



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. június 8.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2022/0417(COD)

9674/1/23
REV 1

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

FELJEGYZÉS

Küldi: a Tanács Főtitkársága
Címzett: a Tanács

Tárgy: Rendelet az EMA részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról
– *Általános megközelítés*

I. BEVEZETÉS

1. Az EMA díjrendszere kulcsfontosságú szerepet játszik az uniós és nemzeti szintű kollektív szabályozási rendszer finanszírozásában és a vonatkozó költségek fedezésének biztosításában. Az EMA díjai 1995 óta vannak érvényben, és azokat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó, az egész Unióra érvényes forgalombahozatali engedélyek megszerzését és fenntartását kérelmezőknek számítják fel.

E díjaknak szavatolniuk kell a megfelelő finanszírozást az EMA tevékenységei jövőbeli fenntarthatóságának biztosításához, és egyidejűleg kellő támogatást kell biztosítaniuk a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai részére.

2021-ben az EMA finanszírozásának 90%-át¹ ezek a díjak biztosították (a 380 millió EUR teljes összegből nagyjából 342 millió EUR-t). Az említett 342 millió EUR összegből pedig nagyjából 140 millió EUR-t fizettek ki az illetékes nemzeti hatóságok részére olyan, általuk végzett munkák ellenértékéeként, mint például a kérelmek tudományos értékelése (amelyet az EMA koordinál), valamint egyéb, az EMA-nak nyújtott szolgáltatásokért. Az EMA által az illetékes nemzeti hatóságok részére kifizetett javadalmazás tehát sok illetékes nemzeti hatóság számára fontos tényező, többek között annak eldöntése során is, hogy miként járuljanak hozzá szolgáltatásaikkal az EMA munkájához.

2. A Tanács 2022. december 13-án kézhez kapta az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletről² irányuló bizottsági javaslatot. A javaslat a következő három célt tűzi ki:
- i. váltás az EMA díjaira vonatkozó átalánydíjas rendszerről egy költségalapú rendszerre, a jelenleg hatályos jogszabályokban előírányozottaknak megfelelően³;
 - ii. az EMA és az illetékes nemzeti hatóságok által alkotott európai szabályozási hálózat fenntarthatóságának biztosítása;
 - iii. a jelenleg hatályos jogszabályi keret egyszerűsítése oly módon, hogy a jelenleg létező két – a farmakovigilanciái, illetve a nem farmakovigilanciái díjakat szabályozó – EMA-díjrendelet⁴ tartalma egy jogi eszközbe kerüljön összevonásra.

A javaslat jogalapja az EUMSZ 114. cikke és az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének b) és c) pontja.

¹ A fennmaradó 10% az uniós költségvetésből származott.

² 16070/22 + ADD 1–7.

³ A 297/95/EK tanácsi rendelet 12. cikke és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (7) preambulumbekkezdése.

⁴ A 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet.

3. A tagállamok nemzeti parlamentjeivel konzultációra került sor arról, hogy a javasolt rendelkezések megfelelnek-e a szubszidiaritás és az arányosság elvének. Az olasz képviselőháztól⁵, a portugál parlamenttől⁶ és a spanyol parlamenttől⁷ kapott vélemények szerint a javaslat megfelel a szubszidiaritás elvének.
4. Az Európai Parlament ENVI bizottsága Cristian-Silviu BUSOI-t (RO, EPP) jelölte ki előadónak. A bizottság várhatóan 2023. június 26–27-én szavaz a módosításairól.
5. 2023. január 24-én az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság úgy határozott, hogy a javasolt szöveget támogató véleményt⁸ bocsát ki. 2023. január 31-én a Régiók Bizottságának „Természeti erőforrások” szakbizottsága úgy határozott, hogy nem nyilvánít véleményt erről a javaslatról⁹.
6. A gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport a 2023. január 26-i és 27-i, illetve február 2-i, 13-i és 20-i ülésén megvizsgálta a javaslatot.
7. A Tanács 2023. március 14-én egy elnökségi vitaindító feljegyzés¹⁰ alapján irányadó vitát tartott a javaslatról. A Tanács széles körben támogatta az elnökség által javasolt további lépéseket mind a díjak és a javadalmazás kiigazítására vonatkozó célzott megközelítés, mind a rugalmasság tekintetében.

⁵ 7647/23 és 9145/23.

⁶ 7497/23.

⁷ 7615/23.

⁸ 9193/23.

⁹ 6503/23.

¹⁰ 6089/23.

II. AZ AKTUÁLIS HELYZET

8. A Tanács ülését követően a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport a 2023. március 27-i¹¹, március 28-i¹², április 27-i¹³, május 11-i¹⁴ és május 22-i¹⁵ ülésén több egymást követő elnökségi kompromisszumot is megvizsgált. További konzultációkat követően a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport 2023. május 24-én támogatta az elnökségi kompromisszumos szöveget¹⁶.
9. Az Állandó Képviselők Bizottsága a 2023. május 31-i ülésén jóváhagyta az elnökségi kompromisszumos szöveget¹⁷. A Bizottság ebben a szakaszban egyelőre nem foglalt állást, kiemelve két aggodalomra okot adó kérdést: azt, hogy egyes díjmelések nem állnak összhangban a költségalapúság elvével, és azt, hogy a Bizottság hatásköre zsugorodott, különösen az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak megváltoztatása tekintetében.
10. Az elnökségi kompromisszumos szövegbe az alábbiak szerint épültek be a Tanács által támogatott további lépések:

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 A 9277/23 dokumentum mellékletének melléklete.

10.1. A díjak és a javadalmazás kiigazításának célzott megközelítése

A díjakat és a javadalmazást kétlépcsős módszerrel igazították ki.

i. Horizontális kiigazítások

A javaslat humán részeit illetően az I., III. és IV. mellékletben szereplő összegekre a 2021. és a 2022. naptári évre vonatkozó éves inflációs rátákra tekintettel körülbelül 13%-os inflációs kiigazítást alkalmaztak¹⁸.

Ami azonban a javaslat állatgyógyászati részeit illeti, tekintettel arra, hogy egyes miniszterek kifejezésre juttatták, hogy a díjak és a javadalmazás meghatározásakor egyensúlyt kell teremteni a hálózat fenntarthatósága és az iparág életképessége között, a II. mellékletben szereplő összegekre alkalmazott inflációs kiigazítás csak a 2021-es és 2022-es naptári évre vonatkozó éves inflációs ráták ötven százalékát veszi figyelembe¹⁹.

Tekintettel arra, hogy a miniszterek hangsúlyt fektettek az uniós szabályozási hálózat fenntarthatóságára, az illetékes nemzeti hatóságok számára kifizetett javadalmazás mintegy 7%-os fenntarthatósági tényezővel egészült ki, ami összesen 20%-os horizontális kiigazítást eredményezett. Ezt követően a díjakat ennek megfelelően kiigazították. Emellett a szöveg kiegészült egy olyan rendelkezéssel²⁰, amelynek értelmében az e rendeletben előírt szolgáltatási és ügyintézési díjak, illetve a tagállamok illetékes hatóságainak fizetett javadalmazás felülvizsgálata során figyelembe kell venni az uniós szabályozási hálózat fenntarthatóságát is, beleértve a szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint a javadalmazás méltányos és objektív elosztását is.

¹⁸ Lásd a (24) preambulumbekendést.

¹⁹ Lásd a (16) preambulumbekendést.

²⁰ Lásd a 11. cikk (2) bekezdését.

ii. Célzott kiigazítások

Amint sor került ezekre a horizontális kiigazításokra, az alábbi hét eljárás további kiigazítására került sor a miniszterek támogatása mellett²¹:

- Tudományos tanácsadás (I. melléklet, 1. pont)
- Generikus gyógyszerek (I. melléklet, 3.6. és 3.8. pont)
- II. típusú módosítások (I. melléklet, 5. pont)
- Felkérések (I. melléklet, 6. pont)
- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSURS) (I. melléklet, 14. pont)
- Ellenőrzések (IV. melléklet, 1. pont)
- A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC) előadója (új díj és javadalmazás szükséges).

Emellett a torzító hatású ösztönzők elkerülése érdekében a folyamatos felülvizsgálatok és az engedélyezés előtti felhasználás szolgáltatási díjait és javadalmazását (I. melléklet, 2.1. pont) hozzáigazították a forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó díjakhoz (I. melléklet, 3.1. pont). Ezenkívül a folyamatos felülvizsgálatokért további díjat vezettek be, tekintettel az azokkal járó többletmunkára (I. melléklet, (új) 2.1a. pont).

10.2. Rugalmasság

A rugalmasságot és az időtállóságot két fő módon alkalmazták.

- i. *Az átláthatóságról és a nyomon követésről* szóló 10. cikkben: az EMA igazgatótanácsának feladata a különjelentés jóváhagyása, és az ügynökség ügyvezető igazgatója köteles különjelentést készíteni az igazgatótanács kérésére;

²¹ Lásd a 6089/23 dokumentum 6. pontjának a) alpontját.

- ii. A (felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén végrehajtandó) *felülvizsgálatról* szóló 11. cikkben: a miniszterek támogatták azt, hogy a Bizottságra ruházott hatáskörök egyikét megvonják azzal, hogy lehetővé teszik az igazgatótanács számára, hogy indokolt ajánlásokat tartalmazó különjelentést fogadjon el annak érdekében, hogy a változó feltételekhez és követelményekhez igazítsa azon tevékenységek leírását, amelyekért az Ügynökség díjat szed²². A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a különjelentés kézhezvételét követően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el²³. A mostani javaslat szerint ugyanezt a modellt kellene alkalmazni annak érdekében is, hogy az igazgatótanács olyan különjelentést fogadhasson el, amely indokolt ajánlásokat tartalmaz a szolgáltatási és az ügyintézési díjak, valamint a javadalmazás növelésére, csökkentésére vagy bevezetésére vonatkozóan az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak olyan változását követően, amely az Ügynökség költségeinek jelentős megváltozásához vezet²⁴. Ennek fényében a 11. cikk (1) bekezdésének c) és e) pontját törölték.

III. ÖSSZEGZÉS

11. A fentiek fényében felkérjük a Tanácsot, hogy a 2023. június 13-i ülésén alakítson ki általános megközelítést az e feljegyzés mellékletében foglalt szövegre vonatkozóan, valamint adjon megbízást az elnökségnek a javaslatra vonatkozó tárgyalások ennek alapján történő megkezdésére az Európai Parlament képviselőivel.

²² Lásd a 10. cikk (6) bekezdését.

²³ Lásd a 11. cikk (1) bekezdésének a) pontját.

²⁴ Lásd a 10. cikk (6) bekezdésének d) pontját.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) és c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²⁵,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²⁶,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

²⁵ HL C , , . o.

²⁶ HL C , , . o.

- (1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) kulcsszerepet játszik annak biztosításában, hogy csak biztonságos, jó minőségű és hatásos gyógyszerek kerüljenek forgalomba az uniós piacon, hozzájárulva ezáltal a belső piac zavartalan működéséhez, valamint az emberi és állati egészség magas szintű védelmének biztosításához. Ezért biztosítani kell, hogy elegendő forrás álljon az Ügynökség rendelkezésére tevékenységeinek finanszírozásához, beleértve a díjakból származó forrásokat is, és hogy fenntartható javadalmazást lehessen biztosítani a tagállamok illetékes hatóságai számára az Ügynökség tudományos értékeléseihez való alapvető hozzájárulásukért.
- (2) E rendelet általános célkitűzése, hogy – az Ügynökség működéséhez szilárd pénzügyi alapot biztosítva – hozzájáruljon az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak meghatározásához, valamint a népegészség és az állategészség magas szintű védelmének biztosításához. E rendelet megállapítja az Ügynökség által kivetendő költségalapú szolgáltatási és ügyintézési díjakat, valamint a tagállamok illetékes hatóságainak azon szolgáltatásaikért járó költségalapú javadalmazást, amelyet az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak ellátásához nyújtanak. Ezt a javadalmazást az illetékes hatóság származási tagállamától függetlenül, a vonatkozó díjtípusonkénti egységes uniós javadalmazási összegben keresztül kell biztosítani. A költségalapú díjaknak figyelembe kell venniük az Ügynökség tevékenységeivel kapcsolatos költségeknek és a tagállamok illetékes hatóságai által az Ügynökség munkájához nyújtott hozzájárulások költségeinek az értékelését. E rendelet célja továbbá, hogy egységes keretben hozzon létre az Ügynökség egyszerűsített díjrendszere számára, és szabályozási rugalmasságot vezessen be a díjrendszer jövőbeli kiigazításához.
- (2a) E rendelet csak az Ügynökség által kivetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakat szabályozza, míg az illetékes nemzeti hatóságok által esetlegesen kiszabott díjakra vonatkozó döntéshozatal tagállami hatáskörben marad. A kérelmezőket és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait nem lehet kétszeri díjfizetésre kötelezni ugyanazon tevékenységért.

- (3) Az Ügynökségnek fizetendő díjaknak arányosnak kell lenniük az uniós engedély megadásával és hatályban tartásával kapcsolatban végzett munkával, és azoknak az Ügynökség által a munkateherre és a hozzá kapcsolódó költségekre vonatkozóan készített becslések és előrejelzések értékelésén, valamint az Ügynökségnek nyújtott azon szolgáltatások költségeinek értékelésén kell alapulniuk, amelyeket a tagállamok gyógyszerek szabályozásáért felelős illetékes hatóságai az Ügynökség tudományos bizottságai által kijelölt előadói és adott esetben társelőadói minőségben nyújtanak.
- (4) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁷ 67. cikkének (3) bekezdése értelmében az Ügynökség bevételei a következőkből állnak: az Uniótól származó hozzájárulás; az olyan harmadik országoktól származó hozzájárulás, amelyek részt vesznek az Ügynökség tevékenységében, és amelyekkel az Unió e célból nemzetközi megállapodást kötött; az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, valamint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv²⁸ 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért a vállalkozások által fizetett díjak; az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért fizetett díjak, valamint kutatási és segítségnyújtási projekteken való részvételért járó támogatás formáját öltő uniós finanszírozás, az Ügynökség pénzügyi szabályaival és az Unió szakpolitikáit támogató vonatkozó eszközök rendelkezéseivel összhangban.

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

²⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (5) A szolgáltatási és ügyintézési díjaknak fedezniük kell az Ügynökség jogszabályban előírt szolgáltatásainak és tevékenységeinek azon költségeit, amelyeket az Ügynökség más bevételi forrásai nem fedeznek. A szolgáltatási és ügyintézési díjak meghatározásához az Ügynökség tevékenységeire és díjaira vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabályt figyelembe kell venni, köztük a 726/2004/EK rendeletet, az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletet²⁹, a 2001/83/EK irányelvet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet³⁰, a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet³¹, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet³², a 2049/2005/EK bizottsági rendeletet³³, az 1234/2008/EK bizottsági rendeletet³⁴, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletet³⁵, az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletet³⁶, a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet³⁷, az (EU) 2018/782 bizottsági

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

³⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.11.27., 1. o.).

³¹ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

³² Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

³³ A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

³⁴ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

³⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

³⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

³⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

rendeletet³⁸, az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendeletet³⁹ és a 2141/96/EK bizottsági rendeletet⁴⁰.

- (6) A 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése értelmében az emberi felhasználásra szánt gyógyszer engedélye iránti minden kérelemhez csatolni kell a kérelem megvizsgálásáért az Ügynökségnek fizetendő díjat. Az (EU) 2019/6 rendelet 43. cikkének (1) bekezdése értelmében az állatgyógyászati készítmények centralizált forgalombahozatali engedélye iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg díjat kell fizetni a kérelem elbírálásáért az Ügynökségnek.

³⁸ A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).

³⁹ A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).

⁴⁰ A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

- (7) Az Európai Parlament, az Európa Unió Tanácsa és a Bizottság decentralizált ügynökségekről elfogadott, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon hatóságok esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett szolgáltatási és ügyintézési díjakkal állnak, a szolgáltatási díjakat olyan szinten kell megállapítani, hogy elkerülhető legyen a hiány vagy a jelentős túlfizetés, ellenkező esetben felül kell vizsgálni őket. Ezért rendszert kell létrehozni a költségek nyomon követésére. E nyomonkövetési rendszer céljának az Ügynökség költségeiben bekövetkező olyan jelentős változások észlelésére kell irányulnia, amelyek – figyelembe véve az uniós hozzájárulást és az egyéb, nem díjjellegű bevételeket – szükségessé tehetik az e rendelet alapján megállapított szolgáltatási és ügyintézési díjak, illetve javadalmazás módosítását. E nyomonkövetési rendszernek alkalmasnak kell lennie arra is, hogy objektív és ellenőrizhető információk alapján feltárja az azon szolgáltatásokért járó javadalmazások költségeiben bekövetkező jelentős változásokat, amelyeket a tagállamok előadóként és adott esetben társelőadóként eljáró illetékes hatóságai, valamint az Ügynökség által az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásai tekintetében megbízott szakértők nyújtanak az Ügynökségnek. Az olyan szolgáltatásokkal kapcsolatos költséginformációknak, amelyekért az Ügynökség javadalmazást fizet, az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴¹ 257. cikkének megfelelően ellenőrizhetőnek kell lenniük.

⁴¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

- (8) A forgalombahozatali engedély kérelmezőire és jogosultjaira méltányos díjakat kell kivetni oly módon, hogy a felszámított díj arányos legyen az értékelési munkával. Ezért abban az esetben, ha az Ügynökség által végzett értékelésbe a tagállamok által engedélyezett termékek is beletartoznak, bizonyos engedélyezés utáni díjak felszámítása céljából díjszabási egységet kell létrehozni, függetlenül attól, hogy a terméket milyen eljárás szerint engedélyezték – nevezetesen a 726/2004/EK rendelet, az (EU) 2019/6 rendelet vagy a 2001/83/EK irányelv alapján –, valamint függetlenül attól is, hogy a tagállamok vagy a Bizottság hogyan rendelik ki az engedélyszámokat. Ez nem alkalmazandó a 2001/83/EK irányelv 126a. cikke alapján forgalomba hozható, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében e célkitűzés teljesítéséhez a díjszabási egységet azoknak a termékeknek a hatóanyagai és gyógyszerformája alapján kell megállapítani, amelyekre vonatkozik a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő – az Unióban engedélyezett valamennyi, emberi felhasználásra szánt gyógyszernek az ugyanezen rendelet 57. cikke (2) bekezdése második albekezdésében említett jegyzékében szereplő információkon alapuló – bejegyzés kötelezettsége. A hatóanyagokat nem kell figyelembe venni a homeopátiás gyógyszerekre, illetve a növényi gyógyszerekre vonatkozó díjszabási egység meghatározásakor. Az állatgyógyászati készítmények esetében ugyanezt a méltányossági és arányossági célkitűzést úgy kell elérni, hogy a díjszabási egységet az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdésében említett uniós készítmény-adatbázisban szereplő azon információk – például a hatóanyagok, a gyógyszerforma és az állatgyógyászati készítmények hatóanyag-tartalma – alapján kell létrehozni, amelyeket figyelembe vesz az (EU) 2021/16 bizottsági végrehajtási rendelet⁴² III. mellékletének 3.2. adatmezőjében említett készítményazonosító, valamint az említett végrehajtási rendelet III. mellékletének 3.1. adatmezőjében említett állandó azonosító.

⁴² A Bizottság (EU) 2021/16 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisára (uniós készítmény-adatbázis) vonatkozó szükséges intézkedések és gyakorlati intézkedések megállapításáról (HL L 7., 2021.1.11., 1. o.).

- (9) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kiadott valamennyi, gyógyszerekre / állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalombahozatali engedély figyelembevétele érdekében az ezen engedélyeknek megfelelő díjszabási egységek számának figyelembe kell vennie azon tagállamok számát, amelyekben a forgalombahozatali engedély érvényes.
- (10) Az Ügynökség, az előadók és adott esetben a társelőadók jogszabályban előírt feladatainak sokféleségére tekintettel eljárásonkénti díjakat kell kivetni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények értékelésével kapcsolatos költségek fedezésére, valamint éves díjakat az Ügynökség egyéb olyan folyamatban lévő tevékenységeivel járó költségek fedezésére, amelyeket a megbízatása keretében végez, és amelyek általában szolgálják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak javát. Az egyszerűsítés érdekében az éves díj átlagos becslés alapján tartalmazza az I. típusú kisebb módosításokhoz és a megújításokhoz kapcsolódó költségeket is.
- (11) A 726/2004/EK rendeletben meghatározott központosított eljárás szerint engedélyezett gyógyszerekre és az (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott centralizált eljárás szerint engedélyezett készítményekre éves díjat kell kivetni az említett termékek tekintetében végzendő, engedélyezés utáni általános felügyeleti és fenntartási tevékenységekkel kapcsolatos költségek fedezésének biztosítása érdekében. E tevékenységek közé tartozik az uniós eljárásokkal összhangban engedélyezett gyógyszerek tényleges forgalomba hozatalának regisztrálása, a forgalombahozatali engedélyezések dokumentációinak kezelése és az Ügynökség által kezelt különböző adatbázisok fenntartása, az I. típusú kisebb módosítások és a megújítások, valamint az engedélyezett gyógyszerek előny/kockázat viszonyának folyamatos figyelemmel kísérését biztosító tevékenységek. Ezek közé tartozik az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok elemzése is annak érdekében, hogy a termék teljes életciklusa során érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a gyógyszerekkel kapcsolatos jobb döntéshozatalt. Az ezen éves díjból származó bevételt a tagállamok illetékes hatóságai által biztosított előadók és társelőadók azon szolgáltatásaiért járó éves javadalmazás finanszírozására kell fordítani, amely révén hozzájárulnak az Ügynökség felügyeleti és fenntartási tevékenységeihez.

- (12) Külön éves díjat kell kivetni a 2001/83/EK irányelvvel összhangban engedélyezett gyógyszerekre és az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban a tagállamok által engedélyezett állatgyógyászati készítményekre az Ügynökség által végzett, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak javát általánosságban szolgáló farmakovigilanciai tevékenységekért. Ezek a tevékenységek az információtechnológiához, különösen a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (1) bekezdésében említett EudraVigilance adatbázis, az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdésében említett uniós készítmény-adatbázis és az említett rendelet 74. cikkének (1) bekezdésében említett uniós farmakovigilancia-adatbázis fenntartásához, valamint ahhoz kapcsolódnak, hogy a kiválasztott orvosi szakirodalom nyomon követése és az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való kellő időben történő hozzáférés és azok elemzése révén a termék teljes életciklusa során érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a gyógyszerekkel kapcsolatos döntéshozatalt.
- (13) Ügyintézési díjat lehet kivetni az adminisztratív jellegű tevékenységekért és szolgáltatásokért, például olyan tanúsítványok kiadásáért, amelyek nem tartoznak az e rendeletben előírt valamely díj hatálya alá, az Ügynökség által felszámított szolgáltatási díjak pedig az Ügynökség által a megbízatása keretében nyújtott tudományos jellegű szolgáltatások ellentételezésének felelnek meg, amelyek hozzájárulnak a gyógyszerekre és állatgyógyászati készítményekre vonatkozó értékeléshez, valamint az engedélyezett gyógyszerek és készítmények fenntartásához, beleértve az előny-kockázat viszony folyamatos nyomon követését is. Az ellenőrzések díját külön ellenőrzésenként kell megállapítani. Minden egyes külön ellenőrzés alkalmával külön díjat kell kivetni.
- (14) Az átláthatóság és a költségmegtérülés érdekében a díj 100 %-os csökkentése esetén is meg kell határozni a díj elméleti teljes összegét.

- (15) Az uniós szakpolitikákkal összhangban helyénvaló a díjak csökkentéséről rendelkezni bizonyos ágazatok és kérelmezők vagy forgalombahozatali engedély-jogosultak, például a mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k) támogatása érdekében, vagy különleges körülmények, például az elismert népegészségügyi vagy állategészségügyi prioritásoknak megfelelő termékek vagy az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerint engedélyezett, korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények esetén.
- (16) Az állatgyógyászati készítmények piaca az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek piacánál kisebb és széttagoltabb. Ezért az (EU) 2019/6 rendelet célkitűzéseinek támogatása érdekében helyénvaló csökkenteni az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó éves díjat és egyes külön díjakat, valamint szorosan nyomon követni a tagállamok illetékes hatóságai és az Ügynökség kapcsolódó költségeit. Ezért a II. mellékletben szereplő összegekre alkalmazott inflációs kiigazítás a 2021-es és 2022-es naptári évre vonatkozó éves inflációs rátáknak csak az ötven százalékát veszi figyelembe.
- (17) Az Ügynökség igazgatótanácsát fel kell hatalmazni arra, hogy a népegészség és az állategészség védelme, illetve meghatározott terméktípusok vagy kérelmezők támogatása céljából – indokolt esetben – a szolgáltatási, illetve ügyintézési díjak további csökkentéséről rendelkezhessen. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a további díjcsökkentések engedélyezése csak azután legyen lehetséges, hogy a Bizottság kedvező véleményt adott. Ezen túlmenően az Ügynökség ügyvezető igazgatója számára lehetővé kell tenni, hogy kellően indokolt kivételes esetekben, például kényszerítő nép-, illetve állategészségügyi okokból, az egyes esetek sajátos helyzetének kritikai vizsgálata alapján csökkentsen bizonyos típusú díjakat.

- (18) A rugalmasság biztosítása, különösen a tudományos fejleményekhez való alkalmazkodás érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa számára lehetővé kell tenni, hogy – az ügyvezető igazgató kellően indokolt javaslata alapján – munkaszervezési szabályokat határozzon meg e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében. Az igazgatótanács számára lehetővé kell tenni különösen, hogy megállapítsa a lejáratú időpontokat és fizetési határidőket, a fizetési módokat, az ütemezést, a részletes osztályozást, a további díjcsökkentések listáját és a megállapított sávokon belüli részletes összegeket, valamint egy olyan egységes formátumot, amely kellően rugalmas ahhoz, hogy az illetékes nemzeti hatóságok az Ügynökség rendelkezésére bocsáthassák a pénzügyi információkat, valamint azt, hogy mi minősül külön ellenőrzésnek az egyes ellenőrzési típusokra vonatkozóan. Az uniós joggal és az Unió általános szakpolitikáival való összhang biztosítása érdekében elő kell írni, hogy a javaslat csak azután legyen elfogadásra az igazgatótanács elé terjeszthető, miután a Bizottság kedvező véleményt adott.
- (19) Értékeléseik során az előadók és társelőadók, valamint a tudományos tanácsadásban és vizsgálatokban az e rendelet alkalmazásában velük egyenértékűnek tekintett egyéb szerepek betöltői a tagállamok illetékes hatóságainak tudományos értékeléseire és erőforrásaira támaszkodnak, míg a 726/2004/EK rendelet 55. cikke értelmében az Ügynökség felelős a tagállamok által rendelkezésére bocsátott meglévő, tudományos források koordinálásáért. Ennek fényében, valamint az uniós szinten végrehajtott eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelésekhez szükséges megfelelő források biztosítása érdekében az Ügynökségnek javadalmazást kell biztosítania a tagállamok által az Ügynökség tudományos bizottságainak tagjaivá kinevezett előadók és társelőadók, vagy adott esetben a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport előadói és társelőadói által nyújtott tudományos értékelési szolgáltatásokért. Az említett előadók és társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért járó javadalmazás összegének a kapcsolódó munkateher becslésén kell alapulnia, és azt figyelembe kell venni az Ügynökség által felszámított díjak mértékének meghatározásakor.

- (20) A 2003/361/EK bizottsági ajánlás⁴³ értelmében vett kkv-kra a támogatásukra irányuló uniós politikával összhangban díjcsökkentést kell alkalmazni. E csökkentést olyan alapon kell megállapítani, amely kellően figyelembe veszi a kkv-k fizetőképességét. Annak biztosítása érdekében, hogy a kkv-k támogatásának kerete összhangban legyen a 2049/2005/EK bizottsági rendelettel⁴⁴, a kkv-knak biztosítani kell a jelenleg alkalmazandó engedélyezés utáni díjcsökkentési rátákat. Ezenkívül a mikrovállalkozásokat mentesíteni kell valamennyi engedélyezés utáni díj alól.
- (21) Az emberi felhasználásra szánt generikus gyógyszerekre és a generikus állatgyógyászati készítményekre, a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra vonatkozó rendelkezések alapján engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és állatgyógyászati készítményekre, az emberi felhasználásra szánt homeopátiás gyógyszerekre és a homeopátiás állatgyógyászati készítményekre, valamint az emberi felhasználásra szánt növényi gyógyszerekre csökkentett éves farmakovigilanciai díjat kell kivetni, mivel e gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények általában jól megalapozott biztonságossági profillal rendelkeznek. Azokban az esetekben azonban, amikor az ilyen gyógyszerek vagy állatgyógyászati készítmények az uniós szinten végrehajtott farmakovigilanciai eljárások bármelyikének tárgyát képezik, az azokkal járó munkára tekintettel a teljes szolgáltatási díjat kell felszámítani.
- (22) Annak érdekében, hogy az Ügynökségre ne háruljon aránytalanul nagy adminisztrációs munka, a díjcsökkentéseket és díjmentességeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy kérelmezőjének arra irányuló nyilatkozata alapján kell megadni, hogy jogosult ilyen intézkedésre. Ezért az e tekintetben helytelen információk benyújtásának visszaszorítása érdekében külön ügyintézési díjat kell alkalmazni arra az esetre, ha az Ügynökség megállapítja, hogy ilyen helytelen információkat nyújtottak be.

⁴³ A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (2003/361/EK) (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

⁴⁴ A Bizottság 2049/2005/EK rendelete (2005. december 15.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról (HL L 329., 2005.12.16., 4. o.).

- (23) A kiszámíthatóság és az egyértelműség érdekében a szolgáltatási és ügyintézési díjak, illetve a javadalmazás összege euróban kerül megállapításra.
- (24) A szolgáltatási és ügyintézési díjak összegét, valamint a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő javadalmazást adott esetben ki kell igazítani a költségekben bekövetkező, a költségek nyomon követése révén észlelt jelentős változásoknak és az inflációnak a figyelembevétele érdekében. Az infláció hatásának figyelembevétele céljából az Eurostat által az (EU) 2016/792 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁵ alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindexet kell használni. Az inflációhoz igazodó első kiigazítás során 2022-ig bezárólag figyelembe kell venni a mellékletekben szereplő összegekre már alkalmazott inflációs kiigazítást követő egyes naptári évekre érvényes éves inflációs rátákat.

⁴⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/792 rendelete (2016. május 11.) a harmonizált fogyasztói árindexekről és a lakásárindexről, valamint a 2494/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 135., 2016.5.24., 11. o.).

(25) Annak biztosítása érdekében, hogy a szolgáltatási és az ügyintézési díjak, valamint a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő javadalmazás szerkezete és összegei gyorsan igazodjanak a költségekben vagy folyamatokban bekövetkező jelentős változásokhoz, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a szolgáltatási és ügyintézési díjakkal és a javadalmazásokkal kapcsolatos releváns összegek és tevékenységek tekintetében, a költségekkel vagy a szabályozási keret változásaival kapcsolatos objektív információk alapján. Ez az információ elsősorban az Ügynökség igazgatótanácsa által elfogadott különjelentés formájában áll rendelkezésre, amely indokolt ajánlásokat tartalmaz a szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint a javadalmazások összegének esetleges növelésére vagy csökkentésére, a mellékletek módosítására – többek között az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak változásai alapján –, újabb díjak bevezetésére és a tevékenységek leírásának kiigazítására. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban⁴⁶ megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein. Amennyiben a díjak változása az Ügynökség részesedésének növekedését eredményezné, különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a díjaknak az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai közötti kiegyensúlyozott, objektív és méltányos elosztása továbbra is biztosítva legyen.

⁴⁶ Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

- (26) A költségmegtérülés érdekében az Ügynökség a ráruházott feladatok alapján csak akkor köteles a szolgáltatásnyújtásra, ha a megfelelő szolgáltatási vagy ügyintézési díjakat teljes összegben kifizették számára. Az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁴⁷ 71. cikke negyedik albekezdésének megfelelően azonban kivételes körülmények között a megfelelő szolgáltatási vagy ügyintézési díj előzetes kifizetése nélkül is lehet szolgáltatást nyújtani.
- (27) Az (EU) 2022/123 rendelet⁴⁸ 30. cikkével összhangban a Bizottság nevében az Ügynökség biztosítja az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően kijelölt szakértői bizottságok titkárságát. A szakértői bizottságok által nyújtott tanácsadás díjának megfizetésére vonatkozóan az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkében foglalt rendelkezést ezért módosítani kell annak érdekében, hogy az Ügynökség számolja fel az említett szolgáltatási díjakat, amint azokat a Bizottság az említett rendelettel összhangban megállapítja.
- (28) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen az Ügynökség uniós szinten végzett tevékenységei megfelelő finanszírozásának biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (28a) E rendeletnek – az abban előírt intézkedések mielőbbi alkalmazásának lehetővé tétele érdekében – az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

⁴⁷ A Bizottság (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. december 18.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés keretében létrehozott és az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 70. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról (HL L 122., 2019.5.10., 1. o.).

⁴⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet az alábbiakat állapítja meg:
- a) az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények forgalmazására vonatkozó uniós engedély megadásával és hatályban tartásával kapcsolatosan végzett értékelési tevékenységekért, valamint az Ügynökség által nyújtott más szolgáltatásokért vagy az általa ellátott feladatokért költségalapú értékelés alapján megállapított és az Ügynökség által felszámított szolgáltatási és ügyintézési díjak összegét, a 726/2004/EK és az (EU) 2019/6 rendeletben előírtak értelmében,
 - b) a tagállamok illetékes hatóságainak előadói és adott esetben társelőadói, vagy az e rendelet mellékleteiben említettek szerint e rendelet alkalmazásában azzal egyenértékűnek tekintett szerepet betöltő munkatársai által nyújtott szolgáltatásokért az Ügynökség által a tagállamok illetékes hatóságai számára fizetendő, költségalapú értékelés alapján megállapított javadalmazás összege, valamint
 - c) az Ügynökség által végzett tevékenységek és az általa nyújtott szolgáltatások költségeinek, valamint a b) pontban említett javadalmazások képezte költségeknek a nyomon követése.
- (2) Azokra az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, amelyek a 2001/83/EK irányelv 126a. cikke alapján rendelkeznek forgalombahozatali engedéllyel, nem alkalmazandók az e rendelet mellékleteiben meghatározott, farmakovigilanciai tevékenységekért felszámított díjak.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egység” („humán díjszabási egység”): az alábbi adatok egyedi kombinációjával meghatározott egység, amely adatok az Unióban engedélyezett összes gyógyszerre vonatkozóan az Ügynökség által birtokolt információkból származnak, és összhangban állnak a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett azon kötelezettségével, amely szerint az ilyen információkat továbbítaniuk kell az említett rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének 1) pontjában említett adatbázisba:
 - a) a gyógyszer neve a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 20. pontjában szereplő fogalommeghatározásnak megfelelően,
 - b) a forgalombahozatali engedély jogosultja,
 - c) azon tagállam, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes,
 - d) a hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció, kivéve a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 5. és 30. pontjában meghatározott homeopátiás gyógyszerek és növényi gyógyszerek esetében,
 - e) gyógyszerforma;
2. „állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos díjszabási egység” („állatgyógyászati díjszabási egység”): az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdése értelmében létrehozott uniós készítmény-adatbázis következő adatmezőinek egyedi kombinációjával meghatározott egység:
 - a) az (EU) 2021/16 végrehajtási rendelet III. mellékletében a 3.1 adatmező-azonosítóval szereplő állandó azonosító,
 - b) az (EU) 2021/16 végrehajtási rendelet III. mellékletében a 3.2 adatmező-azonosítóval szereplő készítményazonosító;

3. „középvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti középvállalkozás;
4. „kisvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti kisvállalkozás;
5. „mikrovállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti mikrovállalkozás;
6. „népegészségügyi szükséghelyzet”: a Bizottság által az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁹ 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert közegészségügyi szükséghelyzet.

3. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjak típusai

Az Ügynökség az alábbi típusú szolgáltatási és ügyintézési díjakat veheti ki:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak, az I. mellékletben meghatározottak szerint,
- b) az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak, a II. mellékletben meghatározottak szerint,
- c) az engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az engedélyezett állatgyógyászati készítmények után járó éves díjak, a III. mellékletben meghatározottak szerint,
- d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, az állatgyógyászati készítményekkel és az orvostechikai eszközökről folytatott konzultációkkal kapcsolatos egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak, a IV. mellékletben meghatározottak szerint.

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o.).

4. cikk

További szolgáltatási és ügyintézési díjak

- (1) Az Ügynökség tudományos szolgáltatási díjat vethet ki az általa nyújtott tudományos szolgáltatásokért, amennyiben e szolgáltatásokra nem vonatkozik e rendeletben meghatározott más díj. A tudományos szolgáltatási díj összegének figyelembe kell vennie a kapcsolódó munkaterhelést. E díj minimális és maximális összegét, valamint adott esetben az előadónak és adott esetben társelőadónak járó megfelelő javadalmazást a IV. melléklet 5. pontja határozza meg.
- (2) Az Ügynökség ügyintézési díjat vethet ki a harmadik személyek kérésére általa nyújtott ügyintézési szolgáltatásokért, amennyiben e szolgáltatásokra nem vonatkozik e rendeletben meghatározott más szolgáltatási vagy ügyintézési díj. Az ügyintézési szolgáltatásokért járó ügyintézési díj összegének figyelembe kell vennie a kapcsolódó munkaterhelést. E díj minimális és maximális összegét a IV. melléklet 6.4. pontja határozza meg.
- (3) Az (1) és a (2) bekezdés értelmében kivetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakat az Ügynökség igazgatótanácsa határozza meg a Bizottság kedvező véleményét követően, a 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően. Az alkalmazandó összegeket az ügynökség honlapján közzé kell tenni.
- (4) A Bizottság e rendelet felülvizsgálatakor figyelembe vesz minden e cikk értelmében kivetendő szolgáltatási és ügyintézési díjat.

5. cikk

Az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatásokért a tagállamok illetékes hatóságainak járó javadalmazás kifizetése

- (1) Az Ügynökség az 1. cikk b) pontjában említett javadalmazást az e rendeletben előírt összegeknek megfelelően fizeti meg.

- (2) Amennyiben e rendelet másként nem rendelkezik, díjcsökkentés vagy a díjtól való eltekintés alkalmazása esetén nem csökkenthető a tagállamok illetékes hatóságai számára e rendelet értelmében fizetendő javadalmazás.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságai számára fizetendő javadalmazást a 726/2004/EK rendelet 62. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében említett írásos szerződésnek megfelelően kell megfizetni. A javadalmazást euróban kell megfizetni. A javadalmazás megfizetésével kapcsolatos minden banki költséget az Ügynökség viseli. A javadalmazás kifizetésére vonatkozó részletes szabályokat az Ügynökség igazgatótanácsa állapítja meg e rendelet 8. cikkének megfelelően.

6. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjra vonatkozó csökkentések

- (1) Az Ügynökségnek alkalmaznia kell az V. mellékletben megállapított díjcsökkentéseket.
- (2) Amennyiben tagállam vagy uniós intézmény kér értékelést, véleményt vagy szolgáltatást az Ügynökségtől, az Ügynökség eltekinthet a vonatkozó szolgáltatási vagy ügyintézési díjtól. Az Ügynökség nem számíthatja fel a vonatkozó szolgáltatási vagy ügyintézési díjat egyetlen tagállamnak vagy uniós intézménynek sem.
- (3) Az 5. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül, amennyiben a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja az uniós jogszabályokban előírt más díjcsökkentésben is részesülhet, csak az a díjcsökkentés alkalmazandó, amely a legkedvezőbb a kérelmező vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja számára.

- (4) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának – különösen a népegészség vagy az állatok egészségének védelmét vagy kellően indokolt okokból kiválasztott bizonyos típusú készítmények vagy kérelmezők támogatását célzó – kellően indokolt javaslata alapján az Ügynökség igazgatótanácsa a Bizottság kedvező véleményét követően teljes vagy részleges díjcsökkentést ítélt meg az alkalmazandó szolgáltatási vagy ügyintézési díjra, a 8. cikknek megfelelően.
- (5) Kivételes körülmények, úgymint kényszerítő népegészségügyi vagy állategészségügyi okok miatt az Ügynökség ügyvezető igazgatója eseti alapon teljes vagy részleges díjcsökkentést ítélt meg az I., II., III. és IV. mellékletben meghatározott szolgáltatási díjakra vonatkozóan, az I. melléklet 6., 14. és 15. pontjában, a II. melléklet 7. és 10., valamint a III. melléklet 3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak kivételével. Az e cikk alapján hozott valamennyi határozatnak tartalmaznia kell az alapjául szolgáló indokokat.

7. cikk

A szolgáltatási és ügyintézési díjak megfizetése

- (1) Az e rendelet alapján fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakat euróban kell megfizetni.
- (2) A szolgáltatási és ügyintézési díjakat azt követően kell megfizetni, hogy a fizető fél megkapta az Ügynökségtől a fizetési határidőt is tartalmazó fizetési felszólítást.
- (3) A szolgáltatási és ügyintézési díjakat az Ügynökségnek a fizetési felszólításban meghatározott bankszámlájára történő átutalással kell megfizetni. A befizetéssel kapcsolatos minden banki költséget a díjfizetőnek kell viselnie.
- (4) A befizetés határideje kizárólag akkor tekintendő teljesítettnek, ha a teljes összeget időben megfizették. A befizetés teljesítési időpontja az a nap, amelyen a befizetés teljes összegét jóváírták az Ügynökség bankszámláján.

8. cikk

Munkaszervezés

E rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa az ügyvezető igazgató indokolt javaslata alapján és a Bizottság kedvező véleményét követően munkaszervezési szabályokat állapít meg, amelyek kiterjednek az e rendelet alapján az Ügynökség által felszámított szolgáltatási és ügyintézési díjak megfizetésének módjaira, a javadalmazások tagállamok illetékes hatóságai számára történő megfizetésének mechanizmusaira, a 6. cikk (4) bekezdése szerinti részleges vagy teljes díjcsökkentésre, valamint a tagállamok illetékes hatóságai által a célra használandó – átlátható módszertanon alapuló – egységes formátumra, hogy a 10. cikk (3) bekezdésének megfelelően megadják az Ügynökségnek a pénzügyi információkat.

Az Ügynökség igazgatótanácsa a munkaszervezési szabályokban meghatározza továbbá a külön ellenőrzés alkalmazási körét minden egyes ellenőrzéstípus tekintetében. Ennek ki kell terjednie adott esetben az érintett gyógyszerre, az érintett helyszínre, az érintett tevékenységre és az érintett ellenőrző csoportra.

E szabályokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Ügynökség honlapján.

9. cikk

Az esedékesség időpontja és a befizetés elmaradása esetén alkalmazandó intézkedések

- (1) Az e rendelettel összhangban kivetett díjak esedékességét ...[Kiadóhivatal: kérjük e rendelet alkalmazása kezdőnapjának a beillesztését]-ig meg kell határozni az e rendelet 8. cikke értelmében megállapított munkaszervezési szabályokban. Kellően figyelembe kell venni a 726/2004/EK és az (EU) 2019/6 rendeletben, valamint a 2001/83/EK irányelvben előírt értékelési eljárásokra vonatkozó határidőket.

- (2) Amennyiben az e rendelettel összhangban kivetett bármely díj megfizetése késik, az Ügynökség ügyvezető igazgatója – az Ügynökség azon képességének sérelme nélkül, hogy a 726/2004/EK rendelet 71. cikkével összhangban bírósági eljárást indítson a befizetés biztosítása érdekében – dönthet úgy, hogy az Ügynökség nem nyújtja a szolgáltatásokat, vagy nem folytatja le azokat az eljárásokat, amelyekre az adott díj vonatkozik, vagy úgy, hogy az Ügynökség felfüggeszti a folyamatban lévő vagy jövőbeli szolgáltatásokat és eljárásokat mindaddig, amíg az adott díjat az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 99. cikkében előírt vonatkozó kamattal együtt meg nem fizetik.

10. cikk

Átláthatóság és nyomon követés

- (1) A mellékletekben meghatározott összegeket az Ügynökség honlapján közzé kell tenni.
- (2) Az Ügynökség nyomon követi költségeit, és az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és a Számvevőszéknek benyújtandó éves tevékenységi jelentés részeként részletes és megalapozott információkat nyújt az e rendelet hatálya alá tartozó szolgáltatási és ügyintézési díjak által fedezendő költségekről. Ezen információknak tartalmazniuk kell a VI. mellékletben meghatározott, teljesítésre vonatkozó információkat, valamint az előző naptári évre és a következő évi előrejelzésre vonatkozó költségbontást. Az Ügynökség ezen információk áttekintését az éves jelentésébe is belefoglalja.

- (3) A tagállamok gyógyszerekért felelős illetékes hatóságai vagy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők bizonyítékot szolgáltathatnak az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatások költségeiben bekövetkezett jelentős változásokról, kivéve az inflációs kiigazítások hatását és az olyan tevékenységek költségeit, amelyek nem minősülnek az Ügynökség számára nyújtott szolgáltatásnak. Ezeket az információkat naptári évenként egyszer vagy annál ritkábban lehet megadni, a VI. mellékletnek megfelelően szolgáltatott információk kiegészítéseként. E bizonyítékoknak az Ügynökség számára nyújtott szolgáltatások költségeire gyakorolt pénzügyi hatás jellegére és mértékére vonatkozó, kellően megindokolt pénzügyi információkon kell alapulniuk. E célra a 8. cikkkel összhangban megállapított egységes formátumot kell használni az összehasonlítás és az összesítés megkönnyítése érdekében. A tagállamok illetékes hatóságai és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira az Ügynökséggel szerződött szakértők ezeket az információkat az Ügynökség által megadott formátumban bocsájtják az Ügynökség rendelkezésére, minden olyan alátámasztó információval együtt, amely lehetővé teszi a benyújtott összegek helyességének ellenőrzését. Az Ügynökség felülvizsgálja és összesíti ezeket az információkat, és azokat a (6) bekezdésnek megfelelően forrásként használja fel az említett bekezdésben előírt különjelentéshez.
- (4) Az e cikk (3) bekezdésének és az e rendelet VI. mellékletének megfelelően az Ügynökség rendelkezésére bocsátott információkra az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 257. cikke alkalmazandó.
- (5) A szolgáltatási díjak, az ügyintézési díjak és a javadalmazások e rendelet mellékleteiben meghatározott összegeivel kapcsolatosan a Bizottság nyomon követi az Eurostat által az (EU) 2016/792 rendelet alapján közzétett harmonizált fogyasztói árindex révén mért inflációs rátát. E nyomon követésnek ...[Kiadóhivatal: kérjük e rendelet alkalmazása kezdőnapjának a beillesztését]-án/-én kell kezdődnie, a legutóbbi inflációs kiigazítás óta eltelt időszakra kell vonatkoznia, ezt követően pedig évente meg kell ismétlődnie. Az e rendelet értelmében megállapított szolgáltatási díjak, ügyintézési díjak és javadalmazás infláció szerinti kiigazítása legkorábban a nyomon követés naptári évét követő naptári év január 1-jén válik alkalmazandóvá.

- (6) Legkorábban [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját 9 hónappal követő dátumot*]-án/-én és azt követően háromévente az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Ügynökség igazgatótanácsa által elfogadott különjelentést nyújthat be a Bizottságnak, amelyben objektíven, tényekre alapozva és kellően részletesen ismerteti megfelelően indokolt ajánlásait a következőkre irányulóan:
- a) bármely szolgáltatási vagy ügyintézési díj, illetve javadalmazás összegének növelése vagy csökkentése a vonatkozó költségeknek a jelentésben azonosított, dokumentált és indokolt jelentős változását követően,
 - b) a mellékletek szolgáltatási és ügyintézési díjak kivételével kapcsolatos bármely más elemének módosítása, beleértve a 4. cikkben említett további díjakat is,
 - c) azon tevékenységek leírásának kiigazítása a változó feltételek és követelmények tükrében, amelyekért az Ügynökség díjat szed,
 - d) bármely szolgáltatási vagy ügyintézési díj, illetve javadalmazás összegének növelése, csökkentése vagy bevezetése az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak olyan változását követően, amely az Ügynökség költségeinek jelentős megváltozásához vezet.
- (7) A (6) bekezdésben említett különjelentés és az abban foglalt ajánlások a következőkön alapulnak:
- a) a (2) és (3) bekezdésben említett információk és az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak teljesítéséhez szükséges tevékenységek költségeinek nyomon követése, amelynek célja az Ügynökség szolgáltatásainak és tevékenységeinek költségalapjában bekövetkező jelentős változások azonosítása,
 - b) az ajánlott kiigazítások relevanciáját közvetlenül alátámasztó objektív és ellenőrizhető információk, ideértve a számszerűsítést is.

- (8) A Bizottság szükség esetén kérheti a jelentés és a benne foglalt ajánlások pontosítását vagy további alátámasztását. Ilyen kérést követően az Ügynökség ügyvezető igazgatója indokolatlan késedelem nélkül a Bizottság rendelkezésére bocsátja a (6) bekezdésnek megfelelően elfogadott jelentés átdolgozott változatát, amely választ ad a Bizottság észrevételeire és kérdéseire.
- (9) A (6) bekezdésben említett, az első különjelentés benyújtására előírt határidő, valamint a jelentések közötti időtartam az alábbi helyzetek bármelyikében lerövidíthető:
- a) népegészségügyi szükséghelyzet esetén,
 - b) az Ügynökség jogszabályban előírt feladatainak a megváltozása esetén,
 - c) abban az esetben, ha bizonyíték áll rendelkezésre az Ügynökség költségeinek vagy költség-bevétel egyensúlyának jelentős változására vonatkozóan,
 - d) abban az esetben, ha bizonyíték áll rendelkezésre a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő költségalapú javadalmazás költségeinek jelentős változására vonatkozóan,
 - e) az Ügynökség igazgatótanácsának kérésére.

Felülvizsgálat

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 13. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a mellékletek módosítására vonatkozóan, amennyiben az a következők bármelyikére tekintettel indokolt:
 - a) a 10. cikk (6) bekezdésének értelmében a Bizottsághoz benyújtott különjelentés;
 - b) az inflációs ráta 10. cikk (5) bekezdésében említett nyomon követésének megállapításai;
 - d) az Ügynökség költségvetési jelentése.
- (2) Az e rendeletben előírt szolgáltatási és ügyintézési díjak, illetve a tagállamok illetékes hatóságainak fizetett javadalmazás felülvizsgálatát az Ügynökség költségeinek és bevételeinek, valamint a tagállamok illetékes hatóságai által e rendelet alkalmazási körén belül az Ügynökségnek nyújtott szolgáltatások teljes költségeinek a Bizottság általi értékelésére kell alapozni, figyelembe véve többek között az uniós szabályozási hálózat fenntarthatóságát, ideértve a szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint a javadalmazás méltányos és objektív elosztását.
- (3) A mellékletek esetleges felülvizsgálata során a tagállamok illetékes hatóságainak fizetett, e rendeletben előírt javadalmazások összegét egységes javadalmazási összegként kell megőrizni, az érintett illetékes hatóság szerinti tagállamtól függetlenül.

12. cikk

Az Ügynökség tervezett költségvetése

A 726/2004/EK rendelet 67. cikke (6) bekezdésének megfelelően a következő pénzügyi évre összeállított bevételi és kiadási előirányzatába az Ügynökség részletes információkat foglal a szolgáltatási és ügyintézési díjak egyes típusaiból származó bevételekre és az azokhoz kapcsolódó javadalmazásra vonatkozóan. Az e rendelet 3. cikkében meghatározott szolgáltatási és ügyintézési díjtípusoknak megfelelően ezen információkat a következők szerinti bontásban kell megadni:

- a) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az orvostechikai eszközökről folytatott konzultációk;
- b) állatgyógyászati készítmények;
- c) éves díjak, típusonként;
- d) egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak, típusonként.

Az Ügynökség az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelet 32. cikke (1) bekezdésének megfelelően összeállított egységes programozási dokumentum mellékleteként megadhatja az eljárástípusonkénti bontást.

13. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 11. cikk (1) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól *[megerősítendő]* 20[xx]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 11. cikk (1) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 11. cikk (1) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

Az (EU) 2017/745 rendelet módosítása

Az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (14) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(14) Az e cikk (13) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően megállapított díjakat átlátható módon és a nyújtott szolgáltatások költsége alapján kell meghatározni. A fizetendő díjak mértékét csökkenteni kell a IX. melléklet 5.1. pontjának c) pontja szerint indított, a klinikai értékelés esetén alkalmazandó olyan konzultációs eljárás esetében, amely a 2003/361/EK ajánlás értelmében vett mikro-, kis- és középvállalkozásnak minősülő gyártót érint.

A szakértői bizottságok által nyújtott tanácsadással kapcsolatos díjakat az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁰ 30. cikke f) pontjának megfelelően az EMA részére kell megfizetni.

A szakértői laboratóriumok által nyújtott tanácsadással kapcsolatos díjakat a Bizottság részére kell megfizetni.”

⁵⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

14a. cikk

Az (EU) 2022/123 rendelet módosítása

Az (EU) 2022/123 rendelet 30. cikke f) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„f) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (14) bekezdésének megfelelően vet ki díjakat, és biztosítja, hogy a szakértők díjazására és költségtérítésére a Bizottság által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (1) bekezdésének alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokkal összhangban kerüljön sor;”.

15. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 297/95/EK és a 658/2014/EU rendelet ...*[Kiadóhivatal: kérjük e rendelet alkalmazása kezdőnapjának a beillesztését]*-tól/-től hatályát veszti.

A 297/95/EK rendeletre való hivatkozásokat az e rendeletre vonatkozó hivatkozásnak kell tekinteni, és az e rendelet VII. mellékletében található megfelelési táblázatnak megfelelően kell értelmezni.

16. cikk

Átmeneti rendelkezések

Ez a rendelet nem alkalmazandó azokra az éves díjakra, valamint azokra az eljárásokra és szolgáltatásokra, amelyek összegének befizetési határideje a 297/95/EK rendelet és a 658/2014/EU rendelet értelmében *[Kiadóhivatal: kérjük e rendelet alkalmazása kezdőnapjának a beillesztését]* előtt lejárt.

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet ...*[Kiadóhivatal: kérjük a következő időpont beillesztését: az e rendelet hatálybalépésének évét követő naptári év január 1-je, ha ez a rendelet július 1-je előtt hatályba lép. Ha a rendelet július 1-je után lép hatályba, kérjük a hatálybalépéstől számított 9 hónap leteltét követő naptári év január 1-jének dátumát]-tól/-től alkalmazandó.*

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért járó szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint javadalmazások

1. Az Ügynökség által a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdése n) pontja értelmében nyújtott tudományos tanácsadás

1.1. 79 400 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

- a) minőség-, nem klinikai és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) minőség- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- c) nem klinikai és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- d) új módszerek minősítésével kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 20 200 EUR javadalmazásban részesül.

1.2. 62 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

- a) klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) minőség- és nem klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- c) a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott generikus gyógyszerekre vonatkozó minőségfejlesztéssel és bioegyenértékűség-vizsgálatokkal kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 13 400 EUR javadalmazásban részesül.

1.3. 49 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

- a) minőségfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) nem klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- c) a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének b) pontjában meghatározott generikus gyógyszerekre vonatkozó bioegyenértékűség-vizsgálatokkal kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős két koordinátor mindegyike 9 700 EUR javadalmazásban részesül.

2. A forgalombahozatali engedély iránti kérelem esetleges benyújtását megelőző tudományos szakvélemények és értékelések

2.1. 828 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következők bármelyike esetén:

a) a 726/2004/EK rendelet 83. cikke szerinti, engedélyezés előtti alkalmazásra szánt gyógyszerre vonatkozó vélemény;

b) egy leendő kérelmező által a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem hivatalos benyújtását megelőzően az Ügynökséghez benyújtott adatok és dokumentumok adatsomagjának folyamatos értékelése.

Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kisserelésre kiterjed. Az előadó 260 800 EUR, a társelőadó 227 200 EUR, a PRAC előadója 24 400 EUR javadalmazásban részesül.

2.1a. (új) A 2.1. pont b) alpontjában meghatározott értékelésre 124 200 EUR összegű kiegészítő díj alkalmazandó. Az előadó 39 100 EUR, a társelőadó 34 100 EUR, a PRAC előadója 3 700 EUR javadalmazásban részesül.

2.2. Abban az esetben, ha ugyanazon leendő kérelmező több adatsomagot nyújt be ugyanarra a termékre vonatkozóan, a 2.1. pont b) alpontjában és az (új) 2.1a. pontban meghatározott szolgáltatási díjat csak egyszer kell felszámítani.

2.3. A 2.1. pontban meghatározott összegeket le kell vonni az ugyanazon termék forgalombahozatali engedélye iránti kérelem kapcsán felszámított szolgáltatási díjból és a tagállamok illetékes hatóságainak fizetendő vonatkozó javadalmazásból, amennyiben a kérelmet ugyanaz a kérelmező nyújtja be.

3. A 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése

3.1. A 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 828 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem új hatóanyagra vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kisserelésre kiterjed. Az előadó 260 800 EUR, a társelőadó 227 200 EUR, a PRAC előadója 24 400 EUR javadalmazásban részesül.

- 3.2. A 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 661 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem ismert hatóanyagra vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kisserelésre kiterjed. Az előadó 183 600 EUR, a társelőadó 172 000 EUR, a PRAC előadója 17 800 EUR javadalmazásban részesül.
- 3.3. A 2001/83/EK irányelv 10b. cikke szerinti, rögzített összetételű gyógyszerre vonatkozó kérelemre 546 500 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kisserelésre kiterjed. Az előadó 169 800 EUR, a társelőadó 99 600 EUR, a PRAC előadója 13 500 EUR javadalmazásban részesül.
- 3.4. Valamely biológiai gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 701 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése szerinti, a referencia biológiai termékhez hasonló gyógyszerre vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kisserelésre kiterjed. Az előadó 283 800 EUR, a társelőadó 182 000 EUR, a PRAC előadója 23 500 EUR javadalmazásban részesül.
- 3.5. A 2001/83/EK irányelv 10a. cikke szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 747 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kisserelésre kiterjed. Az előadó 192 700 EUR, a társelőadó 179 300 EUR, a PRAC előadója 18 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 3.6. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 239 500 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó.

Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kisserelésre kiterjed. Az előadó 118 900 EUR, a PRAC előadója 5 900 EUR javadalmazásban részesül.

3.6a. (új) A 2001/83/EK irányelv 10c. cikke szerinti beleegyezésen alapuló, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 165 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó.

Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 48 200 EUR, a PRAC előadója 2 400 EUR javadalmazásban részesül.

3.7. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (3) bekezdése szerinti, valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 407 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 106 900 EUR, a társelőadó 106 900 EUR, a PRAC előadója 10 700 EUR javadalmazásban részesül.

3.8. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1), (3) vagy (4) bekezdése szerint, használati szabadalom alapján benyújtott második és minden további forgalombahozatali engedély iránti kérelemre, amennyiben a referencia-gyógyszer használati szabadalom alá tartozik, 31 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed. Az előadó 8 200 EUR, a társelőadó 1 200 EUR javadalmazásban részesül.

4. A forgalombahozatali engedély 1234/2008/EK bizottsági rendelet⁵¹ I. melléklete szerinti kiterjesztése

4.1. A kizárólag kémiai, gyógyszerészeti vagy biológiai dokumentációt igénylő, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre, amelyre vonatkozóan nem nyújtottak be klinikai vagy nem klinikai adatokat, 161 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj egyetlen gyógyszerformára és egyetlen kapcsolódó hatóanyag-tartalomra terjed ki. Az előadó 54 400 EUR, a társelőadó 31 900 EUR javadalmazásban részesül.

4.2. A 4.1. pont hatálya alá nem tartozó, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre 188 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj egyetlen gyógyszerformára és egyetlen kapcsolódó hatóanyag-tartalomra terjed ki. Az előadó 66 400 EUR, a társelőadó 37 400 EUR javadalmazásban részesül.

4.3. A 4.1. és 4.2. pont sérelme nélkül minden egyes, a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1), (3) vagy (4) bekezdése szerint az e melléklet 3.8. pontjában említett használati oltalom alapján benyújtott, forgalombahozatali engedély kiterjesztése iránti kérelemre 31 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 8 200 EUR, a társelőadó 1 200 EUR javadalmazásban részesül.

⁵¹ A Bizottság 1234/2008/EK rendelete (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról (HL L 334., 2008.12.12., 7. o.).

5. A forgalombahozatali engedélyben foglaltak II. típusú jelentős módosítása az 1234/2008/EK bizottsági rendelet szerint

- 5.1. Az 1234/2008/EK rendelet 2. cikkének 3. pontjában meghatározott II. típusú jelentős módosítás (a továbbiakban: II. típusú jelentős módosítás) iránti, új terápiás javallat hozzáadására vagy jóváhagyott javallat módosítására vonatkozó kérelemre 175 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 64 400 EUR, a társelőadó 64 400 EUR javadalmazásban részesül.
- 5.2. Az 5.1. pont hatálya alá nem tartozó II. típusú jelentős módosítás iránti kérelemre 28 500 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 21 500 EUR javadalmazásban részesül.
- 5.3. Az 1234/2008/EK rendelet 7. cikke alapján egyetlen kérelemben összevont, II. típusú jelentős módosításra irányuló minden egyes kérelem esetében a vonatkozó szolgáltatási díjat az 5.1. és 5.2. pontban meghatározottak szerint kell felszámítani. A javadalmazást az említett pontokkal összhangban kell kifizetni.
- 5.4. Amennyiben az 1234/2008/EK rendelet 20. cikke szerinti munkamegosztási kérelem egynél több központilag engedélyezett terméket tartalmaz, az első központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására az e melléklet 5.1. és 5.2. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak és javadalmazás alkalmazandó, míg a kérelemben szereplő második és azt követő központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására 900 EUR összegű ügyintézési díj alkalmazandó.

6. Felkérések és tudományos szakvélemények a 726/2004/EK rendelet 5. cikke (3) bekezdése szerint

- 6.1. A 726/2004/EK rendelet 5 cikkének (3) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 156 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 14 900 EUR, a társelőadó 14 900 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.2. Az 1234/2008/EK rendelet 13. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 299 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 18 400 EUR, a társelőadó 18 400 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.3. A 2001/94/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 94 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 3 400 EUR, a társelőadó 3 400 EUR javadalmazásban részesül.

- 6.4. A 2001/83/EK/ irányelv 30. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 146 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 8 200 EUR, a társelőadó 8 200 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.5. A 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján indított, a farmakovigilanciára vonatkozó adatoktól eltérő adatok értékelésének következményeként kezdeményezett eljárás keretében végzett értékelésre 206 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 14 900 EUR, a társelőadó 14 900 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.6. A 726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján indított, a farmakovigilanciára vonatkozó adatoktól eltérő adatok értékelésének következményeként kezdeményezett eljárással összhangban végzett értékelésre 197 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 21 000 EUR, a társelőadó 21 000 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.7. A 2001/83/EK irányelv 31. cikke (1) bekezdésének második albekezdése és 31. cikkének (2) bekezdése, valamint 107i, 107j és 107k. cikke, továbbá a 726/2004/EK rendelet 20. cikkének (8) bekezdése szerinti, farmakovigilanciái adatok értékelésének következményeként kezdeményezett eljárás keretében végrehajtott értékelésért a következő szolgáltatási díjak alkalmazandók:
- 6.7.1. 210 200 EUR összegű szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés egy hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és egy forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 27 300 EUR, a társelőadó 27 300 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.7.2. 296 400 EUR összegű szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés két vagy több hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és egy forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 31 600 EUR, a társelőadó 31 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.7.3. 360 600 EUR összegű szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés egy vagy két hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 38 400 EUR, a társelőadó 38 400 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.7.4. 489 200 EUR összegű szolgáltatási díj, amennyiben az értékelés több mint két hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra és két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosultra terjed ki. Az előadó 52 100 EUR, a társelőadó 52 100 EUR javadalmazásban részesül.

- 6.8. Amennyiben két vagy több forgalombahozatali engedély-jogosult vesz részt a 6.4., 6.5., 6.6. és 6.7. pontban említett eljárásokban, az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:
- a) a szolgáltatási díj teljes összegét elosztják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak birtokában lévő, az eljárásba bevont termékeknek megfelelő humán díjszabási egységek számával arányosan;
 - b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. mellékletben meghatározott díjcsökkentést.

7. A hagyományos növényi gyógyszerek értékelése a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerint

A növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadása iránti kérelemre 34 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 4 900 EUR javadalmazásban részesül.

8. A vérplazmatörzsadatok (PMF) uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének III. része szerint

8.1. A 2001/83/EK irányelv I. melléklete III. részének 1.1. pontja alapján a vérplazmatörzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt benyújtott kérelemre 66 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 10 300 EUR, a társelőadó 10 300 EUR javadalmazásban részesül.

8.2. A vérplazmatörzsadatok első tanúsítványának kiállítása iránti kérelemre, amennyiben azt a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel egyidejűleg, centralizált eljárás keretében nyújtják be, 6 600 EUR díj alkalmazandó. A vérplazmatörzsadatok dokumentációját a centralizált eljárás keretében benyújtott forgalombahozatali kérelemben kell értékelni.

8.3. A vérplazmatörzsadatok 1234/2008/EK rendelet szerinti II. típusú jelentős módosításának felülvizsgálata és tanúsítása iránti kérelemre 12 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 900 EUR, a társelőadó 1 900 EUR javadalmazásban részesül.

Az 1234/2008/EK rendelet szerinti egységes kérelemben szereplő két vagy több II. típusú jelentős módosítás esetében az e melléklet 8.4. pontjában meghatározott szolgáltatási díj és javadalmazás alkalmazandó.

8.4. A vérplazmatörzsadatok éves újratanúsíttatása iránti kérelemmel egyidejűleg benyújtott, az 1234/2008/EK rendelet szerinti bármely módosítást tartalmazó, a vérplazmatörzsadatok felülvizsgálatára és éves újratanúsíttatására irányuló kérelem esetén 19 500 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 2 300 EUR, a társelőadó 2 300 EUR javadalmazásban részesül.

9. A vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a 2001/83/EK irányelv I. mellékletének III. része szerint

- 9.1. A 2001/83/EK irányelv I. melléklete III. részének 1.2. pontja alapján a vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt – a centralizált eljárás keretében benyújtott új forgalombahozatali kérelemmel nem egyidejűleg – benyújtott kérelemre 66 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 10 300 EUR, a társelőadó 10 300 EUR javadalmazásban részesül.
- 9.2. Egyetlen fertőző betegség megelőzését célzó antigéncsoport esetében a vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó kérelemért egy antigénre kell szolgáltatási díjat felszámítani és a 9.1. pont szerinti javadalmazást kell kifizetni. Az ugyanazon csoportba tartozó antigénekre egyidejűleg benyújtott második és azt követő vakcinaantigéntörzsadat-kérelemért vakcinaantigén-törzsadatonként 9 100 EUR szolgáltatási díjat kell felszámítani. Az ugyanazon csoportba tartozó antigénekre egyidejűleg benyújtott vakcinaantigéntörzsadat-kérelmekre az Ügynökség által felszámított maximális teljes összeg nem haladhatja meg a 78 000 EUR-t. Ebben az esetben minden második és azt követő vakcinaantigéntörzsadat esetében az előadó 2 300 EUR, a társelőadó 2 300 EUR javadalmazásban részesül.
- 9.3. Minden egyes vakcinaantigén-törzsadat első tanúsítványának kiállítása iránti kérelemre, amennyiben azt a centralizált eljárás keretében benyújtott új forgalombahozatali kérelemmel egyidejűleg nyújtják be, 6 600 EUR ügyviteli díj alkalmazandó.
- 9.4. A vakcinaantigén-törzsadatok 1234/2008/EK rendelet szerinti II. típusú jelentős módosításának felülvizsgálata és tanúsítása iránti kérelemre 12 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 800 EUR, a társelőadó 1 800 EUR javadalmazásban részesül.

Az 1234/2008/EK rendelet alapján benyújtott egyetlen kérelemben összevont, minden egyes II. típusú jelentős módosítás esetében a vonatkozó szolgáltatási díjat az e pont első albekezdésében meghatározottak szerint kell felszámítani.

10. A minőség és a nem klinikai adatok tanúsítása a kis- és középvállalkozások (kkv-k) által kifejlesztett fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozóan, az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint

- 10.1. Az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵² 18. cikke szerinti minőségi és nem klinikai adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 165 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 56 900 EUR javadalmazásban részesül.
- 10.2. Az 1394/2007/EK rendelet 18. cikke szerinti, csak a minőségi adatok értékelésére és tanúsítására irányuló kérelmekre 110 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 37 800 EUR javadalmazásban részesül.

11. Gyermekgyógyászati alkalmazás az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵³ szerint

- 11.1. Az 1901/2006/EK rendelet 15. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyása iránti kérelemre 36 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 8 000 EUR javadalmazásban részesül.
- 11.2. Az 1901/2006/EK rendelet 22. cikke szerinti, valamely jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása iránti kérelemre 20 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 7 700 EUR javadalmazásban részesül.
- 11.3. Az 1901/2006/EK rendelet 13. cikke szerinti termékspecifikus mentesítés iránti kérelemre 13 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 2 200 EUR javadalmazásban részesül.
- 11.4. Az 1901/2006/EK rendelet 23. cikke szerinti, gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés ellenőrzésére irányuló kérelemre 9 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 200 EUR javadalmazásban részesül.

⁵² Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

⁵³ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.11.27., 1. o.).

12. Ritka betegségek gyógyszereként való minősítés a 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵⁴ szerint

A 141/2000/EK rendelet szerinti, ritka betegségek gyógyszereként való minősítés felülvizsgálatára irányuló kérelemre 19 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 1 800 EUR javadalmazásban részesül.

13. Tudományos szakvélemény a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt gyógyszer értékeléséről

A 726/2004/EK rendelet 58. cikke értelmében kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt gyógyszer értékelését követő tudományos szakvélemény iránti kérelemre az e melléklet 1–5. pontjában, a IV. melléklet 1., 3., 4. és 5. szakaszában, valamint 6.1., 6.2. és 6.4. pontjában meghatározott szolgáltatási díj és annak megfelelő javadalmazás alkalmazandó.

14. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

14.1. A 2001/83/EK irányelv 107e. és 107 g. cikkében és a 726/2004/EK rendelet 28. cikkében említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésére eljárásonként 32 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 16 600 EUR javadalmazásban részesül.

14.2. Amennyiben két vagy több forgalombahozatali engedély-jogosult köteles időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket benyújtani a 14.1. pontban említett eljárások keretében, az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:

- a) a szolgáltatási díj teljes összegét elosztják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak birtokában lévő, az eljárásba bevont termékeknek megfelelő humán díjszabási egységek számával arányosan;
- b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. melléklet 1. pontjában meghatározott díjcsökkentést.

15. Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok

15.1. A 2001/83/EK irányelv 21 a. cikkének b) pontjában és 22a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cb) pontjában és 10a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatoknak a 2001/83/EK irányelv 107n–107q. cikke és a 726/2004/EK rendelet 28b. cikke szerinti, egynél több tagállamban elvégzett értékelésére 102 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó.

⁵⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

- 15.2. A szolgáltatási díjat két részletben kell felszámítani, az alábbiak szerint:
- 15.2.1. 51 200 EUR a 2001/83/EK irányelv 107n. cikkében említett vizsgálatiterv-tervezet értékelési eljárásának kezdetekor esedékes; az előadó 21 400 EUR javadalmazásban részesül.
- 15.2.2. 51 200 EUR a 2001/83/EK irányelv 107p. cikkében említett végleges vizsgálati jelentésnek é a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság általi értékelésére irányuló eljárás kezdetekor esedékes; az előadó 21 400 EUR javadalmazásban részesül.
- 15.3. Ha a Bizottság előírja, hogy az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot egynél több forgalombahozataliengedély-jogosult köteles elvégezni, ugyanazok az aggályok jelentkeznek egynél több gyógyszer esetében, és az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot végeznek, az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:
- a) a szolgáltatási díj teljes összegének egyenlő elosztása a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között;
- b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. melléklet 1. pontjában meghatározott díjcsökkentést.
- 15.4. A 15. pont szerinti díj fizetésére kötelezett forgalombahozataliengedély-jogosultak mentesülnek az Ügynökség vagy a tagállam illetékes hatósága által a 15.1. pontban említett vizsgálatok benyújtásáért kiszabott egyéb díjak fizetése alól.

II. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért felszámolandó szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint javadalmazások

1. A 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerinti tudományos tanácsadás

- 1.1. 34 900 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:
- a) minőség-, biztonságosság- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
 - b) minőség- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
 - c) biztonságosság- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor 16 700 EUR javadalmazásban részesül.

- 1.2. 25 600 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:
- a) klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
 - b) minőség- és biztonságosságfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
 - c) az (EU) 2019/6/EK irányelv 4. cikkének 9. pontjában meghatározott generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó minőségfejlesztési és a biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra vonatkozó kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor 10 600 EUR javadalmazásban részesül.

- 1.3. 22 500 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következők bármelyike esetén:
- a) minőségfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
 - b) biztonságosságfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
 - c) az (EU) 2019/6/EK rendelet 4. cikkének 9. pontjában meghatározott generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó biológiai egyenértékűségre irányuló vizsgálatokkal kapcsolatos kérelem.
 - d) előzetes kockázati profilra vonatkozó kérelem;
 - e) új maradékanyag-határérték megállapításával kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor 6 400 EUR javadalmazásban részesül.

2. Az állatgyógyászati készítménynek (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontjában meghatározott korlátozott piacra szánt készítményként való besorolására, valamint az említett rendelet 23. cikke szerinti engedélyezésére való jogosultság vizsgálatára vonatkozó kérelem

Az állatgyógyászati készítménynek az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontja értelmében korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményként való besorolása, valamint az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerinti engedélyezéshez való jogosultság vizsgálata iránti kérelemre 5 500 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.

3. Maradékanyag-határérték (MRL) megállapítása, módosítása vagy kiterjesztése a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁵⁵ meghatározott eljárásnak megfelelően

- 3.1. Egy adott anyag kezdeti MRL-jének megállapítása iránti kérelemre 89 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 22 600 EUR, a társelőadó 10 900 EUR javadalmazásban részesül.
- 3.2. A meglévő MRL módosítására vagy kiterjesztésére irányuló minden egyes kérelemre 55 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 11 200 EUR, a társelőadó 10 200 EUR javadalmazásban részesül.
- 3.3. Az (EU) 2018/782 bizottsági rendelet⁵⁶ I. mellékletének I.7. szakasza alapján annak megállapítására, hogy egy vegyi anyaghoz nem hasonló biológiai anyag esetében szükség van-e teljes MRL-értékelésre, 25 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 10 600 EUR javadalmazásban részesül.

4. Az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése

- 4.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 8., 23. vagy 25. cikke szerinti, valamely állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 311 500 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem új hatóanyagra vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerezésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó 112 800 EUR, a társelőadó 40 200 EUR javadalmazásban részesül.
- 4.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 8., 20., 22., 23. vagy 25. cikke szerinti, valamely állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 282 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem ismert hatóanyagra vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerezésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó 86 500 EUR, a társelőadó 37 200 EUR javadalmazásban részesül.

⁵⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁵⁶ A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).

4.3. 144 200 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

- a) az (EU) 2019/6 rendelet 18. cikke szerinti, valamely generikus állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelem;
- b) az (EU) 2019/6 rendelet 19. cikke szerinti, valamely hibrid állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelem;
- c) az (EU) 2019/6 rendelet 21. cikke szerinti, valamely állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti, hozzáférési felhatalmazáson alapuló kérelem.

Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kisserelésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó 32 500 EUR, a társelőadó 18 900 EUR javadalmazásban részesül.

5. Korlátozott piacokra vonatkozó forgalombahozatali engedély felülvizsgálata

Az (EU) 2019/6 rendelet 24. cikkének (3) bekezdése szerinti, korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély felülvizsgálata iránti kérelemre 20 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 3 300 EUR, a társelőadó 2 500 EUR javadalmazásban részesül.

6. A forgalombahozatali engedély feltételeinek azon módosításai, amelyek az (EU) 2019/6 rendelet 64., 65. és 66. cikke szerint értékelést igényelnek

- 6.1. A hatóanyag(ok), a hatóanyag-tartalom, a gyógyszerforma, az alkalmazási mód vagy az élelmiszer-termelő célfajok tekintetében változásokat bevezető, értékelést igénylő módosításokra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikkének (3) bekezdésével összhangban 90 napon belül kell értékelni, 92 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj minden egyes gyógyszerformára vagy minden egyes kapcsolódó hatóanyag-tartalomra/hatáserősségre kiterjed. Az előadó 30 100 EUR, a társelőadó 9 100 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.2. A biztonságosság, a hatásosság vagy a farmakovigilancia tekintetében változásokat bevezető, értékelést igénylő módosításokra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikkének (3) bekezdésével összhangban 60 vagy 90 napon belül kell értékelni, 50 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 10 300 EUR, a társelőadó 8 000 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.3. A változásokat csak a minőség tekintetében bevezető, értékelést igénylő módosításokra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikkének (3) bekezdésével összhangban 60 napon belül kell értékelni, 25 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 3 800 EUR, a társelőadó 3 800 EUR javadalmazásban részesül.

- 6.4. Amennyiben egyetlen kérelemben az (EU) 2019/6 rendelet 64. cikke szerint több, értékelést igénylő módosítást csoportosítanak, az első két módosítás mindegyikére az e melléklet 6.1., 6.2. és 6.3. pontjában meghatározott megfelelő szolgáltatási díj alkalmazandó. A javadalmazást az említett pontokkal összhangban kell kifizetni. A harmadik és az azt követő módosítások esetében a szolgáltatási díj módosításonként 12 600 EUR, a javadalmazás pedig módosításonként 1 900 EUR az előadó és 1 900 EUR a társelőadó számára.
- 6.5. Amennyiben az (EU) 2019/6 rendelet 65. cikke szerinti munkamegosztási kérelem egynél több központilag engedélyezett terméket tartalmaz, az első központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására az e melléklet 6.1. és 6.2. és 6.3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak és javadalmazás alkalmazandó, míg az ugyanazok kérelemben szereplő második és azt követő központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására 800 EUR összegű ügyintézési díj alkalmazandó.

7. Az uniós érdeket érintő (referral) és választottbíróági eljárások

- 7.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 54. cikkének (8) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 161 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 22 200 EUR, a társelőadó 10 100 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 70. cikkének (11) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 220 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 30 800 EUR, a társelőadó 13 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.3. Az (EU) 2019/6 rendelet 141. cikke (1) bekezdése c) és e) pontjának alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 155 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 18 400 EUR, a társelőadó 8 100 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.4. Az (EU) 2019/6 rendelet 82. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 220 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 30 800 EUR, a társelőadó 13 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.5. Az (EU) 2019/6 rendelet 129. cikkének (3) bekezdése és 130. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 155 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 18 400 EUR, a társelőadó 8 100 EUR javadalmazásban részesül.

- 7.6. Amennyiben két vagy több forgalombahozatali engedély-jogosult vesz részt a 7.4. vagy 7.5. pontban említett eljárásokban, az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:
- a) a szolgáltatási díj teljes összegét elosztják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak birtokában lévő, az eljárásba bevont termékeknek megfelelő állatgyógyászati díjszabási egységek számával arányosan;
 - b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. melléklet 1. pontjában meghatározott díjcsökkentést.

8. A vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása

- 8.1. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének V.2. pontja alapján a vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt – centralizált eljárás keretében a megnevezett antigént tartalmazó állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti első kérelemmel egyidejűleg – benyújtott kérelemre 25 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 3 800 EUR, a társelőadó 3 800 EUR javadalmazásban részesül.
- 8.2. Ugyanazon első forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében egyidejűleg benyújtott több, vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó kérelem esetében vakcinaantigén-törzsadatonként 25 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az Ügynökség által felszámított maximális teljes összeg nem haladhatja meg a 74 800 EUR-t. Az előadó 3 800 EUR, a társelőadó 3 800 EUR javadalmazásban részesül. Ugyanazon első forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében egyidejűleg benyújtott több, vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó kérelem esetében a javadalmazás nem haladhatja meg az előadó esetében a 11 400 EUR-t, a társelőadó esetében a 11 400 EUR-t.
- 8.3. A vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálatára és tanúsítására irányuló kérelemre, amennyiben azt a centralizált, decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárás keretében már engedélyezett vakciná(k)ban lévő antigénre vonatkozó külön kérelemként nyújtják be, 34 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 5 300 EUR, a társelőadó 5 300 EUR javadalmazásban részesül.
- 8.4. E melléklet 6. szakasza értelemszerűen alkalmazandó a tanúsított vakcinaantigén-törzsadatok módosításaira.

9. A vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása

- 9.1. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének V.4. pontja alapján a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt – centralizált eljárás keretében a megnevezett platformot tartalmazó állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti első kérelemmel egyidejűleg – benyújtott kérelemre 25 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 3 800 EUR, a társelőadó 3 800 EUR javadalmazásban részesül.
- 9.2. A vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok felülvizsgálatára és tanúsítására irányuló kérelemre, amennyiben azt a centralizált, decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárás keretében már engedélyezett vakcinákban lévő platformra vonatkozó külön kérelemként nyújtják be, 34 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 5 300 EUR, a társelőadó 5 300 EUR javadalmazásban részesül.
- 9.3. E melléklet 6. szakasza értelemszerűen alkalmazandó a tanúsított vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok módosításaira.

10. A forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése

- 10.1. Az egynél több tagállamban az (EU) 2019/6 rendelet 76. cikkének (3) bekezdése szerinti végzett, forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelésére 39 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó.
- 10.2. A szolgáltatási díjat az alábbiak szerint kell felszámítani:
- a) 19 900 EUR az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendelet⁵⁷ 15. cikkének (3) bekezdésében említett vizsgálati terv-tervezet elfogadására irányuló eljárás kezdetekor esedékes. Az előadó 8 100 EUR javadalmazásban részesül;
 - b) 19 900 EUR az (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelet 15. cikkének (5) bekezdésében említett végleges vizsgálati jelentés értékelésére irányuló eljárás kezdetekor esedékes. Az előadó 8 100 EUR javadalmazásban részesül.

⁵⁷ A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).

10.3. Ha a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatot egynél több forgalombahozataliengedély-jogosult köteles elvégezni és az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak közös forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatot végeznek, a felszámítandó szolgáltatási díjat az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:

- a) a szolgáltatási díj teljes összegének egyenlő elosztása a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között;
- b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. melléklet 1. pontjában meghatározott díjcsökkentést.

11. Tudományos szakvélemények a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítmények értékelése céljából, a nemzetközi állategészségügyi szervezetekkel folytatott együttműködés keretében

Az (EU) 2019/6 rendelet 138. cikke értelmében kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítményeket értékelő tudományos szakvélemény iránti kérelemre az e melléklet 1, 3, 4., és 6. pontjában, az e rendelet a IV. mellékletének 1, 3, 4., és 5., valamint az említett melléklet 6.1., 6.2. és 6.4. pontjában meghatározott szolgáltatási díj és annak megfelelő javadalmazás alkalmazandó.

III. MELLÉKLET

Éves szolgáltatási díjak és javadalmazás

1. **A 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek éves szolgáltatási díja**
 - 1.1. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) és (3) bekezdése, valamint 10c. cikke szerint benyújtott kérelem alapján engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 57 700 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 7 700 EUR, a társelőadó 6 700 EUR, a PRAC előadója 1 400 EUR javadalmazásban részesül.
 - 1.2. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 113 000 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 15 500 EUR, a társelőadó 13 700 EUR, a PRAC előadója 2 900 EUR javadalmazásban részesül.
 - 1.3. Az 1.1. vagy 1.2. pont hatálya alá nem tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 222 300 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 30 800 EUR, a társelőadó 27 200 EUR, a PRAC előadója 5 800 EUR javadalmazásban részesül.
- 1.3a. (új) Az 1.1., 1.2. és 1.3. pontban meghatározott éves szolgáltatási díjak az előző évre vonatkoznak.
2. **Az (EU) 2019/6 rendelet szerint, centralizált eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó éves szolgáltatási díj**
 - 2.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 18., 19. vagy 21. cikke alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmények minden egyes forgalombahozatali engedélyére 25 000 EUR összegű éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 6 000 EUR, a társelőadó 5 500 EUR javadalmazásban részesül.
 - 2.2. A 2.1. pont hatálya alá nem tartozó minden egyes forgalombahozatali engedélyre 101 800 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 24 500 EUR, a társelőadó 22 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 2.2a. (új) A 2.1., 2.2. és 2.3. pontban meghatározott éves szolgáltatási díjak az előző évre vonatkoznak.

3. A 2001/83/EK irányelv szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és a tagállamok illetékes hatóságai által az (EU) 2019/6 rendelet szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmények éves farmakovigilanciái szolgáltatási díja

- 3.1. A 2001/83/EK irányelv szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében az Ügynökség farmakovigilanciái tevékenységeire – beleértve a jobb döntéshozatal valós körülmények között szerzett bizonyítékokkal történő alátámasztása érdekében végzett, az egész Unióra kiterjedő egészségügyi adatok elemzését is – évente egyszer humán díjszabási egységenként 220 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az éves farmakovigilanciái szolgáltatási díjból származó díjbevétel az Ügynökséget illeti meg.
- 3.2. A tagállamok illetékes hatóságai által az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetének 2–5. szakasza szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében az Ügynökség farmakovigilanciái tevékenységeire évente egyszer állatgyógyászati díjszabási egységenként 90 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az éves farmakovigilanciái szolgáltatási díjból származó díjbevétel az Ügynökséget illeti meg.
- 3.3. A 3.1. és 3.2. pontban említett, az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak által fizetendő éves szolgáltatási díjak teljes összegét az Ügynökség a humán díjszabási egységeknek, illetve az állatgyógyászati díjszabási egységeknek a minden év július 1-jén nyilvántartott információk szerinti száma alapján számítja ki.
- 3.4. A 3.1. és 3.2. pontban említett éves díjak minden év július 1-jén esedékesek, és az adott naptári év január 1-jétől december 31-ig terjedő időszakára vonatkoznak.

IV: MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, az állatgyógyászati készítményekkel és az orvostechnikai eszközökről folytatott konzultációkkal kapcsolatos egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak

1. A 726/2004/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése, 19. cikke és 57. cikke (1) bekezdésének i) pontja szerinti, valamint az (EU) 2019/6 rendelet 126. cikkének (2) bekezdése szerinti ellenőrzések

1.1. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ellenőrzések

1.1.1. A helyes gyártási gyakorlat minden Unión belüli külön ellenőrzése esetén 29 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság 10 300 EUR, a támogató hatóság 6 200 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.2. A helyes gyártási gyakorlat minden Unión kívüli külön ellenőrzése esetén 56 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság 24 800 EUR, a támogató hatóság 16 700 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.3. A helyes klinikai gyakorlat minden Unión belüli külön ellenőrzése esetén 43 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság 17 600 EUR, a támogató hatóság 10 900 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.4. A helyes klinikai gyakorlat minden Unión kívüli külön ellenőrzése esetén 56 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság 25 800 EUR, a támogató hatóság 14 700 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.5. A vérplazmatörzsadatok minden Unión belüli vagy kívüli külön ellenőrzése esetén 47 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság 16 700 EUR, a támogató hatóság 14 100 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.6. A vérplazmatörzsadatok minden Unión belüli vagy kívüli további ellenőrzése esetén 42 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság 16 100 EUR, a támogató hatóság 9 800 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.7. A helyes laboratóriumi gyakorlat minden Unión belüli vagy kívüli külön ellenőrzése esetén 41 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság 15 800 EUR, a támogató hatóság 10 400 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.8. Minden Unión belüli vagy kívüli külön farmakovigilanciái ellenőrzés esetén 61 500 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető hatóság 19 400 EUR, a támogató hatóság 12 100 EUR összegű javadalmazásban részesül.

- 1.2. Ha a tervezett ellenőrzést a kérelmezőnek felróható okok miatt az ellenőrzés első napja előtt legfeljebb 30 naptári nappal törlik, az 1.1. pontban említett díj alkalmazandó.
- 1.3. Ha a tervezett ellenőrzést a kérelmezőnek felróható okokból több mint 30 naptári nappal az ellenőrzés első napja előtt törlik, 1 000 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.
- 1.4. A felügyeleti hatóságok az utazási költségeket az e mellékletben meghatározott díjtól elkülönítve, a tényleges költségek alapján számítják fel a kérelmezőnek. Az 1.2. vagy 1.3. pont szerinti, törölt ellenőrzés esetén a kérelmező viseli azokat az utazási költségeket, amelyek az ellenőrző hatóságnál a törlés időpontjában már felmerültek, és amelyek tekintetében a hatóság nem jogosult visszatérítésre.

2. A forgalombahozatali engedély átruházása

A forgalombahozatali engedély 2141/96/EK bizottsági rendelet⁵⁸ 4. cikke szerinti átruházása iránti kérelemre 4 200 EUR összegű ügyintézési díj alkalmazandó. Ez adott gyógyszer minden egyes engedélyezett formáját fedezi.

Az ügyintézési díjat a forgalombahozatali engedély azon jogosultjára vetik ki, aki az Ügynökséghez benyújtott kérelem szerint az átruházást kérte.

⁵⁸ A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

3. A leendő kérelmező által a központosított eljárás hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem potenciális benyújtását megelőzően benyújtott kérelmek

3.1. Minden egyes, a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó vagy az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti központosított eljárás hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására irányuló szándékról szóló értesítéssel benyújtott jogosultsági kérelemre 8 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A szolgáltatási díj a forgalombahozatali engedély iránti kérelem potenciális benyújtásáig a benyújtást megelőző tevékenységekkel kapcsolatos valamennyi költséget fedezi. A díj attól függetlenül alkalmazandó, hogy a későbbiekben benyújtják-e az érintett termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet. Ha nem nyújtanak be jogosultsági kérelmet, a szolgáltatási díj az engedélyre alkalmazandó díjon felül felszámításra kerül.

Az illetékes nemzeti hatóság javadalmazása – adott esetben – az előadó tekintetében

1 600 EUR, a társelőadó tekintetében 1 600 EUR.

3.2. Amennyiben a kérelmező több mint 60 nappal megváltoztatja a benyújtás tervezett időpontját, 4 000 EUR összegű kiegészítő szolgáltatási díj alkalmazandó. Az illetékes nemzeti hatóságnak juttatott kiegészítő javadalmazás – adott esetben – az előadó tekintetében 700 EUR, a társelőadó tekintetében 700 EUR.

4. A 726/2004/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok véleményének felülvizsgálata

A 726/2004/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok véleménye felülvizsgálatának szolgáltatási díja az e rendelet I. mellékletének 3., 4., 5. és 6. pontjával, valamint II. mellékletének 3., 4., 6. és 7. pontjával összhangban az eredeti véleményre alkalmazandó szolgáltatási díj 30 %-a. Az előadónak és a társelőadónak járó javadalmazást az adott javadalmazás azonos hányada alapján kell kiszámítani.

5. A 4. cikk (1) bekezdése szerinti tudományos szolgáltatások

A 4. cikk (1) bekezdése szerinti tudományos szolgáltatásokért járó szolgáltatási díjak minimális összege 4 800 EUR, maximális összege 805 100 EUR. Az előadó és a társelőadó javadalmazásának minimális összege 1 200 EUR, maximális összege 261 000 EUR. A szolgáltatási díj és javadalmazás összegét a fenti összeghatárok között a 8. cikknek megfelelően kell meghatározni.

6. Ügyintézési szolgáltatások

6.1. Ügyintézési díj

Az I. vagy a II. mellékletben meghatározott szolgáltatási díj hatálya alá tartozó kérelmekre 4 200 EUR ügyintézési díj alkalmazandó az alábbi helyzetek bármelyikében:

- a) a kérelmet a benyújtást követő 24 óra elteltével és az adminisztratív értékelés befejezése előtt visszavonják;
- b) a kérelmet az adminisztratív értékelés alapján elutasították.

Az előző albekezdésben említett esetekben a megfelelő szolgáltatási díj nem vehető ki.

Az I., a II. vagy a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó szolgáltatási vagy ügyintézési díjon felül 4 200 EUR összegű ügyintézési díjat kell alkalmazni azokra a kérelmekre is, amelyek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a kérelmező, aki azt állítja vagy állította, hogy díjcsökkentésre jogosult, nem bizonyítja, hogy jogosult ilyen csökkentésre.

6.2. **A gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények tekintetében kiállított, a 2001/83/EK irányelv 127. cikkében illetve az (EU) 2019/6 rendelet 98. cikkében említett tanúsítványok**

6.2.1. Az Ügynökség által a gyógyszerre/állatgyógyászati készítményre vonatkozóan a rendes eljárás alkalmazásával kiállított tanúsítvány iránti minden egyes kérelemre 160 EUR ügyintézési díjat kell felszámítani.

6.2.2. Az Ügynökség által a gyógyszerre/állatgyógyászati készítményre vonatkozóan a sürgősségi eljárás alkalmazásával kiállított tanúsítvány iránti minden egyes kérelemre 480 EUR ügyintézési díjat kell felszámítani.

6.3. **A 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének o) pontja szerinti párhuzamos terjesztésről szóló értesítés**

6.3.1. A gyógyszerek/állatgyógyászati készítmények minden egyes kiszerelésére, egy, egy vagy több hivatalos nyelvvel rendelkező rendeltetési tagállamra vagy több, azonos hivatalos nyelvvel rendelkező rendeltetési tagállamra vonatkozó minden egyes első bejelentésre 1 400 EUR ügyintézési díj alkalmazandó. Ez az ügyintézési díj fedezi az első értesítéshez kapcsolódó összes későbbi biztonsági frissítési értesítést.

6.3.2. Csoportos változtatásra vonatkozó minden egyes értesítésre 400 EUR ügyintézési díj alkalmazandó. Ez az ügyintézési díj a csoportos változtatásról szóló értesítés benyújtásának időpontjáig jóváhagyott valamennyi első értesítésre kiterjed.

6.3.3. Minden éves frissítési értesítésre 400 EUR ügyintézési díj alkalmazandó. Ez az ügyintézési díj minden olyan kiszerelésre kiterjed, amely ugyanazon gyógyszerhez/állatgyógyászati készítményhez tartozik egy rendeltetési hely szerinti, egy vagy több hivatalos nyelvvvel rendelkező tagállamban, vagy több, azonos hivatalos nyelvvvel rendelkező tagállamban. Nem kell ügyintézési díjat fizetni, ha az elmúlt tizenkét hónapban nem történt jogszabályi frissítés, vagy ha a termék nem volt forgalomban.

6.4. **A 4. cikk (2) bekezdésében említett ügyintézési szolgáltatások**

A 4. cikk (2) bekezdése szerinti egyéb ügyintézési szolgáltatásokért járó ügyintézési díjak minimális összege 110 EUR, maximális összege 11 300 EUR. Az ügyintézési díjak alkalmazandó összegét a fenti összeghatárok között a 8. cikknek megfelelően kell meghatározni.

7. Konzultáció az orvostechnikai eszközökről

7.1. Az orvostechnikai eszközök részét képező kiegészítő anyagok

7.1.1. Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.2. pontja szerinti, egy vagy több, gyógyszerhatóanyagnak minősülő kiegészítő anyaggal kapcsolatos konzultációra, amennyiben az Ügynökség vagy a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv értelmében kijelölt illetékes hatóság (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) nem értékelte a meghatározott gyártótól származó, gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyag(ka)t egy korábbi forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban vagy egy bejelentett szervezet korábbi konzultációja során, 109 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Egy kérelem tartalmazhatja a kiegészítő anyag(ok) hatóanyag-tartalmának vagy koncentrációjának tartományát, vagy az ugyanazon orvostechnikai eszköz-gyártótól származó, ugyanazon anyag(ka)t magában foglaló hasonló eszközök körét, vagy mindkettőt. Az előadó 28 200 EUR, a társelőadó 28 200 EUR javadalmazásban részesül.

7.1.2. Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.2. pontja szerinti, egy vagy több, gyógyszerhatóanyagnak minősülő kiegészítő anyaggal kapcsolatos konzultációra, amennyiben az Ügynökség vagy egy a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság értékelte a meghatározott gyártótól származó, gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyag(ka)t egy korábbi forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban vagy egy bejelentett szervezet korábbi konzultációja során, 54 700 EUR összegű díj alkalmazandó. Egy kérelem tartalmazhatja a kiegészítő anyag(ok) hatóanyag-tartalmának vagy koncentrációjának tartományát, vagy az ugyanazon orvostechnikai eszköz-gyártótól származó, ugyanazon anyag(ka)t magában foglaló hasonló eszközök körét, vagy mindkettőt. Az előadó 13 800 EUR, a társelőadó 13 800 EUR javadalmazásban részesül.

7.1.3. A 7.1.1. és a 7.1.2. pont alkalmazásában az eszköz részét képező, gyógyszerhatóanyagoknak minősülő anyag tekintetében történő változtatással kapcsolatos, az (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklete 5.2. szakaszának f) pontja szerinti konzultációra 4 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 700 EUR javadalmazásban részesül.

7.2. Olyan anyagból vagy anyagkombinációkból álló orvostechikai eszközök, amelyek rendeltetésük elérése érdekében szisztematikusan felszívódnak.

Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.4. szakasza értelmében orvostechikai eszközre vagy az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagból vagy anyagok kombinációjából álló hasonló eszközök körére 82 400 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 21 000 EUR, a társelőadó 21 000 EUR javadalmazásban részesül.

7.3. *Kapcsolt diagnosztikum*

7.3.1. Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (3) vagy (4) bekezdése, valamint az említett rendelet IX. mellékletének 5.2. szakasza vagy X. melléklete 3. szakaszának k) pontja értelmében a kapcsolt diagnosztikum érintett gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságáról való konzultációra 54 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 14 200 EUR javadalmazásban részesül.

Az (EU) 2017/746 rendelet IX. melléklete 5.2. szakaszának f) pontja értelmében a kapcsolt diagnosztikum érintett gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát érintő változásra vonatkozó konzultációra 4 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 700 EUR javadalmazásban részesül.

7.4. A 7.1., 7.2. és 7.3. pontban meghatározott díjakat az orvostechikai eszköz azon gyártójának kell felszámítani, amely az Ügynökséghez benyújtott kérelem alapján kérte annak az orvostechikai eszköznek a megfelelőségértékelését, amellyel kapcsolatban a bejelentett szervezet az Ügynökséghez fordul.

V. MELLÉKLET

Díjcsökkenések

1. Mikro-, kis- és középvállalkozások számára biztosított díjcsökkentések

1.1. A mikro-, kis- és középvállalkozások az e rendeletben meghatározott díjak következő teljes vagy részleges csökkentésében részesülnek:

1.1.1. kis- és középvállalkozások esetében az alkalmazandó összeg 40 %-ának megfelelő díjcsökkentés alkalmazandó a következő díjakra:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek termékvonalának bővítése az I. melléklet 4. szakasza szerint;

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek II. típusú jelentős módosításai az I. melléklet 5. szakasza szerint, kivéve az említett szakasz 5.4. pontját;

c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó betérjesztési eljárások az I. melléklet 6.4–6.7. pontja szerint;

d) a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadása iránti kérelem az I. melléklet 7. szakasza szerint;

e) a vérplazmatörzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása az I. melléklet 8. szakasza szerint;

f) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása az I. melléklet 9. szakasza szerint;

g) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése az I. melléklet 14. szakasza szerint;

h) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelése az I. melléklet 15. szakasza szerint;

i) értékelést igénylő módosítások a II. melléklet 6. szakasza szerint, kivéve az említett szakasz 6.5. pontját;

j) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó betérjesztési eljárások a II. melléklet 7.4–7.5. pontja szerint;

k) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a II. melléklet 8. szakasza szerint;

l) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a II. melléklet 9. szakasza szerint;

- m) az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalát követő felügyeleti vizsgálatainak értékelése a II. melléklet 10. szakasza szerint;
- n) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények, vagy mindkettő éves díjai a III. melléklet 1., illetve 2. szakasza szerint;
- o) éves farmakovigilanciai díj az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények esetében a III. melléklet szerint;
- p) a forgalombahozatali engedély átruházása egy másik mikro-, kis- vagy középvállalkozásra, mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, mind az állatgyógyászati készítmények esetében a IV. melléklet 2. szakasza szerint;

1.1.1. kis- és középvállalkozások esetében az alkalmazandó összeg 90 %-ának megfelelő díjcsökkentést kell alkalmazni az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos, a IV. melléklet 7. szakasza szerinti konzultációra, amennyiben az orvostechikai eszköz gyártója az Ügynökségtől kis- és középvállalkozás státuszt kapott;

1.1.2. mikrovállalkozások esetében 100 %-os csökkentést kell alkalmazni az 1.1.1. és 1.1.2. pontban meghatározott díjakra.

- 1.2. Az 1.1.1. pontban meghatározott díjcsökkentéseket a 2049/2005/EK rendeletben vagy az uniós gyógyszerészeti jogszabályokban előírt díjcsökkentések és ösztönzők mellett kell alkalmazni.
- 1.3. Az 1.1. pontban meghatározott csökkentések nem adhatók meg azoknak a kkv-knak, amelyek egy nem kkv jogi személlyel kötött szerződéses megállapodás alapján járnak el az adott gyógyszer kérelmezőjeként vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultjaként. Az ilyen szerződéses megállapodásokat az 1.1.1. pontban felsorolt szolgáltatásokat megelőzően be kell jelenteni az Ügynökségnek.

2. Emberi világjárványban alkalmazandó alapidokumentációs gyógyszerekre vonatkozó kérelmek

- 2.1. Az emberi világjárványban alkalmazandó gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem díjának megfizetését el kell halasztani addig, amíg az Egészségügyi Világszervezet vagy a Bizottság a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban megfelelően elismeri a világjárványt.

Az ilyen halasztás időtartama nem haladhatja meg az öt évet.

2.2. A 2.1. pontban előírt halasztás mellett egy pandémiás vakcina alapidokumentációjának benyújtása és a pandémiás módosítás utólagos benyújtása keretében végzett szabályozási tevékenységek esetében 100 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni a következő esetekben:

- a) a benyújtást megelőző tevékenységek a IV. melléklet 3. szakasza szerint;
- b) tudományos szakvélemény az I. melléklet 1. szakasza szerint;
- c) termékvonal-bővítés az I. melléklet 4. szakasza szerint;
- d) II. típusú jelentős módosítás az I. melléklet 5. szakasza szerint;
- e) éves díj a III. melléklet 1. szakasza szerint.

Ezeket a csökkentéseket az emberi világjárvány megfelelő elismeréséig kell alkalmazni.

2.3. Amennyiben a 2.2. pont szerinti csökkentések alkalmazandók, a 2.2. pont e) alpontjában említett éves díjakért nem nyújtható javadalmazás az illetékes nemzeti hatóságoknak.

3. Az 1901/2006/EK rendelet 30. cikke szerint benyújtott kérelmek

50 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni az 1901/2006/EK rendelet 30. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre a következő szolgáltatások tekintetében:

- a) az első forgalombahozatali engedély iránti kérelem, e rendelet I. mellékletének 3. szakasza szerint;
- b) a benyújtást megelőző ellenőrzés e rendelet IV. mellékletének 1. szakasza szerint;
- c) termékvonal-bővítés a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet I. mellékletének 4. szakasza szerint;
- d) II. típusú jelentős módosítás a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet I. mellékletének 5. szakasza szerint;
- e) éves díj a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet III. mellékletének 1. szakasza szerint;
- f) engedélyezést követő ellenőrzés a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet IV. mellékletének 1. szakasza szerint.

4. Immunológiai állatgyógyászati készítmények

50 %-os díjcsökkentés vonatkozik az immunológiai állatgyógyászati készítményekre a következő tevékenységek esetében:

- a) tudományos szakvélemény a II. melléklet 1. szakasza szerint;
- b) az állatgyógyászati készítmények (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontjában meghatározott korlátozott piacra szánt készítményként való besorolására, valamint az említett rendelet 23. cikke szerinti engedélyezésére való jogosultság vizsgálatára vonatkozó kérelem e rendelet II. mellékletének 2. szakasza szerint;
- c) az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése e rendelet II. mellékletének 4. szakasza szerint;
- d) a forgalombahozatali engedély feltételeinek az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikke szerint értékelést igénylő módosításai, e rendelet II. mellékletének 6. szakasza szerint. A II. melléklet 6.5. pontja szerinti különleges esetben a csökkentés alkalmazandó azokra a módosításokra, amelyekre szolgáltatási díjat kell fizetni, és nem alkalmazandó azokra a módosításokra, amelyekre ügyintézési díjat kell fizetni;
- e) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a II. melléklet 8. szakasza szerint;
- f) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a II. melléklet 9. szakasza szerint;
- g) a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése a II. melléklet 10. szakasza szerint;
- h) éves díj a III. melléklet 2. szakasza szerint;
- i) a benyújtást megelőző szolgáltatások a IV. melléklet 3. szakasza szerint;

5. Korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények

5.1. 50 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontja értelmében korlátozott piacra szántnak minősített és az említett rendelet 23. cikke alapján engedélyezésre jogosultnak vagy engedélyezettnek tekintett állatgyógyászati készítményekre a következő tevékenységek esetében:

a) tudományos szakvélemény e rendelet II. mellékletének 1. szakasza szerint;

b) maximális maradékanyag-határérték megállapítása, módosítása vagy kiterjesztése iránti kérelmek e rendelet II. mellékletének 3. szakasza szerint;

c) az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése az említett rendelet 23. cikke szerint és e rendelet II. mellékletének 4.1. vagy 4.2. szakasza szerint;

d) a forgalombahozatali engedély feltételeinek az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikke szerint értékelést igénylő módosításai, a II. melléklet 6. szakasza szerint. A II. melléklet 6.5. pontja szerinti különleges esetben a csökkentés alkalmazandó azokra a módosításokra, amelyekre szolgáltatási díjat kell fizetni, és nem alkalmazandó azokra a módosításokra, amelyekre ügyintézési díjat kell fizetni;

e) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása e rendelet II. mellékletének 8. szakasza szerint;

f) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása e rendelet II. mellékletének 9. szakasza szerint;

g) a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése, e rendelet II. mellékletének 10. szakasza szerint;

h) éves díj e rendelet III. mellékletének 2. szakasza szerint;

i) a benyújtást megelőző szolgáltatások e rendelet IV. mellékletének 3. szakasza szerint.

5.2. 100 %-os csökkentést kell alkalmazni a II. melléklet 3. szakaszában meghatározott maximális maradékanyag-határértékek kiterjesztéséért fizetendő díjra, amennyiben a kiterjesztéshez nincs szükség adatok értékelésére.

6. Állatgyógyászati vakcinák egyes jelentős járványos állatbetegségek ellen

- 6.1. 100 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni a kéknyelv-betegséggel való fertőzöttség (1-24 szerotípus), a magas patogenitású pandémiás madárinfluenza, a ragadós száj- és körömfájás és a klasszikus sertéspestis elleni vakcinák éves díjára, amennyiben a vakcina rendes körülmények között engedélyezett, és a terméket a díj teljes időtartama alatt soha nem forgalmazták az Unióban.
- 6.2. Amennyiben a 6.1. pont szerinti csökkentés alkalmazandó, a 6.1. pontban említett éves díjakért nem nyújtható javadalmazás az illetékes nemzeti hatóságoknak.

7. Az állatgyógyászati készítmények éves díja

25 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni az állatgyógyászati készítmények III. melléklet 2. szakaszában meghatározott éves díjára, az e melléklet 4. és 5. szakaszában már felsorolt termékek kivételével.

8. A generikus és homeopátiás gyógyszerek és a növényi gyógyszerek éves farmakovigilanciái díja

A III. melléklet 3. szakaszában meghatározott éves farmakovigilanciái díjra 20 %-os díjcsökkentés alkalmazandó a következő gyógyszerek esetében:

- a) a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében és 10a. cikkében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek;
- b) az emberi felhasználásra szánt homeopátiás gyógyszerek;
- c) az emberi felhasználásra szánt növényi gyógyszerek;
- d) az (EU) 2019/6 rendelet 18. cikkének 22. pontjában említett állatgyógyászati készítmények;
- e) a homeopátiás állatgyógyászati készítmények;
- f) az (EU) 2019/6 rendelet 87. cikkének megfelelően nyilvántartásba vett homeopátiás állatgyógyászati készítmények.

VI. MELLÉKLET

A teljesítménnyel kapcsolatos információ

Az egyes naptári évekkel kapcsolatos információk:

1. a 3. cikkben említett szolgáltatási és ügyintézési díjakkal kapcsolatosan az összes költség, valamint az Ügynökség személyzeti és nem személyzeti költségeinek lebontása;
2. az Ügynökség érintett személyzetének létszáma, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények uniós forgalombahozatali engedélyének kiadásával és fenntartásával, valamint az Ügynökség egyéb szolgáltatásaival kapcsolatos összes költség;
3. az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények uniós forgalombahozatali engedélyének kiadására és fenntartására, valamint az Ügynökség egyéb szolgáltatásaira vonatkozó eljárások száma;
4. a díjcsökkentések vagy a díjtól való eltekintés száma és összege az uniós jogszabályok szerinti díjcsökkentés vagy mentesség típusa szerint, valamint az érintett kérelmezők vagy jogosultak száma;
5. az előadók, társelőadók vagy az e rendelet alkalmazásában az e rendelet mellékleteiben említett, velük egyenértékűnek tekintett szerepek betöltőinek kijelölése tagállamonként, eljárástípusonként;
6. az előadók, a társelőadók, illetve az e rendelet alkalmazásában ezekkel egyenértékűnek tekintett, az e rendelet mellékleteiben hivatkozott szerepek betöltői, valamint az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok eljárásaira szerződött szakértők által az egyes eljárástípusokra fordított munkaórák száma, az érintett illetékes tagállami hatóságok által az Ügynökségnek benyújtott információk alapján. Az ide számítandó eljárástípusokról az Ügynökség javaslata alapján az igazgatótanács határoz.

VII. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

A 297/95/EK rendelet	Ez a rendelet
8. cikk (1) bekezdés	I. melléklet 1. pont és II. melléklet 1. pont
3. cikk (1) bekezdés	I. melléklet, 3. pont
7. cikk	II. melléklet, 3. pont
5. cikk (1) bekezdés	II. melléklet, 4. pont
3. cikk (4) bekezdés	IV. melléklet, 1. pont
5. cikk (4) bekezdés	IV. melléklet, 1. pont
8. cikk (2) bekezdés	IV. melléklet, 5. pont
8. cikk (3) bekezdés	IV. melléklet, 6.1., 6.2. és 6.4. pont