



Briselē, 2023. gada 2. jūnijā
(OR. en)

9674/23

Starpiestāžu lieta:
2022/0417(COD)

PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Padome
Temats:	Regula par maksām un nodevām, kas maksājamas <i>EMA</i> – <i>vispārēja pieeja</i>

I. IEVADS

1. *EMA* maksu sistēmai ir būtiska nozīme kolektīvo regulatīvo sistēmu finansēšanā ES un valsts līmenī un attiecīgo izmaksu segšanas nodrošināšanā. *EMA* maksas ir spēkā kopš 1995. gada, un tās piemēro tirdzniecības atļauju turētājiem un pieteikumu iesniedzējiem saistībā ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecībai.

Maksām būtu jānodrošina pienācīgs finansējums, lai garantētu *EMA* ilgtspējīgu darbību nākotnē, vienlaikus sniedzot arī pietiekamu atbalstu valsts kompetentajām iestādēm (VKI) dalībvalstīs.

2021. gadā šīs maksas veidoja 90 % *EMA* finansējuma ¹ (aptuveni 342 milj. EUR no 380 milj. EUR). No šiem 342 milj. EUR aptuveni 140 milj. EUR tika izmaksāti VKI, lai atlīdzinātu par darbu, ko tās veikušas tādās jomās kā pieteikumu zinātniskā izvērtēšana (ko koordinē *EMA*), un par citiem pakalpojumiem, kas tika sniegti *EMA*. Tāpēc atlīdzība, ko VKI saņem no *EMA*, daudzām VKI ir svarīgs apstāklis, tostarp lemjot par to, kā sekmēt pakalpojumus, kas tiek sniegti *EMA*.

2. Padome 2022. gada 13. decembrī saņēma Komisijas priekšlikumu Regulai par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 ². Priekšlikumam ir trīs mērķi:
- i) attiecībā uz *EMA* maksām – pāriet no vienotas likmes sistēmas uz sistēmu, kas balstīta uz izmaksām, kā paredzēts spēkā esošajos tiesību aktos ³;
 - ii) nodrošināt *EMA* un valsts kompetento iestāžu (VKI) izveidotā Eiropas regulatīvā tīkla ilgtspēju;
 - iii) vienkāršot spēkā esošos tiesību aktus, apvienojot vienā juridiskā instrumentā saturu, kas ietverts abās pašreizējās *EMA* maksu regulās ⁴ attiecībā uz farmakovigilances maksām un ar farmakovigilanci nesaistītām maksām.

Priekšlikuma juridiskais pamats ir LESD 114. pants un 168. panta 4. punkta b) un c) apakšpunkts.

¹ Pārējie 10 % tika piešķirti no ES budžeta.

² Dok. 16070/22 + ADD 1–7.

³ Padomes Regulas (EK) Nr. 297/95 12. pants un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 658/2014 7. apsvērums.

⁴ Padomes Regula (ES) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 658/2014.

3. Par ierosināto noteikumu atbilstību subsidiaritātes un proporcionalitātes principam notika apspriešanās ar dalībvalstu parlamentiem. Atzinumos, kas saņemti no Itālijas Deputātu palātas ⁵, Portugāles Parlamenta ⁶ un Spānijas Parlamenta ⁷, tika pausts uzskats, ka priekšlikums atbilst subsidiaritātes principam.
4. Eiropas Parlamenta ENVI komiteja par referentu ir iecēlusi *Cristian-Silviu BUSOI* (RO, PPE). Komitejas balsojums ir paredzēts 2023. gada 26. un 27. jūnijā.
5. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2023. gada 24. janvārī nolēma sniegt pozitīvu atzinumu par ierosināto dokumentu ⁸. Reģionu komiteja 2023. gada 31. janvārī nolēma neizstrādāt atzinumu par šo priekšlikumu ⁹.
6. Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa priekšlikumu izskatīja 2023. gada 26., 27. janvāra, 2., 13. un 20. februāra sanāksmēs.
7. Padome 2023. gada 14. martā rīkoja politikas debates par priekšlikumu, pamatojoties uz prezidentvalsts orientējošu piezīmi ¹⁰. Padomē tika pausts plašs atbalsts prezidentvalsts ierosinātajai turpmākai virzībai gan attiecībā uz mērķtiecīgu pieeju maksu un atlīdzības koriģēšanai, gan attiecībā uz elastīgumu.

⁵ Dok. 7647/23 un 9145/23.

⁶ Dok. 7497/23.

⁷ Dok. 7615/23.

⁸ Dok. 9193/23.

⁹ Dok. 6503/23.

¹⁰ Dok. 6089/23.

II. PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS

8. Pēc Padomes sanāksmes Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa 2023. gada 27. marta ¹¹, 28. marta ¹², 27. aprīļa ¹³, 11. maija ¹⁴ un 22. maija ¹⁵ sanāksmēs izskatīja virkni prezidentvalsts kompromisu Pēc papildu apspriešanās Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupa 2023. gada 24. maijā atbalstīja prezidentvalsts kompromisa tekstu ¹⁶.
9. Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2023. gada 31. maija sanāksmē apstiprināja prezidentvalsts kompromisa tekstu ¹⁷. Šajā posmā Komisija savu nostāju saglabāja, uzsverot divus problemātiskus jautājumus: daži maksu palielinājumi neatbilst principam, ka tās ir balstītas uz izmaksām, un tas, ka tiek vājinātas Komisijas pilnvaras, īpaši attiecībā uz Aģentūras tiesību aktos noteiktajiem uzdevumiem.
10. Ar šo prezidentvalsts kompromisa tekstu tika īstenota turpmākā virzība, ko Padome atbalstīja, kā norādīts turpmāk.

¹¹ Dok. 7350/23.

¹² Dok. 7350/1/23 REV 1.

¹³ Dok. 8423/23.

¹⁴ Dok. 8903/23.

¹⁵ Dok. 8903/1/23 REV 1.

¹⁶ Dok. 8903/2/23 REV 2.

¹⁷ Dok. 9277/23 pielikuma pielikums.

10.1. Mērķtiecīga pieeja maksu un atlīdzības koriģēšanai

Maksas un atlīdzība ir koriģētas, izmantojot divpakāpju pieeju.

i) Horizontālas korekcijas

Priekšlikuma daļām, kas attiecas uz cilvēkiem, piemērota apmēram 13 % liela inflācijas korekcija summām, kas minētas I, III un IV pielikumā ar 2021. un 2022. kalendārā gada inflācijas līmeni ¹⁸.

Tomēr attiecībā uz priekšlikuma veterinārajām daļām – ņemot vērā dažu ministru pausto, ka, nosakot maksas un atlīdzību, ir vajadzīgs līdzsvars starp tīkla ilgtspēju un nozares dzīvotspēju, – inflācijas korekcija, kas piemērota summām II pielikumā, ņem vērā tikai piecdesmit procentus no gada inflācijas līmeņa 2021. un 2022. kalendārajā gadā ¹⁹.

Ņemot vērā, ka ministri uzsver Savienības regulatīvā tīkla ilgtspēju, valsts kompetentajām iestādēm izmaksātajai atlīdzībai ir pieskaitīti apmēram 7 % kā ilgtspējas koeficients, un rezultātā kopējā horizontālā korekcija ir 20 %. Maksas ir attiecīgi koriģētas. Turklāt ir pievienots noteikums ²⁰, kas paredz, ka, pārskatot maksas un nodevas un dalībvalstu kompetentajām iestādēm izmaksāto atlīdzību, kā paredzēts šajā regulā, būtu jāņem vērā arī Savienības regulatīvā tīkla ilgtspēja, tostarp taisnīga un objektīva maksu, nodevu un atlīdzības sadale.

¹⁸ Sk. 24. apsvērumu.

¹⁹ Sk. 16. apsvērumu.

²⁰ Sk. 11. panta 2. punktu.

ii) Mērķtiecīgas korekcijas

Kad ir ieviestas šīs horizontālās korekcijas, ir veiktas vēl citas korekcijas šādām septiņām ministru atbalstītām procedūrām ²¹:

- zinātniskās konsultācijas (I pielikuma 1. punkts);
- ģenēriskās zāles (I pielikuma 3.6. un 3.8. punkts);
- II tipa izmaiņas (I pielikuma 5. punkts);
- atzinuma pieprasījumi (I pielikuma 6. punkts);
- periodiski atjaunināmi ziņojumi par zāļu drošumu (*PSUR*) (I pielikuma 14. punkts);
- inspekcijas (IV pielikuma 1. punkts);
- Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) referenta darbs (nepieciešams noteikt jaunu maksu un atlīdzību).

Papildus tam, lai izvairītos no stimuliem ar kropļojošu iedarbību, maksas un atlīdzība par slīdošo izskatīšanu un līdzjūtības zāļu izmantošanu (I pielikuma 2.1. punkts) ir pieskaņotas maksām un atlīdzībai par tirdzniecības atļaujām (I pielikuma 3.1. punkts). Turklāt ir pievienota vēl viena maksa par slīdošo izskatīšanu, ņemot vērā ar to saistīto papildu darbu (I pielikuma 2.1.a punkts (jauns)).

10.2. Elastīgums

Elastīgums un piemērotība nākotnes vajadzībām ir īstenoti divos galvenajos veidos:

- i) *10. pants "Pārredzamība un uzraudzība"* – EMA valde apstiprinās īpašo ziņojumu un aģentūras izpilddirektoram ir pienākums sagatavot īpašu ziņojumu, ja to lūdz valde;

²¹ Sk. dok. 6089/23 6. punkta a) apakšpunktu.

- ii) *11. pants "Pārskatīšana"* (ar deleģētajiem aktiem) – ministri bija atbalstījuši to, lai tiktu atceltas vienas no Komisijai deleģētajām pilnvarām, ļaujot valdei pieņemt īpašu ziņojumu ar pamatotiem ieteikumiem, lai pielāgotu to darbību specifikāciju, par kurām aģentūra iekasē maksas vai nodevas, mainīgiem apstākļiem un prasībām ²². Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģēto aktu, tiklīdz tā ir saņēmusi šādu īpašo ziņojumu ²³. Tagad tiek ierosināts izmantot to pašu modeli, lai valdei būtu atļauts pieņemt īpašu ziņojumu ar pamatotiem ieteikumiem palielināt, samazināt vai ieviest jebkādu maksu, nodevu vai atlīdzību pēc izmaiņām Aģentūras tiesību aktos noteiktajos uzdevumos, kas rada būtiskas izmaiņas tās izmaksās ²⁴. Ņemot to vērā, ir svītrots 11. panta 1. punkta c) un e) apakšpunkts.

III. NOBEIGUMS

11. Ņemot vērā minēto, Padome tiek aicināta 2023. gada 13. jūnija sanāsmē pieņemt vispārēju pieeju par tekstu, kā izklāstīts šīs piezīmes pielikumā.

²² Sk. 10. panta 6. punkta c) apakšpunktu.

²³ Sk. 11. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

²⁴ Sk. 10. panta 6. punkta d) apakšpunktu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

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

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

Ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) un c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ²⁵,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ²⁶,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

²⁵ OV C , , . lpp.

²⁶ OV C , , . lpp.

- (1) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "Aģentūra") ir būtiska loma, lai nodrošinātu, ka Savienības tirgū tiek laistas tikai drošas, augstas kvalitātes un iedarbīgas zāles, tādējādi veicinot iekšējā tirgus netraucētu darbību un nodrošinot augstu cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni. Tādēļ jānodrošina, ka Aģentūrai ir pieejami pietiekami resursi, lai finansētu tās darbības, tostarp no maksām izrietošie resursi, un lai ilgtspējīgi atlīdzinātu dalībvalstu kompetento iestāžu būtisko ieguldījumu Aģentūras zinātniskajos novērtējumos.
- (2) Šīs regulas vispārējais mērķis ir palīdzēt noteikt augstus kvalitātes un nekaitīguma standartus cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm un nodrošināt augsta līmeņa aizsardzību sabiedrības un dzīvnieku veselībai, ko panāk, nodrošināt stabilu finansiālo pamatu Aģentūras darbībai. Regula nosaka uz izmaksām balstītas maksas un nodevas, kas jāiekasē Aģentūrai, kā arī uz izmaksām balstītu atlīdzību dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumiem, ko tās sniedz Aģentūras tiesību aktos noteikto uzdevumu izpildei. Šāda atlīdzība būtu jāsniedz, izmantojot vienotu Savienības atlīdzības summu katram attiecīgajam maksas veidam neatkarīgi no tā, no kuras dalībvalsts ir kompetentā iestāde. Nosakot uz izmaksām balstītas maksas, būtu jāņem vērā Aģentūras darbības izmaksu izvērtējums un dalībvalstu kompetento iestāžu iemaksas tās darba vajadzībām. Turklāt šīs regulas mērķis ir izveidot vienotu satvaru racionalizētai Aģentūras maksu sistēmai un ieviest regulējuma elastīgumu, lai nākotnē varētu pielāgoties šai maksu sistēmai.
- (2.a) Šai regulai būtu jāreglamentē tikai maksas un nodevas, kas jāiekasē Aģentūrai, bet kompetence pieņemt lēmumus par iespējamām maksām, ko iekasē valsts kompetentās iestādes, paliek dalībvalstīm. No tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļauju turētājiem maksas un nodevas par to pašu darbību nav iekasējamas divkārt.

- (3) Maksām, kas maksājamas Aģentūrai, vajadzētu būt samērīgām ar darbu, kas veikts saistībā ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu, un balstītām uz Aģentūras aplēšu un prognožu izvērtējumu attiecībā uz darba slodzi un ar šo darbu saistītajām izmaksām, kā arī uz to pakalpojumu izmaksu izvērtējumu, kurus Aģentūrai sniedz par zāļu reglamentēšanu atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā Aģentūras zinātnisko komiteju iecelti līdzreferenti.
- (4) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ²⁷ 67. panta 3. punktu, Aģentūras ieņēmumus veido Savienības iemaksa, iemaksa no Aģentūras darbā iesaistītajām trešajām valstīm, ar kurām Savienība šādā nolūkā ir noslēgusi starptautiskus nolīgumus, maksas, ko uzņēmumi maksā par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu, kā arī par koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem, pildot tās uzdevumus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ²⁸ 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu, nodevas par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem un Savienības finansējums dotāciju veidā dalībai pētniecības un palīdzības projektos saskaņā ar Aģentūras finanšu noteikumiem un attiecīgo Savienības politikas atbalsta instrumentu noteikumiem.

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- (5) Maksām un nodevām būtu jāsedz Aģentūras tiesību aktos noteikto pakalpojumu un darbību izmaksas, ko vēl nesedz iemaksas tās ieņēmumos no citiem avotiem. Nosakot maksas un nodevas, būtu jāņem vērā visi attiecīgie Savienības tiesību akti, kas reglamentē Aģentūras darbību un maksas, tai skaitā Regula (EK) Nr. 726/2004, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 ²⁹, Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 ³⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 ³¹, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 ³², Padomes Regula (EK) Nr. 2049/2005 ³³, Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 ³⁴, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 ³⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2017/746 ³⁶, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 ³⁷, Komisijas Regula (ES)

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

³² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

³³ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 26/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

³⁴ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).

³⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (Dokuments attiecas uz EEZ).

³⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

2018/782 ³⁸, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 ³⁹ un Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 ⁴⁰.

- (6) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 1. punktu, katram cilvēkiem paredzētu zāļu reģistrācijas pieteikumam pievieno maksu, kas maksājama Aģentūrai par minētā pieteikuma izskatīšanu. Ievērojot Regulas (ES) 2019/6 43. panta 1. punktu, veterināro zāļu centralizētās tirdzniecības atļaujas saņemšanai jāpievieno Aģentūrai maksājamā nodeva par pieteikuma izskatīšanu.

³⁸ Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp.).

³⁹ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 (2021. gada 2. augusts), ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlietas formātu, saturu un kopsavilkumu (OV L 279, 3.8.2021., 15. lpp.).

⁴⁰ Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

- (7) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta, ES Padomes un Komisijas 2012. gada 19. jūlija Kopīgo paziņojumu par decentralizētajām aģentūrām attiecībā uz struktūrām, kuru ieņēmumus papildus Savienības ieguldījumam veido maksas un nodevas, šīs maksas būtu jānosaka tādā līmenī, lai novērstu deficītu vai ievērojama pārpalikuma uzkrāšanos, un, ja tas tā nav, maksas būtu jāpārskata. Tāpēc būtu jāievieš izmaksu uzraudzības sistēma. Šādas uzraudzības sistēmas mērķim vajadzētu būt konstatēt būtiskas izmaiņas Aģentūras izmaksās, kuru dēļ, ņemot vērā Savienības ieguldījumu un citus ar maksām nesaistītus ieņēmumus, varētu būt jāmaina maksas, nodevas vai atlīdzības, kas noteiktas saskaņā ar šo regulu. Šai uzraudzības sistēmai, pamatojoties uz objektīvu un pārbaudāmu informāciju, būtu vienlīdz jāspēj konstatēt būtiskas izmaiņas izmaksās, kuras rada atlīdzības par pakalpojumiem, ko Aģentūrai sniegušas dalībvalstu kompetentās iestādes, kas darbojas kā referenti un, attiecīgā gadījumā, kā līdzreferenti, un par pakalpojumiem, ko snieguši eksperti, ar kuriem Aģentūra ir noslēgusi līgumus par medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūru īstenošanu. Informācijai par izmaksām, kas saistītas ar Aģentūras apmaksātiem pakalpojumiem, vajadzētu būt revidējamai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 ⁴¹ 257. pantu.

⁴¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

- (8) Maksa no tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedzējiem un atļauju turētājiem būtu jāiekasē taisnīgā ceļā, nosakot, ka iekasētā maksa ir proporcionāla novērtēšanas darbam. Tāpēc, lai iekasētu dažas pēcreģistrācijas maksas, ja Aģentūras veiktajā novērtējumā ir iekļautas zāles, kam atļauju izdevušas dalībvalstis, būtu jānosaka iekasējama vienība, neatkarīgi ne tikai no procedūras, saskaņā ar kuru zālēm ir izsniegta atļauja, proti, Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Regulu (ES) 2019/6, vai arī Direktīvu 2001/83/EK, bet arī no veida, kādā dalībvalstis vai Komisija piešķirušas atļauju numurus. Tam nebūtu jāattiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām izdota atļauja laišanai tirgū saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 126. panta a) apakšpunktu. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm minētais mērķis būtu jāsasniedz, nosakot iekasējamu vienību, pamatojoties uz to zāļu aktīvajām vielām un zāļu formu, uz kurām attiecas pienākums būt reģistrētām Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta otrās daļas l) apakšpunktā minētajā datubāzē, balstoties uz informāciju no visu Savienībā atļauto cilvēkiem paredzēto zāļu saraksta, kas minēts minētās regulas 57. panta 2. punkta otrajā daļā. Nosakot iekasējamās vienības attiecībā uz homeopātiskām zālēm vai augu izcelsmes zālēm nebūtu jāņem vērā aktīvās vielas. Attiecībā uz veterinārajām zālēm būtu jāsasniedz tas pats taisnīguma un proporcionalitātes mērķis, nosakot iekasējamo vienību, pamatojoties uz Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktā minētajā Savienības zāļu datubāzē iekļauto informāciju, piemēram, par veterināro zāļu aktīvajām vielām, zāļu formu un stiprumu, kas ir ņemta vērā Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/16 ⁴² III pielikuma 3.2. datu lauka ID ailē minētajā produkta identifikatorā, kā arī turpat norādītajā pastāvīgajā identifikatorā.

⁴² Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/16 (2021. gada 8. janvāris), ar ko nosaka nepieciešamos pasākumus un praktisko kārtību attiecībā uz Savienības veterināro zāļu datubāzi (Savienības zāļu datubāze) (OV L 7, 11.1.2021., 1. lpp.).

- (9) Lai ņemtu vērā visas tirdzniecības atļauju turētājiem piešķirtās zāļu tirdzniecības atļaujas, nosakot minētajām atļaujām atbilstošo iekasējamo vienību skaitu, būtu jāņem vērā to dalībvalstu skaits, kurās tirdzniecības atļauja ir derīga.
- (10) Lai ņemtu vērā Aģentūras un referentu un, attiecīgā gadījumā, līdzreferentu tiesību aktos noteikto uzdevumu dažādību, maksa būtu jāiekasē par katru procedūru, par izmaksām, kas saistītas ar cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu novērtēšanu, un par ikgadējām izmaksām, kas Aģentūrai radušās saistībā ar citām pastāvīgām darbībām, ko tā veic saskaņā ar savām pilnvarām un kas kopumā sniedz ieguvumus tirdzniecības atļauju turētājiem. Vienkāršošanas nolūkā izmaksas, kas saistītas ar nelielām I tipa izmaiņām un atjaunošanu, tāpat iekļauj gada maksā, pamatojoties uz vidējo aplēsi.
- (11) Par zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteikto centralizēto procedūru vai Regulā (ES) 2019/6 noteikto centralizēto procedūru, būtu jāiekasē gada maksa, lai nodrošinātu, ka tiek segtas izmaksas, kas saistītas ar vispārējām minēto zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības un uzturēšanas darbībām. Minētās darbības ietver saskaņā ar Savienības procedūrām atļauto zāļu faktiskās tirdzniecības reģistrēšanu, tirdzniecības atļauju dokumentācijas un dažādu Aģentūras pārvaldīto datubāzu uzturēšanu, kā arī nelielas I tipa izmaiņas un atjaunošanu un darbības, kas veicina pastāvīgu atļauto zāļu riska un ieguvumu samēra kontroli. Tās ietver arī piekļuvi Savienības mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu visā produkta aprites ciklā par zālēm, sniedzot derīgus un uzticamus reālus pierādījumus. Ieņēmumi no minētās gada maksas būtu jāizmanto, lai finansētu gada atlīdzību par dalībvalstu kompetento iestāžu referentu un līdzreferentu pakalpojumiem un viņu attiecīgo ieguldījumu Aģentūras uzraudzības un uzturēšanas darbībās.

- (12) Īpaša gada maksa būtu jāiekasē attiecībā uz zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, un veterinārajām zālēm, kam atļauju piešķirušas dalībvalstis saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6, jo īpaši saistībā ar Aģentūras veiktajām farmakovigilances darbībām, kas kopumā sniedz ieguvumus tirdzniecības atļauju turētājiem. Minētās darbības ir saistītas ar informācijas tehnoloģijām, jo īpaši Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 1. punktā minētās *EudraVigilance* datubāzes, Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktā minētās Savienības zāļu datubāzes un minētās regulas 74. panta 1. punktā minētās Savienības farmakovigilances datubāzes uzturēšanu, atlasītās medicīniskās literatūras uzraudzību un savlaicīgu piekļuvi Savienības mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu lēmumu pieņemšanu par zālēm ar derīgiem un uzticamiem reāliem pierādījumiem visā produkta aprites ciklā.
- (13) Maksas var iekasēt par administratīva rakstura darbībām un pakalpojumiem, piemēram, tādu sertifikātu izsniegšanu, uz kuriem neattiecas šajā regulā paredzētā maksa, savukārt Aģentūras iekasētās maksas atbilst zinātniska rakstura pakalpojumiem, kurus Aģentūra sniedz saskaņā ar tās pilnvarām un kuri palīdz novērtēt zāles un uzturēt atļautās zāles, tostarp pastāvīgi uzraudzīt riska un ieguvumu samēru. Maksas par inspekcijām būtu jānosaka pa atsevišķām inspekcijām. Katrai atsevišķai inspekcijai būtu jāierosina atsevišķa maksa.
- (14) Ja maksa tiek samazināta par 100 %, pārredzamības un izmaksu segšanas nolūkā joprojām būtu jāparedz minētās maksas teorētiskā pilnā summa.

- (15) Saskaņā ar arodbiedrību politiku ir lietderīgi paredzēt maksu samazinājumus, lai atbalstītu konkrētas nozares un pieteikumu iesniedzējus vai tirdzniecības atļaujas turētājus, piemēram, mikrouzņēmumus, mazos un vidējos uzņēmumus (MVU), vai arī lai reaģētu uz konkrētiem apstākļiem, piemēram, zālēm, kas atbilst atzītām sabiedrības veselības vai dzīvnieku veselības prioritātēm, vai veterinārajām zālēm, kas paredzētas ierobežotam tirgum un atļautas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 23. pantu.
- (16) Veterināro zāļu tirgus ir mazāks un sadrumstalotāks salīdzinājumā ar cilvēkiem paredzēto zāļu tirgu. Tāpēc ir lietderīgi noteikt gada maksu un samazināt dažas konkrētas maksas par veterinārajām zālēm un cieši uzraudzīt dalībvalstu kompetento iestāžu un Aģentūras saistītās izmaksas, lai atbalstītu Regulas (ES) 2019/6 mērķu sasniegšanu. Tāpēc, inflācijas korekcijā, ko piemēro II pielikumā minētajām summām, ņem vērā tikai piecdesmit procentus no gada inflācijas līmeņa 2021. un 2022. kalendārajā gadā.
- (17) Aģentūras valde būtu jāpilnvaro noteikt turpmākus maksu vai nodevu samazinājumus pamatotu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības iemeslu dēļ vai tādu iemeslu dēļ, ko var pamatot ar atbalstu konkrētiem produktu veidiem vai pieteikumu iesniedzējiem. Lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku, pirms turpmāku maksu samazinājumu piešķiršanas būtu obligāti jāsaņem Komisijas labvēlīgs atzinums. Turklāt pienācīgi pamatotos izņēmuma gadījumos, piemēram, sevišķi svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības apsvērumu dēļ Aģentūras izpilddirektoram arī vajadzētu būt iespējai samazināt noteiktu veidu maksas, pamatojoties uz katras situācijas kritisku izvērtēšanu.

- (18) Lai nodrošinātu elastību, jo īpaši, lai pielāgotos zinātnes attīstībai, Aģentūras valdei vajadzētu būt iespējai pēc pienācīgi pamatota izpilddirektora priekšlikuma noteikt darba kārtību šīs regulas piemērošanas atvieglošanai. Jo īpaši valdei būtu jāspēj noteikt maksājumu termiņus, maksāšanas metodes, grafikus, detalizētu klasifikāciju, maksu papildu samazinājumu sarakstus un detalizētas summas noteikta diapazona robežās un vienotu formātu, kas ir pietiekami elastīgs, lai valstu kompetentās iestādes varētu sniegt Aģentūrai finanšu informāciju, kā arī to, kas katram inspekciju veidam ir uzskatāma par atsevišķu inspekciju. Labvēlīgam Komisijas atzinumam vajadzētu būt obligātam pirms priekšlikuma iesniegšanas valdei pieņemšanai, lai nodrošinātu saskaņotību ar Savienības tiesību aktiem un Savienības vispārējo politiku.
- (19) Lai veiktu novērtējumus, referenti un līdzreferenti, kā arī citu amatu pārstāvji, kuri šīs regulas vajadzībām uzskatāmi par līdzvērtīgiem, ciktāl tas attiecas uz zinātniskajām konsultācijām un inspekcijām, balstās uz dalībvalstu kompetento iestāžu zinātniskajiem izvērtējumiem un resursiem, savukārt Aģentūras pienākums ir koordinēt esošos zinātniskos resursus, ko dalībvalstis nodevušas tās rīcībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 55. pantu. Ņemot to vērā un lai nodrošinātu pienācīgus resursus zinātniskajiem novērtējumiem saistībā ar Savienības līmenī veiktajām procedūrām, Aģentūrai būtu jāatlīdzina zinātniskā novērtējuma pakalpojumi, ko sniedz referenti un līdzreferenti, kurus dalībvalstis iecēlušas par Aģentūras zinātnisko komiteju locekļiem, vai, attiecīgā gadījumā, ko sniedz Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētās koordinācijas grupas referenti un līdzreferenti. Atlīdzības summa par minēto referentu un līdzreferentu sniegtajiem pakalpojumiem būtu jānosaka, pamatojoties uz attiecīgās darba slodzes aplēsēm, un būtu jāņem vērā, nosakot Aģentūras iekasēto maksu apmēru.

- (20) Saskaņā ar Savienības politiku MVU atbalstam, kā noteikts Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK ⁴³, attiecībā uz MVU būtu jāpiemēro maksu samazinājumi. Šādi samazinājumi nosakāmi, pienācīgi ņemot vērā MVU maksātspēju. Lai nodrošinātu, ka MVU atbalsta sistēma atbilst Komisijas Regulai (EK) Nr. 2049/2005 ⁴⁴, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem būtu jāpiešķir pašreizējās pēcreģistrācijas maksas samazinājuma likmes. Turklāt mikrouzņēmumi būtu jāatbrīvo no visām pēcreģistrācijas maksām.
- (21) Par cilvēkiem paredzētām ģenēriskām zālēm un ģenēriskām veterinārajām zālēm, cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar noteikumiem par vispārārstītu lietošanu medicīnā, cilvēkiem paredzētām homeopātiskām zālēm un homeopātiskām veterinārajām zālēm, kā arī par cilvēkiem paredzētām augu izcelsmes zālēm būtu jāmaksā samazināta ikgadēja farmakovigilances maksa, jo šīm zālēm parasti ir vispārārstīts drošuma profils. Tomēr gadījumos, kad uz šādām zālēm attiecas kāda no Savienības līmenī veiktajām farmakovigilances procedūrām, iekasējama ir pilna maksa, ņemot vērā saistīto darbu.
- (22) Lai izvairītos no nesamērīgas administratīvās darba slodzes Aģentūrai, maksu samazinājumi un atbrīvojumi no maksām būtu jāpiemēro, pamatojoties uz tā tirdzniecības atļaujas turētāja vai pieteikuma iesniedzēja deklarāciju, kurš apgalvo, ka tam ir tiesības uz šādu pasākumu. Šajā ziņā būtu jānovērš nepareizas informācijas iesniegšana, piemērojot īpašu maksu, ja Aģentūra konstatē, ka ir iesniegta šāda nepareiza informācija.

⁴³ Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (2003/361/EK) (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

⁴⁴ Komisijas Regula (EK) Nr. 2049/2005 (2005. gada 15. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 26/2004 paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu (OV L 329, 16.12.2005., 4. lpp.).

- (23) Paredzamības un skaidrības labad maksu, nodevu un atlīdzību summas nosaka euro izteiksmē.
- (24) Maksu un nodevu summas un atlīdzība dalībvalstu kompetentajām iestādēm vajadzības gadījumā būtu jākorrigē, lai ņemtu vērā ievērojamas izmaksu izmaiņas, kas konstatētas, veicot izmaksu uzraudzību, un lai ņemtu vērā inflāciju. Lai ņemtu vērā inflācijas ietekmi, būtu jāizmanto saskaņotais patēriņa cenu indekss, ko *Eurostat* publicējis, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2016/792 ⁴⁵. Pirmajā inflācijas korekcijā būtu jāņem vērā gada inflācijas līmenis katrā kalendārajā gadā pēc tam, kad pielikumos minētajām summām jau ir piemērota inflācijas korekcija, līdz 2022. gadam (ieskaitot).

⁴⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/792 (2016. gada 11. maijs) par saskaņotajiem patēriņa cenu indeksiem un mājokļu cenu indeksu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 2494/95 (OV L 135, 24.5.2016., 11. lpp.).

(25) Lai nodrošinātu dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo maksu, nodevu un atlīdzību ātru pielāgošanu būtiskām izmaksu vai procesu izmaiņām, būtu saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus par saistītajām summām un darbībām, uz kurām attiecas maksas, nodevas un atlīdzība, pamatojoties uz objektīvu informāciju saistībā ar izmaksām vai izmaiņām normatīvajā regulējumā. Šo informāciju galvenokārt sniedz ar īpašu ziņojumu, ko pieņēmusi Aģentūras valde un kurā ietverti pamatoti ieteikumi palielināt vai samazināt jebkuras maksas, nodevas vai atlīdzības summu, grozīt pielikumus, tostarp, pamatojoties uz izmaiņām Aģentūras tiesību aktos noteiktajos uzdevumos, noteikt papildu maksas un pielāgot darbību specifikāciju. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ⁴⁶. Jo īpaši, lai nodrošinātu vienlīdzīgu līdzdalību deleģēto aktu sagatavošanā, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana. Ja maksu izmaiņu rezultātā Aģentūras daļa palielinātos, īpaša uzmanība būtu jāpievērš tam, lai tiktu uzturēts mērķis nodrošināt līdzsvarotu, objektīvu un taisnīgu maksu sadalījumu starp Aģentūru un dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

⁴⁶ Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

- (26) Lai nodrošinātu izmaksu atgūšanu, Aģentūrai būtu jāsniedz pakalpojumi atbilstīgi tai uzticētajiem uzdevumiem tikai pēc tam, kad attiecīgā maksa vai nodeva ir pilnībā samaksāta. Tomēr saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2019/715 ⁴⁷ 71. panta ceturto daļu ārkārtas apstākļos pakalpojumu var sniegt, nesamaksājot attiecīgo maksu vai nodevu iepriekš.
- (27) Saskaņā ar Regulas (ES) 2022/123 ⁴⁸ 30. pantu Aģentūra Komisijas vārdā nodrošina sekretariātu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 ieceltajām ekspertu grupām. Tāpēc būtu jāgroza Regulas (ES) 2017/745 106. panta noteikums attiecībā uz maksu par ekspertu grupu sniegtajām konsultācijām samaksu, lai ļautu Aģentūrai iekasēt minētās maksas, tiklīdz Komisija šādas maksas ir noteikusi saskaņā ar minēto regulu.
- (28) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt pienācīgu finansējumu Aģentūras darbībām, ko veic Savienības līmenī, atsevišķas dalībvalstīs nevar pietiekami labi sasniegt, bet pasākuma mēroga dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā ir paredzēti vienīgi tādi pasākumi, kas ir nepieciešami attiecīgā mērķa sasniegšanai,
- (28.a) Lai būtu iespējams nekavējoties piemērot šajā regulā paredzētos pasākumus, tai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

⁴⁷ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/715 (2018. gada 18. decembris) par finanšu pamatregulu struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar LESD un *Euratom* līgumu un minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 70. pantā. (OV L 122, 10.5.2019., 1. lpp.).

⁴⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Ar šo regulu nosaka:
 - a) maksu un nodevu summas, kas noteiktas atbilstoši uz izmaksām balstītam izvērtējumam un ko Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā "Aģentūra") iekasē par novērtēšanas darbībām, kuras saistītas ar Savienības atļaujas iegūšanu un uzturēšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecībai, un par citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem vai veiktajiem uzdevumiem, kā paredzēts Regulās (EK) Nr. 726/2004 un (ES) 2019/6;
 - b) attiecīgās atlīdzības summas, kas noteiktas atbilstoši uz izmaksām balstītam izvērtējumam un kas Aģentūrai jāmaksā dalībvalstu kompetentajām iestādēm par dalībvalstu kompetento iestāžu referentu un, attiecīgā gadījumā, līdzreferentu sniegtajiem pakalpojumiem vai par citām funkcijām, kuras šajā regulā uzskata par līdzvērtīgām, kā minēts šīs regulas pielikumos; kā arī
 - c) Aģentūras veikto darbību un sniegto pakalpojumu izmaksu un b) punktā minēto atlīdzības izmaksu uzraudzību.
2. Cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras ir atļauts laist tirgū saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 126.a pantu, nepiemēro šīs regulas pielikumos noteikto maksu par farmakovigilances darbībām.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā ir spēkā šādas definīcijas:

- 1) "iekasējama vienība saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm" ("iekasējama vienība – cilvēkiem paredzētās zāles") ir vienība, ko definē tādu turpmāk norādīto datu kopu unikāla kombinācija, kuras iegūtas no informācijas, kas ir Aģentūras rīcībā par visām Savienībā atļautām zālēm un atbilst Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minēto tirdzniecības atļauju turētāju pienākumam iesniegt šādu informāciju minētās regulas 57. panta 1. punkta otrās daļas l) apakšpunktā norādītajā datubāzē:
 - a) zāļu nosaukums, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 20. punktā;
 - b) tirdzniecības atļaujas turētājs;
 - c) dalībvalsts, kurā tirdzniecības atļauja ir derīga;
 - d) aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, izņemot homeopātisko zāļu vai augu izcelsmes zāļu gadījumā, kā definēts attiecīgi Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 5. un 30. punktā;
 - e) zāļu forma;
- 2) "iekasējama vienība saistībā ar veterinārajām zālēm" ("iekasējama vienība – veterinārās zāles") ir vienība, ko definē tādu turpmāk norādīto datu lauku unikāla kombinācija, kuri ir Savienības zāļu datubāzē, kas izveidota, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktu:
 - a) pastāvīgais identifikators, kas minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/16 III pielikuma tabulā "Datu lauka ID" 3.1. rindā;
 - b) produkta identifikators, kas minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/16 III pielikuma tabulā "Datu lauka ID" 3.2. rindā;

- 3) "vidējs uzņēmums" ir vidējs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;
- 4) "mazs uzņēmums" ir mazs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;
- 5) "mikrouzņēmums" ir mikrouzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē;
- 6) "sabiedrības veselības ārkārtas situācija" ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko atzinusi Komisija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371 ⁴⁹ 23. panta 1. punktu.

3. pants

Maksu un nodevu veidi

Aģentūra var iekasēt šāda veida maksas vai nodevas:

- a) maksas un nodevas par novērtēšanas procedūrām un pakalpojumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, kā noteikts I pielikumā;
- b) maksas un nodevas par novērtēšanas procedūrām un pakalpojumiem saistībā ar veterinārajām zālēm, kā noteikts II pielikumā;
- c) III pielikumā noteiktās gada maksas par reģistrētām cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm;
- d) citas maksas un nodevas par cilvēkiem paredzētām zālēm, veterinārajām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm, kā noteikts IV pielikumā.

⁴⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26.–63. lpp.).

4. pants

Papildu maksas un nodevas

1. Aģentūra var iekasēt zinātnisko pakalpojumu maksu par tās sniegtajiem zinātniskajiem pakalpojumiem, ja uz šiem pakalpojumiem neattiecas cita šajā regulā paredzēta maksa vai nodeva. Nosakot zinātnisko pakalpojumu maksas apmēru, ņem vērā attiecīgo darba slodzi. Tās minimālā un maksimālā summa un, attiecīgā gadījumā, atbilstoša atlīdzība referentiem, kā arī, attiecīgā gadījumā, līdzreferentiem ir noteikta IV pielikuma 5. punktā.
2. Aģentūra var iekasēt maksu par sniegtajiem administratīvajiem pakalpojumiem, ko tā sniegusi pēc trešās personas pieprasījuma, ja uz šiem pakalpojumiem neattiecas cita šajā regulā paredzēta maksa vai nodeva. Nosakot maksu par administratīvajiem pakalpojumiem, ņem vērā attiecīgo darba slodzi. Tās minimālā un maksimālā summa ir noteikta IV pielikuma 6.4. punktā.
3. Maksas un nodevas, ko iekasē, ievērojot 1. un 2. punktu, pēc labvēlīga Komisijas atzinuma nosaka Aģentūras valde saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru. Piemērojamās summas tiek publicētas Aģentūras tīmekļa vietnē.
4. Pārskatot šo regulu, Komisija ņem vērā visas maksas un nodevas, kas tiek iekasētas saskaņā ar šo pantu.

5. pants

Atlīdzība dalībvalstu kompetentajām iestādēm par pakalpojumu sniegšanu Aģentūrai

1. Aģentūra maksā 1. panta b) apakšpunktā minēto atlīdzību saskaņā ar šajā regulā paredzētajām atlīdzības summām.

2. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, gadījumos, kad tiek piemēroti maksu samazinājumi vai atbrīvojumi, dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksājamo atlīdzību saskaņā ar šo regulu nesamazina.
3. Atlīdzību dalībvalstu kompetentajām iestādēm izmaksā saskaņā ar rakstisko līgumu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. panta 3. punkta pirmajā daļā. Atlīdzību izmaksā euro. Visus bankas izdevumus, kas saistīti ar šādas atlīdzības samaksu, sedz Aģentūra. Sīki izstrādātus noteikumus par atlīdzību izmaksu nosaka Aģentūras valde saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

6. pants

Maksu un nodevu samazinājumi

1. Aģentūra piemēro V pielikumā noteiktos samazinājumus.
2. Ja Aģentūras novērtējumu, atzinumu vai pakalpojumu pieprasa dalībvalsts vai Savienības iestāde, Aģentūra var atteikties no attiecīgi maksas vai nodevas. Aģentūra neiekasē attiecīgo maksu vai nodevu no nevienas dalībvalsts vai Savienības iestādes.
3. Neskarot 5. panta 2. punktu, ja pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs kvalificējas arī citiem Savienības tiesību aktos paredzētiem samazinājumiem, piemēro tikai vienu, pieteikuma iesniedzējam vai tirdzniecības atļaujas turētājam vislabvēlīgāko samazinājumu.

4. Pēc pienācīgi pamatota Aģentūras izpilddirektora priekšlikuma, jo īpaši, lai aizsargātu sabiedrības vai dzīvnieku veselību vai atbalstītu konkrētus zāļu veidus vai pieteikumu iesniedzējus, kas atlasīti pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ, Aģentūras valde pēc labvēlīga Komisijas atzinuma saskaņā ar 8. pantu var piešķirt pilnīgu vai daļēju piemērojamās maksas vai nodevas samazinājumu.
5. Izņēmuma gadījumos, piemēram, sevišķi svarīgu sabiedrības vai dzīvnieku veselības iemeslu dēļ Aģentūras izpilddirektors, izskatot katru gadījumu atsevišķi, var piešķirt pilnīgu vai daļēju samazinājumu I, II, III un IV pielikumā noteiktajām maksām, izņemot I pielikuma 6., 14. un 15. punktā, II pielikuma 7. un 10. punktā un III pielikuma 3. punktā noteiktās maksas. Visos saskaņā ar šo pantu pieņemtajos lēmumos norāda iemeslus, uz kuriem tie ir balstīti.

7. pants

Maksu un nodevu maksāšana

1. Maksas un nodevas, kas maksājamas saskaņā ar šo regulu, maksā euro.
2. Maksu un nodevu apmaksa notiek pēc tam, kad maksātājs ir saņēmis Aģentūras izsniegtu maksājuma pieprasījumu, kurā norādīts maksājuma termiņš.
3. Maksu un nodevu samaksa tiek veikta ar pārskaitījumu uz maksājuma pieprasījumā norādīto Aģentūras bankas kontu. Visus ar šo samaksu saistītos bankas izdevumus sedz maksātājs.
4. Maksājuma termiņu uzskata par ievērotu tikai tad, ja noteiktajā termiņā ir samaksāta visa summa. Par datumu, kurā ir veikts maksājums, uzskatāms datums, kurā visa maksājuma summa ir saņemta Aģentūras bankas kontā.

8. pants

Darba kārtība

Aģentūras valde pēc izpilddirektora pamatota priekšlikuma un pēc labvēlīga Komisijas atzinuma nosaka darba kārtību, lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu, tostarp Aģentūras iekasēto maksu un nodevu maksāšanas metodes un mehānismu atlīdzības maksājumiem dalībvalstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar šo regulu, pilnīgu vai daļēju samazinājumu saskaņā ar 6. panta 4. punktu un vienotu, uz pārredzamu metodiku balstītu formātu, kas dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāizmanto, kad tās sniedz Aģentūrai finanšu informāciju saskaņā ar 10. panta 3. punktu.

Aģentūras valde darba kārtībā nosaka arī atsevišķas inspekcijas apjomu katram inspekcijas veidam. Tas attiecīgos gadījumos ietver attiecīgās zāles, attiecīgo objektu, attiecīgo darbību un attiecīgo inspekcijas grupu.

Minētos pasākumus dara publiski pieejamus Aģentūras tīmekļa vietnē.

9. pants

Termiņš un pasākumi nemaksāšanas gadījumā

1. Līdz [PB: lūgums ievietot šīs regulas piemērošanas sākuma datumu] saskaņā ar šo regulu iekasēto maksu vai nodevu termiņus norāda darba kārtībā, kas aprakstīta šīs regulas 8. pantā. Pienācīgi ņem vērā Regulās (EK) Nr. 726/2004 un (ES) 2019/6, un Direktīvā 2001/83/EK paredzēto novērtēšanas procedūru termiņus.

2. Ja kādas saskaņā ar šo regulu uzliktās maksas vai nodevas maksājuma termiņš ir nokavēts, bet neskarot Aģentūras iespējas uzsākt tiesvedību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 71. pantu, lai nodrošinātu maksājumu, Aģentūras izpilddirektors var nolemt, ka Aģentūra nesniegs pakalpojumus vai neveiks procedūras, uz kurām attiecas konkrētā maksa vai nodeva, vai ka Aģentūra apturēs visus pašreizējos vai turpmākos pakalpojumus un procedūras, līdz būs samaksāta attiecīgā maksa vai nodeva, ieskaitot attiecīgos nokavējuma procentus, kā paredzēts Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 99. pantā.

10. pants

Pārredzamība un uzraudzība

1. Pielikumos noteiktās summas publicē Aģentūras tīmekļa vietnē.
2. Aģentūra uzrauga savas izmaksas, un Aģentūras izpilddirektors kā daļu no gada darbības pārskata, ko iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Komisijai un Revīzijas palātai, sniedz detalizētu un pamatotu informāciju par izmaksām, kuras jāsedz no maksām un nodevām, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā. Minētā informācija ietver VI pielikumā izklāstīto informāciju par darbības rezultātiem un izmaksu sadalījumu, kas attiecas uz iepriekšējo kalendāro gadu un uz prognozi nākamajam kalendārajam gadam. Aģentūra savā gada pārskatā publicē arī šīs informācijas pārskatu.

3. Par zālēm atbildīgās dalībvalstu kompetentās iestādes vai eksperti, ar kuriem noslēgti līgumi par medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūrām, var sniegt pierādījumus par būtiskām izmaiņām Aģentūrai sniegto pakalpojumu izmaksās, izņemot inflācijas korekciju ietekmi un izmaksas par darbībām, kas nav pakalpojums Aģentūrai. Šādu informāciju var sniegt vienu reizi kalendārajā gadā vai retāk kā papildinājumu saskaņā ar VI pielikumu sniegtajai informācijai. Šādi pierādījumi ir balstīti uz pienācīgi pamatotu finanšu informāciju par tādas finansiālās ietekmes būtību un apmēru, kāda var skart Aģentūras sniegto pakalpojumu izmaksas. Minētajā nolūkā izmanto vienotu formātu, kas atvieglo salīdzināšanu un konsolidāciju un kas izveidots saskaņā ar 8. pantu. Dalībvalstu kompetentās iestādes un eksperti, ar kuriem Aģentūrai noslēgts līgums par medicīnas ierīču ekspertu grupu procedūrām, sniedz šādu informāciju Aģentūras noteiktajā formātā kopā ar jebkādu papildu informāciju, kas ļauj pārbaudīt iesniegto summu pareizību. Aģentūra minēto informāciju pārskata un apkopo un izmanto to saskaņā ar 6. punktu kā avotu minētajā punktā paredzētajam īpašajam ziņojumam.
4. Uz informāciju, ko Aģentūrai sniedz saskaņā ar šā panta 3. punktu un šīs regulas VI pielikumu, attiecas Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 257. pants.
5. Komisija uzrauga inflācijas līmeni, kuru mēra, izmantojot saskaņoto patēriņa cenu indeksu, ko *Eurostat* publicē, ievērojot Regulu (ES) 2016/792, attiecībā uz šīs regulas pielikumos noteiktajām maksu, nodevu un atlīdzību summām. Uzraudzība sākas datumā [PB: lūgums ievietot šīs regulas piemērošanas sākuma datumu], tā aptver laikposmu kopš pēdējās inflācijas korekcijas un pēc tam notiek reizi gadā. Visas saskaņā ar šo regulu noteikto maksu, nodevu un atlīdzību korekcijas atbilstoši inflācijai stāties spēkā, agrākais, tā kalendārā gada 1. janvārī, kas seko kalendārajam gadam, kurā veikts uzraudzības pienākums.

6. Ne agrāk kā [*PB: lūgums ievietot datumu – 9 mēneši pēc piemērošanas sākuma datuma*] un pēc tam ik pēc trim gadiem Aģentūras izpilddirektors iesniedz Komisijai īpašu ziņojumu, kuru pieņēmusi Aģentūras valde un kurā objektīvi, uz faktiem balstītā un pietiekami detalizētā veidā izklāstīti pamatoti ieteikumi attiecībā uz šādiem aspektiem:
- a) palielināt vai samazināt jebkuras maksas, nodevas vai atlīdzības summu pēc būtiskām izmaiņām attiecīgajās izmaksās, kas konstatētas, dokumentētas un pamatotas ziņojumā;
 - b) grozīt jebkuru citu pielikumos ietvertu elementu, kas attiecas uz 4. pantā minēto maksu un nodevu iekasēšanu, tostarp papildu maksām un nodevām;
 - c) pielāgot to darbību specifikāciju, par kurām Aģentūra iekasē maksas vai nodevas, atbilstoši mainīgiem apstākļiem un prasībām;
 - d) palielināt, samazināt vai ieviest jebkādu maksu, nodevu vai atlīdzību pēc izmaiņām Aģentūras tiesību aktos noteiktajos uzdevumos, kas būtiski maina tās izmaksas.
7. Šā panta 6. punktā minētā īpašā ziņojuma un tajā ietverto ieteikumu pamatā ir:
- a) 2. un 3. punktā minētās informācijas un Aģentūras tiesību aktos noteikto uzdevumu izpildei nepieciešamo darbību izmaksu uzraudzība ar mērķi konstatēt būtiskas izmaiņas Aģentūras pakalpojumu un darbību izmaksu bāzē;
 - b) objektīva un pārbaudāma informācija, tostarp kvantitatīvi dati, kas tiešā veidā pamato ieteikto korekciju relevantumu.

8. Komisija vajadzības gadījumā var pieprasīt jebkādus precizējumus vai papildu pamatojumu ziņojumam un tā ieteikumiem. Pēc šāda pieprasījuma Aģentūras izpilddirektors bez nepamatotas kavēšanās iesniedz Komisijai atjauninātu ziņojuma versiju, kura pieņemta saskaņā ar 6. punktu un kurā ņemti vērā visi Komisijas izteiktie komentāri un uzdotie jautājumi.
9. Šā panta 6. punktā minēto laika intervālu līdz pirmajam īpašajam ziņojumam, kā arī ziņošanas laika intervālu var saīsināt jebkurā no šādām situācijām:
 - a) sabiedrības veselības ārkārtas situācija;
 - b) izmaiņas Aģentūras tiesību aktos noteiktajos uzdevumos;
 - c) ja ir pierādījumi par būtiskām izmaiņām Aģentūras izmaksās vai izmaksu un ieņēmumu bilancē;
 - d) ja ir pierādījumi par būtiskām izmaiņām izmaksās saistībā ar uz izmaksām balstīto atlīdzību dalībvalstu kompetentajām iestādēm;
 - e) pēc Aģentūras valdes pieprasījuma.

11. pants

Pārskatīšana

1. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 13. pantu, lai grozītu pielikumus, ja tas ir pamatoti, ņemot vērā kādu no turpmāk minētajiem apsvērumiem:
 - a) īpašs ziņojums, ko Komisija saņēmusi saskaņā ar 10. panta 6. punktu;
 - b) 10. panta 5. punktā minētās inflācijas līmeņa uzraudzības konstatējumi;
 - d) aģentūras budžeta pārskati;
2. Jebkādu šajā regulā paredzēto dalībvalstu kompetentajām iestādēm maksāto maksu, nodevu un atlīdzības pārskatīšanu veic, pamatojoties uz Komisijas veiktu Aģentūras izmaksu un ieņēmumu izvērtējumu un to pakalpojumu pilnu izmaksu izvērtējumu par pakalpojumiem, kurus Aģentūrai šīs regulas darbības jomas ietvaros sniedz dalībvalstu kompetentās iestādes, ņemot vērā arī Savienības regulatīvā tīkla ilgtspēju, tostarp maksu, nodevu un atlīdzības taisnīgu un objektīvu sadali.
3. Veicot jebkādu pielikumu pārskatīšanu, atlīdzības summas, ko izmaksā dalībvalstu kompetentajām iestādēm un kas paredzēta šajā regulā, saglabā kā vienotas atlīdzības summas neatkarīgi no attiecīgās kompetentās iestādes dalībvalsts.

12. pants

Aģentūras budžeta tāme

Sagatavojot ieņēmumu un izdevumu tāmi nākamajam finanšu gadam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. panta 6. punktu, Aģentūra iekļauj detalizētu informāciju par ienākumiem no visu veidu maksām un nodevām, kā arī no attiecīgās atlīdzības. Saskaņā ar šīs regulas 3. pantā noteikto maksu un nodevu tipoloģiju minētajā informācijā attiecīgi nošķir datus par:

- a) cilvēkiem paredzētām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm;
- b) veterinārajām zālēm;
- c) gada maksām (pēc veida);
- d) citām maksām un nodevām (pēc veida).

Aģentūra var sniegt sadalījumu pēc procedūru veidiem pielikumā vienotajam programmdokumentam, kas sagatavots saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2019/715 32. panta 1. punktu.

13. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai tiek piešķirtas, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 11. panta 1. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz 5 gadiem, sākot no 20[xx]. gada [datums tiks precizēts]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu ne vēlāk kā 9 mēnešus pirms 5 gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām neiebilst pret šādu pagarinājumu.

3. Eiropas Parlaments vai Padome 11. panta 1. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu var atsaukt jebkurā laikā. Ar lēmumu par atsaukšanu tiek izbeigta tajā norādīto pilnvaru deleģēšana. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Deleģētais akts, kas pieņemts, ievērojot 11. panta 1. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā pēc tā paziņošanas Eiropas Parlamentam un Padomei ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja līdz minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

Grozījums Regulā (ES) 2017/745

Regulas (ES) 2017/745 106. panta 14. punktu aizstāj ar šādu:

"14. Maksas, kas noteiktas atbilstoši procedūrai saskaņā ar šā panta 13. punktu, nosaka pārredzami un pamatojoties uz sniegto pakalpojumu izmaksām. Maksājamās maksas samazina tādas klīniskās izvērtēšanas konsultācijas procedūras gadījumā, kura sāka saskaņā ar IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktu un kurā ir iesaistīts ražotājs, kas ir mikrouzņēmums, mazs uzņēmums vai vidējs uzņēmums Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē.

Maksas, kas saistītas ar padomiem, kurus sniegušas ekspertu grupas, tiek maksātas Eiropas Zāļu aģentūrai, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/123⁵⁰ 30. panta f) punktu.

Maksas, kas saistītas ar padomiem, kurus sniegušas ekspertu laboratorijas, tiek maksātas Komisijai."

⁵⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.1.2022., 1. lpp.).

14.a pants

Grozījums Regulā (ES) 2022/123

Regulas (ES) 2022/123 30. panta f) punktu aizstāj ar šādu:

"f) iekasē maksas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 14. punktu un nodrošina, ka ekspertiem tiek sniegta atlīdzība un segti izdevumi saskaņā ar īstenošanas aktiem, kurus Komisija pieņēmusi, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu;"

15. pants

Atcelšana

Regulas (EK) Nr. 297/95 un (ES) Nr. 658/2014 atceļ no [*PB: lūgums ievietot šīs regulas piemērošanas sākuma datumu*].

Atsauces uz Regulu (EK) Nr. 297/95 uzskata par atsaucēm uz šo regulu un lasa saskaņā ar atbilstības tabulu šīs regulas VII pielikumā.

16. pants

Pārejas noteikumi

Šo regulu nepiemēro gada maksām, procedūrām un pakalpojumiem, par kuriem summa, ievērojot Regulu (EK) Nr. 297/95 vai Regulu (ES) Nr. 658/2014, bija jāsamaksā pirms [*PB: lūgums ievietot šīs regulas piemērošanas sākuma datumu*].

17. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas datums

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no [PB: lūgums ievietot datumu – tā kalendārā gada 1. janvāris, kas seko šīs regulas spēkā stāšanās gadam, ja tā stājas spēkā līdz 1. jūlijam. Ja regula stājas spēkā pēc 1. jūlija, lūgums ievietot datumu – tā kalendārā gada 1. janvāris, kas seko pēc tam, kad pagājuši 9 mēneši pēc stāšanās spēkā].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

I PIELIKUMS

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

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

1.1. Maksu 79 400 EUR apmērā piemēro par jebkuru no šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

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

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir 20 200 EUR katram.

1.2. Maksu 62 900 EUR apmērā piemēro par jebkuru no šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

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

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir 13 400 EUR katram.

1.3. Maksu 49 600 EUR apmērā piemēro par jebkuru no šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

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

Atlīdzība diviem zinātnisko konsultāciju koordinatoriem ir 9700 EUR katram.

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

2.1. Maksu 828 100 EUR apmērā piemēro jebkurā no šādiem turpmāk minētajiem gadījumiem:

a) atzinums par līdzjūtīgai lietošanai paredzētām zālēm, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 83. pantu;

b) tādu informācijas un dokumentu datu pakešu pastāvīga novērtēšana, ko Aģentūrai iesniedz potenciālais pieteikuma iesniedzējs pirms oficiālā pieteikuma uz tirdzniecības atļauju, kura ir Regula (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā.

Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 260 800 EUR, līdzreferentam – 227 200 EUR un *PRAC* referentam – 24 400 EUR.

2.1a.(jauns) 2.1. punkta b) apakšpunktā izklāstītajai novērtēšanai piemēro papildu maksu 124 200 EUR. Atlīdzība referentam ir 39 100 EUR, līdzreferentam – 34 100 EUR un *PRAC* referentam – 3700 EUR.

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

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

3. Tirdzniecības atļauja zālēm, kas ir Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā

3.1. Maksu 684 900 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam, ievērojot Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktu, ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz jaunu aktīvo vielu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 260 800 EUR, līdzreferentam – 227 200 EUR un *PRAC* referentam – 24 400 EUR.

- 3.2. Maksu 661 000 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktu, ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz zināmu aktīvo vielu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 183 600 EUR, līdzreferentam – 172 000 EUR un *PRAC* referentam – 17 800 EUR.
- 3.3. Maksu 546 500 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz zālēm ar nemainīgu sastāvu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.b pantu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 169 800 EUR, līdzreferentam – 99 600 EUR un *PRAC* referentam – 13 500 EUR.
- 3.4. Maksu 701 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz bioloģiskajām zālēm, kuras ir līdzvērtīgas atsaucēs bioloģiskajām zālēm, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 4. punktu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 283 800 EUR, līdzreferentam – 182 000 EUR un *PRAC* referentam – 23 500 EUR.
- 3.5. Maksu 747 300 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.a pantu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 192 700 EUR, līdzreferentam – 179 300 EUR un *PRAC* referentam – 18 600 EUR.
- 3.6. Maksu 239 500 EUR apmērā piemēro ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktu.

Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 118 900 EUR un *PRAC* referentam – 5900 EUR.

3.6a.(jauns) Maksu 165 300 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam uz informētas piekrišanas pamata saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10.c pantu.

Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 48 200 EUR un *PRAC* referentam – 5900 EUR.

3.7. Maksu 407 800 EUR apmērā piemēro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 3. punktu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 106 900 EUR, līdzreferentam – 106 900 EUR un *PRAC* referentam – 10 700 EUR.

3.8. Maksu 31 800 EUR apmērā piemēro otrajam un katram nākamajam tirdzniecības atļaujas pieteikumam, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1., 3. vai 4. punktu, balstoties uz izmantošanas patentu, ja uz atsauces zālēm tāds attiecas. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā. Atlīdzība referentam ir 8200 EUR un līdzreferentam – 1200 EUR.

4. Tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008⁵¹ I pielikuma nozīmē

4.1. Maksu 161 300 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu, ja ir nepieciešama tikai ķīmiska, farmaceitiska vai bioloģiska dokumentācija un ja par to nav iesniegti klīniski vai neklīniski dati. Šī maksa attiecas uz vienu zāļu formu un vienu saistīto stiprumu. Atlīdzība referentam ir 54 400 EUR un līdzreferentam – 31 900 EUR.

4.2. Maksu 188 300 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanu, uz kuru neattiecas 4.1. punkts. Šī maksa attiecas uz vienu zāļu formu un vienu saistīto stiprumu. Atlīdzība referentam ir 66 400 EUR un līdzreferentam – 37 400 EUR.

4.3. Neskarot 4.1. un 4.2. punktu, katram tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšanas pieteikumam, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1., 3. vai 4. punktu, balstoties uz izmantošanas patentu, kā minēts šā pielikuma 3.8. punktā, piemēro maksu 31 800 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 8200 EUR un līdzreferentam – 1200 EUR.

⁵¹ Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.).

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

- 5.1. Maksu 175 300 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kā definēts Regulas (EK) Nr. 1234/2008 2. panta 3. punktā ("nozīmīgas II tipa izmaiņas") nolūkā pievienot jaunu terapeitisku indikāciju vai grozītu apstiprinātu indikāciju. Atlīdzība referentam ir 64 400 EUR un līdzreferentam – 64 400 EUR.
- 5.2. Maksu 28 500 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kuras neaptver 5.1. punkts. Atlīdzība referentam ir 21 500 EUR.
- 5.3. Par katru pieteikumu, kas attiecas uz nozīmīgām II tipa izmaiņām, kuras sagrupētas vienā pieteikumā, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1234/2008 7. pantu, iekasē attiecīgo maksu, kas noteikta 5.1. un 5.2. punktā. Atlīdzību izmaksā saskaņā ar minētajiem punktiem.
- 5.4. Ja darba dalīšanas pieteikums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008 20. pantu ietver vairāk nekā vienas centralizēti atļautas zāles, šā pielikuma 5.1. un 5.2. punktā norādītās maksas un atlīdzību piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz pirmajām centralizēti atļautām zālēm, savukārt nodevu 900 EUR apmērā piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz otrajām un nākamajām centralizēti atļautajām zālēm, kas iekļautas pieteikumā.

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

- 6.1. Maksu 156 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 3. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 14 900 EUR un līdzreferentam – 14 900 EUR.
- 6.2. Maksu 299 800 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 18 400 EUR un līdzreferentam – 18 400 EUR.
- 6.3. Maksu 94 600 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 3400 EUR un līdzreferentam – 3400 EUR.

- 6.4. Maksu 146 400 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu. Atlīdzība referentam ir 8200 EUR un līdzreferentam – 8200 EUR.
- 6.5. Maksu 206 700 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu, ja procedūra ir ierosināta ar farmakovigilanci nesaistītu datu novērtēšanas rezultātā. Atlīdzība referentam ir 14 900 EUR un līdzreferentam – 14 900 EUR.
- 6.6. Maksu 197 600 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saskaņā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu, ja minētā procedūra ir ierosināta ar farmakovigilanci nesaistītu datu novērtēšanas rezultātā. Atlīdzība referentam ir 21 000 EUR un līdzreferentam – 21 000 EUR.
- 6.7. Novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta farmakovigilances datu novērtēšanas rezultātā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. panta 1. punkta otro daļu, 31. panta 2. punktu un 107.i, 107.j un 107.k pantu vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. panta 8. punktu, piemēro šādas maksas:
- 6.7.1. maksu 210 200 EUR apmērā, ja novērtējumā iekļauj vienu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju un vienu tirdzniecības atļaujas turētāju. Atlīdzība referentam ir 27 300 EUR un līdzreferentam – 27 300 EUR;
- 6.7.2. maksu 296 400 EUR apmērā, ja novērtējumā iekļauj vismaz divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vienu tirdzniecības atļaujas turētāju. Atlīdzība referentam ir 31 600 EUR un līdzreferentam – 31 600 EUR;
- 6.7.3. maksu 360 600 EUR apmērā, ja novērtējumā iekļauj vienu vai divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vismaz divus tirdzniecības atļaujas turētājus. Atlīdzība referentam ir 38 400 EUR un līdzreferentam – 38 400 EUR;
- 6.7.4. maksu 489 200 EUR apmērā, ja novērtējumā iekļauj vairāk nekā divas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas un vismaz divus tirdzniecības atļaujas turētājus. Atlīdzība referentam ir 52 100 EUR un līdzreferentam – 52 100 EUR.

- 6.8. Ja 6.4., 6.5., 6.6. un 6.7. punktā minētajās procedūrās ir iesaistīti vismaz divi tirdzniecības atļaujas turētāji, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra aprēķina divos posmos šādi:
- (a) kopējo maksājamo summu sadalot starp tirdzniecības atļaujas turētājiem proporcionāli iekasējamo vienību skaitam, kas atbilstoši procedūrā iekļautajām zālēm, kuras pieder katram no šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, iekasējamās saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm;
 - (b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikumā noteikto maksas samazinājumu.

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

Maksu 34 000 EUR apmērā piemēro Augu izcelsmes zāļu komitejas pieprasījumam sniegt zinātniskās konsultācijas par tradicionālajām augu izcelsmes zālēm. Atlīdzība referentam ir 4900 EUR.

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

- 8.1. Maksu 66 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz PPL pārskatīšanu un tās sākotnējo sertifikāciju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļas 1.1. punktu. Atlīdzība referentam ir 10 300 EUR un līdzreferentam – 10 300 EUR.
- 8.2. Nodevu 6600 EUR apmērā piemēro par sākotnējā PPL sertifikāta izdošanu, ja pieprasījumu iesniedz vienlaikus ar pieteikumu uz zāļu tirdzniecības atļauju saskaņā ar centralizēto procedūru. PPL dokumentāciju izvērtē centralizētās tirdzniecības atļaujas pieteikuma ietvaros.
- 8.3. Maksu 12 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz nozīmīgu II tipa izmaiņu PPL pārskatīšanu un sertifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008. Atlīdzība referentam ir 1900 EUR un līdzreferentam – 1900 EUR.
- Par divām vai vairākām nozīmīgām II tipa izmaiņām, kas sagrupētas vienā pieteikumā, ievērojot Regulu (EK) Nr. 1234/2008, piemēro šā pielikuma 8.4. punktā noteikto maksu un atlīdzību.
- 8.4. Maksu 19 500 EUR apmērā piemēro PPL pārskatīšanas un ikgadējās atkārtotas sertifikācijas pieteikumam, kas var ietvert jebkādas izmaiņas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008, kuras iesniegtas vienlaikus ar PPL ikgadējās atkārtotās sertifikācijas pieteikumu. Atlīdzība referentam ir 2300 EUR un līdzreferentam – 2300 EUR.

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

- 9.1. Maksu 66 000 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un tās sākotnējo sertifikāciju, ja pieteikums nav iesniegts vienlaikus ar pieteikumu uz jaunu tirdzniecības atļauju saskaņā ar centralizēto procedūru atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma III daļas 1.2. punktam. Atlīdzība referentam ir 10 300 EUR un līdzreferentam – 10 300 EUR.
- 9.2. Attiecībā uz antigēnu grupu, kas aizsargā no vienas infekcijas slimības, maksu iekasē kā par VAPL pieteikumu par vienu antigēnu un atlīdzību nosaka, ievērojot 9.1. punktu. Par otro un nākamajiem VAPL pieteikumiem, kas vienlaikus iesniegti par antigēniem vienā un tajā pašā grupā, iekasē maksu 9100 EUR apmērā par katru VAPL. Maksimālā kopējā summa, ko Aģentūra iekasē par VAPL pieteikumiem, kuri vienlaikus iesniegti par antigēniem, kas ietilpst tajā pašā grupā, nepārsniedz 78 000 EUR. Tādā gadījumā atlīdzība par katru otro un nākamo VAPL ir 2300 EUR referentam un 2300 EUR līdzreferentam.
- 9.3. Nodevu 6600 EUR apmērā piemēro par katra VAPL sertifikāta izdošanas pieteikumu, ja to iesniedz vienlaikus ar jaunu tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar centralizēto procedūru.
- 9.4. Maksu 12 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam attiecībā uz nozīmīgu II tipa izmaiņu VAPL pārskatīšanu un sertificēšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008. Atlīdzība referentam ir 1800 EUR un līdzreferentam – 1800 EUR.

Par katru no nozīmīgām II tipa izmaiņām, kas sagrupētas vienā pieteikumā, kurš iesniegts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008, iekasē maksu, kā noteikts šā punkta pirmajā daļā.

10. Kvalitātes un neklīnisko datu sertifikācija attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm (*advanced therapy medicinal products, ATMP*), ko izstrādājuši mazie un vidējie uzņēmumi (MVU) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007

- 10.1. Maksu 165 600 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz kvalitātes un neklīnisko datu izvērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu ⁵². Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 56 900 EUR.
- 10.2. Maksu 110 100 EUR apmērā piemēro pieteikumam tikai par kvalitātes datu novērtēšanu un sertificēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 18. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 37 800 EUR.

11. Pieteikumi attiecībā uz pediatrijā lietojamām zālēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 ⁵³

- 11.1. Maksu 36 400 EUR apmērā piemēro pieteikumam, kurā lūdz apstiprināt pediatrijas pētījumu plānu, kas pieprasīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 15. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 8000 EUR.
- 11.2. Maksu 20 400 EUR apmērā piemēro pieteikumam grozīt apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 22. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 7700 EUR.
- 11.3. Maksu 13 700 EUR apmērā piemēro pieteikumam atbrīvojuma saņemšanai attiecībā uz konkrētām zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 13. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 2200 EUR.
- 11.4. Maksu 9100 EUR apmērā piemēro pārbaudes pieprasījumam par atbilstību pediatrijas pētījumu plānam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 23. pantu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 1200 EUR.

⁵² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.).

⁵³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

12. Reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 141/2000⁵⁴

Maksu 19 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 1800 EUR.

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

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

14. Periodiski atjaunināms ziņojums par zāļu drošumu

14.1. Maksu 32 600 EUR apmērā piemēro par katru novērtēšanas procedūru, ko veic attiecībā uz periodiski atjaunināmiem ziņojumiem par zāļu drošumu, kuri minēti Direktīvas 2001/83/EK 107.e un 107.g pantā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. pantā. Atlīdzība referentam ir 16 600 EUR.

14.2. Ja pienākums iesniegt periodiski atjaunināmus ziņojumus par zāļu drošumu saistībā ar 14.1. punktā minētajām procedūrām ir diviem vai vairāk tirdzniecības atļaujas turētājiem, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra aprēķina divos posmos:

- (a) kopējo maksājamo summu sadalot starp tirdzniecības atļaujas turētājiem proporcionāli iekasējamo vienību skaitam, kas atbilstoši procedūrā iekļautajām zālēm, kuras pieder katram no šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, iekasējamās saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm;
- (b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikuma 1. punktā paredzēto maksas samazinājumu.

15. Pēcreģistrācijas drošuma pētījumi

15.1. Maksu 102 400 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.n līdz 107.q pantu un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28.b pantu veic pēcreģistrācijas drošuma pētījumu sakarā, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 21.a panta b) punktā vai 22.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta cb) apakšpunktā vai 10.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, ko veic vairākās dalībvalstīs.

⁵⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.).

- 15.2. Maksu iekasē divās daļās šādi:
- 15.2.1. 51 200 EUR ir maksājami dienā, kad sākas Direktīvas 2001/83/EK 107.n pantā minētā protokola projekta novērtēšanas procedūra; atlīdzība referentam ir 21 400 EUR.
- 15.2.2. 51 200 EUR ir maksājami dienā, kad Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja sāk Direktīvas 2001/83/EK 107.p pantā minētā pētījuma nobeiguma ziņojuma novērtēšanas procedūru; atlīdzība referentam ir 21 400 EUR.
- 15.3. Ja Komisija uzliek pienākumu veikt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu vairāk nekā vienam tirdzniecības atļaujas turētājam, ja vieni un tie paši apsvērumi attiecas uz vairākām zālēm un ja attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji veic kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra aprēķina divos posmos šādi:
- (a) maksas kopsummu līdzīgi sadalot starp šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem;
- b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot maksas samazinājumu, kā noteikts V pielikuma 1. punktā.
- 15.4. Tirdzniecības atļaujas turētāji, no kuriem iekasē maksu saskaņā ar šo punktu, tiek atbrīvoti no jebkuras citas maksas maksāšanas, ko Aģentūra vai dalībvalsts kompetentās iestādes iekasē par 15.1. punktā minēto pētījumu iesniegšanu.

II PIELIKUMS

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

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

1.1. Maksu 34 900 EUR apmērā piemēro par jebkuru no šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

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

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinatoram ir 16 700 EUR.

1.2. Maksu 26 600 EUR apmērā piemēro par jebkuru no šādiem turpmāk minētajiem pieprasījumiem:

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

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinatoram ir 10 600 EUR.

1.3. Maksājumu 22 500 EUR apmērā piemēro jebkurā no šādiem turpmāk minētajiem gadījumiem:

- a) pieprasījumam par kvalitātes uzlabošanu;
- b) pieprasījumam par drošuma uzlabošanu;
- c) pieprasījumam par Regulas (ES) 2019/6 4. panta 9. punktā definēto ģenērisko veterināro zāļu bioekvivalences pētījumiem;
- d) provizoriska riska profila pieprasījumam;
- e) pieprasījumam, kas saistīts ar jauna maksimālā atlieku līmeņa noteikšanu.

Atlīdzība zinātnisko konsultāciju koordinatoram ir 6400 EUR.

2. Pieprasījums klasificēt veterinārās zāles par tādām, kas paredzētas ierobežotam tirgum saskaņā ar definīciju Regulas (ES) 2019/6 4. panta 29. punktā, un apsvērt iespēju piešķirt tiesības uz atļauju saskaņā ar minētās regulas 23. pantu

Nodevu 5500 EUR apmērā piemēro pieprasījumam klasificēt veterinārās zāles par tādām, kas paredzētas ierobežotam tirgum Regulas (ES) 2019/6 4. panta 29. punkta nozīmē, un apsvērt iespēju piešķirt tiesības uz atļauju saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 23. pantu.

3. Maksimālā atlieku līmeņa (MAL) noteikšana, grozīšana vai paplašināšana saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 470/2009 noteikto procedūru⁵⁵

- 3.1. Pieteikumam uz sākotnējā MAL noteikšanu konkrētai vielai piemēro maksu 89 300 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 22 600 EUR, līdzreferentam – 10 900 EUR.
- 3.2. Par katru pieteikumu spēkā esoša MAL grozīšanai vai pagarināšanai piemēro maksu 55 900 EUR apmērā. Atlīdzība referentam ir 11 200 EUR, līdzreferentam – 10 200 EUR.
- 3.3. Maksu 25 600 EUR apmērā piemēro novērtējumam, lai noteiktu, vai bioloģiskai vielai, kas nav līdzīga ķīmiskai vielai, nepieciešama pilnīga MAL izvērtēšana, ievērojot Komisijas Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma 1.7. iedaļu 56. Atlīdzība referentam ir 10 600 EUR.

4. Tādu veterināro zāļu tirdzniecības atļauja, uz kurām attiecas centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras darbības joma, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 42. pantu

- 4.1. Ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz jaunu aktīvo vielu, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 311 500 EUR apmērā, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 8., 23. vai 25. pantu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā, neatkarīgi no mērķsugu skaita. Atlīdzība referentam ir 112 800 EUR, līdzreferentam – 40 200 EUR.
- 4.2. Ja pieteikuma iesniedzējs norāda uz zināmu aktīvo vielu, veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumam piemēro maksu 282 200 EUR apmērā, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 8., 20., 22., 23. vai 25. pantu. Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stiprumiem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā, neatkarīgi no mērķsugu skaita. Atlīdzība referentam ir 86 500 EUR, līdzreferentam – 37 200 EUR.

⁵⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

⁵⁶ Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp.).

4.3. Maksu 144 200 EUR apmērā piemēro šādiem turpmāk minētajiem pieteikumiem:

- (a) pieteikumam uz ģenērisku veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 18. pantu;
- (b) pieteikumam uz hibrīdo veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 19. pantu;
- (c) pieteikumam uz veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, kas balstīts uz apzinātu piekrišanu, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 21. pantu.

Minētā maksa attiecas uz visiem zāļu stipriem, visām zāļu formām un visiem noformējumiem, kas iesniegti vienā pieteikumā, neatkarīgi no mērķsugu skaita. Atlīdzība referentam ir 32 500 EUR, līdzreferentam – 18 900 EUR.

5. Ierobežotiem tirgiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas atkārtota pārbaude

Pieteikumam par ierobežotam tirgum paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujas atkārtotu pārbaudi piemēro maksu 20 000 EUR apmērā, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 24. panta 3. punktu. Atlīdzība referentam ir 3300 EUR, līdzreferentam – 2500 EUR.

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

- 6.1. Maksu 92 600 EUR apmērā piemēro attiecībā uz novērtējamām izmaiņām, kas attiecas uz aktīvo(-ajām) vielu(-ām), stiprumu, zāļu formu, ievadīšanas ceļu vai produktīvo mērķsugu un kuras saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. panta 3. punktu jānovērtē 90 dienu laikā. Šo maksu iekasē par katru zāļu formu vai par katru saistīto stiprumu/iedarbīgumu. Atlīdzība referentam ir 30 100 EUR, līdzreferentam – 9 100 EUR.
- 6.2. Maksu 50 100 EUR apmērā piemēro novērtējamām izmaiņām drošuma, iedarbīguma vai farmakovigilances jomā, kuras jānovērtē 60 vai 90 dienu laikā atbilstoši attiecīgajam gadījumam saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. panta 3. punktu. Atlīdzība referentam ir 10 300 EUR, līdzreferentam – 8000 EUR.
- 6.3. Maksu 25 200 EUR apmērā piemēro tikai novērtējamām kvalitātes izmaiņām, kuras jānovērtē 60 dienu laikā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. panta 3. punktu. Atlīdzība referentam ir 3800 EUR, līdzreferentam – 3800 EUR.

- 6.4. Ja vairākas izmaiņas, kas jānovērtē, ir sagrupētas vienā pieteikumā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 64. pantu, katrai no pirmajām divām izmaiņām piemēro attiecīgo maksu, kas noteikta šā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.3. punktā. Atlīdzību izmaksā saskaņā ar minētajiem punktiem. Par trešo un nākamajām izmaiņām maksa ir 12 600 EUR par katru no izmaiņām, un atlīdzība referentam ir 1900 EUR par katru no izmaiņām, līdzreferentam – 1900 EUR.
- 6.5. Ja darba dalīšanas pieteikums, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 65. pantu, ietver vairākas centralizēti atļautas zāles, šā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.3. punktā norādītās maksas un atlīdzību piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz pirmajām centralizēti atļautajām zālēm, savukārt nodevu 800 EUR apmērā piemēro par katru no izmaiņām attiecībā uz otrajām un nākamajām centralizēti atļautajām zālēm, kas iekļautas tajā pašā pieteikumā.

7. Vērtējumprocedūras un šķīrējtiesas procedūras

- 7.1. Maksu 161 000 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 54. panta 8. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 22 200 EUR, līdzreferentam – 10 100 EUR.
- 7.2. Maksu 220 600 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 70. panta 11. punktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 30 800 EUR, līdzreferentam – 13 600 EUR.
- 7.3. Maksu 155 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 141. panta 1. punkta c) un e) apakšpunktu. Šādu maksu atceļ pilnā apmērā. Atlīdzība referentam ir 18 400 EUR, līdzreferentam – 8100 EUR.
- 7.4. Maksu 220 600 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 82. pantu. Atlīdzība referentam ir 30 800 EUR, līdzreferentam – 13 600 EUR.
- 7.5. Maksu 155 200 EUR apmērā piemēro novērtējumam, ko veic saistībā ar procedūru, kura ierosināta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 129. panta 3. punktu vai 130. panta 4. punktu. Atlīdzība referentam ir 18 400 EUR, līdzreferentam – 8100 EUR.

- 7.6. Ja 7.4. vai 7.5. punktā minētajās procedūrās ir iesaistīti vismaz divi tirdzniecības atļaujas turētāji, summu, kas jāmaksā katram tirdzniecības atļaujas turētājam, Aģentūra aprēķina divos posmos:
- (a) kopējo maksājamo summu sadalot starp tirdzniecības atļaujas turētājiem proporcionāli iekasējamo vienību skaitam, kas atbilstoši procedūrā iekļautajām zālēm, kuras pieder katram no šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, iekasējamās saistībā ar veterinārajām zālēm;
 - (b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikuma 1. punktā noteikto maksas samazinājumu.

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

- 8.1. Maksu 25 900 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un tās sertifikāciju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 II pielikuma V.2. punktu, ja pieteikumu iesniedz vienlaikus ar pieteikumu uz tādu veterināro zāļu sākotnējo tirdzniecības atļauju saskaņā ar centralizēto procedūru, kas ietver minēto antigēnu. Atlīdzība referentam ir 3800 EUR, līdzreferentam – 3800 EUR.
- 8.2. Par vairākiem VAPL pieteikumiem, kas vienlaikus iesniegti saistībā ar vienu un to pašu sākotnējo tirdzniecības atļaujas pieteikumu, piemēro maksu 25 200 EUR apmērā par katru VAPL. Aģentūras iekasētā maksimālā kopējā summa nedrīkst pārsniegt 74 800 EUR. Atlīdzība referentam ir 3800 EUR, līdzreferentam – 3800 EUR. Par vairākiem VAPL pieteikumiem, kas vienlaikus iesniegti saistībā ar vienu un to pašu sākotnējo tirdzniecības atļaujas pieteikumu, atlīdzība referentam nedrīkst pārsniegt 11 400 EUR un līdzreferentam – 11 400 EUR.
- 8.3. Maksu 34 900 EUR apmērā piemēro pieteikumam uz VAPL pārskatīšanu un sertifikāciju, ja pieteikumu iesniedz kā atsevišķu pieteikumu antigēnam vakcīnā(-ās), kas jau ir atļauta(-s) saskaņā ar centralizēto, decentralizēto vai savstarpējās atzīšanas procedūru. Atlīdzība referentam ir 5300 EUR, līdzreferentam – 5300 EUR.
- 8.4. Šā pielikuma 6. iedaļu analogiski piemēro sertificētas VAPL izmaiņām.

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

- 9.1. Maksu 25 200 EUR apmērā piemēro pieteikumam par vPTPL pārskatīšanu un tās sertifikāciju, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 II pielikuma V.4. punktu, ja to iesniedz vienlaikus ar veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas sākotnējo pieteikumu saskaņā ar centralizēto procedūru, kas ietver minēto platformu. Atlīdzība referentam ir 3800 EUR, līdzreferentam – 3800 EUR.
- 9.2. Maksu 33 900 EUR apmērā piemēro pieteikumam par vPTPL pārskatīšanu un tās sertifikāciju, ja to iesniedz kā atsevišķu pieteikumu platformai vakcīnās, kas jau ir atļautas saskaņā ar centralizēto, decentralizēto vai savstarpējās atzīšanas procedūru. Atlīdzība referentam ir 5300 EUR, līdzreferentam – 5300 EUR.
- 9.3. Šā pielikuma 6. iedaļu analogiski piemēro sertificētas vPTPL izmaiņām.

10. Pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtējums

- 10.1 Maksu 39 800 EUR apmērā, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 76. panta 3. punktu, piemēro pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšanai, kuri veikti vairāk nekā vienā dalībvalstī.
- 10.2. Maksu iekasē šādi:
- (a) 19 900 EUR ir maksājami dienā, kad sākas pētījuma protokola projekta apstiprināšanas procedūra, kā minēts Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2021/1281 15. panta 3. punktā⁵⁷. Atlīdzība referentam ir 8100 EUR.
 - (b) 19 900 EUR ir maksājami dienā, kad sākas pētījuma galaziņojuma novērtēšanas procedūra, kā minēts Īstenošanas regulas (ES) 2021/1281 15. panta 5. punktā. Atlīdzība referentam ir 8100 EUR.

⁵⁷ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1281 (2021. gada 2. augusts), ar ko nosaka noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 piemēro attiecībā uz labu farmakovigilances praksi, un par veterināro zāļu farmakovigilances sistēmas pamatlietas formātu, saturu un kopsavilkumu (OV L 279, 3.8.2021., 15. lpp.).

10.3. Ja pienākums veikt pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu ir noteikts vairāk nekā vienam tirdzniecības atļaujas turētājam un attiecīgie tirdzniecības atļaujas turētāji veic kopīgu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu, Aģentūra iekasējamo maksu aprēķina divos posmos:

- (a) maksas kopsummu līdzīgi sadalot starp šiem tirdzniecības atļaujas turētājiem;
- (b) pēc tam attiecīgā gadījumā piemērojot V pielikuma 1. punktā noteikto maksas samazinājumu.

11. Zinātniskie atzinumi, kas jāsniedz sadarbības ar starptautiskām dzīvnieku veselības organizācijām kontekstā, lai izvērtētu veterinārās zāles, kuras paredzētas vienīgi tirgiem ārpus Savienības

Šā pielikuma 1., 3., 4. un 6. punktā un IV pielikuma 1., 3., 4. un 5. punktā un minētā pielikuma 6.1., 6.2. un 6.4. punktā norādīto maksu un atbilstošo atlīdzību piemēro, lai saņemtu zinātnisku atzinumu par tādu veterināro zāļu, kas paredzētas vienīgi tirgiem ārpus Savienības, izvērtēšanu, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 138. pantu.

III PIELIKUMS

Gada maksas un atlīdzība

1. Gada maksa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004

- 1.1. Gada maksu 57 700 EUR apmērā piemēro katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta, pamatojoties uz pieteikumu, kurš iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. un 3. punktu un 10.c pantu. Atlīdzība referentam ir 7700 EUR, līdzreferentam – 6700 EUR un *PRAC* referentam – 1400 EUR.
- 1.2. Gada maksu 113 000 EUR apmērā piemēro katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta, pamatojoties uz pieteikumu, kurš iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 4. punktu. Atlīdzība referentam ir 15 500 EUR, līdzreferentam – 13 700 EUR un *PRAC* referentam – 2900 EUR.
- 1.3. Gada maksu 222 300 EUR apmērā piemēro katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kuru neaptver 1.1. vai 1.2. punkts. Atlīdzība referentam ir 30 800 EUR, līdzreferentam – 27 200 EUR un *PRAC* referentam – 5800 EUR.

1.3a.(jauns) Gada maksas, kas norādītas 1.1., 1.2. un 1.3. punktā, attiecas uz iepriekšējo gadu.

2. Gada maksa par veterinārajām zālēm, kam atļauja piešķirta, izmantojot centralizēto procedūru saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6

- 2.1. Gada maksu 25 000 EUR apmērā piemēro katrai veterināro zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 18., 19. vai 25. pantu. Atlīdzība referentam ir 6000 EUR, līdzreferentam – 5500 EUR.
- 2.2. Gada maksu 101 800 EUR apmērā piemēro katrai tirdzniecības atļaujai, kuru neaptver 2.1. punkts. Atlīdzība referentam ir 24 500 EUR, līdzreferentam – 22 600 EUR.

2.2a.(jauns) Gada maksas, kas norādītas 2.1. un 2.2. punktā, attiecas uz iepriekšējo gadu.

3. Farmakovigilances gada maksa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, un veterinārajām zālēm, kurām atļauju piešķirušas dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6

- 3.1. Par Aģentūras farmakovigilances darbībām, tai skaitā Savienības mēroga veselības datu analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, reizi gadā piemēro maksu 220 EUR apmērā par katru vienību, kura iekasējama saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Ieņēmumi no farmakovigilances gada maksas paliek Aģentūras rīcībā.
- 3.2. Par Aģentūras farmakovigilances darbībām attiecībā uz veterinārajām zālēm, kam dalībvalstu kompetentās iestādes piešķirušas atļauju saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļas 2.–5. iedaļu, reizi gadā piemēro maksu 90 EUR apmērā par katru vienību, kura iekasējama saistībā ar veterinārajām zālēm. Ieņēmumi no farmakovigilances gada maksas paliek Aģentūras rīcībā.
- 3.3. Aģentūra aprēķina 3.1. un 3.2. punktā minēto gada maksu kopsummu katram tirdzniecības atļaujas turētājam, attiecīgi pamatojoties uz cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu sakarā iekasējamo vienību skaitu atbilstoši katra gada 1. jūlijā reģistrētajai informācijai.
- 3.4. Gada maksas, kas minētas 3.1. un 3.2. punktā, jāmaksā katra gada 1. jūlijā par laikposmu no attiecīgā kalendārā gada 1. janvāra līdz 31. decembrim.

IV PIELIKUMS

Citas maksas un nodevas par cilvēkiem paredzētām zālēm, veterinārajām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm

1. **Pārbaudes, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 8. panta 2. punktu, 19. pantu un 57. panta 1. punkta i) apakšpunktu un Regulas Nr. 2019/6 126. panta 2. punktu**
 - 1.1. Pārbaudes saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm
 - 1.1.1. Katrai atsevišķai labas ražošanas prakses pārbaudei Savienības teritorijā piemēro maksu 29 000 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 10 300 EUR, atbalstošajai iestādei – 6200 EUR.
 - 1.1.2. Katrai atsevišķai labas ražošanas prakses pārbaudei ārpus Savienības piemēro maksu 56 000 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 24 800 EUR, atbalstošajai iestādei – 16 700 EUR.
 - 1.1.3. Katrai atsevišķai labas klīniskās prakses pārbaudei Savienības teritorijā piemēro maksu 43 700 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 17 600 EUR, atbalstošajai iestādei – 10 900 EUR.
 - 1.1.4. Katrai atsevišķai labas klīniskās prakses pārbaudei ārpus Savienības piemēro maksu 56 600 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 25 800 EUR, atbalstošajai iestādei – 14 700 EUR.
 - 1.1.5. Katrai atsevišķai plazmas pamatlīetas pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 47 300 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 16 700 EUR, atbalstošajai iestādei – 14 100 EUR.
 - 1.1.6. Jebkurai secīgai plazmas pamatlīetas pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 42 400 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 16 100 EUR, atbalstošajai iestādei – 9800 EUR.

1.1.7. Katrai atsevišķai labas laboratorijas prakses pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 41 000 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 15 800 EUR, atbalstošajai iestādei – 10 400 EUR.

1.1.8. Katrai atsevišķai farmakoloģiskās uzraudzības pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 61 500 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai iestādei ir 19 400 EUR, atbalstošajai iestādei – 12 100 EUR.

- 1.2. Ja no pieteikuma iesniedzēja atkarīgu iemeslu dēļ plānoto pārbaudi atceļ 30 kalendārās dienas pirms pārbaudes pirmās dienas vai vēlāk, tiek iekasēta 1.1. punktā minētā piemērojamā maksa.
- 1.3. Ja no pieteikuma iesniedzēja atkarīgu iemeslu dēļ plānoto pārbaudi atceļ vairāk nekā 30 kalendārās dienas pirms pārbaudes pirmās dienas, piemēro nodevu 1000 EUR apmērā.
- 1.4. Uzraudzības iestādes papildus šajā pielikumā norādītajai maksai no pieteikuma iesniedzēja iekasē savus ceļa izdevumus, pamatojoties uz faktiskajām izmaksām. Ja pārbaude ir atcelta saskaņā ar 1.2. vai 1.3. punktu, no pieteikuma iesniedzēja iekasē maksu par visiem ceļa izdevumiem, kas inspekcijas veicējai iestādei jau radušies atcelšanas dienā un par kuriem minētā iestāde nevar saņemt kompensāciju.

2. Tirdzniecības atļaujas nodošana

Pieteikumam par tirdzniecības atļaujas nodošanu, ievērojot Komisijas Regulas (EK) Nr. 2141/96 4. pantu, piemēro nodevu 4200 EUR apmērā⁵⁸. Tas attiecas uz visiem konkrēto zāļu atļautajiem noformējumiem.

Nodevu iekasē no tirdzniecības atļaujas turētāja, kas saskaņā ar Aģentūrai iesniegto pieteikumu pieprasījis nodošanu.

⁵⁸ Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

3. Potenciālā pieteikuma iesniedzēja pirmsiesniegšanas pieprasījumi pirms tādas iespējamās tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas, uz ko attiecas centralizētās procedūras darbības joma

3.1. Maksu 8200 EUR apmērā piemēro katram atbilstības pieprasījumam, kas iesniegts kopā ar paziņojumu par nodomu iesniegt pieteikumu uz tirdzniecības atļauju, kura ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā vai centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras darbības jomā, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 42. pantu. Ar šo maksu paredzēts segt visas izmaksas, kas saistītas ar pirmsiesniegšanas darbībām līdz pieteikuma uz tirdzniecības atļauju potenciālai iesniegšanai. Maksu piemēro neatkarīgi no tā, vai attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikums pēc tam tiek iesniegts. Ja atbilstības pieprasījums nav iesniegts, maksu piemēro papildus attiecīgajai atļaujas maksai.

Valsts kompetentās iestādes atlīdzība, ja piemērojama, ir 1600 EUR referentam un 1600 EUR līdzreferentam.

3.2. Ja pieteikuma iesniedzējs par vairāk nekā 60 dienām maina paredzēto iesniegšanas datumu, tiek piemērota papildu maksa 4000 EUR apmērā. Valsts kompetentās iestādes papildu atlīdzība, ja piemērojama, ir 700 EUR referentam un 700 EUR līdzreferentam.

4. Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktā minēto komiteju atzinuma pārskatīšana

Maksa par kādas Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktā minētās komitejas atzinuma pārskatīšanu ir 30 % no maksas, kas piemērojama sākotnējam atzinumam saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 3., 4., 5. un 6. punktu un II pielikuma 3., 4., 6. un 7. punktu. Referenta un līdzreferenta atlīdzību aprēķina, pamatojoties uz to pašu attiecīgās atlīdzības daļu.

5. Zinātniskie pakalpojumi, kas minēti 4. panta 1. punktā

Šīs regulas 4. panta 1. punktā minēto zinātnisko pakalpojumu maksu diapazons ir no 4800 EUR līdz 805 100 EUR. Referenta un līdzreferenta atlīdzības diapazons ir no 1200 EUR līdz 261 000 EUR. Piemērojamās maksas summas un atlīdzību iepriekš minētajos diapazonos nosaka saskaņā ar 8. pantu.

6. Administratīvie pakalpojumi

6.1. Administratīvā nodeva

Nodevu 4200 EUR apmērā piemēro pieteikumiem, uz kuriem attiecas I vai II pielikumā noteiktā maksa, jebkurā no šādiem gadījumiem:

- (a) pieteikumu atsauc 24 stundu laikā pēc tā iesniegšanas un pirms administratīvā apstiprinājuma izpildīšanas;
- (b) pēc administratīvā apstiprinājuma veikšanas pieteikums ir noraidīts.

Iepriekšējā daļā minētajos gadījumos attiecīgo maksu neiekasē.

Papildus piemērojamajai maksai vai nodevai, kas noteikta I, II vai III pielikumā, pieteikumiem tiek piemērota arī nodeva 4200 EUR apmērā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai pieteikuma iesniedzējs, kas apgalvo vai ir apgalvojis, ka tam ir tiesības uz maksas samazinājumu, šādas tiesības nepierāda.

6.2. Zāļu sertifikāti, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 127. pantā un Regulas (ES) 2019/6 98. pantā

6.2.1 Nodevu 160 EUR apmērā piemēro par katru pieprasījumu izdot tādu sertifikātu attiecībā uz zālēm, kuru Aģentūra sagatavo, piemērojot sertifikāta izsniegšanas standarta procedūru.

6.2.2. Nodevu 480 EUR apmērā piemēro par katru pieprasījumu izdot tādu sertifikātu attiecībā uz zālēm, kuru Aģentūra sagatavo, piemērojot sertifikāta steidzamas izsniegšanas procedūru.

6.3. Paziņojums par paralēlo izplatīšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta o) apakšpunktu

6.3.1. Nodevu 1400 EUR apmērā piemēro katram sākotnējam paziņojumam par katru zāļu noformējumu vienai galamērķa dalībvalstij, kurā ir viena vai vairākas oficiālās valodas, vai vairākām galamērķa dalībvalstīm, kurās ir viena un tā pati oficiālā valoda. Minētā nodeva attiecas uz visiem turpmākiem drošuma atjaunināšanas paziņojumiem, kas saistīti ar sākotnējo paziņojumu.

6.3.2. Nodevu 400 EUR apmērā piemēro katram paziņojumam par liela apjoma izmaiņām. Minētā nodeva attiecas uz visiem sākotnējiem paziņojumiem, kas apstiprināti līdz dienai, kad iesniegts paziņojums par liela apjoma izmaiņām.

6.3.3. Nodevu 400 EUR apmērā piemēro katram ikgadējam atjaunināšanas paziņojumam. Minētā nodeva attiecas uz visiem noformējumiem, kas pieder vienām un tām pašām zālēm, vienai galamērķa dalībvalstij, kurā ir viena vai vairākas oficiālās valodas, vai vairākām galamērķa dalībvalstīm, kurās ir viena un tā pati oficiālā valoda. Nodevu nepiemēro, ja pēdējo divpadsmit mēnešu laikā nav veikta tiesiskā regulējuma pārskatīšana vai ja produkts bijis neaktīvs.

6.4. **Administratīvie pakalpojumi, kas minēti 4. panta 2. punktā**

Nodevu diapazons par citiem administratīvajiem pakalpojumiem, kas minēti 4. panta 2. punktā, ir no 110 EUR līdz 11 300 EUR. Piemērojamās nodevu summas iepriekš minētajā diapazonā nosaka saskaņā ar 8. pantu.

7. **Konsultācijas par medicīniskām ierīcēm**

7.1. *Palīgvielas, ko izmanto medicīniskās ierīcēs*

7.1.1. Maksu 109 700 EUR apmērā piemēro konsultācijai par vienu vai vairākām zāļu palīgvielām, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļu, ja Aģentūra vai kompetentā iestāde, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk "zāļu aģentūra"), nav novērtējusi konkrētā ražotāja zāles saistībā ar iepriekšēju tirdzniecības atļauju vai pēc iepriekšējas konsultācijas ar paziņotu struktūru. Vienā pieteikumā var iekļaut palīgvielas(-u) stipruma vai koncentrāciju diapazonu vai līdzīgu ierīču klāstu no viena un tā paša medicīnisko ierīču ražotāja, kas izmanto vienu(-as) un to/tās pašu(-as) vielu(-as), vai abas. Atlīdzība referentam ir 28 200 EUR, līdzreferentam – 28 200 EUR.

7.2.1. Maksu 54 700 EUR apmērā piemēro konsultācijām par vienām vai vairākām papildu zālēm, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļu, ja zāļu aģentūra ir novērtējusi konkrētā ražotāja zāļu vielu(-as) saistībā ar iepriekšēju tirdzniecības atļauju vai pēc iepriekšējas konsultācijas ar pilnvaroto iestādi. Vienā pieteikumā var iekļaut palīgvielas(-u) stipruma vai koncentrāciju diapazonu vai līdzīgu ierīču klāstu no viena un tā paša medicīnisko ierīču ražotāja, kas izmanto vienu(-as) un to/tās pašu(-as) vielu(-as), vai abas. Atlīdzība referentam ir 13 800 EUR, līdzreferentam – 13 800 EUR.

7.1.3. 7.1.1. un 7.1.2. punkta vajadzībām maksu 4700 EUR apmērā piemēro konsultācijai, ko sniedz, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļas f) punktu, par izmaiņām attiecībā uz ierīcē izmantoto zāļu palīgvielu. Atlīdzība referentam ir 1700 EUR.

7.2. Medicīniskas ierīces, kas sastāv no vielas vai vielu kombinācijas, kuras sistemātiski uzsūcas, lai sasniegtu tām paredzēto nolūku.

Maksu 82 400 EUR apmērā piemēro konsultācijai par medicīnisku ierīci vai līdzīgu ierīču klāstu, kas sastāv no vielas vai vielu kombinācijas, kuras uzsūcas vai vietēji izkliedējas cilvēka ķermenī, – ievērojot Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.4. iedaļu. Atlīdzība referentam ir 21 000 EUR, līdzreferentam – 21 000 EUR.

7.3. *Kompanjondiagnostikas ierīces*

7.3.1. Maksu 54 000 EUR apmērā piemēro konsultācijai par kompanjondiagnostikas ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, ievērojot Regulas 2017/746 48. panta 3. vai 4. punktu un minētās regulas IX pielikuma 5.2. iedaļu vai X pielikuma 3. iedaļas k) punktu. Atlīdzība referentam ir 14 200 EUR.

Maksu 4700 EUR apmērā piemēro konsultācijai par izmaiņām, kas ietekmē kompanjondiagnostikas ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 5.2. iedaļas f) punktu. Atlīdzība referentam ir 1700 EUR.

7.4. Maksas, kas noteiktas 7.1., 7.2. un 7.3. punktā, iekasē no medicīniskās ierīces ražotāja, kurš saskaņā ar Aģentūrai iesniegto pieteikuma veidlapu ir pieprasījis novērtēt tās medicīniskās ierīces atbilstību, par ko paziņotā struktūra konsultē Aģentūru.

V PIELIKUMS

Maksas samazinājumi

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

1.1. Mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem piešķir šādus pilnīgus vai daļējus šajā regulā noteikto maksu samazinājumus:

1.1.1 mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem maksas samazinājumu 40 % apmērā no piemērojamās summas attiecina uz maksām par šādiem pakalpojumiem:

a) cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana, ievērojot I pielikuma 4. iedaļu;

b) nozīmīgas II tipa izmaiņas attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ievērojot I pielikuma 5. iedaļu, izņemot minētās iedaļas 5.4. punktu;

c) vērtējumprocedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ievērojot I pielikuma 6.4.–6.7. punktu;

d) Augu izcelsmes zāļu komitejas lūgums sniegt zinātniskas konsultācijas saistībā ar tradicionālajām augu izcelsmes zālēm, ievērojot I pielikuma 7. iedaļu;

e) sertifikācija, kas apliecina plazmas pamatlīti atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot I pielikuma 8. iedaļu;

f) sertifikācija, kas apliecina vakcīnas antigēnu pamatlīti (VAPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot I pielikuma 9. iedaļu;

g) periodiski atjaunināma ziņojuma par cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu novērtēšana, ievērojot I pielikuma 14. iedaļu;

h) cilvēkiem paredzēto zāļu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu novērtēšana, ievērojot I pielikuma 15. iedaļu;

i) izmaiņas, kas jānovērtē, ievērojot II pielikuma 6. iedaļu, izņemot minētās iedaļas 6.5. punktu;

j) vērtējumprocedūras attiecībā uz veterinārajām zālēm, ievērojot II pielikuma 7.4.–7.5. punktu;

k) sertifikācija, kas apliecina VAPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot II pielikuma 8. iedaļu;

l) sertifikācija, kas apliecina vakcīnu platformas tehnoloģijas pamatlīti (vPTPL) atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot II pielikuma 9. iedaļu;

m) veterināro zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana, ievērojot II pielikuma 10. iedaļu;

n) gada maksa, ievērojot III pielikuma attiecīgi 1. vai 2. iedaļu, attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm, vai abām;

o) farmakovigilances gada maksa, ievērojot III pielikumu, attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm;

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

1.1.1. mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem maksas samazinājumu 90 % apmērā no piemērojamās summas attiecina uz konsultācijām par medicīniskajām ierīcēm, ievērojot IV pielikuma 7. iedaļu, ja Aģentūra ir piešķirusi medicīnisko ierīču ražotājam mazā un vidējā uzņēmuma statusu;

1.1.2. mikrouzņēmumiem 1.1.1. un 1.1.2. punktā noteiktajām maksām piemēro samazinājumu 100 % apmērā.

1.2. 1.1.1. punktā noteiktie maksas samazinājumi tiek piemēroti papildus maksas samazinājumiem un stimuliem, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 2049/2005 vai Savienības farmācijas jomas tiesību aktos.

1,3. 1.1. punktā noteiktie samazinājumi netiek piešķirti MVU, kas, pamatojoties uz līgumisku vienošanos ar juridisku personu, kura nav MVU, darbojas kā pieteikuma iesniedzēji par attiecīgajām zālēm vai kā tirdzniecības atļaujas turētāji. Par šāda veida līgumisku vienošanos Aģentūrai jāpaziņo pirms jebkura 1.1.1. punktā minētā pakalpojuma saņemšanas.

2. Pieteikumi, kas attiecas uz cilvēku slimības pandēmijas gadījumā lietojamām pamatdokumentācijas zālēm

2.1. Maksu par pieteikumu uz tirdzniecības atļauju zālēm, kas izmantojamas cilvēku slimības pandēmijas gadījumā, atliek līdz laikam, kad pandēmijas situāciju pienācīgā veidā atzīst Pasaules Veselības organizācija vai Komisija saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371 par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES.

Šāda atlikšana nepārsniedz piecus gadus.

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

- a) darbības, kas veiktas pirms pieteikuma iesniegšanas, ievērojot IV pielikuma 3. iedaļu;
- b) zinātniskās konsultācijas, ievērojot I pielikuma 1. iedaļu;
- c) tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana, ievērojot I pielikuma 4. iedaļu;
- d) nozīmīgas II tipa izmaiņas, ievērojot I pielikuma 5. iedaļu;
- e) gada maksa, ievērojot III pielikuma 1. iedaļu.

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

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

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

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

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

4. Imunoloģiskas veterinārās zāles

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

- a) zinātniskās konsultācijas, ievērojot II pielikuma 1. iedaļu;
- b) pieprasījums klasificēt veterinārās zāles par tādām, kas paredzētas ierobežotam tirgum, kā definēts Regulas (ES) 2019/6 4. panta 29. punktā, un apsvērt tiesības pretendēt uz atļauju saskaņā ar minētās regulas 23. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 2. iedaļu;
- c) atļauja tirgot veterinārās zāles, uz kurām attiecas centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras darbības joma, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 42. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 4. iedaļu;
- d) izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas jānovērtē saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 6. iedaļu. Īpašajā gadījumā, kas minēts II pielikuma 6.5. punktā, samazinājumu piemēro izmaiņām, par kurām iekasē maksu, bet nepiemēro izmaiņām, par kurām iekasē nodevu;
- e) sertifikācija, kas apliecina VAPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot II pielikuma 8. iedaļu;
- f) sertifikācija, kas apliecina vPTPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot II pielikuma 9. iedaļu;
- g) pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana, ievērojot II pielikuma 10. iedaļu;
- h) gada maksa, ievērojot III pielikuma 2. iedaļu;
- i) pakalpojumi, kas sniegti pirms pieteikuma iesniegšanas, ievērojot IV pielikuma 3. iedaļu.

5. Ierobežotam tirgum paredzētas veterinārās zāles

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

a) zinātniskās konsultācijas, ievērojot šīs regulas II pielikuma 1. iedaļu;

b) pieteikumi maksimālā atlieku līmeņa noteikšanai, grozīšanai vai paplašināšanai, ievērojot šīs regulas II pielikuma 3. iedaļu;

c) atļauja tirgot veterinārās zāles, uz kurām attiecas centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūras darbības joma, ievērojot Regulas (ES) 2019/6 42. pantu, ievērojot minētās regulas 23. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 4.1. vai 4.2. punktu;

d) izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas jānovērtē saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 66. pantu, ievērojot šīs regulas II pielikuma 6. iedaļu. Īpašajā gadījumā, kas minēts II pielikuma 6.5. punktā, samazinājumu piemēro izmaiņām, par kurām iekasē maksu, bet nepiemēro izmaiņām, par kurām iekasē nodevu;

e) sertifikācija, kas apliecina VAPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot šīs regulas II pielikuma 8. iedaļu;

f) sertifikācija, kas apliecina vPTPL atbilstību Savienības tiesību aktiem, ievērojot šīs regulas II pielikuma 9. iedaļu;

g) pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu novērtēšana, ievērojot šīs regulas II pielikuma 10. iedaļu;

h) gada maksa, ievērojot šīs regulas III pielikuma 2. iedaļu;

i) pakalpojumi, kas sniegti pirms pieteikuma iesniegšanas, ievērojot šīs regulas IV pielikuma 3. iedaļu.

5.2. 100 % samazinājumu piemēro maksai par II pielikuma 3. iedaļā noteiktā maksimālā atlieku līmeņa paplašināšanu, ja šādai paplašināšanai nav nepieciešams datu novērtējums.

6. Veterinārās vakcīnas pret dažām nopietnām epizootijām

- 6.1. Maksas samazinājumu 100 % apmērā piemēro ikgadējai maksai par vakcīnām pret infekciozā katarālā drudža vīrusa infekciju (1.–24. serotips), augsti patogēnisko putnu gripu, mutes un nagu sērgu un klasisko cūku mēri, ja vakcīna ir reģistrēta parastos apstākļos un nav tirgota Savienībā visā maksas aptvertajā periodā.
- 6.2. Ja piemēro samazinājumu, ievērojot 6.1. punktu, valsts kompetentajām iestādēm nemaksā nekādu atlīdzību par 6.1. punktā minētajām gada maksām.

7. Gada maksa attiecībā uz veterinārajām zālēm

Maksas samazinājumu 25 % apmērā piemēro III pielikuma 2. iedaļā noteiktajai ikgadējai maksai attiecībā uz veterinārajām zālēm, izņemot zāles, kas jau norādītas šā pielikuma 4. un 5. iedaļā.

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

Maksas samazinājumu 20 % apmērā piemēro III pielikuma 3. iedaļā noteiktajai ikgadējai farmakovigilances maksai attiecībā uz šādām zālēm:

- a) cilvēkiem paredzētām zālēm, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā un 10.a pantā;
- b) cilvēkiem paredzētām homeopātiskajām zālēm;
- c) cilvēkiem paredzētām augu izcelsmes zālēm;
- d) Regulas (ES) 2019/6 18. un 22. pantā minētajām veterinārajām zālēm;
- e) homeopātiskajām veterinārajām zālēm;
- f) homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 87. pantu.

VI PIELIKUMS

Informācija par darbības rezultātiem

Uz katru kalendāro gadu attiecas šāda informācija:

- 1) kopējās izmaksas un Aģentūras personāla un ar personālu nesaistīto izmaksu sadalījums saistībā ar 3. pantā minētajām maksām un nodevām;
- 2) iesaistīto Aģentūras darbinieku skaits un kopējās izmaksas par Savienības tirdzniecības atļauju izdošanu un uzturēšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kā arī par citiem Aģentūras pakalpojumiem;
- 3) procedūru skaits saistībā ar Savienības tirdzniecības atļauju izdošanu un uzturēšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm, kā arī saistībā ar citiem Aģentūras pakalpojumiem;
- 4) piešķirto maksas samazinājumu vai atbrīvojumu skaits un apjoms katram maksas samazinājuma vai atbrīvojuma veidam saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un attiecīgo tirdzniecības atļauju pieteikuma iesniedzēju turētāju skaitu;
- 5) referentu, līdzreferentu vai funkciju, kuras šīs regulas vajadzībām uzskata par līdzvērtīgām, kā minēts šīs regulas pielikumos, iesaistīšana katrā dalībvalstī katram procedūras veidam;
- 6) darba stundu skaits, ko veltījuši referents un līdzreferenti, vai funkcijas, kas uzskatītas par līdzvērtīgām šīs regulas nolūkos, kā minēts šīs regulas pielikumos, un eksperti, kas nolīgti katram no medicīnisko ierīču ekspertu grupu procedūru veidam, pamatojoties uz informāciju, ko Aģentūrai sniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes. Par iekļaujamajiem procedūru veidiem lemj valde, pamatojoties uz Aģentūras priekšlikumu.

VII PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Regula 297/95	Šī regula
8. panta 1. punkts	I pielikuma 1. punkts un II pielikuma 1. punkts
3. panta 1. punkts	I pielikuma 3. punkts
7. pants	II pielikuma 3. punkts
5. panta 1. punkts	II pielikuma 4. punkts
3. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. punkts
5. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. punkts
8. panta 2. punkts	IV pielikuma 5. punkts
8. panta 3. punkts	IV pielikuma 6.1., 6.2. un 6.4. punkts