kelios paraiškos dėl VAPB, už kiekvieną VAPB taikomas 25 300 EUR mokestis. Bendra Agentūros taikoma mokesčių suma negali būti didesnė nei 76 000 EUR. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 800 EUR, pranešėjo padėjėjui – 3 800 EUR už kiekvieną VAPB. Pranešėjui skirtas atlygis neviršija 11 400 EUR, pranešėjo padėjėjui – 11 400 EUR.**
- 8.3. Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos sertifikavimo, kai ji pateikiama kaip atskira paraiška dėl vakcinų (-ų), kuriai (-ioms) jau suteiktas rinkodaros leidimas pagal centralizuotą, decentralizuotą arba savitarpio pripažinimo procedūrą, sudėtyje esančio antigeno, taikomas 35 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 5 300 EUR, pranešėjo padėjėjui – 5 300 EUR.**
- 8.4. Sertifikuotos VAPB keitimams taikomas šio priedo 6 skirsnis.**

9. *Vakcinų platformos technologijos pagrindinių bylų (vPTPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas*

9.1. *Už paraišką dėl vPTPB peržiūros ir jos sertifikavimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 II priedo V.4 punktą, kai ji pateikiama kartu su pirmine paraiška pagal centralizuotą procedūrą suteikti veterinarinio vaisto, kuriame yra nurodytos platformos, rinkodaros leidimą, taikomas 25 300 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 800 EUR, pranešėjo padėjėjui – 3 800 EUR.*

9.2. *Už paraišką dėl vPTPB peržiūros ir jos sertifikavimo, kai ji pateikiama kaip atskira paraiška dėl vakcinų, kurioms jau suteiktas rinkodaros leidimas pagal centralizuotą, decentralizuotą arba savitarpio pripažinimo procedūrą, sudėtyje esančios platformos, taikomas 35 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 5 300 EUR, pranešėjo padėjėjui – 5 300 EUR.*

9.3. *Šio priedo 6 skirsnis taikomas sertifikuotos vPTPB keitimams.*

10. *Stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimas*

10.1. *Už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 76 straipsnio 3 dalį, taikomas 40 000 EUR mokestis.*

10.2. Šis mokestis taikomas taip:

- a) 20 000 EUR sumokama tyrimo protokolo projekto patvirtinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/1281³² 15 straipsnio 3 dalyje. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 200 EUR;**
- b) 20 000 EUR sumokama tyrimo galutinės ataskaitos vertinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/1281 15 straipsnio 5 dalyje. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 200 EUR.**

10.3. Jeigu Komisijos nustatyta pareiga atlikti stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimą tenka daugiau kaip vienam rinkodaros leidimo turėtojui, ir atitinkami rinkodaros leidimo turėtojai atlieka bendrą stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimą, Agentūra apskaičiuoja kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:

- a) pirmiausia po lygiai padalija bendrą mokesčio sumą tiems rinkodaros leidimo turėtojams ir**
- b) tada, kai aktualu, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.**

³² 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės (OL L 279, 2021 8 3, p. 15).

11. Bendradarbiaujant su tarptautinėmis gyvūnų sveikatos organizacijomis teikiamos mokslinės nuomonės, susijusios su veterinarinių vaistų, kuriais numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, vertinimu

Už paraišką dėl mokslinės nuomonės, susijusios su veterinarinių vaistų, kuriais numatoma prekiauti tik ne Sąjungos rinkose, vertinimu, pateikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 138 straipsnį taikomas šio priedo 1, 3, 4 ir 6 skirsniuose ir IV priedo 1, 3, 4 ir 5 skirsniuose ir to priedo 6.1, 6.2 ir 6.4 punktuose nustatytas mokestis ir atitinkamas atlygis.

III PRIEDAS

Metiniai mokesčiai ir atlygis

- 1. *Metinis mokestis už žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004***
 - 1.1. *Už kiekvieną žmonėms skirtą vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pateikus paraišką pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 ir 3 dalis ir 10c straipsnį, rinkodaros leidimą taikomas 60 300 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 000 EUR, pranešėjo padėjėjui – 7 000 EUR, PRAC pranešėjui – 1 500 EUR.***
 - 1.2. *Už kiekvieną žmonėms skirtą vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pateikus paraišką pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį, rinkodaros leidimą taikomas 118 100 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 16 200 EUR, pranešėjo padėjėjui – 14 300 EUR, PRAC pranešėjui – 3 000 EUR.***
 - 1.3. *Už kiekvieną žmonėms skirtą vaistą, kuriam netaikomas nei 1.1, nei 1.2 punktas, rinkodaros leidimą taikomas 232 400 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 32 200 EUR, pranešėjo padėjėjui – 28 400 EUR, PRAC pranešėjui – 6 100 EUR.***
 - 1.4. *1.1, 1.2 ir 1.3 punktuose nurodyti metiniai mokesčiai yra siejami su praėjusiais metais.***

2. *Metinis mokestis už veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti taikant centralizuotą procedūrą pagal Reglamentą (ES) 2019/6*
 - 2.1. *Už kiekvieną veterinarinio vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2019/6 18, 19 arba 21 straipsnį, rinkodaros leidimą taikomas 26 200 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 300 EUR, pranešėjo padėjėjui – 5 800 EUR.*
 - 2.2. *Už kiekvieną veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą, kuriam netaikomas 2.1 punktas, taikomas 106 400 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 25 600 EUR, pranešėjo padėjėjui – 23 500 EUR.*
 - 2.3. *2.1 ir 2.2 punktuose nurodyti metiniai mokesčiai yra siejami su praėjusiais metais.*
3. *Metinis farmakologinio budrumo mokestis už žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/83/EB, ir už veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimus valstybių narių kompetentingos institucijos suteikė pagal Reglamentą (ES) 2019/6*
 - 3.1. *Kartą per metus už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą, įskaitant Sąjungos masto sveikatos duomenų analizę, kuria siekiama padėti gerinti sprendimų priėmimą, remiantis tikraisiais įrodymais, žmonėms skirtiems vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/83/EB, taikomas 230 EUR vienam žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu taikomam apmokestinamajam vienetui mokestis. pajamos iš metinio farmakologinio budrumo mokesčio lieka Agentūrai.*

- 3.2** *Kartą per metus už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimus valstybių narių kompetentingos institucijos suteikė pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyriaus 2–5 skirsnius, taikomas 90 EUR vienam veterinarinių vaistų atžvilgiu taikomam apmokestinamajam vienetui mokėtis. Pajamos iš metinio farmakologinio budrumo mokesčio lieka Agentūrai.*
- 3.3** *Kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo bendrą mokėtiną 3.1 ir 3.2 punktuose nurodytų metinių mokesčių sumą Agentūra apskaičiuoja remdamasi atitinkamai žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu taikomų apmokestinamųjų vienetų ir veterinarinių vaistų atžvilgiu taikomų apmokestinamųjų vienetų, atitinkančių kiekvienų metų liepos 1 d. užregistruotą informaciją, skaičiumi.*
- 3.4.** *3.1 ir 3.2 punktuose nurodyti metiniai mokesčiai sumokami kiekvienų metų liepos 1 d. ir apima laikotarpį nuo tų kalendorinių metų sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.*

IV PRIEDAS

Kiti mokesčiai ir rinkliavos už žmonėms skirtus vaistus, veterinarinius vaistus ir konsultacijas dėl medicinos priemonių

1. Patikrinimai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 8 straipsnio 2 dalį, 19 straipsnį ir 57 straipsnio 1 dalies i punktą ir Reglamento (ES) 2019/6 126 straipsnio 2 dalį

1.1. Su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais susiję patikrinimai

1.1.1. Už kiekvieną atskirą gerosios gamybos praktikos patikrinimą Sąjungoje taikomas 30 300 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 10 800 EUR, pagalbinei institucijai – 6 500 EUR.

1.1.2. Už kiekvieną atskirą gerosios gamybos praktikos patikrinimą ne Sąjungoje taikomas 48 700 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 20 900 EUR, pagalbinei institucijai – 12 600 EUR.

1.1.3. Už kiekvieną atskirą gerosios klinikinės praktikos patikrinimą Sąjungoje taikomas 45 600 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 18 400 EUR, pagalbinei institucijai – 11 400 EUR.

1.1.4. Už kiekvieną atskirą gerosios klinikinės praktikos patikrinimą ne Sąjungoje taikomas 57 000 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 26 300 EUR, pagalbinei institucijai – 13 900 EUR.

- 1.1.5. Už kiekvieną atskirą plazmos pagrindinės bylos patikrinimą Sąjungoje arba ne Sąjungoje taikomas 46 100 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 17 900 EUR, pagalbinei institucijai – 11 000 EUR.**
- 1.1.6. Už kiekvieną paskesnę pagrindinės plazmos bylos patikrinimą Sąjungoje arba ne Sąjungoje taikomas 44 300 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 16 800 EUR, pagalbinei institucijai – 10 300 EUR.**
- 1.1.7. Už kiekvieną atskirą gerosios laboratorinės praktikos patikrinimą Sąjungoje ar ne Sąjungoje taikomas 42 900 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 16 500 EUR, pagalbinei institucijai – 10 900 EUR.**
- 1.1.8. Už kiekvieną atskirą farmakologinio budrumo patikrinimą Sąjungoje ar ne Sąjungoje taikomas 64 300 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 20 300 EUR, pagalbinei institucijai – 12 700 EUR.**
- 1.2. Jeigu dėl su pareiškėju susijusių priežasčių numatytas patikrinimas atšaukiamas likus 30 arba mažiau kalendorinių dienų iki pirmos patikrinimo dienos, taikomas 1.1 punkte nurodytas mokestis.**

1.3. Jeigu planuotas patikrinimas atšaukiamas dėl su pareiškėju susijusių priežasčių likus daugiau kaip 30 kalendorinių dienų iki pirmos patikrinimo dienos, imama 1 000 EUR rinkliava.

1.4. Be šiame priede nurodyto mokesčio, priežiūros institucijos prašo pareiškėjo atskirai padengti kelionės išlaidas, grindžiamas faktinėmis išlaidomis. Jeigu patikrinimas atšaukiamas, kaip nustatyta 1.2 arba 1.3 punkte, pareiškėjo prašoma padengti visas kelionės išlaidas, kurias patikrinimą atliekanti institucija jau patyrė atšaukimo dieną, už kurias ta institucija negali gauti kompensacijos.

2. Rinkodaros leidimo perdavimas kitam asmeniui

Už paraišką dėl rinkodaros leidimo perdavimo kitam asmeniui pagal Reglamento (EB) Nr. 2141/96 3 straipsnį taikoma 4 400 EUR rinkliava. Jis apima visas konkrečius vaisto pateikimo formas, kurioms suteiktas rinkodaros leidimas.

Rinkliava taikoma rinkodaros leidimo turėtojui, kuris prašė perduoti rinkodaros leidimą kitam asmeniui, pagal Agentūrai pateiktą paraišką.

3. *Prašymai, kuriuos potencialus pareiškėjas pateikia prieš potencialiai pateikdamas paraišką gauti rinkodaros leidimą, kuriam taikoma centralizuota procedūra*

3.1. *8 600 EUR mokestis taikomas kiekvienai paraiškai dėl tinkamumo, pateiktai kartu su pranešimu apie ketinimą pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 arba centralizuotų rinkodaros leidimų suteikimo procedūra pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį. Šiuo mokesčiu padengiamos visos sąnaudos, susijusios su veikla, kuri vykdoma prieš potencialiai pateikiant paraišką gauti rinkodaros leidimą. Mokestis taikomas neatsižvelgiant į tai, ar paraiška gauti atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą vėliau pateikiama, ar ne. Jei paraiška dėl tinkamumo kartu su pranešimu apie ketinimą pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą nebuvo pateikta, mokestis taikomas papildomai prie taikomo leidimo mokesčio.*

Atlygis valstybės narės kompetentingai institucijai, kai taikytina, yra 1 600 EUR pranešėjui ir 1 600 EUR pranešėjo padėjėjui.

3.2. *Jeigu pareiškėjas numatomą pateikimo datą pakeičia daugiau kaip 60 dienų, taikomas papildomas 4 200 EUR mokestis. Papildomas atlygis valstybės narės kompetentingai institucijai, kai taikytina, yra 800 EUR pranešėjui ir 800 EUR pranešėjo padėjėjui.*

4. *Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų nuomonės pakartotinis nagrinėjimas*

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų nuomonės pakartotinio nagrinėjimo mokestis yra 30 % mokesčio, taikomo už pirminę nuomonę pagal šio reglamento I priedo 3, 4, 5 ir 6 skirsnius ir II priedo 3, 4, 6 ir 7 skirsnius. Atlygis pranešėjui ir pranešėjo padėjėjui apskaičiuojamas remiantis ta pačia atitinkamo atlygio proporcija.

5. *Šio reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nurodytos mokslinės paslaugos*

Mokesčių už 4 straipsnio 1 dalyje nurodytas mokslines paslaugas intervalas yra nuo 5 000 EUR iki 841 100 EUR. Pranešėjui ir pranešėjo padėjėjui skirtas atlygio intervalas yra nuo 1 300 EUR iki 272 200 EUR. Minėtus intervalus atitinkančios taikytinos mokesčio ir atlygio sumos nustatomos pagal šio reglamento 8 straipsnį.

6. *Administracinės paslaugos*

6.1. *Administracinė rinkliava*

Už paraiškas, kurioms taikomas I arba II priede nustatytas mokestis, bet kuriuo iš toliau nurodytų atvejų taikoma 4 400 EUR rinkliava:

- a) *paraiška atsiimama praėjus 24 valandoms nuo jos pateikimo, bet dar neužbaigus administracinio patikrinimo;*
- b) *paraiška atmesta po to, kai buvo užbaigtas administracinis patikrinimas.*

Pirmoje pastraipoje nustatyta rinkliava taip pat taikoma paraiškoms, susijusioms su procedūromis ir paslaugomis, už kurias tuose prieduose atsisakoma taikyti taikytiną mokestį.

Ankstesnėje pastraipoje nurodytais atvejais atitinkamas mokestis netaikomas.

Be taikytino I, II arba III priede nustatyto mokesčio arba rinkliavos, paraiškoms taip pat taikoma 4 400 EUR rinkliava, jei rinkodaros leidimo turėtojas arba pareiškėjas, teigiantis arba teigęs, kad turi teisę į mokesčių sumažinimą, neįrodo, kad teisę į tokį sumažinimą turi. Kai taikytina, ta rinkliava visa apimtimi taikoma ir MVĮ.

6.2. Direktyvos 2001/83/EB 127 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2019/6 98 straipsnyje nurodyti vaistų pažymėjimai

6.2.1. Už kiekvieną prašymą pagal standartinę pažymėjimo išdavimo procedūrą išduoti Agentūros išduodamą vaisto pažymėjimą taikoma 200 EUR rinkliava.

6.2.2. Už kiekvieną prašymą pagal skubią pažymėjimo išdavimo procedūrą išduoti Agentūros išduodamą vaisto pažymėjimą taikoma 500 EUR rinkliava.

6.3. Pranešimas apie lygiagretų platinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies o punktą

6.3.1. Už kiekvieną pirminį pranešimą apie kiekvieną vaisto pateikimo formą vienoje paskirties valstybėje narėje, kurioje vartojama viena ar kelios valstybinės kalbos, arba keliose paskirties valstybėse narėse, kuriose vartojama ta pati valstybinė kalba, taikoma 1 400 EUR rinkliava. Ta rinkliava apima visus paskesnius su pirminiu pranešimu susijusius pranešimus dėl saugumo duomenų atnaujinimo.

6.3.2. Už kiekvieną pranešimą apie didelės apimties pokytį taikoma 400 EUR rinkliava. Ta rinkliava apima visus pirminius pranešimus, patvirtintus ne vėliau kaip pranešimo apie didelės apimties pokyčius pateikimo dieną.

6.3.3. Už kiekvieną pranešimą apie kasmetinį atnaujinimą taikoma 400 EUR rinkliava. Ta rinkliava apima visas to paties vaisto pateikimo formas vienoje paskirties valstybėje narėje, kurioje vartojama viena ar kelios valstybinės kalbos, arba keliose paskirties valstybėse narėse, kuriose vartojama ta pati valstybinė kalba. Jokia rinkliava netaikoma, jei per pastaruosius 12 mėnesių nebuvo atlikta jokio teisės aktuose nustatyto duomenų atnaujinimo arba jei vaistas buvo laikinai lygiagrečiai neplatinamas.

6.4. Šio reglamento 4 straipsnio 2 dalyje nurodytos administracinės paslaugos

Rinkliavų už kitas 4 straipsnio 2 dalyje nurodytas administracines paslaugas intervalas yra nuo 120 EUR iki 11 900 EUR. Šį intervalą atitinkančios taikytinos rinkliavos sumos nustatomos pagal šio reglamento 8 straipsnį.

7. Konsultacijos dėl medicinos priemonių

7.1. Medicinos priemonėse esančios pagalbinės medžiagos

7.1.1. Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnį dėl vienos ar kelių pagalbinių vaistinių medžiagų taikomas 114 700 EUR mokestis, jei Agentūra arba valstybių narių pagal Direktyvą 2001/83/EB paskirta kompetentinga institucija (toliau – vaistų reguliavimo institucija) neatliko nurodyto gamintojo vaistinės medžiagos vertinimo, išduodant ankstesnę rinkodaros leidimą arba per ankstesnę notifikuosios įstaigos konsultaciją. Į vieną paraišką galima įtraukti įvairaus stiprumo arba koncentracijos pagalbinę medžiagą arba kelias panašias to paties medicinos priemonių gamintojo priemones, kuriose yra tos pačios medžiagos, arba galimi abu variantai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 29 400 EUR, pranešėjo padėjėjui – 29 400 EUR.

7.1.2. Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnį dėl vienos ar daugiau pagalbinių vaistinių medžiagų taikomas 57 200 EUR mokestis, jei vaistų reguliavimo institucija neatliko nurodyto gamintojo vaistinės medžiagos vertinimo, išduodant ankstesnį rinkodaros leidimą arba per ankstesnę notifikuotosios įstaigos konsultaciją. Į vieną paraišką galima įtraukti įvairaus stiprumo arba koncentracijos pagalbines medžiagas arba kelias panašias to paties medicinos priemonių gamintojo priemones, kuriose yra tos pačios medžiagos, arba galimi abu variantai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 14 400 EUR, pranešėjo padėjėjui – 14 400 EUR.

7.1.3. Taikant 7.1.1 ir 7.1.2 punktus, už konsultacijas pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnio f punktą dėl priemonėje naudojamos pagalbines vaistinės medžiagos pakeitimo taikomas 5 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 800 EUR.

7.2. *Medicinos priemonės, sudarytos iš medžiagų arba medžiagų derinių, kurie turi būti sistemiškai absorbuojami, kad medicinos priemonės veiktų pagal numatytą paskirtį*

Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.4 skirsnį dėl medicinos priemonės arba kelių panašių priemonių, kurias sudaro medžiaga ar derinys medžiagų, kurios absorbuojamos arba lokaliai pasiskirsto žmogaus organizme, taikomas 86 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 900 EUR, pranešėjo padėjėjui – 21 900 EUR.

7.3. *Atrankinės diagnostikos priemonės*

Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 3 arba 4 dalį ir to reglamento IX priedo 5.2 skirsnį arba X priedo 3 skirsnio k punktą dėl atrankinės diagnostikos priemonės, kuri susijusi su atitinkamu vaistu, tinkamumo taikomas 56 500 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 14 800 EUR.

Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/746 IX priedo 5.2 skirsnio f punktą dėl pokyčio, turinčio įtakos atrankinės diagnostikos priemonės tinkamumui atitinkamo vaisto atžvilgiu, taikomas 5 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 800 EUR.

7.4. *7.1, 7.2 ir 7.3 punktuose nustatyti mokesčiai taikomi medicinos priemonės gamintojui, kuris, remiantis Agentūrai pateikta paraiškos forma, paprašė atlikti medicinos priemonės, dėl kurios notifikuotoji įstaiga konsultuojasi su Agentūra, atitikties vertinimą.*

V PRIEDAS

Mokesčių sumažinimai ir atidėjimai

1. *MVĮ suteikiami mokesčių sumažinimai*

1.1. *MVĮ šiame reglamente nustatyti mokesčiai visiškai arba iš dalies sumažinami taip:*

1.1.1. *mažajai ar vidutinei įmonei 40 % taikytinos sumos sumažinami šie mokesčiai:*

- a) *mokestis už žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimo sąlygų papildymą pagal I priedo 4 skirsnį;***
- b) *mokestis už esminius II tipo žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimus pagal I priedo 5 skirsnį, išskyrus to skirsnio 5.4 punktą;***
- c) *mokestis už kreipimosi procedūras dėl žmonėms skirtų vaistų pagal I priedo 6.4–6.7 punktus;***
- d) *mokestis už prašymą dėl Augalinių vaistų komiteto mokslinių konsultacijų, susijusių su tradiciniais augaliniais vaistais, pagal I priedo 7 skirsnį;***
- e) *mokestis už plazmos pagrindinių bylų atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal I priedo 8 skirsnį;***

- f) mokestis už vakcinų antigenų pagrindinių bylų (VAPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal I priedo 9 skirsnį;*
- g) mokestis už žmonėms skirtų vaistų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą pagal I priedo 14 skirsnį;*
- h) mokestis už poregistracinių žmonėms skirtų vaistų saugumo tyrimų vertinimą pagal I priedo 15 skirsnį;*
- i) mokestis už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti, pagal II priedo 6 skirsnį, išskyrus to skirsnio 6.5 punktą;*
- j) mokestis už kreipimosi procedūras dėl veterinarinių vaistų pagal II priedo 7.4–7.5 punktus;*
- k) mokestis už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal II priedo 8 skirsnį;*
- l) mokestis už vPTPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal II priedo 9 skirsnį;*

- m) mokestis už veterinarinių vaistų stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą pagal II priedo 10 skirsnį;*
- n) metinis mokestis už žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus arba už abiejų rūšių vaistus, pagal III priedo atitinkamai 1 arba 2 skirsnį;*
- o) metinis farmakologinio budrumo mokestis už žmonėms skirtus arba veterinarinius vaistus pagal III priedą;*
- p) mokestis už tiek žmonėms skirtų vaistų, tiek veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo perdavimą kitai MVI pagal IV priedo 2 skirsnį;*

1.1.2. mažajai ar vidutinei įmonei 90 % taikytinos sumos sumažinamas mokestis už konsultacijas dėl medicinos priemonių pagal IV priedo 7 skirsnį, jeigu Agentūra medicinos priemonių gamintojui suteikė mažos ar vidutinės įmonės statusą;

1.1.3. labai mažoms įmonėms 100 % sumažinami 1.1.1 ir 1.1.2 punktuose nustatyti mokesčiai.

- 1.2. 1.1.1 punkte nustatyti mokesčių sumažinimai taikomi papildomai Reglamente (EB) Nr. 2049/2005 arba Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose numatytiems mokesčių sumažinimams ir paskatom.*
- 1.3. 1.1 punkte nustatyti sumažinimai netaikomi MVI, kurios veikia kaip atitinkamo vaisto pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pagal sutartimi įformintą susitarimą su juridiniu asmeniu, kuris nėra MVI. Tokie sutartimi įforminti susitarimai deklaruojami Agentūrai prieš pradėdant teikti 1.1.1 punkte nurodytas paslaugas.*
- 2. Mokesčių sumažinimai, taikomi ekonominės veiklos nevykdantiems subjektams*
- 2.1. I priedo 1 skirsnyje ir II priedo 1 skirsnyje išdėstytus mokesčius atsisakoma taikyti, jei pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies antros pastraipos n punktą Agentūros teikiamos mokslinės konsultacijos yra teikiamos ekonominės veiklos nevykdantiems subjektams.*
- 3. Paraiškos, susijusios su vaistų, skirtų vartoti kilus žmonių pandemijai, pagrindinių dokumentų rinkiniu*
- 3.1. Mokesčio už paraišką gauti vaistų, skirtų vartoti prasidėjus žmonių pandemijai, rinkodaros leidimą mokėjimas atidedamas, kol Pasaulio sveikatos organizacija arba Komisija pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 1 dalį tinkamai pripažins pandemiją.*

Mokesčio mokėjimas yra taip atidedamas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

3.2. Be 3.1 punkte numatyto atidėjimo, 100 % sumažinami mokesčiai už toliau nurodytą reguliavimo veiklą, susijusią su vakcinų nuo pandemijos pagrindinių dokumentų rinkinio pateikimu ir tolesniu dokumentų dėl pandeminės atmainos viruso pateikimu, šiais atvejais:

- a) už veiklą, vykdomą prieš pateikiant paraišką, pagal IV priedo 3 skirsnį;*
- b) už mokslines konsultacijas pagal I priedo 1 skirsnį;*
- c) už rinkodaros leidimo sąlygų papildymą pagal I priedo 4 skirsnį;*
- d) už esminį II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimą pagal I priedo 5 skirsnį;*
- e) III priedo 1 skirsnyje numatytas metinis mokestis.*

Tie mokesčių sumažinimai taikomi, kol bus tinkamai pripažinta žmonių pandemija.

3.3. Jei mokestis sumažinamas pagal 3.2 punktą, valstybių narių kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 3.2 punkto e papunktyje nurodytais metiniais mokesčiais.

4. *Paraiškos, teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 30 straipsnį*

Teikiant paraišką dėl vaikams skirtų vaistų rinkodaros leidimų pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 30 straipsnį, 50 % sumažinamas mokestis už šias paslaugas:

- a) už pirminę paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal šio reglamento I priedo 3 skirsnį;*
- b) už tikrinimą prieš suteikiant vaisto rinkodaros leidimą pagal šio reglamento IV priedo 1 skirsnį;*
- c) už rinkodaros leidimo sąlygų papildymą pagal šio reglamento I priedo 4 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;*
- d) už esminį II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimą pagal šio reglamento I priedo 5 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;*
- e) metinis mokestis pagal šio reglamento III priedo 1 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;*
- f) už tikrinimą po leidimo suteikimo pagal šio reglamento IV priedo 1 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo.*

5. *Imunologiniai veterinariniai vaistai*

50 % sumažinamas mokestis už šią su imunologiniais veterinariniais vaistais susijusią veiklą:

- a) už mokslines konsultacijas pagal II priedo 1 skirsnį;**
- b) už prašymą priskirti veterinarinį vaistą prie ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 punkte, skirtų vaistų kategorijai ir už prašymą apsvarstyti tinkamumą suteikti rinkodaros leidimą, vadovaujantis to reglamento 23 straipsniu, pagal šio reglamento II priedo 2 skirsnį;**
- c) už veterinarinių vaistų, kuriems taikoma centralizuotų rinkodaros leidimų suteikimo procedūra pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį, rinkodaros leidimų suteikimą, pagal šio reglamento II priedo 4 skirsnį;**
- d) už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 64, 65 ir 66 straipsnius, pagal šio reglamento II priedo 6 skirsnį. Šio reglamento II priedo 6.5 punkte nurodytu konkrečiu atveju sumažinimas taikomas keitimams, už kuriuos taikomas mokestis, bet netaikomas keitimams, kuriems taikoma rinkliava;**
- e) už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal II priedo 8 skirsnį;**

- f) už vPTPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal II priedo 9 skirsnį;*
- g) už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą pagal II priedo 10 skirsnį;*
- h) metinis mokestis pagal III priedo 2 skirsnį;*
- i) už prieš pateikiant paraišką teikiamus prašymus pagal IV priedo 3 skirsnį.*

6. Ribotoms rinkoms skirti veterinariniai vaistai

6.1. 50 % sumažinamas mokestis už šią su veterinariniais vaistais, kurie priskiriami ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 punkte, skirtų vaistų kategorijai ir kurie laikomi tinkamais suteikti rinkodaros leidimą arba kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal to reglamento 23 straipsnį, susijusią veiklą:

- a) už mokslines rekomendacijas pagal šio reglamento II priedo 1 skirsnį;*
- b) už DLLK nustatymą, keitimą ar taikymo laikotarpio pratęsimą pagal šio reglamento II priedo 3 skirsnį;*

- c) už veterinarinių vaistų, kuriems taikoma centralizuotų rinkodaros leidimų suteikimo procedūra pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį pagal to reglamento 23 straipsnį ir rinkodaros leidimų suteikimą pagal šio reglamento II priedo 4.1 arba 4.2 punktą;*
- d) už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 64, 65 ir 66 straipsnius, pagal šio reglamento II priedo 6 skirsnį; II priedo 6.5 punkte nurodytu konkrečiu atveju sumažinimas taikomas keitimams, už kuriuos taikomas mokestis, bet netaikomas keitimams, kuriems taikoma rinkliava;*
- e) už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal šio reglamento II priedo 8 skirsnį;*
- f) už vPTPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal šio reglamento II priedo 9 skirsnį;*
- g) už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą pagal šio reglamento II priedo 10 skirsnį;*
- h) metinis mokestis pagal šio reglamento III priedo 2 skirsnį;*
- i) už prieš pateikiant paraišką teikiamus prašymus pagal šio reglamento IV priedo 3 skirsnį.*

6.2. II priedo 3 skirsnyje nustatytas mokestis už DLLK taikymo laikotarpio pratęsimą sumažinamas 100 %, jei dėl tokio pratęsimo nereikia vertinti duomenų.

7. Veterinarinės vakcinės nuo tam tikrų sunkių epizootinių ligų

7.1. Metinis mokestis už vakcinas nuo mėlynojo liežuvio viruso (1–24 serologinių tipų) infekcijos, labai patogeniško paukščių gripo, snukio ir nagų ligos ir klasikinio kiaulių maro sumažinamas 100 %, jei vakcinės rinkodaros leidimas suteiktas įprastomis sąlygomis ir tuo vaistu neprekiauta Sąjungoje jokių metų per visą laikotarpį, už kurį taikomas tas mokestis.

7.2. Jei mokestis sumažinamas pagal 6.1 punktą, valstybių narių kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 6.1 punkte nurodytais metiniais mokesčiais.

8. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus

25 % sumažinamas III priedo 2 skirsnyje nustatytas metinis mokestis už veterinarinius vaistus, išskyrus šio priedo 4 ir 5 skirsniuose jau nurodytus vaistus.

9. *Metinis farmakologinio budrumo mokestis už generinius, homeopatinius ir augalinius vaistus bei vaistus, kurių rinkodaros leidimas suteikiamas pagal nuostatas, susijusias su nusistovėjusiu vartojimu (naudojimu) medicinoje*

III priedo 3 skirsnyje nustatytas metinis farmakologinio budrumo mokestis 25 % sumažinamas šiems vaistams:

- a) žmonėms skirtiems vaistams, nurodytiems Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje ir 10a straipsnyje;*
- b) homeopatiniams žmonėms skirtiems vaistams;*
- c) augaliniams žmonėms skirtiems vaistams;*
- d) veterinariniams vaistams, nurodytiems Reglamento (ES) 2019/6 18 ir 22 straipsniuose;*
- e) homeopatiniams veterinariniams vaistams;*
- f) homeopatiniams veterinariniams vaistams, registruotiems pagal Reglamento (ES) 2019/6 87 straipsnį.*

VI PRIEDAS

Informacija apie veiklos rezultatus

Toliau nurodyta informacija, siejama su kiekvienais kalendoriniais metais, viešai skelbiama Agentūros interneto svetainėje:

- 1) bendros sąnaudos ir su Agentūros darbuotojais susijusios ir nesusijusios sąnaudos, suskirstytos pagal 3 straipsnyje nurodytus mokesčius ir rinkliavas;***
- 2) susijusių Agentūros darbuotojų skaičius ir bendros sąnaudos, susijusios su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų Sąjungos rinkodaros leidimų gavimu ir išlaikymu bei kitomis Agentūros paslaugomis;***
- 3) su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu bei kitomis Agentūros paslaugomis susijusių procedūrų skaičius;***
- 4) mokesčių sumažinimų arba atsisakymų juos taikyti skaičius ir suma pagal kiekvieno mokesčių sumažinimo arba atsisakymo taikyti rūšį pagal Sąjungos teisės aktus; su tuo susijusių pareiškėjų ar rinkodaros leidimo turėtojų skaičius;***
- 5) pranešėjų, pranešėjų padėjėjų arba asmenų, kurie atlieka kitas šio reglamento prieduose nurodytas šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas pareigas, pasiskirstymas pagal valstybę narę ir pagal procedūros rūšį;***

- 6) *pranešėjo, pranešėjų padėjėjų arba asmenų, kurie atlieka šio reglamento prieduose nurodytas šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas pareigas, išdirbtų darbo valandų skaičius, įskaitant valstybių narių kompetentingų institucijų įdarbintų ekspertų ir kitų jiems padėti įdarbintų asmenų išdirbtų darbo valandų skaičių, taip pat darbo valandų, kurias išdirbo ekspertai, įdarbinti pagal sutartis medicinos priemonių srities ekspertų komisijų darbui atlikti, skaičius. Informacija teikiama pagal procedūrų rūšis remiantis atitinkamų valstybių narių kompetentingų institucijų Agentūrai pateikta informacija. Sprendimą dėl procedūrų, kurias reikia įtraukti, rūšių priima valdančioji taryba, remdamasi Agentūros pasiūlymu;*
- 7) *visi veiklos rezultatų rodikliai, susiję su mokslinių paslaugų mokesčiais arba rinkliavomis už administracines paslaugas, renkamais pagal šio reglamento 4 straipsnio 1 ir 2 dalis;*
- 8) *visi papildomi aktualūs pagrindiniai veiklos rezultatų rodikliai, kurie daro poveikį kintančiam Agentūros ir valstybių narių kompetentingų institucijų darbo krūviui Sąjungos vaistų reguliavimo sistemoje, įskaitant vaistų leidimų išdavimo ir priežiūros procedūras.*

VII PRIEDAS

Atitikties lentelė

<i>Reglamentas (EB) Nr. 297/95</i>	<i>Šis reglamentas</i>
<i>8 straipsnio 1 dalis</i>	<i>I priedo 1 skirsnis ir II priedo 1 skirsnis</i>
<i>3 straipsnio 1 dalis</i>	<i>I priedo 3 skirsnis</i>
<i>7 straipsnis</i>	<i>II priedo 3 skirsnis</i>
<i>5 straipsnio 1 dalis</i>	<i>II priedo 4 skirsnis</i>
<i>3 straipsnio 4 dalis</i>	<i>IV priedo 1 skirsnis</i>
<i>5 straipsnio 4 dalis</i>	<i>IV priedo 1 skirsnis</i>
<i>8 straipsnio 2 dalis</i>	<i>IV priedo 5 skirsnis</i>
<i>8 straipsnio 3 dalis</i>	<i>IV priedo 6.1 (išskyrus paskutinę pastraipą), 6.2 ir 6.4 punktai</i>