



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 8. kesäkuuta 2023
(OR. en)

9674/1/23
REV 1

Toimielinten välinen asia:
2022/0417(COD)

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

ILMOITUS

Lähettiläjä: Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja: Neuvosto

Asia: Asetus Euroopan lääkevirastolle (EMA) suoritettavista maksuista ja palkkioista
– *Yleisnäkemys*

I JOHDANTO

1. Euroopan lääkeviraston (EMA) maksujärjestelmä on tärkeä osa EU:n ja kansallisen tason kollektiivisen sääntelyjärjestelmän rahoitusta, ja sen avulla voidaan kattaa asiaan liittyvät kustannukset. EMA on perinyt vuodesta 1995 alkaen myyntiluvan haltijoilta ja hakijoilta maksuja ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden unionin laajuisten myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi.

Maksuilla olisi voitava varmistaa riittävä rahoitus, jotta voidaan taata EMAn toiminnan kestävyys tulevaisuudessa, ja samalla olisi tarjottava riittävää tukea jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

Vuonna 2021 EMA sai 90 prosenttia rahoituksestaan¹ näistä maksuista (noin 342 miljoonaa euroa 380 miljoonasta eurosta). Tästä 342 miljoonasta eurosta noin 140 miljoonaa euroa maksettiin kansallisille toimivaltaisille viranomaisille korvauksena niiden työstä, kuten hakemusten tieteellisestä arvioinnista (jota EMA koordinoi) ja muista EMAlle tarjotuista palveluista. EMAn kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksama korvaus on näin ollen tärkeä tekijä monille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, muun muassa päätettäessä, miten ne osallistuvat EMAlle tarjottaviin palveluihin.

2. Neuvosto vastaanotti 13. joulukuuta 2022 komission ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta². Ehdotuksella on seuraavat kolme tavoitetta:

- i) siirrytään EMAn maksujen kiinteämääräisestä järjestelmästä kustannuksiin perustuvaan järjestelmään voimassa olevassa lainsäädännössä säädetyn mukaisesti³;
- ii) varmistetaan EMAn ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten muodostaman eurooppalaisen sääntelyverkoston kestävyys;
- iii) yksinkertaistetaan olemassa olevaa lainsäädäntöä yhdistämällä lääketurvatoiminnasta ja muusta kuin lääketurvatoiminnasta perittäviä EMAn maksuja koskevien kahden asetuksen⁴ sisältö yhdeksi säädökseksi.

Ehdotuksen oikeusperustat ovat SEUT 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan b ja c alakohta.

¹ Loput 10 prosenttia saatiin EU:n talousarviosta.

² 16070/22 + ADD 1–7.

³ Neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 12 artikla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 johdanto-osan 7 kappale.

⁴ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 658/2014.

3. Jäsenvaltioiden kansallisia parlamentteja kuultiin siitä, ovatko ehdotetut säännökset toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Italian edustajainhuoneelta⁵, Portugalin parlamentilta⁶ ja Espanjan parlamentilta⁷ saaduissa lausunnoissa katsottiin, että ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.
4. Euroopan parlamentin ENVI-valiokunta on nimennyt esittelijäksi Cristian-Silviu BUSOIn (RO, PPE). ENVI-valiokunnan on määrä äänestää tarkistuksistaan 26.–27. kesäkuuta 2023.
5. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea päätti 24. tammikuuta 2023 antaa ehdotuksesta puoltavan lausunnon⁸. Alueiden komitean "luonnonvarat"-valiokunta päätti 31. tammikuuta 2023, ettei se anna ehdotuksesta lausuntoa⁹.
6. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä tarkasteli ehdotusta kokouksissaan 26. ja 27. tammikuuta sekä 2., 13. ja 20. helmikuuta 2023.
7. Neuvosto kävi ehdotuksesta 14. maaliskuuta 2023 periaatekeskustelun puheenjohtajavaltion valmisteluasiakirjan ¹⁰pohjalta. Neuvostossa kannatettiin laajasti puheenjohtajavaltion ehdottamaa etenemistapaa sekä maksujen ja korvausten mukauttamiseen sovellettavan kohdennetun lähestymistavan että joustavuuden osalta.

⁵ 7647/23 ja 9145/23.

⁶ 7497/23.

⁷ 7615/23.

⁸ 9193/23.

⁹ 6503/23.

¹⁰ 6089/23.

II TILANNEKATSAUS

8. Neuvostossa käydyn keskustelun jälkeen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä tarkasteli puheenjohtajavaltion esittämiä kompromissiehdotuksia 27.¹¹ ja 28. maaliskuuta¹², 27. huhtikuuta¹³ sekä 11.¹⁴ ja 22. toukokuuta 2023¹⁵. Asiasta käytyjen keskustelujen päätteeksi lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmä totesi 24. toukokuuta 2023 kannattavansa puheenjohtajavaltion kompromissiehdotusta¹⁶.
9. Pysyvien edustajien komitea vahvisti 31. toukokuuta 2023 puheenjohtajavaltion kompromissiehdotuksen¹⁷. Komissio varasi tässä vaiheessa itselleen mahdollisuuden ilmoittaa kantansa myöhemmin. Se piti ongelmallisena sitä, että jotkin maksujen korotukset eivät olleet sopusoinnussa kustannusperusteisen periaatteen kanssa, sekä komissiolle siirrettävän toimivallan heikentämistä erityisesti siltä osin, mikä koskee lääkeviraston lakisäätteisten tehtävien muutosta.
10. Neuvoston kannattama etenemistapa on ratkaistu puheenjohtajavaltion kompromissiehdotuksessa seuraavasti:

¹¹ 7350/23.
¹² 7350/1/23 REV 1.
¹³ 8423/23.
¹⁴ 8903/23.
¹⁵ 8903/1/23 REV 1.
¹⁶ 8903/2/23 REV 2.
¹⁷ Asiakirjan 9277/23 liitteen liite.

10.1. Kohdennettu lähestymistapa maksujen ja korvausten mukauttamiseen

Maksut ja korvaukset on mukautettu kaksivaiheisen menettelytavan pohjalta.

i) Horisontaaliset mukautukset

Ehdotuksen ihmisille tarkoitettua käyttöä koskevissa osissa on sovellettu inflaatioon perustuvaa noin 13 prosentin mukautusta liitteissä I, III ja IV oleviin määriin kalenterivuosien 2021 ja 2022 vuotuisten inflaatioasteiden osalta¹⁸.

Ehdotuksen eläinlääkintään liittyvien osien kohdalla inflaatiokorjauksessa, jota sovelletaan liitteessä II oleviin määriin, otetaan kuitenkin huomioon vain 50 prosenttia kalenterivuosien 2021 ja 2022 vuotuisista inflaatioasteista, mikä johtuu eräiden ministerien toteamasta tarpeesta löytää maksuja ja korvauksia määritettäessä oikea tasapaino verkoston kestävyuden ja toimialan elinkelpoisuuden välillä¹⁹.

Ministerit painottivat unionin sääntelyverkoston kestävyyden merkitystä, minkä vuoksi kansallisia toimivaltaisia viranomaisia varten lisättiin noin 7 prosentin kestävyystekijä kyseisille viranomaisille maksettaviin korvauksiin. Sen johdosta horisontaalinen mukautus on yhteensä 20 prosenttia. Maksut on myös mukautettu sen mukaisesti. Lisäksi ehdotukseen lisättiin säännös²⁰, jonka mukaan tämän asetuksen mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien maksujen ja palkkioiden ja korvausten tarkistuksissa olisi otettava huomioon unionin sääntelyverkoston kestävyys, mukaan lukien maksujen, palkkioiden ja korvausten oikeudenmukainen ja puolueeton jakaminen.

¹⁸ Ks. johdanto-osan 24 kappale.

¹⁹ Ks. johdanto-osan 16 kappale.

²⁰ Ks. 11 artiklan 2 kohta.

ii) Kohdennetut mukautukset

Näiden horisontaalisten mukautusten lisäksi seuraaviin seitsemään menettelyyn on tehty ministerien kannattamia lisämukautuksia²¹:

- Tieteellinen neuvonta (liitteessä I oleva 1 kohta)
- Generiset valmisteet (liitteessä I oleva 3.6 ja 3.8 kohta)
- Tyyppin II muutokset (liitteessä I oleva 5 kohta)
- Selvitysmenettelyt (liite I, kohta 6)
- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (liitteessä I oleva 14 kohta)
- Tarkastukset (liitteessä IV oleva 1 kohta)
- Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) esittelijän tehtävä (uusi maksu ja korvaus).

Lisäksi maksut ja korvaukset jatkuvaa arviointia ja erityisluvallista käyttöä varten (liitteessä I oleva 2.1 kohta) on mukautettu myyntilupia koskeviin maksuihin ja korvauksiin (liitteessä I oleva 3.1 kohta) vääristyneiden kannustimien välttämiseksi. Jatkovaa arviointia varten on myös lisätty lisämaksu ottaen huomioon siihen liittyvä ylimääräinen työ (liitteessä I oleva 2.1a kohta (uusi)).

10.2 Joustavuus

Joustavuutta ja tulevaisuuden vaatimusten täyttämisen huomioon ottamista on sovellettu kahdella keskeisellä tavalla.

- i) *Avoimuutta ja seuranta* koskevassa 10 artiklassa säädetään, että EMAn hallintoneuvosto hyväksyy erityiskertomuksen ja lääkeviraston pääjohtaja on velvollinen laatimaan erityiskertomuksen, jos hallintoneuvosto sitä pyytää.

²¹ Ks. asiakirja 6089/23, 6 kohdan a alakohta.

- ii) (Delegoitujen säädösten muodossa tehtävää) *tarkistusta koskevan 11 artiklan* kohdalla ministerit kannattivat sitä, että komissiolle siirrettävää toimivaltaa rajataan osittain niin, että hallintoneuvosto voi antaa erityiskertomuksen, joka sisältää perusteltuja suosituksia niiden toimintojen määrittelyn mukauttamisesta muuttuviin olosuhteisiin ja vaatimuksiin, joista lääkevirasto perii maksuja ja palkkioita²². Komissiolle siirretään valta antaa delegoitu säädös sen jälkeen, kun se on vastaanottanut kyseessä olevan erityiskertomuksen²³. Nyt ehdotetaan lisäksi tuon saman mallin käyttämistä niin, että hallintoneuvosto voi antaa erityiskertomuksen, joka sisältää perusteltuja suosituksia eri maksujen, palkkioiden tai korvausten määrän korottamisesta, alentamisesta tai käyttöön ottamisesta sen jälkeen, kun lääkeviraston lakisääteisiin tehtäviin on tehty muutos, joka johtaa merkittävään muutokseen sen kustannuksissa²⁴. Tämän johdosta 11 artiklan 1 kohdan c ja e alakohta on poistettu.

III LOPUKSI

11. Edellä esitetyn perusteella neuvostoa pyydetään muodostamaan tämän ilmoituksen liitteessä olevasta ehdotuksesta yleisnäkemyksistunnossaan 13. kesäkuuta 2023 ja valtuuttamaan puheenjohtajavaltio aloittamaan sen pohjalta asiaa koskevat neuvottelut Euroopan parlamentin edustajien kanssa.

²² Ks. 10 artiklan 6 kohdan c alakohta.

²³ Ks. 11 artiklan 1 kohdan a alakohta.

²⁴ Ks. 10 artiklan 6 kohdan d alakohta.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b ja c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²⁵,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²⁶,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

²⁵ EUVL C , , s. .

²⁶ EUVL C , , s. .

- (1) Euroopan lääkevirastolla, jäljempänä 'lääkevirasto', on keskeinen rooli sen varmistamisessa, että unionin markkinoille saatetaan ainoastaan turvallisia, laadukkaita ja tehokkaita lääkkeitä, ja sillä tavalla se osaltaan edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa sekä varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojelun. Näin ollen on tarpeen varmistaa, että lääkevirastolla on käytettävissä riittävät resurssit, jotta se voi rahoittaa toimintansa, mukaan lukien maksuista saatavat varat, ja korvata kestäväällä tavalla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkeviraston tieteellisiin arviointeihin antama perusvanlaatuinen panos.
- (2) Tämän asetuksen yleisenä tavoitteena on edistää korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamista ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja eläinlääkkeille ja varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojele luomalla vakaa rahoituspohja lääkeviraston toiminnalle. Sillä vahvistetaan, että lääkeviraston perimät maksut ja palkkiot ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden tarjoamista palveluista lääkeviraston lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi maksettavat korvaukset ovat kustannusperusteisia. Kyseiset korvaukset olisi suoritettava unionin yhden yhtenäisen korvausmäärän suuruisena kutakin maksutyyppiä kohti riippumatta siitä, mikä on toimivaltaisen viranomaisen alkuperäjäsenvaltio. Kustannusperusteisissa maksuissa olisi otettava huomioon arvio lääkeviraston toiminnasta aiheutuvista kustannuksista ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten panoksesta sen työhön. Asetuksella pyritään myös yksinkertaistamaan lääkeviraston maksujärjestelmää vahvistamalla yksi yhtenäinen kehys ja ottamaan käyttöön sääntelyn joustavuutta maksujärjestelmän myöhemmälle mukauttamiselle.
- (2 a) Tällä asetuksella olisi säädeltävä ainoastaan lääkeviraston perittäväksi kuuluvia maksuja ja palkkioita, kun taas toimivalta päättää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten perittäväksi kuuluvista mahdollisista maksuista säilyä edelleen jäsenvaltioilla. Hakijoilta ja myyntiluvan haltijoilta ei voi periä maksua kahteen kertaan samasta yksittäisestä toiminnosta.

- (3) Lääkevirastolle suoritettavien maksujen olisi oltava oikeassa suhteessa unionin myyntiluvan saamiseksi ja ylläpitämiseksi tarvittavaan työhön ja perustuttava lääkeviraston arvioihin ja ennusteisiin työmäärästä ja siihen liittyvistä kustannuksista sekä niiden palvelujen kustannusten arviointiin, joita lääkkeiden sääntelystä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarjoavat lääkevirastolle toimiessaan lääkeviraston tieteellisten komiteoiden nimittäminä esittelijöinä ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004²⁷ 67 artiklan 3 kohdan mukaan lääkeviraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta, rahoitusosuudesta viraston toimintaan osallistuvilta kolmansilta mailta, joiden kanssa unioni on tehnyt tätä tarkoitusta varten kansainvälisiä sopimuksia, yritysten suorittamista maksuista unionin myyntilupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä koordinoitiryhmän tarjoamista palveluista, kun kyseessä on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY²⁸ 107 c, 107 e, 107 g, 107 k ja 107 q artiklan mukaisten tehtävien hoitaminen, maksuista, jotka on suoritettu muista viraston tarjoamista palveluista, sekä unionin rahoitusosuudesta tutkimus- ja avustushankkeisiin osallistumista varten myönnettävien avustusten muodossa lääkeviraston varainhoitoa koskevien sääntöjen ja unionin politiikkoja tukeviin asianomaisiin välineisiin sovellettavien säännösten mukaisesti.

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (5) Maksujen ja palkkioiden olisi katettava lääkeviraston lakisääteisten palvelujen ja toimintojen kustannukset, joita ei jo kateta muista lähteistä saaduilla rahoitusosuuksilla. Maksuja ja palkkioita vahvistettaessa olisi otettava huomioon kaikki asiaankuuluva lääkeviraston toimintaa ja maksuja sääntelevä unionin lainsäädäntö, mukaan lukien asetus (EY) N:o 726/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6²⁹, direktiivi 2001/83/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006³⁰, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000³¹, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007³², komission asetus (EY) N:o 2049/2005³³, komission asetus (EY) N:o 1234/2008³⁴, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745³⁵, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746³⁶, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

³⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

³¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

³³ Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).

³⁴ Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).

³⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

³⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

(EY) N:o 470/2009³⁷, komission asetus (EU) 2018/782³⁸, komission täytäntöönpanoasetus (EU) 1/1281³⁹ ja komission asetus (EY) N:o 2141/96⁴⁰.

- (6) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan myyntilupahakemukseen on liitettävä hakemuksen tutkimisesta lääkevirastolle suoritettava maksu. Asetuksen (EU) 2019/6 43 artiklan 1 kohdan mukaan eläinlääkkeen keskitettyä myyntilupaa koskevaan hakemukseen on liitettävä lääkevirastolle hakemuksen tutkimisesta suoritettava maksu.

³⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

³⁸ Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuositukseen liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5).

³⁹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 15).

⁴⁰ Komission asetus (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).

- (7) Erillisvirastoja käsittelevässä 19 päivänä heinäkuuta 2012 annetussa Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja komission yhteisessä julkilausumassa todetaan, että jos viraston tulot koostuvat unionin rahoitusosuudesta ja sen lisäksi perittävistä maksuista, maksut olisi asetettava sen suuruiseksi, että vältetään vaje tai merkittävä ylijäämän kertyminen, ja että niitä olisi muussa tapauksessa tarkistettava. Näin ollen olisi otettava käyttöön kustannusten seurantajärjestelmä. Tällaisen seurantajärjestelmän tarkoituksena olisi oltava sellaisten lääkeviraston kustannusten merkittävien muutosten havaitseminen, jotka, kun otetaan huomioon unionin rahoitusosuus ja muut maksuihin perustumattomat tulot, voisivat edellyttää tämän asetuksen nojalla vahvistettujen maksujen, palkkioiden tai korvausten muuttamista. Seurantajärjestelmän avulla olisi myös voitava havaita objektiivisten ja todennettavissa olevien tietojen perusteella merkittävät muutokset kuluissa, jotka liittyvät korvauksiin palveluista, joita esittelijöinä tai tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöinä toimivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset taikka lääkeviraston kanssa sopimuksen tehneet lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistuvat asiantuntijat suorittavat lääkevirastolle. Lääkeviraston korvaamiin palveluihin liittyvien kustannustietojen olisi oltava tarkastettavissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046⁴¹ 257 artiklan mukaisesti.

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (8) Myyntilupien hakijoilta ja haltijoilta olisi perittävä maksuja oikeudenmukaisesti siten, että perittävä maksu on oikeasuhteinen arviointityöhön nähden. Sen vuoksi joidenkin myyntiluvan myöntämisen jälkeisten maksujen perimiseksi silloin, kun lääkeviraston suorittamaan arviointiin sisältyy jäsenvaltioiden hyväksymiä lääkkeitä, olisi perustettava veloitusyksikkö, riippumatta siitä, onko lääkkeen myyntilupa myönnetty asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EU) 2019/6 tai direktiivin 2001/83/EY mukaisen menettelyn mukaisesti tai millä tavoin jäsenvaltiot tai komissio antavat myyntilupien numerot. Tätä ei olisi sovellettava ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joiden markkinoille saattamiseen annetaan lupa direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan perusteella. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta tämä tavoite olisi saavutettava määrittämällä vaikuttaviin aineisiin ja lääkemuotoon perustuva veloitusyksikkö lääkkeille, jotka on rekisteröitävä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan 1 alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan niiden tietojen perusteella, jotka ovat kyseisen asetuksen 57 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa luettelossa kaikista ihmiselle tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa unionissa. Vaikuttavaa ainetta ei pitäisi ottaa huomioon määritettäessä veloitusyksikköä homeopaattisille lääkkeille tai kasvirohdosvalmisteille. Eläinlääkkeiden osalta sama oikeudenmukaisuuden ja suhteellisuuden tavoite olisi saavutettava perustamalla veloitusyksikkö, joka perustuu asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun unionin valmistetietokantaan sisältyviin tietoihin, kuten eläinlääkkeiden vaikuttaviin aineisiin, lääkemuotoon ja vahvuuteen, jotka otetaan huomioon komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16⁴² liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.2 tarkoitettussa valmisteen tunnuksessa, sekä kyseisen täytäntöönpanoasetuksen liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.1 tarkoitettussa pysyvässä tunnistessa.

⁴² Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/16, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (unionin valmistetietokanta) liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä ja käytännön järjestelyistä (EUVL L 7, 11.1.2021, s. 1).

- (9) Jotta voidaan ottaa huomioon kaikki myyntiluvan haltijoille myönnetty lääkkeiden myyntiluvat, näitä lupia vastaavassa veloitusyksiköiden lukumäärässä olisi otettava huomioon niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, joissa myyntilupa on voimassa.
- (10) Jotta voidaan ottaa huomioon lääkeviraston sekä esittelijöiden ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöiden lakisääteisten tehtävien moninaisuus, maksut ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden arviointiin liittyvistä kustannuksista olisi perittävä menettelykohtaisesti, ja lääkevirastolle aiheutuvat kustannukset muista sen toimeksiantonsa mukaisesti toteuttamista toimista, jotka hyödyttävät yleisesti myyntiluvan haltijoita, olisi perittävä vuosimaksuilla. Yksinkertaistamisen vuoksi tyyppin I pieniin muutoksiin ja lupien uusimiseen liittyvät kustannukset on niin ikään sisällytetty vuosimaksuun keskimääräisen arvion perusteella.
- (11) Lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa asetuksessa (EY) N:o 726/2004 tai asetuksessa (EU) 2019/6 vahvistetun keskitetyn menettelyn mukaisesti, olisi perittävä vuosimaksu sen varmistamiseksi, että kyseisten lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen kokonaisvalvontaan ja ylläpitoon liittyvät kustannukset katetaan. Kyseisen valvonnan ja ylläpidon yhteydessä lääkeviraston on muun muassa pidettävä kirjaa unionin menettelyjen mukaisesti hyväksytyjen lääkkeiden todellisesta kaupan pitämisestä, pidettävä yllä myyntilupa-asiakirjoja ja vastuulleen kuuluvia tietokantoja sekä hoidettava tyyppin I pienet muutokset ja lupien uusimiset ja toimet, joilla huolehditaan siitä, että luvan saaneiden lääkkeiden hyöty-riskisuhdetta seurataan jatkuvasti. Tehtäviin kuuluu myös mahdollistaa unionin laajuisen terveystietojen saatavuus ja analysointi lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa. Vuosimaksusta saatavilla tuloilla olisi rahoitettava vuosittaisia korvauksia jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten esittelijöinä tai rinnakkaisesittelijöinä suorittamista palveluista lääkeviraston valvonta- ja ylläpitotoimia varten.

- (12) Direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä ja jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti hyväksymistä eläinlääkkeistä olisi perittävä erityinen vuosimaksu lääkeviraston lääketurvatoiminnasta, joka hyödyttää yleisesti myyntiluvan haltijoita. Nämä toimet liittyvät tietotekniikkaan, erityisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun Eudravigilance-tietokannan, asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun unionin valmistetietokannan ja saman asetuksen 74 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun lääketurvatietokannan ylläpitoon, valikoidun lääketieteellisen kirjallisuuden seurantaan ja unionin laajuisen terveystietokannan saatavuuteen ja analysointiin riittävän ajoissa lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa.
- (13) Palkkioita voidaan periä sellaisista luonteeltaan hallinnollisista toiminnoista ja palveluista, kuten todistusten myöntämisestä, joita tässä asetuksessa vahvistetut maksut eivät koske, kun taas lääkeviraston perimät maksut koskevat luonteeltaan tieteellisiä palveluja, joita lääkevirasto tarjoaa toimeksiantonsa mukaisesti ja jotka edistävät lääkkeitä koskevaa arviointia ja myyntiluvan saaneiden lääkkeiden ylläpitoa, mukaan lukien riski-hyötysuhteen jatkuva seuranta. Tarkastuksia koskevat maksut olisi asetettava tarkastuskohtaisesti. Kustakin yksittäisestä tarkastuksesta olisi perittävä erillinen maksu.
- (14) Jos maksua alennetaan 100 prosenttia, sen teoreettinen koko määrä olisi edelleen vahvistettava avoimuuden ja kustannusten kattamisen vuoksi.

- (15) Unionin politiikan mukaisesti on aiheellista säätää maksualennuksista tiettyjen alojen ja myyntiluvan hakijoiden tai haltijoiden, kuten mikro- ja pk-yrityksien, tukemiseksi, tai erityisiin olosuhteisiin reagoimiseksi, kuten tuotteille, joilla edistetään tunnustettuja kansanterveyden tai eläinten terveyden prioriteetteja, tai suppeille markkinoille tarkoitetuille eläinlääkkeille, joille on myönnetty lupa asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisesti.
- (16) Eläinlääkkeiden markkinat ovat pienemmät ja hajanaisemmat kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinat. Sen vuoksi on aiheellista säätää eläinlääkkeiden vuosimaksun ja joidenkin erityismaksujen alennuksista sekä seurata tiiviisti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja lääkevirastolle koituvia liitännäiskustannuksia asetuksen (EU) 2019/6 tavoitteiden tukemiseksi. Liitteessä II oleviin määriin sovellettavassa inflaatiokorjauksessa otetaan siksi huomioon vain 50 prosenttia kalenterivuosien 2021 ja 2022 vuotuisista inflaatioasteista.
- (17) Lääkeviraston hallintoneuvostolle olisi annettava valtuudet myöntää maksujen tai palkkioiden lisäalennuksia perustelluista syistä kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi tai perustelluista syistä tiettyntyyppisten tuotteiden tai hakijoiden tukemiseksi. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen lisäalennusten myöntämistä, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa. Lisäksi asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa, esimerkiksi pakottavista kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä, lääkeviraston pääjohtajan olisi voitava alentaa tiettyntyyppisiä maksuja kunkin tapauksen erityistä tilannetta koskevan kriittisen tarkastelun perusteella.

- (18) Joustavuuden saavuttamiseksi ja erityisesti tieteen kehitykseen mukautumiseksi lääkeviraston hallintoneuvoston olisi voitava pääjohtajan asianmukaisesti perustelemasta ehdotuksesta määritellä työjärjestelyt tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi. Lääkeviraston hallintoneuvoston olisi erityisesti voitava vahvistaa maksupäivät ja maksujen määräajat, maksutavat, aikataulut, yksityiskohtaiset luokittelut, luettelot maksujen lisälennuksista, yksityiskohtaiset määrät vahvistetun vaihteluvälin rajoissa ja riittävän joustava yhteinen malli käytettäväksi taloudellisten tietojen toimittamiseen kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta lääkevirastolle sekä määritellä kunkin tarkastustyyppin osalta, mikä on yksittäinen tarkastus. Komission myönteisen lausunnon olisi oltava pakollinen ennen kuin ehdotus esitetään hallintoneuvoston hyväksyttäväksi, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus unionin lainsäädännön ja politiikan kanssa.
- (19) Esittelijät ja rinnakkaisesittelijät sekä vastaavissa tehtävissä tieteellistä neuvontaa ja tarkastuksia tämän asetuksen soveltamiseksi suorittavat henkilöt tukeutuvat arvioinneissaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tieteellisiin arviointeihin ja resursseihin, kun taas lääkeviraston vastuulla on asetuksen (EY) N:o 726/2004 55 artiklan mukaisesti niiden tieteellisten voimavarojen yhteensovittaminen, jotka jäsenvaltiot ovat luovuttaneet sen käyttöön. Tämän vuoksi ja jotta voidaan varmistaa asianmukaiset resurssit unionin tasolla suoritettaviin menettelyihin liittyviin tieteellisiin arviointeihin, lääkeviraston olisi korvattava jäsenvaltioiden lääkeviraston tieteellisten komiteoiden jäseniksi nimittämien esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tai tarvittaessa direktiivin 2001/83/EY 27 artiklassa tarkoitetun koordinoitiryhmän esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tarjoamien tieteellisten arviointipalveluiden kustannukset. Esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden palveluista maksettavan korvauksen määrän olisi perustuttava arvioon työmäärästä, ja korvaus olisi otettava huomioon määritettäessä lääkeviraston perimien maksujen tasoa.

- (20) Pk-yrityksiä tukevan unionin toimintapolitiikan mukaisesti komission suosituksessa 2003/361/EY⁴³ määriteltyihin pk-yrityksiin olisi sovellettava maksualennuksia. Nämä alennukset vahvistetaan siten, että niissä otetaan asianmukaisesti huomioon pk-yritysten maksukyky. Sen varmistamiseksi, että pk-yritysten tukikehys on yhdenmukainen komission asetuksen (EY) N:o 2049/2005⁴⁴ kanssa, pk-yrityksille olisi myönnettävä nykyiset luvan myöntämisen jälkeiset maksualennukset. Lisäksi mikroyritykset olisi vapautettava kaikista myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä maksuista.
- (21) Ihmisille tarkoitettuihin generisiin lääkkeisiin ja generisiin eläinlääkkeisiin, ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja eläinlääkkeisiin, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkkeellistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, ihmisille tai eläimille tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin sekä ihmisille tarkoitettuihin kasvirohdosvalmisteisiin olisi sovellettava alennettua lääketurvatoiminnan vuosimaksua, koska näillä lääkkeillä on yleensä vakiintunut turvallisuusprofiili. Jos kuitenkin tällaisiin lääkkeisiin sovelletaan jotakin unionin tasolla suoritettavaa lääketurvatoiminnan menettelyä, siitä peritään täysi maksu, joka perustuu kyseessä olevaan työhön.
- (22) Jotta lääkevirastolle ei aiheutuisi kohtuutonta hallinnollista työtaakkaa, maksualennuksia ja maksuvapautuksia olisi sovellettava, jos myyntiluvan hakija tai haltija väittää ilmoituksessaan olevansa oikeutettu tällaiseen toimenpiteeseen. Tähän liittyvien virheellisten tietojen toimittamista olisi ehkäistävä soveltamalla erityismaksua, jos lääkevirasto toteaa toimitettujen tietojen olleen virheellisiä.

⁴³ Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (2003/361/EY) (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

⁴⁴ Komission asetus (EY) N:o 2049/2005, annettu 15 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisista, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä (EUVL L 329, 16.12.2005, s. 4).

- (23) Ennustettavuuden ja selkeyden vuoksi maksujen, palkkioiden ja korvausten määrät vahvistetaan euroina.
- (24) Maksujen ja palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten määriä olisi tarvittaessa mukautettava, jotta voidaan ottaa huomioon kustannusten seurannassa havaitut merkittävät muutokset ja inflaatio. Inflaation vaikutuksen huomioon ottamiseksi olisi käytettävä yhdenmukaistettua kuluttajahintaindeksiä, jonka Eurostat on julkaissut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 2016/792⁴⁵ mukaisesti. Ensimmäisessä inflaatiokorjauksessa olisi otettava huomioon vuotuiset inflaatioasteet kunkin kalenterivuoden osalta sen jälkeen, kun liitteessä oleviin määriin on jo tehty inflaatiokorjaus, aina vuoteen 2022 saakka.

⁴⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/792, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, yhdenmukaistetuista kuluttajahintaindekseistä ja asuntohintaindekseistä sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 2494/95 kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 11).

(25) Jotta voidaan varmistaa maksujen, palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten rakenteen ja määrien nopea mukauttaminen kustannusten tai prosessien muuttuessa merkittävästi, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat asiaankuuluvia rahamääriä sekä toimintoja, joista peritään maksuja ja palkkioita tai maksetaan korvauksia ja jotka perustuvat puolueettomiin tietoihin kustannuksista tai sääntelykehyksen muutoksista. Kyseisiä tietoja toimitetaan pääasiassa lääkeviraston hallintoneuvoston antamassa erityiskertomuksessa, joka sisältää perusteltuja suosituksia eri maksujen, palkkioiden tai korvausten määrän korottamisesta, alentamisesta tai käyttöön ottamisesta sekä liitteiden muuttamisesta, myös lääkeviraston lakisääteisiin tehtäviin tehtyjen muutosten pohjalta, samoin kuin maksujen lisäämisestä ja toimintojen määrittelyn mukauttamisesta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁴⁶ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä. Jos maksuihin tehtävä muutos johtaisi lääkeviraston osalta osuuden korotukseen, olisi kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että pidetään kiinni tavoitteesta maksujen tasapuoliseen, puolueettomaan ja oikeudenmukaiseen jakamiseen lääkeviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä.

⁴⁶ Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välinen toimielinten sopimus paremmasta lainsäädännöstä (EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (26) Kustannusten kattamisen varmistamiseksi lääkeviraston olisi tarjottava tehtäviensä mukaisia palveluja vasta, kun vastaava maksu tai palkkio on suoritettu kokonaan. Komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/715⁴⁷ 71 artiklan neljännen alakohdan mukaan poikkeustapauksissa palvelua voidaan kuitenkin tarjota ennen vastaavan maksun tai palkkion suorittamista.
- (27) Asetuksen (EU) 2022/123⁴⁸ 30 artiklan nojalla lääkevirasto vastaa komission puolesta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä. Sen vuoksi asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan säännöstä, joka koskee asiantuntijapaneelien antamasta neuvonnasta perittävien maksujen maksamista, olisi muutettava, jotta lääkevirasto voisi periä kyseiset maksut sen jälkeen, kun komissio on vahvistanut tällaiset maksut mainitun asetuksen mukaisesti.
- (28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa lääkeviraston unionin tasolla suorittamien toimien riittävää rahoitusta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,
- (28 a) Jotta tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä voitaisiin soveltaa ripeästi, sen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

⁴⁷ Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/715, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1).

⁴⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään seuraavista seikoista:
 - a) kustannusperusteisen arvioinnin perusteella vahvistettujen Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', perimien maksujen ja palkkioiden määrät arviointitoimista, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muista lääkeviraston palveluista tai sen suorittamista tehtävistä asetuksen (EY) 726/2004 ja (EU) 2019/6 mukaisesti;
 - b) kustannusperusteisen arvioinnin perusteella vahvistettujen lääkeviraston maksamien korvausten määrät jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille esittelijöiden ja tapauksen mukaan rinnakkaisesittelijöiden sekä vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi toimivien tämän asetuksen liitteissä tarkoitettujen henkilöiden suorittamista palveluista; sekä
 - c) lääkeviraston tarjoamista palveluista ja toimista sekä edellä b alakohdassa tarkoitetuista korvauksista aiheutuvien kustannusten seuranta.
2. Lääketurvatoiminnasta perittävät, tämän asetuksen liitteissä asetetut maksut eivät koske ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, joille on myönnetty direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan mukainen myyntilupa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka saadaan seuraavista lääkeviraston tiedoista kaikista unionissa myyntiluvan saaneista lääkkeistä, ja joka noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan haltijoiden velvoitetta toimittaa tällaiset tiedot mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan 1 alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan:
 - a) lääkkeen nimi siten kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 20 alakohdassa;
 - b) myyntiluvan haltija;
 - c) jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa;
 - d) vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä lukuun ottamatta direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 alakohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä tai saman direktiivin 1 artiklan 30 alakohdassa tarkoitettuja kasvirohdosvalmisteita;
 - e) lääkemuoto;
- 2) 'eläinlääkkeiden veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka koostuu seuraavista asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdan nojalla perustetun unionin valmistetietokannan tietokentistä:
 - a) täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.1 tarkoitettu pysyvä tunnistus;
 - b) täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 liitteessä III olevassa tietokentän tunnuksessa 3.2 tarkoitettu valmisteen tunnus;

- 3) 'keskisuurella yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua keskisuurta yritystä;
- 4) 'pienellä yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua pientä yritystä;
- 5) 'mikroyrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua mikroyritystä.
- 6) 'kansanterveysuhalla' kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta, jonka komissio on todennut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371⁴⁹ 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3 artikla

Maksujen ja palkkioiden lajit

Lääkevirasto voi periä seuraavan tyyppisiä maksuja tai palkkioita:

- a) maksuja ja palkkioita ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista liitteessä I esitetyn mukaisesti;
- b) maksuja ja palkkioita eläinlääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista liitteessä II esitetyn mukaisesti;
- c) vuosimaksuja hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja hyväksytyistä eläinlääkkeistä liitteessä III esitetyn mukaisesti;
- d) muita maksuja ja palkkioita ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, eläinlääkkeistä ja lääkinnällisiä laitteita koskevista kuulemisista liitteessä IV esitetyn mukaisesti.

⁴⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).

4 artikla

Lisämaksut ja -palkkiot

1. Lääkevirasto voi periä tieteellistä palvelua koskevan maksun tarjoamistaan tieteellisistä palveluista, jos näistä palveluista ei peritä muuta tässä asetuksessa säädettyä maksua tai palkkiota. Tieteellistä palvelua koskevan maksun määrässä on otettava huomioon siihen liittyvä työmäärä. Sen vähimmäis- ja enimmäismäärä sekä tarvittaessa vastaava korvaus esittelijöille ja tarvittaessa rinnakkaisittelijöille vahvistetaan liitteessä IV olevassa 5 kohdassa.
2. Lääkevirasto voi periä palkkion hallinnollisista palveluista, jotka se tarjoaa kolmannen osapuolen pyynnöstä, jos näistä palveluista ei peritä muuta tässä asetuksessa säädettyä maksua tai palkkiota. Hallinnollisesta palvelusta perittävän palkkion määrässä on otettava huomioon siihen liittyvä työmäärä. Sen vähimmäis- ja enimmäismäärä vahvistetaan liitteessä IV olevassa 6.4 kohdassa.
3. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa 1 ja 2 kohdan nojalla perittävät maksut ja palkkiot 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen saatuaan komissiolta puoltavan lausunnon. Sovellettavat määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.
4. Komissio ottaa huomioon kaikki tämän artiklan mukaisesti perittävät maksut ja palkkiot tämän asetuksen tarkistamisen yhteydessä.

5 artikla

Korvauksen maksaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille lääkevirastolle tarjotuista palveluista

1. Lääkevirasto maksaa 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun korvauksen tässä asetuksessa säädettyjen korvausten määrien mukaisesti.

2. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, maksujen alennuksia tai maksuista vapauttamisia sovellettaessa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavaa korvausta ei alenneta.
3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset maksetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen mukaisesti. Korvaukset maksetaan euroina. Lääkevirasto vastaa kyseisen korvauksen maksamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa korvauksen maksamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

6 artikla

Maksujen ja palkkioiden alennukset

1. Lääkevirasto soveltaa liitteessä V vahvistettuja alennuksia.
2. Kun jäsenvaltio tai unionin toimielin pyytää lääkevirastolta arviointia, lausuntoa tai palvelua, lääkevirasto voi vapauttaa ne tapauksen mukaan kyseisestä maksusta tai palkkiosta. Lääkevirasto ei peri kyseistä maksua tai palkkiota jäsenvaltioilta eikä unionin toimielimiltä.
3. Jos myyntiluvan hakija tai haltija voi saada myös muita unionin lainsäädännössä säädettyjä alennuksia, sovelletaan ainoastaan alennusta, joka on myyntiluvan hakijalle tai haltijalle edullisin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklan 2 kohdan soveltamista.

4. Lääkeviraston pääjohtajan asianmukaisesti perustellusta ehdotuksesta lääkeviraston hallintoneuvosto voi myöntää komissiolta saadun puoltavan lausunnon jälkeen täysimääräisen tai osittaisen alennuksen sovellettavasta maksusta tai palkkiosta 8 artiklan mukaisesti erityisesti kansanterveyden tai eläinten terveyden suojelemiseksi tai asianmukaisesti perustelluista syistä valittujen tietäntyyppisten tuotteiden tai hakijoiden tukemiseksi.
5. Poikkeuksellisissa olosuhteissa, esimerkiksi kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä, lääkeviraston pääjohtaja voi tapauskohtaisesti myöntää täysimääräisiä tai osittaisia alennuksia liitteissä I, II, III ja IV vahvistetuista maksuista, lukuun ottamatta liitteessä I olevassa 6, 14 ja 15 kohdassa, liitteessä II olevassa 7 ja 10 kohdassa ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuja maksuja. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti.

7 artikla

Maksujen ja palkkioiden suorittaminen

1. Tämän asetuksen nojalla suoritettavat maksut ja palkkiot maksetaan euroina.
2. Maksut ja palkkiot suoritetaan sen jälkeen, kun maksaja on vastaanottanut lääkeviraston esittämän laskun, jossa ilmoitetaan maksun määräaika.
3. Maksut ja palkkiot suoritetaan laskussa esitetyle lääkeviraston pankkitilille tehtävinä siirtoina. Maksaja vastaa maksun suorittamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.
4. Maksun määräaika katsotaan noudatetun ainoastaan, jos koko määrä on maksettu määräajassa. Maksun suorituspäivänä pidetään päivää, jona maksun koko määrä on tullut lääkeviraston pankkitilille.

8 artikla

Työjärjestelyt

Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa pääjohtajan perustellusta ehdotuksesta ja komission annettua puoltavan lausunnon työjärjestelyt, joilla helpotetaan tämän asetuksen soveltamista, mukaan lukien lääkeviraston perimien maksujen ja palkkioiden maksutavat, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen nojalla maksettavien korvausten maksujärjestelyt, 6 artiklan 4 kohdan mukainen täysimääräinen tai osittainen alennus sekä läpinäkyvään menetelmään perustuva yhteinen malli käytettäväksi 10 artiklan 3 kohdan mukaiseen taloudellisten tietojen toimittamiseen kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta lääkevirastolle.

Lääkeviraston hallintoneuvosto määrittelee työjärjestelyissä myös yksittäisen tarkastuksen laajuuden kunkin tarkastustyyppin osalta. Siinä yhteydessä täsmennetään tarvittaessa kyseessä oleva tietty lääke, kyseessä oleva tietty toimipaikka, kyseessä oleva tietty toiminto ja kyseessä oleva tietty tarkastusryhmä.

Nämä järjestelyt on asetettava julkisesti saataville lääkeviraston verkkosivustolla.

9 artikla

Maksujen määräajat ja menettelyt, jos maksuja ei suoriteta

1. Tämän asetuksen mukaisesti perittävien maksujen tai palkkioiden määräajat vahvistetaan tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti vahvistetuissa työjärjestelyissä viimeistään [julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä]. Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja (EU) 2019/6 sekä direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen arviointimenettelyjen määräajat on otettava asianmukaisesti huomioon.

2. Jos tämän asetuksen mukaisesti perityn maksun tai palkkion maksaminen on viivästynyt, ja rajoittamatta lääkeviraston oikeutta panna vireille oikeudenkäynti maksamisen varmistamiseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 71 artiklan nojalla, lääkeviraston pääjohtaja voi päättää, että lääkevirasto ei tarjoa palveluja tai toteuta menettelyjä, joita asianomainen maksu tai palkkio koskee, tai että lääkevirasto keskeyttää meneillään olevat tai tulevat palvelut ja menettelyt, kunnes asianomainen maksu tai palkkio on maksettu, mukaan lukien asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 99 artiklassa säädetyt asiaankuuluvat korot.

10 artikla

Avoimuus ja seuranta

1. Liitteissä vahvistetut määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.
2. Lääkevirasto seuraa kustannuksiaan, ja lääkeviraston pääjohtaja antaa osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta yksityiskohtaiset ja perustellut tiedot niistä kustannuksista, jotka katetaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla maksuilla ja palkkioilla. Tietoihin on sisällyttävä liitteessä VI vahvistetut tuloksellisuustiedot, kustannuserittely edelliseltä kalenterivuodelta sekä seuraavaa kalenterivuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee yhteenvedon näistä tiedoista vuosikertomuksessaan.

3. Lääkkeistä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijajaneelien menettelyihin osallistumisesta tehneet asiantuntijat voivat toimittaa lääkevirastolle näyttöä merkittävistä muutoksista lääkevirastolle tarjottavien palvelujen kustannuksissa, lukuun ottamatta inflaatiotarkistusten vaikutuksia ja sellaisten toimien kustannuksia, jotka eivät ole virastolle tarjottavia palveluja. Tällaiset tiedot voidaan antaa kerran kalenterivuodessa tai harvemmin täydentämään liitteen VI mukaisesti toimitettuja tietoja. Näytön on perustuttava asianmukaisesti perusteltuihin taloudellisiin tietoihin lääkevirastolle tarjottavien palvelujen kustannuksiin kohdistuvan taloudellisen vaikutuksen luonteesta ja laajuudesta. Sitä varten käytetään 8 artiklan mukaisesti vahvistettua yhteistä mallia, joka helpottaa vertailua ja kokoamista. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkinnällisten laitteiden asiantuntijajaneelien menettelyihin osallistumista varten lääkeviraston kanssa sopimuksen tehneiden asiantuntijoiden on toimitettava tällaiset tiedot lääkeviraston määrittelemässä muodossa, sekä kaikki asiaa tukevat tiedot, joiden avulla voidaan tarkistaa toimitettujen määrien oikeellisuus. Lääkevirasto tarkastaa ja yhdistää nämä tiedot ja käyttää niitä 6 kohdan mukaisesti kyseisessä kohdassa säädetyn erityiskertomuksen lähteenä.
4. Tämän artiklan 3 kohdan ja tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti lääkevirastolle toimitettuihin tietoihin sovelletaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 257 artiklaa.
5. Komissio seuraa Eurostatin asetuksen (EU) N:o 2016/792 mukaisesti julkaisemalla yhdenmukaistetulla kuluttajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta suhteessa tämän asetuksen liitteissä vahvistettuihin maksuihin, palkkioihin ja korvauksiin. Seuranta aloitetaan [julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä], se kattaa koko jakson viimeisimmästä inflaatiokorjauksesta alkaen ja sitä jatketaan sen jälkeen vuosittain. Tämän asetuksen mukaisesti vahvistettujen maksujen, palkkioiden ja korvausten inflaatioon perustuvia mukautuksia sovelletaan aikaisintaan sitä kalenterivuotta, jona seuranta suoritettiin, seuraavan kalenterivuoden 1 päivänä tammikuuta.

6. Lääkeviraston pääjohtaja toimittaa aikaisintaan *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on yhdeksän kuukauden kuluttua soveltamispäivästä]* ja sen jälkeen kolmen vuoden välein komissiolle lääkeviraston hallintoneuvoston antaman erityiskertomuksen, jossa esitetään puolueettomasti, tosiasioihin perustuen ja riittävän yksityiskohtaisesti perusteltuja suosituksia
- a) korottaa tai alentaa minkä tahansa maksun, palkkion tai korvauksen määrää, jos siihen liittyvissä kertomuksessa yksilöidyissä, dokumentoiduissa ja perustelluissa kustannuksissa on tapahtunut merkittävä muutos;
 - b) muuttaa muita liitteiden osia, jotka liittyvät maksujen ja palkkioiden perimiseen, mukaan lukien 4 artiklassa tarkoitetut lisämaksut ja -palkkiot;
 - c) mukauttaa niiden toimintojen määrittelyä muuttuviin olosuhteisiin ja vaatimuksiin, joista lääkevirasto perii maksuja ja palkkioita;
 - d) korottaa tai alentaa eri maksujen, palkkioiden tai korvausten määrää tai ottaa käyttöön maksuja, palkkioita tai korvauksia sen jälkeen, kun lääkeviraston lakisäätöihin tehtäviin on tehty muutos, joka johtaa merkittävään muutokseen sen kustannuksissa.
7. Edellä 6 kohdassa tarkoitetun erityiskertomuksen ja siihen sisältyvien suositusten on perustuttava
- a) edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja lääkeviraston lakisäätöisten tehtävien suorittamiseksi tarvittavien toimien kustannusten seurantaan, jonka tarkoituksena on havaita merkittävät muutokset lääkeviraston palvelujen ja toimien kustannusperustassa;
 - b) sellaiseen puolueettomaan ja todennettavissa olevaan tietoon määrällinen arviointi mukaan lukien, joka tukee suoraan suositeltujen mukautusten merkityksellisyyttä.

8. Komissio voi tarvittaessa pyytää selvennyksiä tai lisätodisteita kertomukseen ja sen suosituksiin liittyen. Komission esitettyä tällaisen pyynnön lääkeviraston pääjohtaja toimittaa 6 artiklan mukaisesti annetusta kertomuksesta ilman aiheetonta viivytystä komissiolle päivitetyn version, jossa käsitellään komission esittämiä huomautuksia ja kysymyksiä.
9. Edellä 6 kohdassa tarkoitettuja ensimmäisen erityiskertomuksen antamiseen määriteltyä aikaväliä ja sitä seuraavien erityskertomusten antamiseen tarkoitettua aikaväliä voidaan lyhentää, jos
 - a) kyseessä on kansanterveysuhka;
 - b) lääkeviraston lakisäätöistä toimeksiantoa muutetaan;
 - c) saadaan näyttöä merkittävistä muutoksista lääkeviraston kustannuksiin tai kustannusten ja tulojen tasapainoon;
 - d) saadaan näyttöä merkittävistä muutoksista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien kustannusperusteisten korvausten kustannuksiin;
 - e) lääkeviraston hallintoneuvosto sitä pyytää.

11 artikla

Tarkistus

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 13 artiklan mukaisesti liitteiden muuttamiseksi, jos se on perusteltua jonkin seuraavan syyn vuoksi:
 - a) komission 10 artiklan 6 kohdan mukaisesti vastaanottama erityiskertomus;
 - b) 10 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun inflaatioasteen seurannan tulokset;
 - d) lääkeviraston talousarvioraportointi;
2. Tässä asetuksessa säädettyjen maksujen ja palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten tarkistamisen on perustuttava komission arviointiin lääkeviraston kustannuksista ja tuloista sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tämän asetuksen soveltamisalan puitteissa lääkevirastolle tarjoamien palvelujen kokonaiskustannuksista ottaen huomioon myös unionin sääntelyverkoston kestävyys, mukaan lukien maksujen, palkkioiden ja korvausten oikeudenmukainen ja puolueeton jakaminen.
3. Liitteitä tarkistettaessa on säilytettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavien korvausten määrät yksittäisinä yhtenäisinä korvausmäärinä riippumatta siitä, mikä on kyseessä olevan toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltio.

12 artikla

Lääkeviraston talousarviolaskelma

Lääkevirasto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklan 6 kohdan mukaisesti lääkeviraston kaikista tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten laatimaansa ennakoarvioon yksityiskohtaiset tiedot kaikenlaisista maksuista ja palkkioista saatavista tuloista ja niihin liittyvistä korvauksista. Tämän asetuksen 3 artiklassa vahvistettujen maksujen ja palkkioiden lajien mukaisesti tiedoissa on erotettava toisistaan seuraavat:

- a) ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja lääkinnällisiä laitteita koskevat kuulemiset;
- b) eläinlääkkeet;
- c) vuosimaksut tyyppin mukaisesti;
- d) muut maksut ja palkkiot tyyppin mukaisesti;

Lääkevirasto voi esittää erittelyn menettelytyypeittäin delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 32 artiklan 1 kohdan mukaisesti laaditun yhtenäisen ohjelma-asiakirjan liitteessä.

13 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle [*pvm lisätään myöhemmin*] 20[xx] viiden vuoden ajaksi 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

14 artikla

Asetuksen (EU) N:o 2017/745 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EU) N:o 2017/745 106 artiklan 14 kohta seuraavasti:

”14. Tämän artiklan 13 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti vahvistettavat maksut asetetaan avoimesti ja tarjottujen palvelujen kustannusten perusteella. Maksettavia maksuja alennetaan liitteessä IX olevan 5.1 kohdan c alakohdan mukaisesti käynnistetyn kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn tapauksissa, joissa on osallisena valmistaja, joka on suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettu mikroyritys tai pieni- tai keskisuuri yritys.

Asiantuntijapaneelien antamaan neuvontaan liittyvät maksut suoritetaan EMAlle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123⁵⁰ 30 artiklan f alakohdan mukaisesti.

Asiantuntijalaboratorioiden antamaan neuvontaan liittyvät maksut maksetaan komissiolle.”

⁵⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).

14 a artikla

Asetuksen (EU) 2022/123 muuttaminen

Korvataan asetuksen (EU) 2022/123 30 artiklan f alakohta seuraavasti:

”f) perittävä maksut asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 14 kohdan mukaisesti ja varmistettava, että asiantuntijoiden korvaukset ja menot suoritetaan komission asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksymien täytäntöönpanosäädösten mukaisesti.”

15 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetukset (EY) N:o 297/95 ja (EU) N:o 658/2014 [*julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen soveltamispäivä*].

Viittauksia asetukseen (EY) N:o 297/95 pidetään viittauksina tähän asetukseen, ja ne luetaan tämän asetuksen liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

16 artikla

Siirtymäsäännökset

Tätä asetusta ei sovelleta vuotuisiin maksuihin, menettelyihin ja palveluihin, joista maksettava määrä erääntyi asetuksen (EY) N:o 297/95 tai asetuksen (EU) N:o 658/2014 mukaisesti ennen [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen soveltamispäivä*].

17 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [*julkaisutoimisto: lisäään sitä vuotta seuraavan kalenterivuoden 1 päivä tammikuuta, jona tämä asetus tulee voimaan, jos se tulee voimaan ennen 1 päivää heinäkuuta. Jos asetus tulee voimaan 1 päivän heinäkuuta jälkeen, lisäään sitä vuotta seuraavan kalenterivuoden 1 päivä tammikuuta, joka on menossa yhdeksän kuukauden kuluttua asetuksen voimaantulosta*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

LIITE I

Maksut, palkkiot ja korvaukset ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista

1. Lääkeviraston tarjoama tieteellinen neuvonta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti

1.1. Seuraavista pyynnöistä peritään 79 400 euron maksu:

- a) laadun, ei-kliinistä ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) ei-kliinistä ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- d) uusien menetelmien hyväksymistä koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 20 200 euron korvaus.

1.2. Seuraavista pyynnöistä peritään 62 900 euron maksu:

- a) kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjen generisten lääkkeiden laadun kehittämistä ja biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 13 400 euron korvaus.

1.3. Seuraavista pyynnöistä peritään 49 600 euron maksu:

- a) laadun kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) ei-kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltyjen generisten lääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 9 700 euron korvaus.

2. Tieteelliset lausunnot ja arvioinnit ennen myyntilupahakemuksen mahdollista jättämistä

2.1. Seuraavista peritään 828 100 euron maksu:

a) lausunto lääkkeen erityisluvallisesta käytöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan nojalla;

b) mahdollisen hakijan lääkevirastolle ennen asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan virallisen myyntilupahakemuksen jättämistä toimittamien tietopakettien tietojen ja asiakirjojen jatkuva arviointi.

Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 260 800 euron, rinnakkaisesittelijälle 227 200 euron ja PRAC:n esittelijälle 24 400 euron korvaus.

2.1a. (uusi) Edellä olevassa 2.1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua arvioinnista peritään 124 200 euron lisämaksu. Esittelijälle maksetaan 39 100 euron, rinnakkaisesittelijälle 34 100 euron ja PRAC:n esittelijälle 3 700 euron korvaus.

2.2. Jos sama mahdollinen hakija toimittaa useita tietopaketteja samasta valmisteesta, 2.1 kohdan b alakohdassa ja 2.1 kohdan a alakohdassa (uusi) vahvistettu maksu peritään vain kerran.

2.3. Edellä 2.1 kohdassa vahvistetut määrät vähennetään samaa valmistetta koskevasta myyntilupahakemuksesta perittävästä maksusta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavasta korvauksesta, jos sama hakija jättää tämän hakemuksen.

3. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntiluvan myöntäminen

3.1. Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 828 100 euron maksu, kun hakija hakee lupaa uudelle vaikuttavalle aineelle. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 260 800 euron, rinnakkaisesittelijälle 227 200 euron ja PRAC:n esittelijälle 24 400 euron korvaus.

- 3.2. Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 661 000 euron maksu, kun hakija hakee lupaa tunnetulle vaikuttavalle aineelle. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 183 600 euron, rinnakkaisesittelijälle 172 000 euron ja PRAC:n esittelijälle 17 800 euron korvaus.
- 3.3. Direktiivin 2001/83/EY 10 b artiklan mukaisesta kiinteän yhdistelmä lääkkeen hakemuksesta peritään 546 500 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 169 800 euron, rinnakkaisesittelijälle 99 600 euron ja PRAC:n esittelijälle 13 500 euron korvaus.
- 3.4. Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesta biologisen lääkkeen, joka on samanlainen kuin biologinen vertailuvalmiste, hakemuksesta peritään 701 100 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 283 800 euron, rinnakkaisesittelijälle 182 000 euron ja PRAC:n esittelijälle 23 500 euron korvaus.
- 3.5. Direktiivin 2001/83/EY 10 a artiklan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 747 300 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 192 700 euron, rinnakkaisesittelijälle 179 300 euron ja PRAC:n esittelijälle 18 600 euron korvaus.
- 3.6. Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan mukaisesta geneerisen lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 239 500 euron maksu.

Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 118 900 euron ja PRAC:n esittelijälle 5 900 euron korvaus.

3.6a. (uusi) Direktiivin 2001/83/EY 10 c artiklan mukaisesta tietoiseen suostumukseen perustuvasta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 165 300 euron maksu.

Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 48 200 euron ja PRAC:n esittelijälle 2 400 euron korvaus.

3.7. Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 407 800 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 106 900 euron, rinnakkaisesittelijälle 106 900 euron ja PRAC:n esittelijälle 10 700 euron korvaus.

3.8. Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1, 3 tai 4 kohdan mukaisesti jätetystä käyttöpatenttiin perustuvasta toisesta ja kustakin myöhemmästä myyntilupahakemuksesta, kun vertailulääkettä koskee käyttöpatentti, peritään 31 800 euron maksu. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 8 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 200 euron korvaus.

4. Komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008⁵¹ liitteessä I tarkoitettu myyntiluvan laajentaminen

4.1. Myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, joka edellyttää ainoastaan kemiallisia, farmaseuttisia tai biologisia asiakirjoja ja josta ei toimiteta kliinisiä tai ei-kliinisiä tietoja, peritään 161 300 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon ja siihen liittyvän yhden vahvuuden. Esittelijälle maksetaan 54 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 31 900 euron korvaus.

4.2. Myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, johon ei sovelleta 4.1 kohtaa, peritään 188 300 euron maksu. Maksu kattaa yhden lääkemuodon ja siihen liittyvän yhden vahvuuden. Esittelijälle maksetaan 66 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 37 400 euron korvaus.

4.3. Jokaisesta direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1, 3 tai 4 kohdan mukaisesti jätetystä tämän liitteen 3.8 kohdassa tarkoitetun käyttöpatenttiin perustuvan myyntiluvan jatkamista koskevasta hakemuksesta peritään 31 800 euron maksu, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4.1 ja 4.2 kohdan soveltamista. Esittelijälle maksetaan 8 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 200 euron korvaus.

⁵¹ Komission asetus (EY) N:o 1234/2008, annettu 24 päivänä marraskuuta 2008, ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta (EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7).

5. Tyypin II huomattava muutos myyntiluvan ehtoihin komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti

- 5.1. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 2 artiklan 3 alakohdassa määriteltyä tyypin II huomattavaa muutosta, jäljempänä 'tyypin II huomattava muutos', koskevasta hakemuksesta, joka koskee uuden terapeuttisen käyttöaiheen lisäämistä tai hyväksytyin käyttöaiheen muuttamista, peritään 175 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 64 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 64 400 euron korvaus.
- 5.2. Tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, johon ei sovelleta 5.1 kohtaa, peritään 28 500 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 21 500 euron korvaus.
- 5.3. Jokaisesta tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, jotka on ryhmitelty yhteen hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1234/2008 7 artiklan mukaisesti, peritään 5.1 ja 5.2 kohdassa vahvistettu vastaava maksu. Korvaukset maksetaan näiden kohtien mukaisesti.
- 5.4. Jos asetuksen (EY) N:o 1234/2008 20 artiklan mukainen työnjakohakemus sisältää useamman kuin yhden keskitetysti hyväksytyin tuotteen, tämän liitteen 5.1 ja 5.2 kohdassa vahvistettuja maksuja ja korvauksia sovelletaan ensimmäisen keskitetysti hyväksytyin tuotteen jokaiseen muutokseen, ja toisen tai useamman hakemukseen sisältyvän keskitetysti hyväksytyin tuotteen jokaisesta muutoksesta peritään 900 euron palkkio.

6. Selvitysmenettelyt ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaiset tieteelliset lausunnot

- 6.1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 156 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 14 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 14 900 euron korvaus.
- 6.2. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 299 800 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 18 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 18 400 euron korvaus.
- 6.3. Direktiivin 2001/94/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 94 600 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 3 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 400 euron korvaus.

- 6.4. Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 146 400 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 8 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 200 euron korvaus.
- 6.5. Direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 206 700 euron maksu, jos menettely käynnistetään muiden kuin lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin perusteella. Esittelijälle maksetaan 14 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 14 900 euron korvaus.
- 6.6. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä tehdystä arvioinnista peritään 197 600 euron maksu, jos menettely käynnistetään muiden kuin lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin perusteella. Esittelijälle maksetaan 21 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 21 000 euron korvaus.
- 6.7. Lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistetyssä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan ja 107 i, 107 j ja 107 k artiklan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 8 kohdan mukaisessa menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään maksut seuraavasti:
- 6.7.1. jos arviointiin sisältyy yksi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä yksi myyntiluvan haltija, peritään 210 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 27 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 27 300 euron korvaus;
- 6.7.2. jos arviointiin sisältyy kaksi tai useampi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä yksi myyntiluvan haltija, peritään 296 400 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 31 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 31 600 euron korvaus;
- 6.7.3. jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää sekä kaksi tai useampi myyntiluvan haltijaa, peritään 360 600 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 38 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 38 400 euron korvaus;
- 6.7.4. jos arviointiin sisältyy useampi kuin kaksi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, peritään 489 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 52 100 euron ja rinnakkaisesittelijälle 52 100 euron korvaus.

6.8. Jos 6.4, 6.5, 6.6 ja 6.7 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin sisältyy kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- a) jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyvien tuotteiden veloitusyksiköiden (ihmisille tarkoitetut lääkkeet) määrään;
- b) soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V vahvistettua maksualennusta.

7. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden arviointi asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti

Kasvirohdosvalmistekomitean tieteellistä neuvontaa koskevasta pyynnöstä, joka liittyy perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin, peritään 34 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 4 900 euron korvaus.

8. Direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan mukainen unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus veriplasman päätiedot sisältävälle asiakirjalle

8.1. Hakemuksesta arvioida veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja ja sen ensimmäisestä vaatimuksenmukaisuustodistuksesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan 1.1 kohdan mukaisesti peritään 66 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 300 euron korvaus;

8.2. Ensimmäisen veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan vaatimuksenmukaisuustodistuksen myöntämisestä peritään 6 600 euron palkkio, jos se toimitetaan samanaikaisesti lääkkeen keskitetyn menettelyn mukaisen myyntilupahakemuksen kanssa. Veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja arvioidaan keskitetyn myyntiluvan hakemuksen yhteydessä.

8.3. Hakemuksesta arvioida asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukainen tyyppi II huomattava muutos veriplasman päätiedot sisältävään asiakirjaan ja myöntää sille vaatimuksenmukaisuustodistus peritään 12 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 900 euron korvaus.

Jos yhteen hakemukseen on ryhmitelty kaksi tai useampi tyyppi II huomattava muutos asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti, sovelletaan tämän liitteen 8.4 kohdassa vahvistettua maksua ja korvausta.

8.4. Veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan arviointia ja sen vaatimuksenmukaisuustodistuksen vuotuista uusimista koskevasta hakemuksesta, johon voi sisältyä mikä tahansa asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukainen muutos, peritään 19 500 euron maksu, kun se jätetään samanaikaisesti vaatimuksenmukaisuustodistuksen vuotuista uusimista koskevan hakemuksen kanssa. Esittelijälle maksetaan 2 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 300 euron korvaus.

9. Direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan mukainen unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle

- 9.1. Jos hakemusta arvioida rokoteantigeenin päätiedot sisältävä asiakirja ja sen ensimmäisestä vaatimuksenmukaisuustodistuksesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan 1.2 kohdan mukaisesti ei ole jätetty samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen uuden myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 66 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 300 euron korvaus.
- 9.2. Jos on kyseessä antigeeniryhmä, jonka tarkoituksena on estää yksi tartuntatauti, rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta hakemuksesta peritään maksu yhden antigeenin mukaisesti ja korvaus maksetaan 9.1 kohdan mukaisesti. Toisesta ja sitä seuraavista rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevista hakemuksista, jotka on jätetty samanaikaisesti samaan ryhmään kuuluvista antigeeneistä, peritään 9 100 euron maksu rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa kohti. Lääkeviraston perimä enimmäismäärä samanaikaisesti toimitetuista rokoteantigeenin päätiedot sisältäviä asiakirjoja koskevista hakemuksista, jotka koskevat samaan ryhmään kuuluvia antigeenejä, saa olla enintään 78 000 euroa. Tässä tapauksessa esittelijälle maksetaan 2 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 300 euron korvaus kustakin toisesta ja sitä seuraavista rokoteantigeenin päätiedot sisältävästä asiakirjasta.
- 9.3. Jokaisen rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan vaatimuksenmukaisuustodistuksen myöntämisestä peritään 6 600 euron palkkio, jos hakemus toimitetaan samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen uuden myyntilupahakemuksen kanssa.
- 9.4. Hakemuksesta arvioida asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukainen tyyppin II huomattava muutos rokoteantigeenin päätiedot sisältävään asiakirjaan ja myöntää sille vaatimuksenmukaisuustodistus peritään 12 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 800 euron korvaus.

Jokaisesta tyyppin II huomattavasta muutoksesta, jotka on ryhmitelty yhteen hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti, peritään tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu maksu.

10. Pienten ja keskisuurten yritysten kehittämien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen sertifiointi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007 mukaisesti

- 10.1 Laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen arviointia ja sertifiointia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁵² 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 165 600 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 56 900 euron korvaus.
- 10.2. Ainoastaan laatua koskevien tietojen arviointia ja sertifiointia asetuksen (EY) N:o 1394/2007 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 110 100 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 37 800 euron korvaus.

11. Lastenlääkkeitä koskevat hakemukset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006⁵³ mukaisesti

- 11.1. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 15 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 36 400 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 8 000 euron korvaus.
- 11.2. Lastenlääkettä koskevan hyväksytyt tutkimusohjelman muuttamista asetuksen (EY) N:o 1901/2006 22 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 20 400 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 7 700 euron korvaus.
- 11.3. Valmistekohtaista poikkeuslupaa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 13 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 13 700 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 2 200 euron korvaus.
- 11.4. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen tarkistusta asetuksen (EY) N:o 1901/2006 23 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 9 100 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 200 euron korvaus.

⁵² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁵³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (EY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

12. Harvinaislääkkeeksi määrittely Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000⁵⁴ mukaisesti

Harvinaislääkkeeksi määrittelyä tai määrittelyyn uudelleenarviointia asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 19 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 800 euron korvaus.

13. Tieteellinen lausunto yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille tarkoitettun lääkkeen arvioinnista

Tämän liitteen 1–5 kohdassa ja liitteessä IV olevassa 1, 3, 4 ja 5 jaksossa sekä 6.1, 6.2 ja 6.4 kohdassa vahvistettuja maksuja ja vastaavia korvauksia sovelletaan hakemukseen tieteellisestä lausunnosta yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille tarkoitettun lääkkeen arvioimiseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti.

14. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

14.1 Direktiivin 2001/83/EY 107 e ja 107 g artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista peritään 32 600 euron maksu menettelyä kohti. Esittelijälle maksetaan 16 600 euron korvaus.

14.2. Jos kahta tai useampaa myyntiluvan haltijaa koskee velvollisuus toimittaa määräaikaista turvallisuuskatsauksia 14.1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- (a) jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyvien tuotteiden veloitussyksiköiden (ihmisille tarkoitettut lääkkeet) määrään;
- (b) soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.

15. Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset

15.1. Direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdassa tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n–107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan mukaisesti, peritään 102 400 euron maksu.

⁵⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1).

- 15.2 Maksu peritään kahdessa erässä seuraavasti:
- 15.2.1. Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklassa tarkoitetun tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 51 200 euron maksu; esittelijälle maksettava korvaus on 21 400 euroa.
- 15.2.2 Direktiivin 2001/83/EY 107 p artiklassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suorittaman lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 51 200 euron maksu; esittelijälle maksettava korvaus on 21 400 euroa.
- 15.3. Jos komissio asettaa useammalle kuin yhdelle myyntiluvan haltijalle veloitteen tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus, samat turvallisuuskysymykset koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä ja kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:
- a) jakamalla maksun kokonaismäärän tasan näiden myyntiluvan haltijoiden kesken;
- b) soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.
- 15.4. Ne myyntiluvan haltijat, joilta veloitetaan tämän kohdan mukainen maksu, vapautetaan kaikista muista maksuista, joita lääkevirasto tai jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset veloittavat 15.1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten toimittamisesta.

LIITE II

Maksut, palkkiot ja korvaukset eläinlääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista

1. Tieteellinen neuvonta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti

1.1. Seuraavista pyynnöistä peritään 34 900 euron maksu:

- a) laadun, turvallisuuden ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) turvallisuuden ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 16 700 euron korvaus.

1.2. Seuraavista pyynnöistä peritään 25 600 euron maksu:

- a) kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja turvallisuuden kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 9 kohdassa määriteltyjen geneeristen eläinlääkkeiden laadun kehittämistä ja biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 10 600 euron korvaus.

1.3. Seuraaviin seikkoihin liittyvistä pyynnöistä peritään 22 500 euron maksu:

- a) laadun kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) turvallisuuden kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 9 kohdassa määriteltyjen geneeristen eläinlääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö;
- d) alustavaa riskiprofiilia koskeva pyyntö;
- e) uuden jäämien enimmäismäärän vahvistamiseen liittyvä pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 6 400 euron korvaus.

2. Pyyntö luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen

Pyynnöstä luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen peritään 5 500 euron palkkio.

3. Jäämän enimmäismäärän vahvistaminen, muuttaminen tai laajentaminen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009⁵⁵ vahvistetun menettelyn mukaisesti

- 3.1. Tietyn aineen ensimmäisestä jäämän enimmäismäärän vahvistamista koskevasta hakemuksesta peritään 89 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 22 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 900 euron korvaus.
- 3.2. Vahvistetun jäämän enimmäismäärän muuttamista tai laajentamista koskevasta kustakin hakemuksesta peritään 55 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 11 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 200 euron korvaus.
- 3.3. Arvioinnista, jossa määritetään komission asetuksen (EU) 2018/78256 liitteessä I olevan I.7 jakson mukaisesti, onko biologisesta aineesta, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen, tarpeen tehdä täydellinen jäämien enimmäismäärien arviointi, peritään 25 600 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 600 euron korvaus.

4. Myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan

- 4.1. Asetuksen (EU) 2019/6 8, 23 tai 25 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 311 500 euron maksu, kun hakija hakee lupaa uudelle vaikuttavalle aineelle. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 112 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 40 200 euron korvaus.
- 4.2. Asetuksen (EU) 2019/6 8, 20, 22, 23 tai 25 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 282 200 euron maksu, kun hakija hakee lupaa tunnetulle vaikuttavalle aineelle. Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 86 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 37 200 euron korvaus.

⁵⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁵⁶ Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5).

4.3. Seuraavista hakemuksista peritään 144 200 euron maksu:

- a) asetuksen (EU) 2019/6 18 artiklan mukaisesta geneerisen eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta;
- b) asetuksen (EU) 2019/6 19 artiklan mukaisesta hybridieläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta;
- c) asetuksen (EU) 2019/6 21 artiklan mukaisesta tietoiseen suostumukseen perustuvasta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta.

Maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 32 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 18 900 euron korvaus.

5. Suppeita markkinoita koskevan myyntiluvan uudelleentarkastelu

Asetuksen (EU) 2019/6 24 artiklan 3 kohdan mukaisesta suppeita markkinoita koskevan myyntiluvan uudelleentarkastelua koskevasta hakemuksesta peritään 20 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 500 euron korvaus.

6. Myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 64, 65 ja 66 artiklan mukaisesti

- 6.1. Arviointia edellyttävistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavia aineita, vahvuutta, lääke muotoa, antoreittiä tai eläintarvikkeiden tuotantoon käytettävää kohde-eläinlajia koskevista muutoksista, jotka on arvioitava 90 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 92 600 euron maksu. Maksu peritään jokaisesta yksittäisestä lääke muodosta tai siihen liittyvästä yksittäisestä vahvuudesta/voimakkuudesta. Esittelijälle maksetaan 30 100 euron ja rinnakkaisesittelijälle 9 100 euron korvaus.
- 6.2. Arviointia edellyttävistä turvallisuutta, tehoa tai lääketurvatoimintaa koskevista muutoksista, jotka on arvioitava tapauksen mukaan 60 tai 90 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 50 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 000 euron korvaus.
- 6.3. Arviointia edellyttävistä ainoastaan laatua koskevista muutoksista, jotka on arvioitava 60 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 25 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus.

- 6.4. Kun useita arviointia edellyttäviä muutoksia ryhmitellään yhteen hakemukseen asetuksen (EU) 2019/6 64 artiklan nojalla, peritään tämän liitteen 6.1, 6.2 ja 6.3 kohdassa vahvistettu vastaava maksu kustakin kahdesta ensimmäisestä muutoksesta. Korvaukset maksetaan näiden kohtien mukaisesti. Kolmannesta ja sitä seuraavista muutoksista peritään 12 600 euron maksu muutosta kohti, ja esittelijälle maksetaan 1 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 900 euron korvaus muutosta kohti.
- 6.5. Jos asetuksen (EU) 2019/6 65 artiklan mukainen työnjakohakemus sisältää useamman kuin yhden keskitetysti hyväksytyn tuotteen, tämän liitteen 6.1 ja 6.2 ja 6.3 kohdassa vahvistettuja maksuja ja korvauksia sovelletaan ensimmäisen keskitetysti hyväksytyn tuotteen jokaiseen muutokseen, ja toisen tai useamman samaan hakemukseen sisältyvän keskitetysti hyväksytyn tuotteen jokaisesta muutoksesta peritään 800 euron palkkio.

7. Selvitysmenettelyt ja riitojenratkaisuja koskevat menettelyt

- 7.1. Asetuksen (EU) 2019/6 54 artiklan 8 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 161 000 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 22 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 100 euron korvaus.
- 7.2. Asetuksen (EU) 2019/6 70 artiklan 11 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 220 600 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 30 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 13 600 euron korvaus.
- 7.3. Asetuksen (EU) 2019/6 141 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan mukaisesti suoritetusta arvioinnista peritään 155 200 euron maksu. Tämä maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 18 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 100 euron korvaus.
- 7.4. Asetuksen (EU) 2019/6 82 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 220 600 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 30 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 13 600 euron korvaus.
- 7.5. Asetuksen (EU) 2019/6 129 artiklan 3 kohdan tai 130 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 155 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 18 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 100 euron korvaus.

- 7.6. Jos 7.4 tai 7.5 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin sisältyy kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:
- a) jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyvien tuotteiden veloitusyksiköiden (eläinlääkkeet) määrään;
 - b) soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.

8. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin kantatiedostolle

- 8.1. Jos hakemus arvioida rokoteantigeenin kantatiedosto ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevan V.2 kohdan mukaisesti jätetään samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen eläinlääkkeen, joka sisältää nimetyn antigeenin, ensimmäisen myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 25 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus.
- 8.2. Jos useita rokoteantigeenin kantatiedostoa koskevia hakemuksia jätetään samanaikaisesti saman ensimmäisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, peritään 25 200 euron maksu rokoteantigeenin kantatiedostoa kohti. Lääkeviraston perimä enimmäismäärä saa olla yhteensä enintään 74 800 euroa. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus. Jos useita rokoteantigeenin kantatiedostoa koskevia hakemuksia jätetään samanaikaisesti saman ensimmäisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, esittelijälle maksettava korvaus saa olla enintään 11 400 euroa ja rinnakkaisesittelijälle maksettava korvaus enintään 11 400 euroa.
- 8.3. Jos hakemus arvioida rokoteantigeenin kantatiedosto ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus jätetään erillisenä hakemuksena keskitetyssä tai hajautetussa menettelyssä tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä jo hyväksytyjen rokotteiden sisältämästä antigeenistä, peritään 34 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 5 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 300 euron korvaus.
- 8.4. Tämän liitteen 6 jaksoa sovelletaan vastaavasti muutoksiin rokoteantigeenin kantatiedostossa, jolle on myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus.

9. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian kantatiedostolle

- 9.1. Jos hakemus arvioida alustateknologian kantatiedosto ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevan V.4 kohdan mukaisesti jätetään samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen eläinlääkkeen, joka sisältää nimetyn alustan, ensimmäisen myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 25 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus.
- 9.2. Jos hakemus arvioida alustateknologian kantatiedosto ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus jätetään erillisenä hakemuksena keskitetyssä tai hajautetussa menettelyssä tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä jo hyväksytyjen rokotteiden sisältämästä alustasta, peritään 34 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 5 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 300 euron korvaus.
- 9.3. Tämän liitteen 6 jaksoa sovelletaan vastaavasti muutoksiin alustateknologian kantatiedostossa, jolle on myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus.

10. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi

- 10.1 Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien asetuksen (EU) 2019/6 76 artiklan 3 kohdan mukaisten markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arvioinnista peritään 39 800 euron maksu.
- 10.2. Maksu peritään seuraavasti:
- a) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1281 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tutkimussuunnitelmaluonnoksen hyväksyntää koskevan menettelyn aloittamispäivänä erääntyy 19 900 euroa. Esittelijälle maksetaan 8 100 euron korvaus;
 - b) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1281 15 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 19 900 euroa. Esittelijälle maksetaan 8 100 euron korvaus;

⁵⁷ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1281, annettu 2 päivänä elokuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä lääketurvatoiminnan hyvien käytäntöjen sekä lääketurvajärjestelmän kantatiedoston muodon, sisällön ja tiivistelmän osalta eläinlääkkeiden alalla (EUVL L 279, 3.8.2021, s. 15).

10.3. Jos useammalle kuin yhdelle myyntiluvan haltijalle asetetaan velvoite tehdä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva tutkimus ja kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan yhteisen tutkimuksen, lääkevirasto laskee perittävän maksun määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- a) jakamalla maksun kokonaismäärän tasan näiden myyntiluvan haltijoiden kesken;
- b) soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.

11. Tieteelliset lausunnot kansainvälisten eläinterveysjärjestöjen kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten eläinlääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitettu yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille

Tämän asetuksen tässä liitteessä olevassa 1, 3, 4 ja 6 kohdassa ja liitteessä IV olevassa 1, 3, 4 ja 5 kohdassa sekä saman liitteen 6.1, 6.2 ja 6.4 kohdassa vahvistettuja maksuja ja vastaavia korvauksia sovelletaan hakemukseen asetuksen (EU) 2019/6 138 artiklan mukaisesta tieteellisestä lausunnosta yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille tarkoitettun eläinlääkkeen arvioimiseksi.

LIITE III

Vuosimaksut ja korvaukset

1. Vuosimaksu asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myyntiluvan saaneille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille

- 1.1. Jokaisesta direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 ja 3 kohdan ja 10 c artiklan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella hyväksytystä ihmisille tarkoitettun lääkkeen myyntiluvasta peritään 57 700 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 7 700 euron, rinnakkaisesittelijälle 6 700 euron ja PRAC:n esittelijälle 1 400 euron korvaus.
- 1.2. Jokaisesta direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella hyväksytystä ihmisille tarkoitettun lääkkeen myyntiluvasta peritään 113 000 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 15 500 euron, rinnakkaisesittelijälle 13 700 euron ja PRAC:n esittelijälle 2 900 euron korvaus.
- 1.3. Jokaisesta ihmisille tarkoitettun lääkkeen myyntiluvasta, johon ei sovelleta 1.1 tai 1.2 kohtaa, peritään 222 300 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 30 800 euron, rinnakkaisesittelijälle 27 200 euron ja PRAC:n esittelijälle 5 800 euron korvaus.

1.3a. (uusi) Edellä olevassa 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa tarkoitettut vuosimaksut koskevat viimeksi kulunutta vuotta.

2. Vuosimaksu asetuksen (EU) 2019/6 mukaisen keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneille eläinlääkkeille

- 2.1. Jokaisesta asetuksen (EU) 2019/6 18, 19 tai 25 artiklan mukaisesti hyväksytystä eläinlääkkeen myyntiluvasta peritään 25 000 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 6 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 5 500 euron korvaus.
- 2.2. Jokaisesta myyntiluvasta, johon ei sovelleta 2.1 kohtaa, peritään 101 800 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 24 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 22 600 euron korvaus.

2.2a. (uusi) Edellä olevassa 2.1 ja 2.2 kohdassa tarkoitettut vuosimaksut koskevat viimeksi kulunutta vuotta.

- 3. Lääketurvatoiminnan vuosimaksu direktiivin 2001/83/EY mukaisesti hyväksytyille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti hyväksymille eläinlääkkeille**
- 3.1. Direktiivin 2001/83/EY mukaisesti hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä peritään 220 euron vuosimaksu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksikköä kohti lääkeviraston lääketurvatoimista, mukaan lukien unionin laajuisen terveystietojen analysointi paremman päätöksenteon tukemiseksi hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä. Lääketurvatoiminnan vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.
- 3.2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2019/6 III luvun 2–5 jakson mukaisesti hyväksymistä eläinlääkkeistä peritään 90 euron vuosimaksu eläinlääkkeiden veloitusyksikköä kohti lääkeviraston lääketurvatoimista. Lääketurvatoiminnan vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.
- 3.3. Lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen vuosimaksujen kokonaismäärän käyttämällä laskentaperusteena ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksikköjä ja eläinlääkkeiden veloitusyksikköjä, jotka vastaavat kirjattuja tietoja kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä.
- 3.4. Edellä 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen vuosimaksujen määräaika on kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä, ja ne kattavat saman kalenterivuoden 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisen ajanjakson.

LIITE IV

Muut maksut ja palkkiot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, eläinlääkkeistä ja lääkinnällisiä laitteita koskevista kuulemisista

1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 8 artiklan 2 kohdan, 19 artiklan ja 57 artiklan 1 kohdan i alakohdan sekä asetuksen (EU) N:o 2019/6 126 artiklan 2 kohdan mukaiset tarkastukset

1.1. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevat tarkastukset

1.1.1. Jokaisesta hyviä tuotantotapoja koskevasta tarkastuksesta unionissa peritään 29 000 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 10 300 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 6 200 euron korvaus.

1.1.2. Jokaisesta hyviä tuotantotapoja koskevasta tarkastuksesta unionin ulkopuolella peritään 56 000 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 24 800 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 16 700 euron korvaus.

1.1.3. Jokaisesta hyvää kliinistä käytäntöä koskevasta tarkastuksesta unionissa peritään 43 700 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 17 600 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 10 900 euron korvaus.

1.1.4. Jokaisesta hyvää kliinistä käytäntöä koskevasta tarkastuksesta unionin ulkopuolella peritään 56 600 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 25 800 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 14 700 euron korvaus.

1.1.5. Jokaisesta veriplasman päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 47 300 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 16 700 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 14 100 euron korvaus.

1.1.6. Jokaisesta veriplasman päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta seuraavasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 42 400 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 16 100 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 9 800 euron korvaus.

1.1.7. Jokaisesta hyvää laboratoriokäytäntöä koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 41 000 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 15 800 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 10 400 euron korvaus.

1.1.8. Jokaisesta lääketurvatoimintaa koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 61 500 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 19 400 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 12 100 euron korvaus.

- 1.2. Jos suunniteltu tarkastus perutaan enintään 30 kalenteripäivää ennen ensimmäistä tarkastuspäivää hakijasta johtuvista syistä, peritään 1.1 kohdassa tarkoitettu maksu.
- 1.3. Jos suunniteltu tarkastus perutaan enemmän kuin 30 kalenteripäivää ennen ensimmäistä tarkastuspäivää hakijasta johtuvista syistä, peritään 1 000 euron palkkio.
- 1.4. Valvontaviranomaiset perivät hakijalta matkakustannukset erillään tässä liitteessä tarkoitetusta maksusta todellisten kustannusten perusteella. Jos tarkastus perutaan 1.2 tai 1.3 kohdan mukaisesti, hakijalta peritään korvaus kaikista tarkastusviranomaiselle peruutuspäivään mennessä jo aiheutuneista matkakuluista, joista kyseinen viranomainen ei voi saada korvausta muualta.

2. Myyntiluvan siirtäminen

Myyntiluvan siirtämistä komission asetuksen (EY) N:o 2141/96⁵⁸ 3 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 4 200 euron palkkio. Tämä kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

Palkkio peritään lääkevirastolle jätetyssä hakemuksessa ilmoitetulta siirtämistä pyytäneeltä myyntiluvan haltijalta.

⁵⁸ Komission asetus (EY) N:o 2141/96, annettu 7 päivänä marraskuuta 1996, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan siirtämistä varten tehdyn hakemuksen tutkimisesta (EYVL L 286, 8.11.1996, s. 6).

3. Keskitetyn menettelyn soveltamisalaan kuuluvan myyntilupahakemuksen mahdollista jättämistä edeltävät mahdollisen hakijan pyynnöt

3.1. Kustakin kelpoisuuteen liittyvästä pyynnöstä, joka jätetään mahdollisen hakijan ilmoittaessa aikomuksesta jättää asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan tai asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitetyn myyntilupamenettelyn soveltamisalaan kuuluva myyntilupahakemus, peritään 8 200 euron maksu. Maksu kattaa kaikki hakemuksen jättämistä edeltäviin toimiin liittyvät kustannukset mahdolliseen myyntilupahakemuksen jättämiseen asti. Maksu peritään riippumatta siitä, jätetäänkö kyseisen tuotteen myyntilupahakemus myöhemmin. Jos kelpoisuuteen liittyvää pyyntöä ei ole jätetty, maksu peritään sovellettavan lupamaksun lisäksi.

Tapauksen mukaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen esittelijälle maksetaan 1 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 600 euron korvaus.

3.2. Jos hakija muuttaa aiottua hakemuksen jättämispäivää yli 60 päivällä, peritään 4 000 euron lisämaksu. Tapauksen mukaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen esittelijälle maksetaan 700 euron ja rinnakkaisesittelijälle 700 euron lisäkorvaus.

4. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2019/6 139 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komiteoiden lausunnon uudelleentarkastelu

Minkä tahansa asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2019/6 139 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunnon uudelleentarkastelusta peritään maksu, joka on 30 prosenttia tämän asetuksen liitteessä I olevassa 3, 4, 5 ja 6 kohdassa sekä liitteessä II olevassa 3, 4, 6 ja 7 kohdassa vahvistetusta alkuperäiseen lausuntoon sovellettavasta maksusta. Esittelijälle ja rinnakkaisesittelijälle maksettava korvaus lasketaan samassa suhteessa kyseisiin kohtiin liittyvistä korvauksista.

5. Tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tieteelliset palvelut

Tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista tieteellisistä palveluista perittävien maksujen vaihteluväli on 4 800 – 805 100 euroa. Esittelijälle ja rinnakkaisesittelijälle maksettavien korvausten vaihteluväli on 1 200 – 261 000 euroa. Edellä mainittujen vaihteluvälien rajoissa sovellettavat maksut ja korvaukset määritetään 8 artiklan mukaisesti.

6. Hallinnolliset palvelut

6.1. Hallinnollinen palkkio

Hakemuksista, joista peritään liitteessä I tai II vahvistettu maksu, peritään seuraavissa tilanteissa 4 200 euron palkkio:

- (a) hakemus perutaan 24 tunnin kuluttua sen jättämisestä ja ennen hallinnollisen validoinnin loppuun saattamista;
- (b) hakemus on hylätty hallinnollisen validoinnin päättyessä.

Edellisessä alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa hakemuksesta ei peritä vastaavaa maksua.

Liitteessä I, II tai III vahvistetun maksun tai palkkion lisäksi hakemuksista, joissa myyntiluvan haltija tai hakija, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksujen alennukseen, jättää esittämättä näytön oikeudestaan tällaiseen alennukseen, peritään 4 200 euron palkkio.

6.2. Direktiivin 2001/83/EY 127 artiklassa ja asetuksen (EU) 2019/6 98 artiklassa tarkoitetut lääkkeitä koskevat todistukset

6.2.1. Lääkeviraston lääkettä varten myöntämiä todistuksia koskevasta pyynnöstä, kun todistus myönnetään vakiomenettelyn mukaisesti, peritään 160 euron palkkio.

6.2.2. Lääkeviraston lääkettä varten myöntämiä todistuksia koskevasta pyynnöstä, kun todistus myönnetään kiireellisen menettelyn mukaisesti, peritään 480 euron palkkio.

6.3. Rinnakkaisjakelua koskeva ilmoitus asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan o alakohdan mukaisesti

6.3.1. Jokaisesta lääkkeen uutta pakkaustyyppiä koskevasta ilmoituksesta, joka koskee yhtä määräjäsenvaltiota, jolla on yksi tai useampi virallinen kieli, tai useaa määräjäsenvaltiota, joilla on sama virallinen kieli, peritään 1 400 euron palkkio. Palkkio kattaa kaikki myöhemmät alkuperäiseen ilmoitukseen liittyvät turvallisuuteen liittyvät päivitykset.

6.3.2. Jokaisesta kokoomamuutosta (bulk change) koskevasta ilmoituksesta peritään 400 euron palkkio. Palkkio kattaa kaikki alkuperäiset ilmoitukset, jotka on hyväksytty kokoomamuutosta (bulk change) koskevan ilmoituksen toimituspäivään mennessä.

6.3.3. Jokaisesta vuotuista päivitystä koskevasta ilmoituksesta peritään 400 euron palkkio. Palkkio kattaa kaikki saman lääkkeen pakkaustyypit yhdessä määräjäsenvaltiossa, jolla on yksi tai useampi virallinen kieli, tai useassa määräjäsenvaltiossa, joilla on sama virallinen kieli. Jos edellisten kahdentoista kuukauden aikana ei ole tehty sääntelyyn liittyviä päivityksiä tai jos tuote ei ole ollut käytössä, palkkiota ei peritä.

6.4. **Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut hallinnolliset palvelut**

Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista muista hallinnollisista palveluista perittävien palkkioiden vaihteluväli on 110 – 11 300 euroa. Edellä mainitun vaihteluvälin rajoissa sovellettavat palkkiot määritetään 8 artiklan mukaisesti.

7. **Lääkinnällisiä laitteita koskevat kuulemiset**

7.1. *Lääkinnällisiin laitteisiin sisällytetyt apuaineet*

7.1.1. Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 osan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee yhtä tai useampaa apuaineena käytettävää lääkeainetta, jos lääkevirasto tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämä toimivaltainen viranomainen, molemmat jäljempänä 'lääkealan viranomainen', ei ole arvioinut määritellyn valmistajan lääkeainetta tai lääkeaineita aiemman myyntiluvan yhteydessä tai ilmoitetun laitoksen järjestämän aiemman kuulemisen kautta, peritään 109 700 euron maksu. Yksi hakemus voi sisältää joukon apuaineen tai apuaineiden eri vahvuuksia tai pitoisuuksia tai joukon useita saman lääkinnällisten laitteiden valmistajan samankaltaisia laitteita, joihin sisältyy samaa ainetta tai samoja aineita, tai molemmat edellä mainitut. Esittelijälle maksetaan 28 200 euron ja rinnakkaisesittelijälle 28 200 euron korvaus.

7.1.2. Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 osan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee yhtä tai useampaa apuaineena käytettävää lääkeainetta, jos lääkealan viranomainen on arvioinut määritellyn valmistajan lääkeaineen tai lääkeaineet aiemman myyntiluvan yhteydessä tai ilmoitetun laitoksen järjestämän aiemman kuulemisen kautta, peritään 54 700 euron maksu. Yksi hakemus voi sisältää joukon apuaineen tai apuaineiden eri vahvuuksia tai pitoisuuksia tai joukon useita saman lääkinnällisten laitteiden valmistajan samankaltaisia laitteita, joihin sisältyy samaa ainetta tai samoja aineita, tai molemmat edellä mainitut. Esittelijälle maksetaan 13 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 13 800 euron korvaus.

7.1.3. Sovellettaessa 7.1.1 ja 7.1.2 kohtaa asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan f alakohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee laitteeseen sisällytetyn apuaineena käytettävän lääkeaineen muutoksia, peritään 4 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 700 euron korvaus.

7.2. Lääkinnälliset laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka absorboituvat systeemisesti niiden käyttötarkoituksen saavuttamiseksi.

Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.4 osan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee lääkinnällistä laitetta tai joukkoa samankaltaisia laitteita, jotka koostuvat aineesta tai aineiden yhdistelmästä, jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, peritään 82 400 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 21 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 21 000 euron korvaus.

7.3. *Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet*

7.3.1. Asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 3 tai 4 kohdan ja saman asetuksen liitteessä IX olevan 5.2 osan tai liitteessä X olevan 3 osan k kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen soveltuvuutta suhteessa kyseiseen lääkkeeseen, peritään 54 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 14 200 euron korvaus.

Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä IX olevan 5.2 osan f kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee muutosta, joka vaikuttaa lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen soveltuvuuteen suhteessa kyseiseen lääkkeeseen, peritään 4 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 700 euron korvaus.

7.4. Edellä 7.1, 7.2 ja 7.3 kohdassa vahvistetut maksut peritään siltä lääkinnällisen laitteen valmistajalta, joka lääkevirastolle toimitetun hakemuslomakkeen mukaan on pyytänyt sen lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia, josta ilmoitettu laitos kuulee lääkevirastoa.

LIITE V
Maksualennukset

1. Mikroyrityksille ja pienille ja keskisuurille yrityksille myönnettävät maksualennukset

1.1. Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista myönnetään mikroyrityksille ja pienille ja keskisuurille yrityksille, jäljempänä 'pk-yritykset', seuraavat täysimääräiset tai osittaiset alennukset:

1.1.1. pk-yrityksille myönnetään 40 prosentin maksualennus seuraavista maksuista:

a) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan laajennus liitteessä I olevan 4 osan mukaisesti;

b) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tyyppin II huomattavat muutokset liitteessä I olevan 5 osan mukaisesti lukuun ottamatta kyseisen osan 5.4 kohtaa;

c) ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät selvitysmenettelyt liitteessä I olevan 6.4–6.7 kohdan mukaisesti;

d) kasvirohdosvalmistekomitean tieteellistä neuvontaa koskeva pyyntö, joka liittyy perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin liitteessä I olevan 7 osan mukaisesti;

e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus veriplasman päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä I olevan 8 osan mukaisesti;

f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä I olevan 9 osan mukaisesti;

g) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määräaikaisten turvallisuuskatsauksien arviointi liitteessä I olevan 14 osan mukaisesti;

h) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointi liitteessä I olevan 15 osan mukaisesti;

i) arviointia edellyttävät muutokset liitteessä II olevan 6 osan mukaisesti lukuun ottamatta kyseisen osan 6.5 kohtaa;

j) eläinlääkkeisiin liittyvät selvitysmenettelyt liitteessä II olevan 7.4–7.5 kohdan mukaisesti;

k) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin kantatiedostolle liitteessä II olevan 8 osan mukaisesti;

l) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus alustateknologian kantatiedostolle liitteessä II olevan 9 osan mukaisesti;

m) eläinlääkkeiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi liitteessä II olevan 10 osan mukaisesti;

n) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä tai molempia koskeva vuosimaksu liitteessä III olevan 1 ja 2 osan mukaisesti;

o) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä koskeva lääketurvatoiminnan vuosimaksu liitteen III mukaisesti;

p) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden myyntiluvan siirtäminen toiselle mikro- tai pk-yritykselle liitteessä IV olevan 2 osan mukaisesti;

1.1.1. pk-yritykselle myönnetään 90 prosentin maksualennus liitteessä IV olevan 7 osan mukaisesta lääkinnällisiä laitteita koskevasta kuulemisesta perittävästä maksusta, jos lääkevirasto on määrittänyt lääkinnällisen laitteen valmistajan pk-yritykseksi;

1.1.2. mikroyritykselle myönnetään 100 prosentin maksualennus 1.1.1 ja 1.1.2 kohdassa vahvistetuista maksuista.

1.2. Edellä 1.1.1 kohdassa vahvistettuja maksualennuksia sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 tai unionin lääkelainsäädännössä vahvistettujen maksualennusten ja kannustimien lisäksi.

1.3. Edellä 1.1 kohdassa vahvistettuja alennuksia ei myönnetä pk-yrityksille, jotka toimivat asianomaisen lääkkeen myyntiluvan hakijana tai haltijana sellaisen sopimusjärjestelyn nojalla, jonka toinen osapuoli on muu oikeussubjekti kuin pk-yritys. Tällaisista sopimusjärjestelyistä on ilmoitettava lääkevirastolle ennen 1.1.1 kohdassa lueteltujen palvelujen käyttämistä.

2. Pandemioiden yhteydessä käytettävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskeisiä asiakirjoja koskevat hakemukset

2.1. Kun myyntilupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota on tarkoitus käyttää pandemian yhteydessä, perittävän maksun suorittamista lykätään, kunnes joko Maailman terveysjärjestö tai komissio rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta annetun asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti on tunnustanut tilanteen pandemiaksi.

Maksun suorittamista voidaan lykätä enintään viisi vuotta.

2.2. Edellä 2.1 kohdassa säädetyn lykkäyksen lisäksi sääntelytoimiin, jotka koskevat pandemiarokotetta koskevien keskeisten asiakirjojen toimittamista ja pandemiaan liittyvää muutosta koskevia jatkotoimituksia, sovelletaan 100 prosentin maksualennusta seuraavissa tapauksissa:

- a) hakemuksen jättämistä edeltävät toimet liitteessä IV olevan 3 osan mukaisesti;
- b) tieteellinen neuvonta liitteessä I olevan 1 osan mukaisesti;
- c) myyntiluvan laajentaminen liitteessä I olevan 4 osan mukaisesti;
- d) tyyppin II huomattavat muutokset liitteessä I olevan 5 osan mukaisesti;
- e) vuosimaksu liitteessä III olevan 1 osan mukaisesti.

Näitä alennuksia sovelletaan, kunnes tilanne on asianmukaisesti tunnustettu pandemiaksi.

2.3. Jos sovelletaan 2.2 kohdan mukaisia alennuksia, kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 2.2 kohdan e alakohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.

3. Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 30 artiklan mukaisesti toimitetut hakemukset

Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 30 artiklan mukaisesti jätettyihin lastenlääkkeiden myyntilupahakemuksiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista palveluista:

- a) ensimmäinen myyntilupahakemus tämän asetuksen liitteessä I olevan 3 osan mukaisesti;
- b) myyntiluvan myöntämistä edeltävä tarkastus tämän asetuksen liitteessä IV olevan 1 osan mukaisesti;
- c) myyntiluvan laajennus tämän asetuksen liitteessä I olevan 4 osan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;
- d) tyyppin II huomattava muutos tämän asetuksen liitteessä I olevan 5 osan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;
- e) vuosimaksu tämän asetuksen liitteessä III olevan 1 osan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;
- f) myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tarkastus tämän asetuksen liitteessä IV olevan 1 osan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana.

4. Immunologiset eläinlääkkeet

Immunologisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista toimista:

- a) tieteellinen neuvonta liitteessä II olevan 1 osan mukaisesti;
- b) pyyntö luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen tämän asetuksen liitteessä II olevan 2 osan mukaisesti;
- c) myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan tämän asetuksen liitteessä II olevan 4 osan mukaisesti;
- d) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä II olevan 6 osan mukaisesti. Liitteessä II olevassa 6.5 kohdassa tarkoitettussa erityistapauksessa alennusta sovelletaan muutoksiin, joista peritään maksu, mutta ei muutoksiin, joista peritään palkkio;
- e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin kantatiedostolle liitteessä II olevan 8 osan mukaisesti;
- f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus alustateknologian kantatiedostolle liitteessä II olevan 9 osan mukaisesti;
- g) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi liitteessä II olevan 10 osan mukaisesti;
- h) vuosimaksu liitteessä III olevan 2 osan mukaisesti;
- i) hakemuksen jättämistä edeltävät palvelut liitteessä IV olevan 3 osan mukaisesti;

5. Suppeille markkinoille tarkoitetut eläinlääkkeet

5.1. Asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 kohdassa tarkoitetuille suppeille markkinoille tarkoitetuksi luokiteltuihin ja saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen kelpoisiksi katsottuihin tai kyseisen artiklan mukaisesti myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista toimista:

a) tieteellinen neuvonta tämän asetuksen liitteessä II olevan 1 jakson mukaisesti;

b) hakemus jäämän enimmäismäärän vahvistamisesta, muuttamisesta tai soveltamisajan jatkamisesta tämän asetuksen liitteessä II olevan 3 osan mukaisesti;

c) myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisesti saman asetuksen 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan tämän asetuksen liitteessä II olevan 4.1 tai 4.2 kohdan mukaisesti;

d) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan mukaisesti liitteessä II olevan 6 osan mukaisesti. Liitteessä II olevassa 6.5 kohdassa tarkoitettussa erityistapauksessa alennusta sovelletaan muutoksiin, joista peritään maksu, mutta ei muutoksiin, joista peritään palkkio;

e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin kantatiedostolle tämän asetuksen liitteessä II olevan 8 osan mukaisesti;

f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus alustateknologian kantatiedostolle tämän asetuksen liitteessä II olevan 9 osan mukaisesti;

g) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi tämän asetuksen liitteessä II olevan 10 osan mukaisesti;

h) vuosimaksu tämän asetuksen liitteessä III olevan 2 osan mukaisesti;

i) myyntiluvan jättämistä edeltävät palvelut tämän asetuksen liitteessä IV olevan 3 osan mukaisesti.

5.2. Liitteessä II olevassa 3 osassa vahvistettuun jäämän enimmäismäärän soveltamisajan jatkamisesta perittävään maksuun sovelletaan 100 prosentin alennusta, jos jatkaminen ei edellytä tietojen arviointia.

6. Eläinrokotteet tiettyjä merkittäviä eläinkulkutauteja vastaan

- 6.1. Sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa (serotyypit 1–24), korkeapatogeenista lintuinfluenssaa, suu- ja sorkkatautia ja klassista sikaruttoa vastaan annettavien rokotteiden vuosimaksuun sovelletaan 100 prosentin maksualennusta, jos rokote on hyväksytty tavanomaisissa olosuhteissa eikä tuotetta ole saatettu unionin markkinoille missään vaiheessa maksun kattaman ajanjakson aikana.
- 6.2. Jos sovelletaan 6.1 kohdan mukaista alennusta, kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 6.1 kohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.

7. Eläinlääkkeiden vuosimaksu

Liitteessä III olevassa 2 osassa vahvistettuihin eläinlääkkeiden vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta lukuun ottamatta tämän liitteen 4 ja 5 osassa lueteltuja tuotteita.

8. Geneeristen ja homeopaattisten lääkkeiden sekä kasvirohdosvalmisteiden lääketurvatoiminnan vuosimaksu

Liitteessä III olevassa 3 osassa vahvistettuihin lääketurvatoiminnan vuosimaksuihin sovelletaan 20 prosentin maksualennusta seuraavien lääkkeiden osalta:

- a) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitettut ihmisille tarkoitettut lääkkeet;
- b) ihmisille tarkoitettut homeopaattiset lääkkeet;
- c) ihmisille tarkoitettut kasvirohdosvalmisteet;
- d) asetuksen (EU) 2019/6 18 ja 22 artiklassa tarkoitettut eläinlääkkeet;
- e) homeopaattiset eläinlääkkeet;
- f) asetuksen (EU) 2019/6 87 artiklan mukaisesti rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet.

LIITE VI

Suoritustiedot

Seuraavat tiedot ovat kalenterivuosisikohtaisia:

- 1) kokonaiskustannukset ja jaottelu, josta käyvät ilmi viraston henkilöstökustannukset ja muut kuin henkilöstökustannukset 3 artiklassa tarkoitettujen maksujen ja palkkioiden osalta;
- 2) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muiden lääkeviraston palvelujen suorittamiseen osallistuvan lääkeviraston henkilöstön lukumäärä ja niihin liittyvät kokonaiskustannukset;
- 3) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muihin lääkeviraston palveluiden suorittamiseen liittyvien menettelyjen lukumäärä;
- 4) maksualennusten tai maksuista vapauttamisten lukumäärä ja määrä jaoteltuna unionin lainsäädännön mukaisen maksualennustyyppin tai maksuista vapauttamisen tyyppin mukaan sekä asiaankuuluvien hakijoiden tai haltijoiden määrä;
- 5) tämän asetuksen liitteissä tarkoitettujen esittelijöiden, rinnakkaisesittelijöiden sekä vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi toimivien henkilöiden panos jaoteltuna jäsenvaltioittain ja menettelytyypeittäin;
- 6) esittelijöiden ja rinnakkaisesittelijöiden tai sellaisissa asemissa toimivien henkilöiden, jotka katsotaan vastaaviksi tämän asetuksen tarkoituksia varten tämän asetuksen liitteissä tarkoitettulla tavalla, sekä sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden työtunnit menettelytyyppiä kohti asianomaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella. Hallintoneuvosto päättää sisällytettävistä menettelytyypeistä lääkeviraston tekemän ehdotuksen perusteella.

LIITE VII

Vastaavuustaulukko

Asetus 297/95	Tämä asetus
8 artiklan 1 kohta	liitteessä I oleva 1 kohta ja liitteessä II oleva 1 kohta
3 artiklan 1 kohta	liitteessä I oleva 3 kohta
7 artikla	liitteessä II oleva 3 kohta
5 artiklan 1 kohta	liitteessä II oleva 4 kohta
3 artiklan 4 kohta	liitteessä IV oleva 1 kohta
5 artiklan 4 kohta	liitteessä IV oleva 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	liitteessä IV oleva 5 kohta
8 artiklan 3 kohta	liitteessä IV oleva 6.1, 6.2 ja 6.4 kohta