



Briuselis, 2023 m. birželio 8 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2022/0417(COD)

9674/1/23
REV 1

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

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Tarybai
Dalykas:	Reglamentas dėl Europos vaistų agentūrai (EMA) mokėtinų mokesčių ir rinkliavų – <i>Bendras požiūris</i>

I. IVADAS

1. Europos vaistų agentūros (EMA) mokesčių sistemai tenka svarbus vaidmuo finansuojant kolektyvinę reguliavimo sistemą ES ir nacionaliniu lygmenimis ir užtikrinant atitinkamą sąnaudų padengimą. Nuo 1995 m. rinkodaros leidimo turėtojams ir pareiškėjams taikomi EMA mokesčiai už žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų gavimą ir išlaikymą visoje Sąjungoje.

Šiais mokesčiais turėtų būti užtikrintas tinkamas finansavimas, kad būtų garantuotas EMA veiklos tvarumas ateityje, kartu teikiant pakankamą paramą valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms (NKI).

2021 m. šie mokesčiai sudarė 90 % EMA gauto finansavimo¹ (maždaug 342 mln. EUR iš 380 mln. EUR). Iš šios 342 mln. EUR sumos maždaug 140 mln. EUR buvo išmokėta NKI, kad būtų atlyginta už jų darbą, susijusį su paraiškų moksliniu vertinimu (kurį koordinuoja EMA) ir kitomis Europos vaistų agentūrai teikiamomis paslaugomis. Todėl EMA atlygis nacionalinėms kompetentingoms institucijoms yra svarbus veiksnys daugeliui NKI, be kita ko, sprendžiant, kaip prisidėti Europos vaistų agentūrai teikiamomis paslaugomis.

2. 2022 m. gruodžio 13 d. Tarybai buvo pateiktas Komisijos pasiūlymas dėl reglamento dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014². Pasiūlymu siekiama trijų tikslų:
- i) pereiti nuo fiksuoto dydžio mokesčių sistemos prie sąnaudomis grindžiamos EMA mokesčių sistemos, kaip numatyta esamuose teisės aktuose³;
 - ii) užtikrinti Europos reguliavimo tinklo, kurį sudaro EMA ir nacionalinės kompetingos institucijos (NKI), tvarumą;
 - iii) supaprastinti esamus teisės aktus, sujungiant dviejų dabartinių EMA mokesčius reglamentuojančių reglamentų⁴, susijusių su farmakologinio budrumo ir nefarmakologinio budrumo mokesčiais, turinį į vieną bendrą teisinę priemonę.

Pasiūlymo teisinis pagrindas yra SESV 114 straipsnis ir SESV 168 straipsnio 4 dalies b ir c punktai.

¹ Likę 10 % buvo skirti iš ES biudžeto.

² Dok. 16070/22 + ADDS 1-7

³ Tarybos reglamento (EB) Nr. 297/95 12 straipsnis ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 658/2014 7 konstatuojamoji dalis

⁴ Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014.

3. Dėl siūlomų nuostatų atitikties subsidiarumo ir proporcingumo principams buvo pasikonsultuota su valstybių narių nacionaliniais parlamentais. Italijos Respublikos Deputatų Rūmų⁵, Portugalijos Respublikos Asamblėjos⁶ ir Ispanijos parlamento⁷ nuomonėse teigiama, kad pasiūlymas atitinka subsidiarumo principą.
4. Europos Parlamento ENVI komitetas pranešėju paskyrė Cristianą-Silviu BUSOI (RO, PPE). Šiame komitete balsavimas dėl jo padarytų pakeitimų numatytas 2023 m. birželio 26–27 d.
5. 2023 m. sausio 24 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nusprendė pateikti palankią nuomonę dėl siūlomo teksto⁸. 2023 m. sausio 31 d. Regionų komiteto Gamtos išteklių komisija nusprendė nuomonės dėl šio pasiūlymo nepateikti⁹.
6. Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė pasiūlymą nagrinėjo 2023 m. sausio 26 d., 27 d., vasario 2 d., 13 d. ir 20 d. posėdžiuose.
7. Remdamasi pirmininkaujančios valstybės narės orientaciniu pranešimu¹⁰, 2023 m. kovo 14 d. Taryba surengė politinius debatus dėl pasiūlymo. Taryboje plačiai pritarta pirmininkaujančios valstybės narės pasiūlytiems tolesniems veiksams, susijusiems tiek su tiksliniu požiūriu į mokesčių ir atlygio koregavimą, tiek su lankstumu.

⁵ Dok. 7647/23 ir 9145/23.

⁶ Dok. 7497/23.

⁷ Dok. 7615/23.

⁸ Dok. 9193/23.

⁹ Dok. 6503/23

¹⁰ Dok. 6089/23.

II. DABARTINĖ PADĖTIS

8. Po atlikto darbo Taryboje Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė 2023 m. kovo 27 d.¹¹, kovo 28 d.¹², balandžio 27 d.¹³, gegužės 11 d.¹⁴ ir gegužės 22 d.¹⁵ posėdžiuose nagrinėjo keletą pirmininkaujančios valstybės narės kompromisinių tekstų. Po tolesnių konsultacijų Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupė 2023 m. gegužės 24 d. pritarė pirmininkaujančios valstybės narės kompromisiniam tekstui¹⁶.
9. 2023 m. gegužės 31 d. posėdyje Nuolatinių atstovų komitetas pirmininkaujančios valstybės narės kompromisiniam tekstui pritarė¹⁷. Šiame etape Komisija savo pozicijos dar nepateikė ir pabrėžė du susirūpinimą keliančius klausimus, t. y. kai kurie mokesčių padidinimai neatitinka sąnaudomis grindžiamo principo ir susilpnėja Komisijai suteikiami įgaliojimai, visų pirma dėl to, kad pasikeičia Agentūrai teisės aktais nustatytos užduotys.
10. Pirmininkaujančios valstybės narės kompromisiniu tekstu įgyvendinti tokie tolesni veiksmai (Taryba jiems pritarė):

¹¹ Dok. 7350/23.
¹² Dok. 7350/1/23 REV 1
¹³ Dok. 8423/23.
¹⁴ Dok. 8903/23.
¹⁵ Dok. 8903/1/23 REV 1
¹⁶ Dok. 8903/2/23 REV 2
¹⁷ Dok. 9277/23 priedo priedas.

10.1. Tikslinis požiūris į mokesčių ir atlygio koregavimą

Mokesčiai ir atlygis pakoreguoti taikant dviejų etapų metodą.

i) Horizontalūs koregavimai

Kalbant apie pasiūlymo dalis dėl žmonėms skirtų vaistų, I, III ir IV prieduose nurodytoms sumoms pritaikytas apytikriai 13 % koregavimas pagal infliaciją atsižvelgiant į metinį infliacijos lygį 2021 ir 2022 kalendoriniais metais¹⁸.

Tačiau pasiūlymo dalių dėl veterinarinių vaistų atveju, atsižvelgiant į kai kurių ministrų pareikštą poreikį nustatant mokesčius ir atlygį užtikrinti tinklo tvarumo ir pramonės gyvybingumo pusiausvyrą, koreguojant pagal infliaciją II priede nurodytas sumas, atsižvelgta tik į 50 % metinio infliacijos lygio 2021 ir 2022 kalendoriniais metais¹⁹.

Atsižvelgiant į tai, kad ministrai labai akcentavo Sąjungos reguliavimo tinklo tvarumą, prie nacionalinėms kompetentingoms institucijoms mokamo atlygio kaip tvarumo veiksnys buvo pridėta apytikriai 7 % – atitinkamai bendras horizontalus koregavimas sudaro 20 %. Atitinkamai buvo pakoreguoti mokesčiai. Be to, įtraukta nuostata²⁰, kurioje teigiama, kad peržiūrint šiame reglamente numatytus mokesčius bei rinkliavas ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokamą atlygį turėtų būti atsižvelgiama ir į Sąjungos reguliavimo tinklo tvarumą, įskaitant sąžiningą ir objektyvų mokesčių, rinkliavų ir atlygio paskirstymą.

¹⁸ Žr. 24 konstatuojamąją dalį.

¹⁹ Žr. 16 konstatuojamąją dalį.

²⁰ Žr. 11 straipsnio 2 dalį.

ii) Tiksliniai koregavimai

Atlikus šiuos horizontalius koregavimus, buvo toliau koreguojamos šios septynios procedūros (ministrai tam pritarė)²¹:

- mokslinės konsultacijos (I priedo 1 punktas),
- generiniai vaistai (I priedo 3.6 ir 3.8 punktai),
- II tipo rinkodaros leidimų sąlygų keitimai (I priedo 5 punktas),
- kreipimosi procedūros (I priedo 6 punktas),
- periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PSUR) (I priedo 14 punktas),
- patikrinimai (IV priedo 1 punktas),
- Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) pranešėjo funkcijos (reikalingas naujas mokestis ir atlygis).

Be to, siekiant išvengti paskatų išskraipymo, mokesčiai ir atlygis už tęstines peržiūras ir vilties vaistų naudojimą (I priedo 2.1 punktas) buvo suderinti su rinkodaros leidimų mokesčiais ir atlygiu (I priedo 3.1 punktas). Be to, atsižvelgiant į papildomą su tęstinėmis peržiūromis susijusį darbą, įtrauktas papildomas mokestis už jas (I priedo 2.1a punktas (naujas)).

10.2. Lankstumas

Lankstumas ir parengimas ateities iššūkiams užtikrinamas dviem pagrindiniais būdais.

- i) *10 straipsnyje dėl skaidrumo ir stebėsenos* numatyta, kad EMA valdančioji taryba patvirtins specialiąją ataskaitą, o Agentūros vykdomasis direktorius privalo parengti specialiąją ataskaitą, jei to paprašys Valdančioji taryba;

²¹ Žr. dok. 6089/23 6 straipsnio a punktą.

- ii) *11 straipsnyje dėl peržiūros* (deleguotaisiais aktais) ministrai pritarė vieno iš Komisijai deleguojamų įgaliojimų panaikinimui leidžiant Valdančiajai tarybai priimti specialiąją ataskaitą su pagrįstomis rekomendacijomis, kad veiklos, už kurią Agentūra renka mokesčius ar rinkliavas, aprašymas būtų pritaikytas prie kintančių sąlygų ir reikalavimų²². Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotąjį aktą, kai tik ji gauna tokią specialiąją ataskaitą²³. Dabar siūloma tą patį modelį naudoti ir tam, kad Valdančioji taryba galėtų priimti specialiąją ataskaitą su pagrįstomis rekomendacijomis dėl bet kokio mokesčio, rinkliavos ar atlygio padidinimo, sumažinimo ar įvedimo pasikeitus Agentūros teisės aktais nustatytais užduotims, dėl kurių labai pasikeistų jos sąnaudos²⁴. Atsižvelgiant į tai, 11 straipsnio 1 dalies c ir e punktai buvo išbraukti.

III. IŠVADA

11. Atsižvelgiant į tai, kas pirmiau išdėstyta, Tarybos prašoma 2023 m. birželio 13 d. posėdyje susitarti dėl bendro požiūrio dėl šio pranešimo priede išdėstyto teksto, taip pat įgalioti valstybę narę šiuo pagrindu pradėti derybas dėl šio dokumento su Europos Parlamento atstovais.

²² Žr. 10 straipsnio 6 dalies c punktą.

²³ Žr. 11 straipsnio 1 dalies a punktą.

²⁴ Žr. 10 straipsnio 6 dalies d punktą.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 658/2014

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²⁵,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²⁶,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

²⁵ OL C [...], [...], p. [...].

²⁶ OL C [...], [...], p. [...].

- (1) Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant, kad Sąjungos rinkai būtų pateikiami tik saugūs, aukštos kokybės ir veiksmingi vaistai, ir taip prisideda prie sklandaus vidaus rinkos veikimo ir užtikrina žmonių ir gyvūnų aukšto lygio sveikatos apsaugą. Todėl būtina užtikrinti, kad Agentūra turėtų pakankamai išteklių savo veiklai finansuoti, įskaitant išteklius, gaunamus iš mokesčių, ir tvariai atlyginti už esminį valstybių narių kompetentingų institucijų indėlį į Agentūros mokslinius vertinimus;
- (2) bendrasis šio reglamento tikslas – padėti nustatyti aukštus žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų kokybės ir saugumo standartus ir užtikrinti žmonių ir gyvūnų aukšto lygio sveikatos apsaugą, užtikrinant patikimą Agentūros veiklos finansinį pagrindą. Juo nustatomi sąnaudomis pagrįsti mokesčiai ir rinkliavos, kuriuos turi rinkti Agentūra, taip pat sąnaudomis pagrįstas atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms už paslaugas, kurias jos teikia, kad būtų atliktos teisės aktuose nustatytos Agentūros užduotys. Toks atlygis turėtų būti mokamas kaip bendra Sąjungos atlygio suma pagal atitinkamą mokesčio rūšį, neatsižvelgiant į tai, kurioje valstybėje narėje yra kompetentinga institucija. Nustatant sąnaudomis pagrįstus mokesčius turėtų būti atsižvelgiama į Agentūros veiklos sąnaudų ir į valstybių narių kompetentingų institucijų veiklos, kuria jos prisideda prie Agentūros darbo, sąnaudų vertinimą. Be to, šiuo reglamentu siekiama sukurti bendrą Agentūros supaprastintos mokesčių sistemos pagrindą ir nustatyti lanksčias reguliavimo priemones, kad ateityje tą mokesčių sistemą būtų galima pritaikyti, atsižvelgiant į atitinkamus pokyčius;
- (2a) šiuo reglamentu turėtų būti reglamentuojami tik tie mokesčiai ir rinkliavos, kuriuos turi rinkti Agentūra, o kompetenciją spręsti dėl nacionalinių kompetentingų institucijų renkamų galimų mokesčių išlaiko valstybės narės. Pareiškėjai ir rinkodaros leidimo turėtojai už tą pačią veiklą neturi būti apmokestinami du kartus;

- (3) Agentūrai mokėtini mokesčiai turėtų būti proporcingi darbui, susijusiam su Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu, ir turėtų būti grindžiami Agentūros įvertinimų ir prognozių, susijusių su to darbo krūviu ir susijusiomis sąnaudomis, vertinimu, taip pat paslaugų, kurias Agentūrai teikia už vaistų reguliavimą atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos, kurios veikia kaip Agentūros mokslinių komitetų paskirti pranešėjai ir, kai taikytina, antrieji pranešėjai, sąnaudų vertinimu;
- (4) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004²⁷ 67 straipsnio 3 dalį Agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas, Agentūros veikloje dalyvaujančių trečiųjų šalių, su kuriomis Sąjunga šiuo tikslu yra sudariusi tarptautinius susitarimus, įnašas, įmonių mokami mokesčiai už Sąjungos rinkodaros leidimų gavimą ir išlaikymą ir už koordinavimo grupės teikiamas paslaugas, susijusias su jos užduočių vykdymu pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB²⁸ 107c straipsnį, 107e, 107 g, 107k ir 107q punktus, mokesčiai už kitas Agentūros teikiamas paslaugas ir Sąjungos finansavimas dotacijų forma dalyvavimui mokslinių tyrimų ir pagalbos projektuose, laikantis Agentūros finansinių taisyklių ir atitinkamų priemonių, kuriomis remiama Sąjungos politika, nuostatų;

²⁷ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

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

- (5) mokesčiai ir rinkliavos turėtų padengti teisės aktais nustatytų Agentūros paslaugų ir veiklos sąnaudas, kurios dar nėra padengtos įnašais į jos pajamas iš kitų šaltinių. Nustatant mokesčius ir rinkliavas reikėtų atsižvelgti į visus susijusius Sąjungos teisės aktus, kuriais reglamentuojama Agentūros veikla ir mokesčiai, įskaitant Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6²⁹, Direktyvą 2001/83/EB, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006³⁰, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000³¹, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007³², Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005³³, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1234/2008³⁴, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745³⁵, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746³⁶, Europos Parlamento ir Tarybos

²⁹ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

³⁰ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

³¹ 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

³² 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

³³ 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisykles dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

³⁴ 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

³⁵ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

³⁶ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

reglamentą (EB) Nr. 470/2009³⁷, Komisijos reglamentą (ES) 2018/782³⁸, Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/1281³⁹ ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2141/96⁴⁰;

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

³⁷ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

³⁸ 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5).

³⁹ 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės (OL L 279, 2021 8 3, p. 15).

⁴⁰ 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

- (7) vadovaujantis 2012 m. liepos 19 d. Europos Parlamento, ES Tarybos ir Komisijos bendru pareiškimu dėl decentralizuotų agentūrų, įstaigų, kurių pajamas, be Sąjungos įnašo, sudaro mokesčiai ir rinkliavos, mokesčiai turėtų būti nustatyti tokio dydžio, kad nesusidarytų deficitas ar didelis perteklius, o priešingu atveju jie turėtų būti peržiūrėti. Todėl turėtų būti įdiegta sąnaudų stebėsenos sistema. Tokios stebėsenos sistemos paskirtis turėtų būti nustatyti esminius Agentūros sąnaudų pokyčius, dėl kurių – atsižvelgiant į Sąjungos įnašą ir kitas su mokesčiais nesusijusias pajamas – galėtų reikėti pakeisti pagal šį reglamentą nustatytus mokesčius, rinkliavas ar atlygį. Naudojantis ta stebėsenos sistema, taip pat turėtų būti įmanoma, remiantis objektyvia ir patikrinama informacija, nustatyti esminius su atlygiu už paslaugas, kurias Agentūrai teikia valstybių narių kompetentingos institucijos, veikiančios kaip pranešėjai ir, kai taikytina, kaip antrieji pranešėjai, taip pat kurias Agentūrai teikia ekspertai, kuriuos Agentūra samdo medicinos priemonių ekspertų komisijų procedūroms atlikti, susijusių sąnaudų pokyčius. Informaciją apie sąnaudas, susijusias su paslaugomis, už kurias Agentūra moka atlygį, turėtų būti galima patikrinti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046⁴¹ 257 straipsnį;

⁴¹ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

- (8) mokesčiai paraiškas gauti vaisto rinkodaros leidimą pateikiantiems subjektams ir rinkodaros leidimo turėtojams turėtų būti taikomi sąžiningai, t. y. imamas mokestis turėtų būti proporcingas su vertinimu susijusiam darbui. Todėl tam, kad būtų galima imti tam tikrus mokesčius po rinkodaros leidimo suteikimo, kai vaistai, kurių leidimus suteikė valstybės narės, įtraukiami į Agentūros atliekamą vertinimą, turėtų būti įsteigtas vienetas, kuriam taikomas mokestis, neatsižvelgiant ne tik į procedūrą, pagal kurią vaisto rinkodaros leidimas išduotas, t. y. pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Reglamentą (ES) 2019/6 arba Direktyvą 2001/83/EB, bet ir į tai, kaip valstybės narės arba Komisija skiria rinkodaros leidimo numerius. Tai neturėtų būti taikoma žmonėms skirtiems vaistams, kuriuos leidžiama pateikti rinkai pagal Direktyvos 2001/83/EB 126a straipsnį. Žmonėms skirtų vaistų atveju tas tikslas turėtų būti pasiektas nustatant apmokestinamąjį vienetą pagal vaistų, kuriems taikomas įpareigojimas įregistruoti Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies antros pastraipos 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje, veikliąsias medžiagas ir farmacinę formą, remiantis informacija, pateikta visų žmonėms skirtų vaistų, kuriems Sąjungoje suteiktas rinkodaros leidimas, sąrašė, nurodytame to reglamento 57 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje; Į veikliąsias medžiagas neturėtų būti atsižvelgiama nustatant apmokestinamąjį vienetą homeopatinių vaistų ar augalinių vaistų atžvilgiu. Veterinarinių vaistų atveju tas pats sąžiningumo ir proporcingumo tikslas turėtų būti įgyvendintas nustatant apmokestinamąjį vienetą pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalyje nurodytoje Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančią informaciją, pvz., veterinarinių vaistų veikliąsias medžiagas, farmacinę formą ir stiprumą, į kuriuos atsižvelgiama priskiriant Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16⁴² III priedo 3.2 duomenų laukelyje nurodytą vaisto identifikatorių ir to įgyvendinimo reglamento III priedo 3.1 duomenų laukelyje nurodytą nuolatinį identifikatorių;

⁴² 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/16, kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka (OL L 7, 2021 1 11, p. 1).

- (9) kad būtų atsižvelgta į visus rinkodaros leidimo turėtojams suteiktus vaistų rinkodaros leidimus, nustatant tuos pažymėjimus atitinkančių apmokestinamųjų vienetų skaičių, reikėtų atsižvelgti į valstybių narių, kuriose rinkodaros leidimas galioja, skaičių;
- (10) kad būtų atsižvelgta į Agentūros, taip pat pranešėjų ir, kai taikytina, antrųjų pranešėjų teisės aktais nustatytą užduočių įvairovę, mokesčiai turėtų būti taikomi už kiekvieną procedūrą – kad būtų padengtos sąnaudos, susijusios su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimu, ir kasmet – kad būtų padengtos sąnaudos, susijusios su kita pagal įgaliojimus Agentūros vykdoma veikla, kuri yra naudinga visiems rinkodaros leidimo turėtojams. Supaprastinimo tikslais sąnaudos, susijusios su neesminiais I tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimais ir atnaujinimu, taip pat įtraukiamos į metinį mokestį, remiantis numatomomis vidutinėmis sąnaudomis;
- (11) vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal centralizuotą procedūrą, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, arba centralizuotą procedūrą, nustatytą Reglamente (ES) 2019/6, turėtų būti taikomas metinis mokestis, siekiant užtikrinti, kad būtų padengtos sąnaudos, susijusios su visa priežiūros ir techninės priežiūros veikla po rinkodaros leidimo suteikimo. Ta veikla apima vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Sąjungos procedūras, faktinio pardavimo duomenų registravimą, rinkodaros leidimų dokumentų rinkinių ir įvairių Agentūros tvarkomų duomenų bazių techninę priežiūrą, neesminius I tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimus ir atnaujinimą, taip pat veiklą, kuria prisidedama prie nepertraukiamo tolesnio vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, rizikos ir naudos santykio stebėjimo. Taip pat ta veikla susijusi su galimybe susipažinti su Sąjungos masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą vaisto gyvavimo ciklą, remiantis pagrįstais ir patikimais tikraisiais duomenimis. Pajamos iš to metinio mokesčio turėtų būti naudojamos metiniam atlygiui už valstybių narių kompetentingų institucijų teiktas pranešėjų ir antrųjų pranešėjų paslaugas, siekiant atlyginti joms už atitinkamą veiklą, kuria jos prisidėjo prie Agentūros vykdomos priežiūros ir techninės priežiūros veiklos;

- (12) vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal Direktyvą 2001/83/EB, ir veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimą suteikia valstybės narės vadovaujantis Reglamentu (ES) 2019/6, turėtų būti taikomas konkretus metinis mokestis už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą, kuri yra naudinga visiems rinkodaros leidimo turėtojams. Ta veikla susijusi su informacinėmis technologijomis, visų pirma su Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 1 dalyje nurodytos duomenų bazės „EudraVigilance“, Reglamentu (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalyje nurodytos Sąjungos vaistų duomenų bazės ir to reglamento 74 straipsnio 1 dalyje nurodytos Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazės technine priežiūra, taip pat su tam tikros medicininės literatūros stebėseną ir galimybe laiku susipažinti su Sąjungos masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti priimti sprendimus dėl vaistų per visą vaisto gyvavimo ciklą, remiantis pagrįstais ir patikimais tikraisiais duomenimis;
- (13) gali būti renkami mokesčiai už administracinio pobūdžio veiklą ir paslaugas (pvz., pažymėjimų išdavimą), kurioms netaikomas šiame reglamente numatytas mokestis, ir Agentūros renkami mokesčiai atitinka mokslinio pobūdžio paslaugas, kurias Agentūra teikia pagal savo įgaliojimus ir kuriomis prisidedama prie vertinimo, susijusio su vaistais ir vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, technine priežiūra, įskaitant nepertraukiamą rizikos ir naudos santykio stebėseną. Mokesčiai už patikrinimus turėtų būti nustatomi pagal atskirą patikrinimą. Už kiekvieną atskirą patikrinimą turėtų būti imamas atskiras mokestis;
- (14) jeigu mokestis sumažinamas 100 proc., skaidrumo ir sąnaudų padengimo sumetimais vis tiek turėtų būti numatyta visa teorinė to mokesčio suma;

- (15) atsižvelgiant į Sąjungos politiką, tikslinga numatyti galimybę sumažinti mokesčius, siekiant remti konkrečius sektorius ir pareiškėjus arba rinkodaros leidimo turėtojus, pvz., labai mažas, mažąsias ir vidutines įmones (MVI), arba siekiant reaguoti į konkrečias aplinkybes, pvz., susijusias su vaistais, kurie kuriami atsižvelgiant į pripažintus visuomenės sveikatos ar gyvūnų sveikatos srities prioritetus, arba susijusias su ribotai rinkai skirtais veterinariniais vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamento (ES) 2019/6 23 straipsnį;
- (16) veterinarinių vaistų rinka yra mažesnė ir labiau susiskaidžiusi, palyginti su žmonėms skirtų vaistų rinka. Todėl tikslinga numatyti galimybę sumažinti metinį mokestį ir kai kuriuos konkrečius mokesčius už veterinarinius vaistus ir atidžiai stebėti susijusias valstybių narių kompetentingų institucijų ir Agentūros sąnaudas, kad būtų padedama siekti Reglamento (ES) 2019/6 tikslų. Todėl koreguojant pagal infliaciją II priede nurodytas sumas atsižvelgiama tik į penkiasdešimt procentų 2021 ir 2022 kalendorinių metų metinio infliacijos lygio;
- (17) Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikti įgaliojimai dėl pagrįstų su visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga susijusių priešasčių arba dėl pagrįstų konkrečių tipų produktų ar pareiškėjų rėmimo priešasčių papildomai sumažinti mokesčius ar rinkliavas. Prieš papildomai sumažinant mokesčius, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika. Be to, Agentūros vykdomasis direktorius taip pat turėtų galėti – tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais, pavyzdžiui, dėl svarbių su visuomenės ar gyvūnų sveikata susijusių priešasčių – sumažinti tam tikrų rūšių mokesčius, remdamasis išsamiau konkrečių su kiekvienu atveju susijusių aplinkybių vertinimu;

- (18) siekiant užtikrinti reguliavimo lankstumą, visų pirma galimybę pritaikyti mokesčių sistemą, atsižvelgiant į mokslo pažangą, Agentūros valdančiajai tarybai turėtų būti suteikta galimybė, remiantis tinkamai pagrįstu vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, nustatyti darbo tvarką, pagal kurią būtų lengviau taikyti šį reglamentą. Visų pirma Valdančioji taryba turėtų turėti galimybę nustatyti mokėjimo datas ir terminus, mokėjimo būdus, tvarkaraščius, išsamias klasifikacijas, papildomai sumažintų mokesčių sąrašus, detalias sumas, atsižvelgiant į nustatyto intervalo ribas ir bendrą formatą, kuris būtų pakankamai lankstus, kad nacionalinės kompetentingos institucijos galėtų teikti Agentūrai finansinę informaciją, ir tai, kas yra atskiras patikrinimas, dėl kiekvienos rūšies patikrinimo. Prieš pateikiant pasiūlymą patvirtinti Valdančiajai tarybai, turėtų būti privaloma gauti palankią Komisijos nuomonę, kad būtų užtikrintas suderinamumas su Sąjungos teise ir bendra Sąjungos politika.
- (19) atlikdami vertinimus, pranešėjai ir antrieji pranešėjai, taip pat subjektai, atliekantys šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas kitas funkcijas mokslinių konsultacijų ir patikrinimų metu, naudojami valstybių narių kompetentingų institucijų moksliniais vertinimais ir ištekliais, o Agentūra yra atsakinga už esamų mokslinių išteklių, kuriuos jai suteikė valstybės narės, koordinavimą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 55 straipsnį. Atsižvelgdama į tai ir siekdama užtikrinti pakankamus išteklius moksliniams vertinimams, susijusiems su Sąjungos lygmeniu vykdomomis procedūromis, Agentūra turėtų atlyginti už mokslinio vertinimo paslaugas, kurias teikia pranešėjai ir antrieji pranešėjai, kuriuos valstybės narės skiria Agentūros mokslinių komitetų nariais, arba, atitinkamais atvejais, kurias teikia Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjai ir antrieji pranešėjai. Atlygio už tų pranešėjų ir antrųjų pranešėjų teikiamas paslaugas suma turėtų būti grindžiama susijusio darbo krūvio įvertinimais, ir į ją turėtų būti atsižvelgiama nustatant Agentūros taikomų mokesčių dydį;

- (20) laikantis Sąjungos politikos remti MVĮ, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB⁴³, joms turėtų būti taikomi sumažinti mokesčiai. Mokesčiai turi būti sumažinami tinkamai atsižvelgiant į MVĮ galimybes mokėti. Siekiant užtikrinti paramos MVĮ sistemos nuoseklumą su Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2049/2005⁴⁴, MVĮ turėtų būti taikomos dabartinės mokesčių po rinkodaros leidimo suteikimo mažinimo normos. Be to, labai mažos įmonės turėtų būti atleistos nuo visų mokesčių po rinkodaros leidimo suteikimo;
- (21) žmonėms skirtiems generiniams vaistams ir generiniams veterinariniams vaistams, žmonėms skirtiems vaistams ir veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimas suteikiamas pagal nuostatas, susijusias su nusistovėjusiu vartojimu (naudojimu) medicinoje, žmonėms skirtiems homeopatiniais vaistams ir homeopatiniais veterinariniams vaistams, taip pat žmonėms skirtiems augaliniams vaistams turėtų būti taikomas sumažintas metinis farmakologinio budrumo mokestis, nes paprastai tų vaistų saugumo charakteristikos yra nusistovėjusios. Tačiau tais atvejais, kai tokiems vaistams taikoma bent viena Sąjungos lygmeniu atliekama farmakologinio budrumo procedūra, už susijusį darbą turi būti imamas viso dydžio mokestis;
- (22) kad Agentūrai netektų neproporcingai didelis administracinio darbo krūvis, mokesčių sumažinimas ir atleidimas nuo mokesčių turėtų būti taikomas remiantis rinkodaros leidimo turėtojo arba pareiškėjo, teigiančio, kad jis turi teisę į tokią priemonę, pateiktu pareiškimu. Nuo klaidingos informacijos pateikimo šiuo tikslu turėtų būti atgrasoma konkrečiu mokesčiu, kuris būtų taikomas, jeigu Agentūra nustatytų, kad buvo pateikta tokia klaidinga informacija;

⁴³ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (2003/361/EB) (OL L 124, 2003 5 20, p. 36).

⁴⁴ 2005 m. gruodžio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2049/2005, nustatantis, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisyklės dėl mikroįmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių Europos vaistų agentūrai mokamų mokesčių ir dėl iš šios agentūros gaunamos administracinės pagalbos (OL L 329, 2005 12 16, p. 4).

- (23) nuspėjamo ir aiškumo sumetimais mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumos nurodomos eurais;
- (24) mokesčių, rinkliavų ir atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms sumos prireikus turėtų būti koreguojamos, kad būtų atsižvelgta į esminius sąnaudų pokyčius, nustatytus vykdant sąnaudų stebėseną, taip pat siekiant atsižvelgti į infliaciją. Kad būtų atsižvelgta į infliacijos poveikį, turėtų būti naudojamas suderintas vartotojų kainų indeksas, kurį Eurostatas skelbia pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/792⁴⁵. Atliekant pirmąjį koregavimą pagal infliaciją reikėtų atsižvelgti į metinį infliacijos lygį kiekvienais kalendoriniais metais po prieduose nurodytoms sumoms jau pritaikyto koregavimo pagal infliaciją iki 2022 m. imtinai;

⁴⁵ 2016 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/792 dėl suderintų vartotojų kainų indeksų ir būsto kainų indekso, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2494/95 (OL L 135, 2016 5 24, p. 11).

(25) siekiant užtikrinti, kad mokesčių, rinkliavų ir atlygio valstybių narių kompetentingoms institucijoms struktūrą ir sumas būtų galima greitai pakoreguoti, atsižvelgiant į esminius sąnaudų ar procesų pokyčius, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai, remiantis objektyvia informacija, susijusia su sąnaudomis arba reguliavimo sistemos pakeitimais, priimti aktus dėl atitinkamų sumų ir veiklos, už kurią taikomi mokesčiai ir rinkliavos bei mokamas atlygis. Ši informacija iš esmės teikiama Agentūros valdančiosios tarybos priimtoje specialiojoje ataskaitoje, kurioje pateikiamos pagrįstos rekomendacijos padidinti ar sumažinti bet kurio mokesčio, rinkliavos ar atlygio sumą, iš dalies keisti priedus, be kita ko, remiantis teisės aktais nustatytų Agentūros užduočių pakeitimais, nustatyti naujus mokesčius ir pritaikyti veiklos aprašymą. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros⁴⁶ nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pat metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams nuolat suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose. Jeigu dėl mokesčių pakeitimo padidėtų Agentūrai tenkanti dalis, reikėtų skirti ypatingą dėmesį tam, kad būtų išlaikytas subalansuoto, objektyvaus ir teisingo mokesčių paskirstymo Agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms tikslas;

⁴⁶ Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

- (26) siekdama užtikrinti sąnaudų padengimą, Agentūra turėtų, teikdama paslaugas, jai pavestas užduotis vykdyti tik po to, kai sumokamas viso dydžio atitinkamas mokestis arba rinkliava. Tačiau pagal Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/715⁴⁷ 71 straipsnio ketvirtą pastraipą išimtinėmis aplinkybėmis paslauga gali būti teikiama iš anksto nesumokėjus atitinkamo mokesčio ar rinkliavos;
- (27) pagal Reglamento (ES) 2022/12⁴⁸ 30 straipsnį Agentūra Komisijos vardu teikia sekretoriato paslaugas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 paskirtoms ekspertų komisijoms. Todėl Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio nuostata dėl mokesčių už ekspertų komisijų teikiamas konsultacijas mokėjimo turėtų būti iš dalies pakeista, kad Agentūra galėtų imti tuos mokesčius, kai Komisija nustatys tokius mokesčius pagal tą reglamentą;
- (28) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti tinkamą Sąjungos lygmeniu vykdomos Agentūros veiklos finansavimą, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl šios priemonės masto to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nurodytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,
- (28a) siekiant sudaryti sąlygas nedelsiant taikyti šiame reglamente numatytas priemones, šis reglamentas turėtų įsigalioti kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

⁴⁷ 2018 m. gruodžio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/715 dėl finansinio pagrindų reglamento, taikomo organams, įsteigtiems pagal SESV ir Euratomo sutartį ir nurodytiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 70 straipsnyje (OL L 122, 2019 5 10, p. 1).

⁴⁸ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

I straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatoma:
 - a) mokesčių ir rinkliavų, kurios nustatytos remiantis sąnaudomis pagrįstu vertinimu ir kurias Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) renka už vertinimo veiklą, susijusią su Sąjungos leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais gavimu ir išlaikymu, ir už kitas Agentūros teikiamas paslaugas arba atliekamas užduotis, sumos, kaip numatyta reglamentuose (EB) 726/2004 ir (ES) 2019/6;
 - b) atitinkamos atlygio, nustatyto remiantis sąnaudomis pagrįstu vertinimu ir mokamo valstybių narių kompetentingoms institucijoms už pranešėjų ir, kai taikytina, antrųjų pranešėjų iš valstybių narių kompetentingų institucijų arba subjektų, atliekančių šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomas kitas funkcijas, paslaugas, sumos, kaip nurodyta šio reglamento prieduose, ir
 - c) Agentūros veiklos ir teikiamų paslaugų sąnaudų bei b punkte nurodyto atlygio mokėjimo sąnaudų stebėseną.
2. Žmonėms skirtiems vaistams, kuriuos leidžiama pateikti rinkai pagal Direktyvos 2001/83/EB 126a straipsnį, netaikomi šio reglamento prieduose nustatyti mokesčiai už farmakologinio budrumo veiklą.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) žmonėms skirtų vaistų atžvilgiu taikomas apmokestinamasis vienetas (toliau – žmonės skirtų vaistų apmokestinamasis vienetas) – vienetas, nustatytas remiantis unikaliu toliau nurodytų duomenų, gautų remiantis informacija apie visus vaistus, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, kurią turi Agentūra ir kuri atitinka Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodytą rinkodaros leidimo turėtojų pareigą pateikti tokią informaciją to reglamento 57 straipsnio 1 dalies antros pastraipos 1 punkte nurodytai duomenų bazei, rinkiniu:
 - a) vaisto pavadinimas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 20 punkte;
 - b) rinkodaros leidimo turėtojas;
 - c) valstybė narė, kurioje galioja rinkodaros leidimas;
 - d) veiklioji medžiaga arba veikliųjų medžiagų derinys (netaikoma homeopatiniams ir augaliniams vaistams), kaip apibrėžta atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 5 ir 30 punktuose;
 - e) farmacinė forma;
- 2) veterinarinių vaistų atžvilgiu taikomas apmokestinamasis vienetas (toliau – veterinarinių vaistų apmokestinamas vienetas) – vienetas, nustatytas remiantis unikaliu toliau nurodytų pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalį sukurtos Sąjungos vaistų duomenų bazės duomenų laukelių deriniu:
 - a) nuolatinis identifikatorius, nurodytas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16 III priedo 3.1 duomenų laukelyje;
 - b) produkto identifikatorius, nurodytas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/16 III priedo 3.2 duomenų laukelyje;

- 3) vidutinė įmonė – vidutinė įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB;
- 4) mažoji įmonė – mažoji įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB;
- 5) labai maža įmonė – labai maža įmonė, kaip apibrėžta Rekomendacijoje 2003/361/EB;
- 6) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija pripažįsta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371⁴⁹ 23 straipsnio 1 dalį.

3 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų rūšys

Agentūra gali taikyti šių rūšių mokesčius ar rinkliavas:

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

⁴⁹ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26–63).

4 straipsnis

Papildomi mokesčiai ir rinkliavos

1. Agentūra gali taikyti mokslinių paslaugų mokestį už savo teikiamas mokslines paslaugas, jei šioms paslaugoms netaikomas kitas šiame reglamente numatytas mokestis ar rinkliava. Nustatant mokslinių paslaugų mokesčio sumą, atsižvelgiama į susijusį darbo krūvį. Mažiausia ir didžiausia šio mokesčio sumos ir, kai aktualu, susijęs atlygis pranešėjams ir, kai aktualu, antriesiems pranešėjams yra nustatyti IV priedo 5 punkte.
2. Trečiosios šalies prašymu, Agentūra gali apmokestinti savo teikiamas administracines paslaugas, jei šioms paslaugoms netaikomas kitas šiame reglamente numatytas mokestis ar rinkliava. Nustatant administracinių paslaugų mokesčio sumą, atsižvelgiama į susijusį darbo krūvį. Mažiausia ir didžiausia šio mokesčio suma nustatyta IV priedo 6.4 punkte.
3. Pagal 1 ir 2 dalis taikomus mokesčius ir rinkliavas, gavusi palankią Komisijos nuomonę, nustato Agentūros valdančioji taryba, pagal 8 straipsnyje nustatytą procedūrą. Taikytinos sumos skelbiamos Agentūros interneto svetainėje.
4. Peržiūredama šį reglamentą, Komisija atsižvelgia į visus pagal šį straipsnį taikomus mokesčius ir rinkliavas.

5 straipsnis

Atlygio už Agentūrai teikiamas paslaugas mokėjimas valstybių narių kompetentingoms institucijoms

1. Agentūra moka 1 straipsnio b punkte nurodytą atlygį pagal šiame reglamente numatytas atlygio sumas.

2. Jei šiame reglamente nenumatyta kitaip, tais atvejais, kai taikomas mokesčio sumažinimas arba mokestis netaikomas, pagal šį reglamentą mokėtinas atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms nesumažinamas.
3. Atlygis valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokamas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą rašytinę sutartį. Atlygis mokamas eurai. Su tokio atlygio mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia Agentūra. Išsamias atlygio mokėjimo taisykles pagal šio reglamento 8 straipsnį nustato Agentūros valdančioji taryba.

6 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų sumažinimas

1. Agentūra taiko V priede nustatytus sumažinimus.
2. Jei valstybė narė arba Sąjungos institucija prašo Agentūros vertinimo, nuomonės ar paslaugos, Agentūra gali atitinkamai netaikyti atitinkamo mokesčio ar rinkliavos. Agentūra atitinkamo mokesčio ar rinkliavos nerenka iš jokios valstybės narės ar Sąjungos institucijos.
3. Nedarant poveikio 5 straipsnio 2 daliai, jeigu pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui taip pat gali būti taikomas kitas Sąjungos teisės aktuose numatytas sumažinimas, taikomas tik toks sumažinimas, kuris yra palankiausias pareiškėjui arba rinkodaros leidimo turėtojui.

4. Remdamasi tinkamai pagrįstu Agentūros vykdomojo direktoriaus pasiūlymu, visų pirma dėl visuomenės ar gyvūnų sveikatos apsaugos arba dėl paramos konkrečių rūšių produktams arba dėl tinkamai pagrįstų priešasčių atrinktiems pareiškėjams, Agentūros valdančioji taryba, gavusi palankią Komisijos nuomonę, gali pagal 8 straipsnį visiškai arba iš dalies sumažinti prieduose nustatytą taikytiną mokestį ar rinkliavą.
5. Išimtinėmis aplinkybėmis, pavyzdžiui, dėl neišvengiamų visuomenės ar gyvūnų sveikatos priešasčių, Agentūros vykdomasis direktorius kiekvienu konkrečiu atveju gali visiškai arba iš dalies sumažinti I, II, III ir IV prieduose nustatytus mokesčius, išskyrus I priedo 6, 14 ir 15 punktuose, II priedo 7 ir 10 punktuose ir III priedo 3 punkte nustatytus mokesčius. Kiekviename pagal šį straipsnį priimame sprendime nurodomos jį pagrindžiančios priežastys.

7 straipsnis

Mokesčių ir rinkliavų mokėjimas

1. Pagal šį reglamentą mokėtini mokesčiai ir rinkliavos mokami eurais.
2. Mokesčiai ir rinkliavos sumokami, kai mokėtojas gauna Agentūros mokėjimo prašymą, kuriame nurodomas mokėjimo terminas.
3. Mokesčiai ir rinkliavos mokami pervedimu į mokėjimo prašyme nurodytą Agentūros banko sąskaitą. Su tuo mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia mokėtojas.
4. Kad mokėjimo termino buvo laikytasi laikoma tik tuo atveju, jeigu visa suma sumokama laiku. Mokėjimo atlikimo data laikoma diena, kurią į Agentūros turimą banko sąskaitą gaunama visa mokėjimo suma.

8 straipsnis

Darbo tvarkos susitarimai

Agentūros valdančioji taryba, remdamasi pagrįstu vykdomojo direktoriaus pasiūlymu ir gavusi palankią Komisijos nuomonę, nustato darbo tvarkos susitarimus, kad būtų palengvintas šio reglamento taikymas, įskaitant Agentūros renkamų mokesčių ir rinkliavų mokėjimo būdus, atlygio mokėjimo valstybių narių kompetentingoms institucijoms mechanizmą pagal šį reglamentą, visišką arba dalinį sumažinimą pagal 6 straipsnio 4 dalį ir bendrą formatą, grindžiamą skaidria metodika, kurį valstybių narių kompetentingos institucijos turės naudoti teikdamos Agentūrai finansinę informaciją pagal 10 straipsnio 3 dalį.

Nustatydamą darbo tvarkos susitarimus, Agentūros valdančioji taryba taip pat apibrėžia atskiro kiekvienos rūšies patikrinimo taikymo sritį. Kai aktualu, tai apima atitinkamą vaistą, atitinkamą vietą, atitinkamą veiklą ir atitinkamą tikrinimo grupę.

Šie darbo tvarkos susitarimai skelbiami viešai Agentūros interneto svetainėje.

9 straipsnis

Mokėjimo data ir nesumokėjus taikomos priemonės

1. Ne vėliau kaip [LB: prašom įrašyti šio reglamento taikymo pradžios dieną] pagal šį reglamentą renkamų mokesčių ar rinkliavų mokėjimo datos nurodomos pagal šio reglamento 8 straipsnį nustatytuose darbo tvarkos susitarimuose. Tinkamai atsižvelgiama į reglamentuose (EB) Nr. 726/2004 ir (ES) 2019/6 bei Direktyvoje 2001/83/EB numatytų vertinimo procedūrų terminus.

2. Jeigu vėluojama sumokėti pagal šį reglamentą renkamą mokestį ar rinkliavą ir nedarant poveikio Agentūros gebėjimui pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 71 straipsnį pradėti teisminį procesą siekiant užtikrinti, kad būtų sumokėta, Agentūros vykdomasis direktorius gali nuspręsti, kad Agentūra neteiks paslaugų arba nevykdys procedūrų, su kuriomis susijęs atitinkamas mokestis ar rinkliava, arba kad Agentūra sustabdys jau pradėtas teikti ar vykdyti arba būsimas paslaugas ir procedūras, kol bus sumokėtas atitinkamas mokestis ar rinkliava, įskaitant atitinkamas palūkanas, kaip numatyta Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 99 straipsnyje.

10 straipsnis

Skaidrumas ir stebėseną

1. Prieuose nustatytos sumos skelbiamos Agentūros interneto svetainėje.
2. Agentūra stebi savo sąnaudas, o Agentūros vykdomasis direktorius Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams teikiamoje metinėje veiklos ataskaitoje pateikia išsamią ir pagrįstą informaciją apie sąnaudas, kurios turi būti padengtos mokesčiais ir rinkliavomis, patenkančiais į šio reglamento taikymo sritį. Ta informacija apima VI priede nurodytą informaciją apie veiklos rodiklius ir praėjusių kalendorinių metų sąnaudų suskirstymą bei prognozę kitiems kalendoriniams metams. Be to, Agentūra savo metinėje ataskaitoje paskelbia tos informacijos apžvalgą.

3. Duomenis, patvirtinančius esminius Agentūrai teikiamų paslaugų sąnaudų pokyčius, išskyrus duomenis, susijusius su koregavimo atsižvelgiant į infliaciją poveikiu ir su bet kokios veiklos, kuri nėra Agentūrai teikiama paslauga, sąnaudomis, gali pateikti už vaistus atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos arba ekspertai, kurie samdomi Agentūrai medicinos priemonių ekspertų komisijų procedūroms atlikti. Tokia informacija gali būti teikiama kartą per kalendorinius metus arba rečiau, taip papildant pagal VI priedą teikiamą informaciją. Tokie įrodymai grindžiami tinkamai pagrįsta finansine informacija apie finansinio poveikio Agentūrai teikiamų paslaugų sąnaudoms pobūdį ir mastą. Tuo tikslu naudojamas pagal 8 straipsnį nustatytas bendras formatas, kad būtų galima atlikti palyginimą ir konsolidavimą. Valstybių narių kompetentingos institucijos ir ekspertai, kurie samdomi Agentūrai medicinos priemonių ekspertų komisijų procedūroms atlikti, teikia tokią informaciją Agentūros nustatyta forma kartu su bet kokia patvirtinamąja informacija, pagal kurią būtų galima patikrinti pateiktų sumų teisingumą. Agentūra peržiūri ir apibendrina tą informaciją ir pagal 6 dalį naudoja ją kaip toje dalyje numatytos specialiosios ataskaitos šaltinį.
4. Pagal šio straipsnio 3 dalį ir šio reglamento VI priedą Agentūrai teikiamai informacijai taikomas Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 257 straipsnis.
5. Šio reglamento prieduose nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio sumų atžvilgiu Komisija vykdo infliacijos lygio, kuris matuojamas pagal suderintą vartotojų kainų indeksą, kurį Eurostatas skelbia pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/792, stebėseną. Stebėseną pradedama nuo [LB: prašom įrašyti šio reglamento taikymo dieną] ir apima laikotarpį nuo paskutinio koregavimo atsižvelgiant į infliaciją, o po to atliekama kasmet. Bet koks pagal šį reglamentą nustatytų mokesčių, rinkliavų ir atlygio koregavimas atsižvelgiant į infliaciją atliekamas ne anksčiau kaip kalendorinių metų, einančių po kalendorinių metų, kuriais buvo vykdoma stebėseną, sausio 1 d.

6. Ne anksčiau kaip [LB: *prašom įrašyti datą – 9 mėnesiai nuo taikymo pradžios dienos*] ir po to kas trejus metus Agentūros vykdomasis direktorius pateikia Komisijai Agentūros valdančiosios tarybos patvirtintą specialiąją ataskaitą, kurioje objektyviai, remiantis faktais ir pakankamai išsamiai išdėstomos pagrįstos rekomendacijos:
- a) padidinti arba sumažinti tam tikro mokesčio, rinkliavos ar atlygio sumą dėl ataskaitoje nurodyto, dokumentuoto ir pagrįsto esminio atitinkamų sąnaudų pokyčio;
 - b) iš dalies pakeisti visus kitus priedų elementus, susijusius su mokesčių ir rinkliavų, įskaitant 4 straipsnyje nurodytus papildomus mokesčius ir rinkliavas, rinkimu;
 - c) pritaikyti veiklos, už kurią Agentūra renka mokesčius ar rinkliavas, specifikacijas prie kintančių sąlygų ir reikalavimų;
 - d) padidinti, sumažinti arba nustatyti tam tikrą mokestį, rinkliavą ar atlygį dėl teisės aktais nustatytų Agentūros užduočių pasikeitimo, dėl kurio iš esmės pasikeičia jos sąnaudos.
7. 6 dalyje nurodyta specialioji ataskaita ir joje pateiktos rekomendacijos grindžiamos:
- a) 2 ir 3 dalyse nurodytos informacijos ir veiklos, kuri yra būtina teisės aktais nustatytoms Agentūros užduotims atlikti, sąnaudų stebėsenos, kuria siekiama nustatyti esminius Agentūros paslaugų ir veiklos sąnaudų bazės pokyčius, rezultatais;
 - b) objektyvia ir patikrinama informacija, įskaitant kiekybinį įvertinimą, kuriais būtų galima tiesiogiai pagrįsti rekomenduojamų koregavimų aktualumą.

8. Komisija, nusprendusi, kad tai būtina, gali paprašyti paaiškinti arba išsamiau pagrįsti ataskaitą ir joje pateiktas rekomendacijas. Gavęs tokį prašymą, Agentūros vykdomasis direktorius nepagrįstai nedelsdamas pateikia Komisijai pagal 6 dalį priimtą atnaujintą ataskaitos versiją, kurioje atsižvelgiama į visas Komisijos pateiktas pastabas ir iškeltus klausimus.
9. Pirmosios specialiosios ataskaitos laikotarpis ir 6 dalyje nurodytas ataskaitinis laikotarpis gali būti sutrumpinti bet kuriuo iš šių atvejų:
 - a) susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;
 - b) pasikeitus teisės aktais nustatytiems Agentūros užduotims;
 - c) jei yra įrodymų, kad labai pasikeitė Agentūros sąnaudos arba sąnaudų ir pajamų balansas;
 - d) jei yra įrodymų, kad labai pasikeitė sąnaudos, susijusios su sąnaudomis grindžiamu atlygiu valstybių narių kompetentingoms institucijoms;
 - e) Agentūros valdančiosios tarybos prašymu.

11 straipsnis

Peržiūra

1. Pagal 13 straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami priedai, kai tai yra pagrįsta, atsižvelgiant į bent vieną iš šių aspektų:
 - a) specialiąją ataskaitą, pateiktą Komisijai pagal 10 straipsnio 6 dalį;
 - b) 10 straipsnio 5 dalyje nurodytos infliacijos lygio stebėsenos rezultatus;
 - d) Agentūros biudžeto ataskaitas.
2. Bet kokia šiame reglamente numatytų mokesčių ir rinkliavų ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms mokamo atlygio peržiūra grindžiama Komisijos atliktu Agentūros sąnaudų ir pajamų bei visų sąnaudų, susijusių su valstybių narių kompetentingų institucijų Agentūrai pagal šį reglamentą teikiamomis paslaugomis, vertinimu, taip pat atsižvelgiant į Sąjungos reguliavimo tinklo tvarumą, įskaitant teisingą ir objektyvų mokesčių, rinkliavų ir atlygio paskirstymą.
3. Peržiūrint priedus, šiame reglamente numatytos atlygio sumos, mokamos valstybių narių kompetentingoms institucijoms, toliau taikomos kaip bendros atlygio sumos, neatsižvelgiant į atitinkamos kompetentingos institucijos valstybę narę.

12 straipsnis

Agentūros biudžeto sąmata

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

- a) žmonėms skirtus vaistus ir konsultacijos dėl medicinos priemonių;
- b) veterinarinius vaistus;
- c) metinius mokesčius pagal rūšį;
- d) kitus mokesčius ir rinkliavas pagal rūšį.

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

13 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 11 straipsnio 1 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami 5 metų laikotarpiui nuo 20[xx m.] [reikia įrašyti]. Likus ne mažiau kaip 9 mėnesiams iki 5 metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip 3 mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

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

14 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 2017/745 pakeitimai

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

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

Su ekspertų komisijų teikiamomis konsultacijomis susiję mokesčiai EMA mokami pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/123⁵⁰ 30 straipsnio f punktą.

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

⁵⁰ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

14a straipsnis

Reglamento (ES) 2022/123 pakeitimas

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

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

15 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentai (EB) Nr. 297/95 ir (ES) Nr. 658/2014 panaikinami nuo [*LB: prašom įrašyti šio reglamento taikymo pradžios dieną*].

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

16 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Šis reglamentas netaikomas metiniams mokesčiams, taip pat atlygiui už procedūras ir paslaugas, kurie turi būti sumokėti pagal Reglamentą (EB) Nr. 297/95 arba Reglamentą (ES) Nr. 658/2014 anksčiau nei [*LB: prašom įrašyti šio reglamento taikymo pradžios dieną*].

17 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

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

Jis taikomas nuo [*LB: prašom įrašyti datą – kalendorinių metų, einančių po šio reglamento įsigaliojimo metų, sausio 1 d., jei reglamentas įsigalios ne vėliau kaip liepos 1 d. Jei reglamentas įsigalios po liepos 1 d., prašom įrašyti datą – kalendorinių metų, einančių po 9 mėnesių nuo jo įsigaliojimo dienos, sausio 1 d.*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

Pirmininkas / Pirmininkė

I PRIEDAS

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

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

1.1. 79 400 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

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

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 20 200 EUR.

1.2. 62 900 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

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

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 13 400 EUR.

1.3. 49 600 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

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

Kiekvienam iš dviejų mokslinių konsultacijų koordinatorių skirtas atlygis yra 9 700 EUR.

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

2.1 828 100 EUR mokestis taikomas už šias paraiškas:

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

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

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 260 800 EUR, antrajam pranešėjui – 227 200 EUR, o PRAC pranešėjui – 24 400 EUR.

2.2a (naujas) Už 2.1 punkto b papunktyje nurodytą vertinimą taikomas 124 200 EUR papildomas mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 39 100 EUR, antrajam pranešėjui – 34 100 EUR, o PRAC pranešėjui – 3 700 EUR.

2.2 Jeigu tas pats potencialus pareiškėjas dėl to paties vaisto pateikia kelis duomenų paketus, 2.1 punkto b papunktyje ir 2.1a (naujas) punkte nustatytas mokestis imamas tik vieną kartą.

2.3 2.1 punkte nustatytos sumos atimamos iš atitinkamo mokesčio ir iš atlygio valstybinių narių kompetentingoms institucijoms, mokėtino už to paties vaisto rinkodaros leidimą, jeigu tokią paraišką pateikia tas pats pareiškėjas.

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

3.1 Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį, kurioje pareiškėjas nurodo naują veikliąją medžiagą, taikomas 828 100 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 260 800 EUR, antrajam pranešėjui – 227 200 EUR, o PRAC pranešėjui – 24 400 EUR.

- 3.2 Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalį, kurioje pareiškėjas nurodo žinomą veikliąją medžiagą, taikomas 661 000 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 183 600 EUR, antrajam pranešėjui – 172 000 EUR, o PRAC pranešėjui – 17 800 EUR.
- 3.3 Už paraišką dėl fiksuotų dozių sudėtinio vaisto pagal Direktyvos 2001/83/EB 10b straipsnį taikomas 546 500 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 169 800 EUR, antrajam pranešėjui – 99 600 EUR, o PRAC pranešėjui – 13 500 EUR.
- 3.4 Už paraišką dėl biologinio vaisto, panašaus į referencinį vaistą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį, taikomas 701 100 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 283 800 EUR, antrajam pranešėjui – 182 000 EUR, o PRAC pranešėjui – 23 500 EUR.
- 3.5 Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10a straipsnį taikomas 747 300 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 192 700 EUR, antrajam pranešėjui – 179 300 EUR, o PRAC pranešėjui – 18 600 EUR.
- 3.6 Už paraišką gauti generinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalį taikomas 239 500 EUR mokestis.

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 118 900 EUR, o PRAC pranešėjui – 5 900 EUR.

3.6a (naujas) Už informuoto asmens sutikimu grindžiamą paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10c straipsnį taikomas 165 300 EUR mokestis.

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 48 200 EUR, o PRAC pranešėjui – 2 400 EUR.

3.7 Už paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 3 dalį taikomas 407 800 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 106 900 EUR, antrajam pranešėjui – 106 900 EUR, o PRAC pranešėjui – 10 700 EUR.

3.8 Už antrą ir kiekvieną paskesnę paraišką gauti rinkodaros leidimą, pateiktą pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1, 3 arba 4 dalį remiantis vartojimo patentu, jeigu vartojimo patentas išduotas referenciniam vaistui, taikomas 31 800 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 200 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 200 EUR.

4. Rinkodaros leidimo sąlygų papildymas, kaip apibrėžta Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008⁵¹ I priede

4.1 Už paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo, dėl kurio reikia pateikti dokumentus tik dėl cheminių, farmacinių ar biologinių duomenų ir dėl kurio nepateikiami klinikinių ar ikiklinikinių tyrimų duomenys, taikomas 161 300 EUR mokestis. Tas mokestis apima tik vieną farmacinę formą ir vieną susijusį stiprumą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 54 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 31 900 EUR.

4.2 Už paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo, kuriai netaikomas 4.1 punktas, taikomas 188 300 EUR mokestis. Tas mokestis apima tik vieną farmacinę formą ir vieną susijusį stiprumą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 66 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 37 400 EUR.

4.3 Nedarant poveikio 4.1 ir 4.2 punktams, už kiekvieną paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų papildymo remiantis paraiška, pateikta pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1, 3 ar 4 dalį remiantis vartojimo patentu, kaip nurodyta šio priedo 3.8 punkte, taikomas 31 800 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 200 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 200 EUR.

⁵¹ 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008 12 12, p. 7).

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

- 5.1 Už paraišką dėl esminio II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 2 straipsnio 3 dalyje (toliau – esminis II tipo keitimas), kai įrašoma nauja terapinė indikacija arba keičiama patvirtinta indikacija, taikomas 175 300 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 64 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 64 400 EUR.
- 5.2 Už paraišką dėl esminio II tipo keitimo, kuriai netaikomas 5.1 punktas, taikomas 28 500 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 500 EUR.
- 5.3 Už kiekvieną paraišką dėl esminio II tipo keitimo, sugrupuoto į vieną paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 7 straipsnį, taikomas 5.1 ir 5.2 punktuose nustatytas atitinkamas mokestis. Atlygis mokamas pagal tų punktų nuostatas.
- 5.4 Jei į paraišką dėl darbo pasidalijimo pagal Reglamento (EB) 1234/2008 20 straipsnį įtrauktas daugiau kaip vienas vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal centralizuotą procedūrą, šio priedo 5.1 ir 5.2 punktuose nurodyti mokesčiai ir atlygis taikomi už kiekvieną pirmo pagal centralizuotą procedūrą suteikto vaisto rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, o už kiekvieną antro ir paskesnių į tą pačią paraišką įtrauktų pagal centralizuotą procedūrą suteiktų vaistų rinkodaros leidimo sąlygų keitimą taikoma 900 EUR rinkliava.

6. Kreipimosi procedūros ir mokslinės nuomonės pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį

- 6.1 156 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 3 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 14 900 EUR, o antrajam pranešėjui – 14 900 EUR.
- 6.2 299 800 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 18 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 18 400 EUR.
- 6.3 94 600 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 3 400 EUR.

- 6.4 146 400 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį pradėtą procedūrą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 200 EUR, o antrajam pranešėjui – 8 200 EUR.
- 6.5 206 700 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį pradėtą procedūrą, kai procedūra pradedama įvertinus duomenis, kurie nėra su farmakologiniu budrumu susiję duomenys. Pranešėjui skirtas atlygis yra 14 900 EUR, o antrajam pranešėjui – 14 900 EUR.
- 6.6 197 600 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnį pradėtą procedūrą, kai procedūra pradedama įvertinus duomenis, kurie nėra su farmakologiniu budrumu susiję duomenys. Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 000 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 21 000 EUR.
- 6.7 Už vertinimą, kuris atliekamas vykdant procedūrą, pradėtą įvertinus farmakologinio budrumo duomenis pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, 31 straipsnio 2 dalį ir 107i, 107j ir 107k straipsnius arba pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnio 8 straipsnį, taikomi šie mokesčiai:
- 6.7.1. kai į vertinimą įtraukiama viena veiklioji medžiaga arba vienas veikliųjų medžiagų derinys ir vienas rinkodaros leidimo turėtojas, taikomas 210 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 27 300 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 27 300 EUR;
- 6.7.2. kai į vertinimą įtraukiama dvi ar daugiau veikliųjų medžiagų arba veikliųjų medžiagų derinių ir vienas rinkodaros leidimo turėtojas, taikomas 296 400 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 31 600 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 31 600 EUR;
- 6.7.3. kai į vertinimą įtraukiama viena ar dvi veikliosios medžiagos arba vienas ar du veikliųjų medžiagų deriniai ir du ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, taikomas 360 600 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 38 400 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 38 400 EUR;
- 6.7.4. kai į vertinimą įtraukiamos daugiau kaip dvi veikliosios medžiagos arba daugiau kaip du veikliųjų medžiagų deriniai ir du arba daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, taikomas 489 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 52 100 EUR, o antrajam pranešėjui – 52 100 EUR.

- 6.8 Jeigu 6.4, 6.5, 6.6 ir 6.7 punktuose nurodytose procedūrose dalyvauja du ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, Agentūra apskaičiuoja kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:
- (a) bendrą mokesčio sumą padalija visiems rinkodaros leidimo turėtojams, proporcingai žmonėms skirtų vaistų apmokestinamųjų vienetų – susijusių su atitinkamais į procedūrą įtrauktais vaistais, kurių rinkodaros leidimus turi kiekvienas iš tų rinkodaros leidimo turėtojų, – skaičiui;
 - (b) tada, atitinkamais atvejais, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priede.

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

Už prašymą dėl mokslinių konsultacijų su Augalinių vaistų komitetu dėl tradicinių augalinių vaistų, taikomas 34 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 4 900 EUR.

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

8.1 Už paraišką dėl PPB peržiūros ir jos pirminio sertifikavimo pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalies 1.1 punktą taikomas 66 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 10 300 EUR.

8.2 Už pirminio PPB sertifikato išdavimą, kai atitinkama paraiška pateikiama kartu su paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikoma 6 600 EUR rinkliava. PPB dokumentai vertinami kartu su paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą.

8.3 Už paraišką dėl esminio II tipo PPB keitimo peržiūros ir sertifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, taikomas 12 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 900 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 900 EUR.

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

8.4 Už paraišką dėl PPB peržiūros ir kasmetinio atnaujinimo ir pakartotinio sertifikavimo, į kurią gali būti įtrauktas bet koks keitimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, dėl kurio paraiška pateikta kartu su paraiška dėl PPB kasmetinio pakartotinio sertifikavimo, taikomas 19 500 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 2 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 2 300 EUR.

9. Vakcinos antigenų pagrindinės bylos (VAPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimas pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalį

- 9.1 Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos pirminio sertifikavimo, kuri pateikiama ne kartu su nauja paraiška gauti rinkodaros leidimą taikant centralizuotą procedūrą pagal Direktyvos 2001/83/EB I priedo III dalies 1.2 punktą, taikomas 66 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 10 300 EUR.
- 9.2 Jeigu tai yra grupė antigenų, skirtų užkirsti kelią vienai infekcinei ligai, už paraišką dėl VAPB taikomas mokestis už vieną antigeną, o atlygis mokamas pagal 9.1 punktą. Už antrą ir paskesnes paraiškas dėl VAPB, pateiktas vienu metu dėl tos pačios grupės antigenų, taikomas 9 100 EUR mokestis už vieną VAPB. Bendra Agentūrai mokėtina mokesčių už paraiškas dėl VAPB, pateiktas vienu metu dėl tos pačios grupės antigenų, suma negali būti didesnė nei 78 000 EUR. Tokiu atveju pranešėjui skirtas atlygis yra 2 300 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 2 300 EUR už kiekvieną antrą ir paskesnę VAPB.
- 9.3 Už paraišką dėl kiekvieno VAPB sertifikato išdavimo, kai ji pateikiama kartu su nauja paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikoma 6 600 EUR rinkliava.
- 9.4 Už paraišką dėl esminio II tipo VAPB keitimo peržiūros ir sertifikavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1234/2008, taikomas 12 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 1 800 EUR.

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

10. Kokybės ir ikiklinikinių tyrimų duomenų, susijusių su mažųjų ir vidutinių įmonių (MVI) sukurtais pažangiosios terapijos vaistais, sertifikavimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007

- 10.1 Už paraišką dėl kokybės ir ikiklinikinių tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1394/2007⁵² 18 straipsnį, taikomas 165 600 EUR mokestis. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 56 900 EUR.
- 10.2 Už paraišką dėl tik kokybės tyrimų duomenų vertinimo ir sertifikavimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 18 dalį taikomas 110 100 EUR mokestis. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 37 800 EUR.

11. Paraiškos dėl vaikams skirtų vaistų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006⁵³

- 11.1 36 400 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl susitarimo dėl pediatriinių tyrimų plano, kurį reikalaujama pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 15 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 000 EUR.
- 11.2. 20 400 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl patvirtinto pediatriinių tyrimų plano keitimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 22 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 7 700 EUR.
- 11.3. 13 700 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl išimties konkrečiam vaistui suteikimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 13 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 2 200 EUR.
- 11.4 9 100 EUR mokestis taikomas už prašymą dėl pediatriinių tyrimų plano atitikties patikros pagal Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 23 straipsnį. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 200 EUR.

⁵² 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007 12 10, p. 121).

⁵³ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

12. Vaisto priskyrimas retųjų vaistų kategorijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000⁵⁴

19 200 EUR mokestis taikomas už paraišką dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai arba dėl tokio priskyrimo pakartotinio vertinimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 800 EUR.

13. Mokslinė nuomonė dėl vaisto, kuriuo numatoma prekiauti tik ne Sąjungoje, vertinimo

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

14. Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

14.1 32 600 EUR mokestis taikomas už kiekvieną Direktyvos 2001/83/EB 107e ir 107g straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnyje nurodytų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo procedūrą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 16 600 EUR.

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

(a) bendrą mokesčio sumą padalija visiems rinkodaros leidimo turėtojams, proporcingai žmonėms skirtų vaistų apmokestinamųjų vienetų – susijusių su atitinkamais į procedūrą įtrauktais vaistais, kurių rinkodaros leidimus turi kiekvienas iš tų rinkodaros leidimo turėtojų, – skaičiui;

(b) tada, atitinkamais atvejais, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.

15. Poregistraciniai saugumo tyrimai

15.1 Už Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų poregistracinių saugumo tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą, atliekamą pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, taikomas 102 400 EUR mokestis.

⁵⁴ 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000 1 22, p. 1).

- 15.2 Šis mokestis mokamas dviem dalimis tokia tvarka:
- 15.2.1. 51 200 EUR sumokama protokolo projekto vertinimo procedūros pradžios dieną, nurodytą Direktyvos 2001/83/EB 107n straipsnyje; Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 400 EUR.
 - 15.2.2 51 200 EUR sumokama Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto atliekamos tyrimo galutinės ataskaitos vertinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 107p straipsnyje; Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 400 EUR.
- 15.3. Jeigu Komisijos nustatyta pareiga atlikti poregistracinį saugumo tyrimą tenka daugiau kaip vienam rinkodaros leidimo turėtojui, jeigu tų pačių susirūpinimą keliančių klausimų kyla dėl daugiau kaip vieno vaisto ir atitinkami rinkodaros leidimo turėtojai atlieka bendrą poregistracinį saugumo tyrimą, Agentūra apskaičiuoja mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:
- (a) po lygiai padalija bendrą mokesčio sumą tiems rinkodaros leidimo turėtojams;
 - (b) tada, atitinkamais atvejais, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.
- 15.4 Rinkodaros leidimų turėtojai, iš kurių pagal šį punktą imamas mokestis, atleidžiami nuo bet kokių kitų mokesčių, kuriuos Agentūra ar valstybės narės kompetentingos institucijos ima už 15.1 punkte nurodytų tyrimų pateikimą, mokėjimo.

II PRIEDAS

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

1. Mokslinės konsultacijos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą

1.1. 34 900 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

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

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 16 700 EUR.

1.2. 25 600 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

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

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 10 600 EUR.

1.3. 22 500 EUR mokestis taikomas už šiuos prašymus:

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

Mokslinių konsultacijų koordinatoriui skirtas atlygis yra 6 400 EUR.

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

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

3. Didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLLK) nustatymas, keitimas arba taikymo laikotarpio pratęsimas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 470/2009⁵⁵ nustatyta tvarka

- 3.1. Už paraišką dėl atitinkamos medžiagos pirminės DLLK nustatymo taikomas 89 300 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 22 600 EUR, o antrajam pranešėjui – 10 900 EUR.
- 3.2. Už paraišką dėl esamos DLLK keitimo arba jos taikymo laikotarpio pratęsimo taikomas 55 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 11 200 EUR, o antrajam pranešėjui – 10 200 EUR.
- 3.3. Už vertinimą, ar reikia atlikti išsamų į cheminę medžiagą nepanašios biologinės medžiagos DLLK vertinimą pagal Komisijos Reglamento (ES) 2018/78256 I priedo 1.7 skirsnį, taikomas 25 600 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 600 EUR.

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

- 4.1. Už paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 8, 23 arba 25 straipsnį, kurioje pareiškėjas nurodo naują veikliąją medžiagą, taikomas 311 500 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 112 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 40 200 EUR.
- 4.2. Už paraišką gauti veterinarinio vaisto rinkodaros leidimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 8, 20, 22, 23 arba 25 straipsnį, kurioje pareiškėjas nurodo žinomą veikliąją medžiagą, taikomas 282 200 EUR mokestis. Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 86 500 EUR, o antrajam pranešėjui – 37 200 EUR.

⁵⁵ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

⁵⁶ 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5).

4.3. 144 200 EUR mokestis taikomas už šias paraiškas:

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

Tas mokestis apima visokį stiprumą, visas farmacines formas ir visas pateikimo formas, kurie yra įtraukti į tą pačią paraišką, neatsižvelgiant į tikslinių gyvūnų rūšių skaičių. Pranešėjui skirtas atlygis yra 32 500 EUR, o antrajam pranešėjui – 18 900 EUR.

5. Ribotoms rinkoms skirto vaisto rinkodaros leidimo pakartotinis nagrinėjimas

Už paraišką dėl ribotai rinkai skirto vaisto rinkodaros leidimo pakartotinio nagrinėjimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 24 straipsnio 3 dalį taikomas 20 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 2 500 EUR.

6. Rinkodaros leidimo sąlygų keitimai, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 64, 65 ir 66 straipsnius

- 6.1. Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, kurį reikia įvertinti, kai keičiamos su veikliąja (-iosiomis) medžiaga (-omis), stiprumu, farmacine forma, naudojimo būdu arba tiksline maistingųjų gyvūnų rūšimi susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti per 90 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 92 600 EUR mokestis. Tas mokestis taikomas už kiekvieną farmacinę formą arba kiekvieną susijusį stiprumą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 30 100 EUR, o antrajam pranešėjui – 9 100 EUR.
- 6.2. Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti, kai keičiamos su saugumu, veiksmingumu ar farmakologiniu budrumu susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti per 60 arba, atitinkamai atvejais, 90 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 50 100 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 10 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 8 000 EUR.
- 6.3. Už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti, kai keičiamos tik su kokybe susijusios sąlygos ir tuos pokyčius reikia įvertinti per 60 dienų pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnio 3 dalį, taikomas 25 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 800 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 3 800 EUR.

- 6.4. Kai dėl kelių rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kuriuos reikia įvertinti, teikiama viena paraiška pagal Reglamento (ES) 2019/6 64 straipsnį, už kiekvieną iš pirmų dviejų keitimų taikomas atitinkamas šio priedo 6.1, 6.2 ar 6.3 punkte nustatytas mokestis. Atlygis mokamas pagal tų punktų nuostatas. Kai teikiama paraiška dėl trečio ir paskesnių rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, už kiekvieną keitimą taikomas 12 600 EUR mokestis; pranešėjui skirtas atlygis yra 1 900 EUR už kiekvieną keitimą ir atlygis antrajam pranešėjui taip pat – 1 900 EUR už kiekvieną keitimą.
- 6.5. Jei į paraišką dėl darbo pasidalijimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 65 straipsnį įtrauktas daugiau kaip vienas vaistas, kurio rinkodaros leidimas suteiktas taikant centralizuotą procedūrą, šio priedo 6.1, 6.2 ir 6.3 punktuose nurodyti mokesčiai ir atlygis taikomi už kiekvieną pirmo taikant centralizuotą procedūrą suteikto vaisto rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, o už kiekvieną antro ir paskesnių į tą pačią paraišką įtrauktų pagal centralizuotą procedūrą suteiktų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimą taikoma 800 EUR rinkliava.

7. Kreipimosi ir arbitražo procedūros

- 7.1. 161 000 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 54 straipsnio 8 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 22 200 EUR, o antrajam pranešėjui – 10 100 EUR.
- 7.2. 220 600 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 70 straipsnio 11 dalį pradėtą procedūrą. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 30 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 13 600 EUR.
- 7.3. 155 200 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas pagal Reglamento (ES) 2019/6 141 straipsnio 1 dalies c ir e punktus. Toks mokestis visiškai netaikomas. Pranešėjui skirtas atlygis yra 18 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 8 100 EUR.
- 7.4. 220 600 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 82 straipsnį pradėtą procedūrą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 30 800 EUR, o antrajam pranešėjui – 13 600 EUR.
- 7.5. 155 200 EUR mokestis taikomas už vertinimą, kuris atliekamas vykdant pagal Reglamento (ES) 2019/6 129 straipsnio 3 dalį arba 130 straipsnio 4 dalį pradėtą procedūrą. Pranešėjui skirtas atlygis yra 18 400 EUR, o antrajam pranešėjui – 8 100 EUR.

- 7.6. Jeigu 7.4 ar 7.5 punktuose nurodytose procedūrose dalyvauja du ar daugiau rinkodaros leidimo turėtojų, Agentūra apskaičiuoja kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą, atlikdama šiuos du veiksmus:
- a) bendrą mokesčio sumą padalija visiems rinkodaros leidimo turėtojams, proporcingai veterinarinių vaistų apmokestinamųjų vienetų – susijusių su atitinkamais į procedūrą įtrauktais vaistais, kurių rinkodaros leidimus turi kiekvienas iš tų rinkodaros leidimo turėtojų, – skaičiui;
 - b) tada, atitinkamais atvejais, sumažina mokesį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.

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

- 8.1. Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos sertifikavimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 II priedo V.2 punktą, kai ji pateikiama kartu su pirmine paraiška suteikti veterinarinio vaisto, kuriame yra nurodyto antigeno, rinkodaros leidimą pagal centralizuotą procedūrą, taikomas 25 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 800 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 3 800 EUR.
- 8.2. Kai kartu su ta pačia pirmine paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pateikiamos kelios paraiškos dėl VAPB, už kiekvieną VAPB taikomas 25 200 EUR mokestis. Bendra Agentūrai mokėtina mokesčių suma negali būti didesnė nei 74 800 EUR. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 800 EUR, antrajam pranešėjui – taip pat 3 800 EUR. Kai kartu su ta pačia pirmine paraiška gauti vaisto rinkodaros leidimą pateikiamos kelios paraiškos dėl VAPB, Pranešėjui skirtas atlygis neviršija 11 400 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat neviršija 11 400 EUR.
- 8.3. Už paraišką dėl VAPB peržiūros ir jos sertifikavimo, kai ji pateikiama kaip atskira paraiška dėl vakcinų (-ų), kuriai (-ioms) jau suteiktas rinkodaros leidimas pagal centralizuotą, decentralizuotą arba savitarpio pripažinimo procedūrą, sudėtyje esančio antigeno, taikomas 34 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 5 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 5 300 EUR.
- 8.4. Sertifikuotos VAPB keitimams taip pat taikomas šio priedo 6 skirsnis.

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

- 9.1. Už paraišką dėl vPTPB peržiūros ir jos sertifikavimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 II priedo V.4 punktą, kai ji pateikiama kartu su pirmine paraiška pagal centralizuotą procedūrą suteikti veterinarinio vaisto, kuriame yra nurodytos platformos, rinkodaros leidimą taikomas 25 200 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 3 800 EUR, antrajam pranešėjui – taip pat 3 800 EUR.
- 9.2. Už paraišką dėl vPTPB peržiūros ir jos sertifikavimo, kai ji pateikiama kaip atskira paraiška dėl vakcinų, kurioms jau suteiktas rinkodaros leidimas pagal centralizuotą, decentralizuotą arba savitarpio pripažinimo procedūrą, sudėtyje esančios platformos, taikomas 34 900 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 5 300 EUR, o antrajam pranešėjui – 5 300 EUR.
- 9.3. Sertifikuotos vPTPB keitimams taip pat taikomas šio 6 skirsnis.

10. Stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimas

- 10.1 Už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 76 straipsnio 3 dalį, taikomas 39 800 EUR mokestis.
- 10.2. Šis mokestis mokėtinas taip:
- a) 19 900 EUR sumokama tyrimo protokolo projekto patvirtinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/1281 15 straipsnio 3 dalyje. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 100 EUR.
 - b) 19 900 EUR sumokama tyrimo galutinės ataskaitos vertinimo procedūros pradžios dieną, kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) 2021/1281 15 straipsnio 5 dalyje. Pranešėjui skirtas atlygis yra 8 100 EUR.

⁵⁷ 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės (OL L 279, 2021 8 3, p. 15).

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

- a) po lygiai padalija bendrą mokesčio sumą tiems rinkodaros leidimo turėtojams;
- b) tada, atitinkamais atvejais, sumažina mokestį, kaip nustatyta V priedo 1 punkte.

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

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

III PRIEDAS

Metiniai mokesčiai ir atlygis

1. Metinis mokestis už žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

1.1. Už kiekvieną žmonėms skirtą vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pateikus paraišką pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 ir 3 dalis ir 10c straipsnį, rinkodaros leidimą taikomas 57 700 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 7 700 EUR, antrajam pranešėjui – 6 700 EUR, o PRAC pranešėjui – 1 400 EUR.

1.2. Už kiekvieną žmonėms skirtą vaistą, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pateikus paraišką pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 4 dalį, rinkodaros leidimą taikomas 113 000 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 15 500 EUR, antrajam pranešėjui – 13 700 EUR, o PRAC pranešėjui – 2 900 EUR

1.3. Už kiekvieną žmonėms skirtą vaistą, kuriam netaikomas nei 1.1, nei 1.2 punktas, rinkodaros leidimą taikomas 222 300 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 30 800 EUR, antrajam pranešėjui – 27 200 EUR, o PRAC pranešėjui – 5 800 EUR

1.3a. (naujas) 1.1, 1.2 ir 1.3 punktuose nurodyti metiniai mokesčiai yra susiję su praėjusiais metais.

2. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti taikant centralizuotą procedūrą pagal Reglamentą (ES) 2019/6

2.1. Už kiekvieną veterinarinio vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas pagal Reglamento (ES) 2019/6 18, 19 arba 21 straipsnį, rinkodaros leidimą taikomas 25 000 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 6 000 EUR, o antrajam pranešėjui – 5 500 EUR.

2.2. Už kiekvieną rinkodaros leidimą, kuriam netaikomas 2.1 punktas, taikomas 101 800 EUR metinis mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 24 500 EUR, o antrajam pranešėjui – 22 600 EUR.

2.2a. (naujas) 2.1 ir 2.2 punktuose nurodyti metiniai mokesčiai yra susiję su praėjusiais metais.

- 3. Metinis farmakologinio budrumo mokestis už žmonėms skirtus vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/83/EB, ir už veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimus valstybių narių kompetentingos institucijos suteikė pagal Reglamentą (ES) 2019/6**
- 3.1. Kartą per metus už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą, įskaitant Sąjungos sveikatos masto duomenų analizę, kuria siekiama padėti gerinti sprendimų priėmimą, remiantis tikraisiais duomenimis, žmonėms skirtiems vaistams, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/83/EB, taikomas 220 EUR vienam žmonėms skirtų vaistų apmokestinamajam vienetui mokestis. Pajamos iš metinio farmakologinio budrumo mokesčio lieka Agentūrai.
- 3.2. Kartą per metus už Agentūros vykdomą farmakologinio budrumo veiklą veterinariniams vaistams, kurių rinkodaros leidimus valstybių narių kompetentingos institucijos suteikė pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyriaus 2–5 skirsnius, taikomas 90 EUR vienam veterinarinių vaistų apmokestinamajam vienetui mokestis. Pajamos iš metinio farmakologinio budrumo mokesčio lieka Agentūrai.
- 3.3. Kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo bendrą mokėtiną 3.1 ir 3.2 punktuose nurodytų metinių mokesčių sumą Agentūra apskaičiuoja remdamasi atitinkamai žmonėms skirtų vaistų apmokestinamųjų vienetų ir veterinarinių vaistų apmokestinamųjų vienetų, atitinkančių kiekvienų metų liepos 1 d. užregistruotą informaciją, skaičiumi.
- 3.4. 3.1 ir 3.2 punktuose nurodyti metiniai mokesčiai sumokami kiekvienų metų liepos 1 d. ir apima laikotarpį nuo tų kalendorinių metų sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.

IV PRIEDAS

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

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

1.1. Su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais susiję patikrinimai

1.1.1. Už kiekvieną atskirą gerosios gamybos praktikos patikrinimą Sąjungoje taikomas 29 000 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 10 300 EUR, o pagalbinei institucijai – 6 200 EUR.

1.1.2. Už kiekvieną atskirą gerosios gamybos praktikos patikrinimą ne Sąjungoje taikomas 56 000 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 24 800 EUR, o pagalbinei institucijai – 16 700 EUR.

1.1.3. Už kiekvieną atskirą gerosios klinikinės praktikos patikrinimą Sąjungoje taikomas 43 700 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 17 600 EUR, o pagalbinei institucijai – 10 900 EUR.

1.1.4. Už kiekvieną atskirą gerosios klinikinės praktikos patikrinimą ne Sąjungoje taikomas 56 600 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 25 800 EUR, o pagalbinei institucijai – 14 700 EUR.

1.1.5. Už kiekvieną atskirą plazmos pagrindinės bylos patikrinimą Sąjungoje arba ne Sąjungoje taikomas 47 300 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 16 700 EUR, o pagalbinei institucijai – 14 100 EUR.

1.1.6. Už kiekvieną paskesnę pagrindinės plazmos bylos patikrinimą Sąjungoje arba ne Sąjungoje taikomas 42 400 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 16 100 EUR, o pagalbinei institucijai – 9 800 EUR.

1.1.7. Už kiekvieną atskirą gerosios laboratorinės praktikos patikrinimą Sąjungoje ar ne Sąjungoje taikomas 41 000 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 15 800 EUR, o pagalbinei institucijai – 10 400 EUR.

1.1.8. Už kiekvieną atskirą farmakologinio budrumo patikrinimą Sąjungoje ar ne Sąjungoje taikomas 61 500 EUR mokestis. Atlygis pagrindinei institucijai yra 19 400 EUR, o pagalbinei institucijai – 12 100 EUR.

- 1.2. Jeigu dėl su pareiškėju susijusių priežasčių numatytas patikrinimas atšaukiamas likus 30 arba mažiau kalendorinių dienų iki pirmos patikrinimo dienos, taikomas 1.1 punkte nurodytas mokestis.
- 1.3. Jeigu dėl su pareiškėju susijusių priežasčių planuotas patikrinimas atšaukiamas likus daugiau kaip 30 kalendorinių dienų iki pirmos patikrinimo dienos, imamas 1 000 EUR mokestis.
- 1.4. Be šiame priede nurodyto mokesčio, priežiūros institucijos prašo atskirai padengti kelionės išlaidas, remdamosi faktinėmis išlaidomis. Jeigu patikrinimas atšaukiamas, kaip nurodyta 1.2 arba 1.3 punkte, pareiškėjo prašoma padengti visas kelionės išlaidas, kurias patikrinimą atliekanti institucija jau patyrė atšaukimo dieną, už kurias ta institucija negali gauti kompensacijos.

2. Rinkodaros leidimo perdavimas kitam asmeniui

Už paraišką dėl rinkodaros leidimo perdavimo kitam asmeniui pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 2141/96⁵⁸ 3 straipsnį imamas 4 200 EUR mokestis. Jis apima visas konkretaus vaisto pateikimo formas, kurioms suteiktas rinkodaros leidimas.

Mokestis taikomas rinkodaros leidimo turėtojui, kuris prašė perduoti rinkodaros leidimą kitam asmeniui, pagal Agentūrai pateiktą paraišką.

⁵⁸ 1996 m. lapkričio 7 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2141/96 dėl pareiškimų dėl leidimo prekiauti vaistais, išduodamo pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2309/93, perdavimo kitam asmeniui nagrinėjimo (OL L 286, 1996 11 8, p. 6).

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

3.1. 8 200 EUR mokestis taikomas kiekvienai paraiškai dėl tinkamumo, pateiktai kartu su pranešimu apie ketinimą pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą, kuriam taikomas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 arba centralizuotos rinkodaros leidimų suteikimo procedūros taikymo sritis pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį. Šiuo mokesčiu padengiamos visos sąnaudos, susijusios su veikla, kuri vykdoma prieš galimai pateikiant paraišką iki paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo. Mokestis taikomas neatsižvelgiant į tai, ar vėliau pateikiama paraiška gauti atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą. Jei paraiška dėl tinkamumo nebuvo pateikta, mokestis taikomas papildomai prie taikomo leidimo mokesčio.

Atlygis nacionalinei kompetentingai institucijai, kai taikytina, yra pranešėjui skirti

1 600 EUR ir antrajam pranešėjui skirti 1 600 EUR.

3.2. Jeigu pareiškėjas numatomą pateikimo datą pakeičia daugiau kaip 60 dienų, taikomas papildomas 4 000 EUR mokestis. Papildomas atlygis nacionalinei kompetentingai institucijai, kai taikytina, yra pranešėjui skirti 700 EUR ir antrajam pranešėjui skirti 700 EUR.

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

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

5. 4 straipsnio 1 dalyje nurodytos mokslinės paslaugos

Mokesčiai už 4 straipsnio 1 dalyje nurodytas mokslines paslaugas svyruoja nuo 4 800 EUR iki 805 100 EUR. Pranešėjui ir antrajam pranešėjui skirtas atlygis svyruoja nuo 1 200 iki 261 000 EUR. Minėtus intervalus atitinkančios taikytinos mokesčio ir atlygio sumos nustatomos pagal 8 straipsnį.

6. Administracinės paslaugos

6.1. Administracinis mokestis

Už paraiškas, kurioms taikomas I arba II priede nustatytas mokestis, toliau nurodytais atvejais imamas 4 200 EUR mokestis:

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

Ankstesnėje pastraipoje nurodytais atvejais atitinkamas mokestis neimamas.

Be taikytino I, II arba III priede nustatyto mokesčio arba rinkliavos, paraiškoms taip pat taikomas 4 200 EUR mokestis, jei rinkodaros leidimo turėtojas arba pareiškėjas, teigiantis arba teigęs, kad turi teisę į mokesčių sumažinimą, neįrodo, kad turi teisę į tokį sumažinimą.

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

6.2.1 Už kiekvieną prašymą pagal standartinę pažymėjimo išdavimo procedūrą išduoti Agentūros išduodamą vaisto pažymėjimą imamas 160 EUR mokestis.

6.2.2. Už kiekvieną prašymą pagal skubią pažymėjimo išdavimo procedūrą išduoti Agentūros išduodamą vaisto pažymėjimą imamas 480 EUR mokestis.

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

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

6.3.2. Už kiekvieną pranešimą apie didelės apimties pokytį taikomas 400 EUR mokestis. Tas mokestis apima visus pirminius pranešimus, patvirtintus iki pranešimo apie didelės apimties pokyčius pateikimo dienos.

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

6.4. 4 straipsnio 2 dalyje nurodytos administracinės paslaugos

Mokesčiai už kitas 4 straipsnio 2 dalyje nurodytas administracines paslaugas svyruoja nuo 110 EUR iki 11 300 EUR. Minėtą intervalą atitinkančios taikytinos mokesčio sumos nustatomos pagal 8 straipsnį.

7. Konsultacijos dėl medicinos priemonių

7.1. Medicinos priemonėse esančios pagalbinės medžiagos

7.1.1. Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnį dėl vienos ar kelių pagalbinių vaistinių medžiagų taikomas 109 700 EUR mokestis, jei Agentūra arba valstybių narių pagal Direktyvą 2001/83/EB paskirta kompetentinga institucija (toliau – vaistų reguliavimo institucija) neatliko nurodyto gamintojo vaistinės (-ių) medžiagos (-ų) vertinimo, išduodant ankstesnį rinkodaros leidimą arba per ankstesnę notifikuotosios įstaigos konsultaciją. Į vieną paraišką galima įtraukti įvairaus stiprumo arba koncentracijos pagalbinę (-es) medžiagą (-as) arba kelias panašias to paties medicinos priemonių gamintojo priemones, kuriose yra tos (-ų) pačios (-ių) medžiagos (-ų), arba galimi abu variantai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 28 200 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 28 200 EUR.

7.1.2. Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnį dėl vienos ar kelių pagalbinių vaistinių medžiagų taikomas 54 700 EUR mokestis, jei vaistų reguliavimo institucija neatliko nurodyto gamintojo vaistinės (-ių) medžiagos (-ų) vertinimo, išduodant ankstesnį rinkodaros leidimą arba per ankstesnę notifikuotosios įstaigos konsultaciją. Į vieną paraišką galima įtraukti įvairaus stiprumo arba koncentracijos pagalbinę (-es) medžiagą (-as) arba kelias panašias to paties medicinos priemonių gamintojo priemones, kuriose yra tos (-ų) pačios (-ių) medžiagos (-ų), arba galimi abu variantai. Pranešėjui skirtas atlygis yra 13 800 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 13 800 EUR.

7.1.3. Taikant 7.1.1 ir 7.1.2 punktus, už konsultacijas pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.2 skirsnio f punktą dėl priemonėje naudojamos pagalbinės vaistinės medžiagos pakeitimo taikomas 4 700 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 700 EUR.

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

Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo 5.4 skirsnį dėl medicinos priemonės arba kelių panašių priemonių, kurias sudaro medžiaga ar derinys medžiagų, kurios absorbuojamos arba lokaliai pasiskirsto žmogaus organizme, taikomas 82 400 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 21 000 EUR ir antrajam pranešėjui taip pat – 21 000 EUR;

7.3. *Atrankinės diagnostikos priemonės*

7.3.1. Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/746 48 straipsnio 3 arba 4 dalį ir to reglamento IX priedo 5.2 skirsnį arba X priedo 3 skirsnio k punktą dėl atrankinės diagnostikos priemonės, kuri susijusi su atitinkamu vaistu, tinkamumo taikomas 54 000 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 14 200 EUR.

Už konsultaciją pagal Reglamento (ES) 2017/746 IX priedo 5.2 skirsnio f punktą dėl pokyčio, turinčio įtakos atrankinės diagnostikos priemonės tinkamumui atitinkamo vaisto atžvilgiu, taikomas 4 700 EUR mokestis. Pranešėjui skirtas atlygis yra 1 700 EUR.

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

V PRIEDAS

Mokesčių sumažinimas

1. Labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms taikomas mokesčių sumažinimas

1.1. Labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms šiame reglamente nustatyti mokesčiai visiškai arba iš dalies sumažinami taip:

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

- a) mokestis už žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimo sąlygų papildymą – pagal I priedo 4 skirsnį;
- b) mokestis už esminius II tipo žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų sąlygų keitimus – pagal I priedo 5 skirsnį, išskyrus to skirsnio 5.4 punktą;
- c) mokestis už kreipimosi procedūras dėl žmonėms skirtų vaistų – pagal I priedo 6.4–6.7 punktus;
- d) mokestis už prašymą dėl Augalinių vaistų komiteto mokslinių konsultacijų, susijusių su tradiciniais augaliniais vaistais, – pagal I priedo 7 skirsnį;
- e) mokestis už plazmos pagrindinių bylų atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal I priedo 8 skirsnį;
- f) mokestis už vakcinų antigenų pagrindinių bylų (VAPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal I priedo 9 skirsnį;
- g) mokestis už žmonėms skirtų vaistų periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimą – pagal I priedo 14 skirsnį;
- h) mokestis už poregistracinių žmonėms skirtų vaistų saugumo tyrimų vertinimą – pagal I priedo 15 skirsnį;
- i) mokestis už keitimus, kuriuos reikia įvertinti, – pagal II priedo 6 skirsnį, išskyrus to skirsnio 6.5 punktą;
- j) mokestis už kreipimosi procedūras dėl veterinarinių vaistų pagal II priedo 7.4–7.5 punktus;
- k) mokestis už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą pagal II priedo 8 skirsnį;
- l) mokestis už vakcinų platformos technologijos pagrindinių bylų (vPTPB) atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal II priedo 9 skirsnį;

m) mokestis už veterinarinių vaistų stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą – pagal II priedo 10 skirsnį;

n) metinis mokestis už žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus arba už abiejų rūšių vaistus, – pagal III priedo atitinkamai 1 arba 2 skirsnį;

o) metinis farmakologinio budrumo mokestis už žmonėms skirtus arba veterinarinius vaistus – pagal III priedą;

p) mokestis už tiek žmonėms skirtų vaistų, tiek veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo perdavimą kitai labai mažai, mažajai ar vidutinei įmonei – pagal IV priedo 2 skirsnį;

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

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

1.2. 1.1.1 punkte nustatytas mokesčių sumažinimas taikomas kartu su Reglamente (EB) Nr. 2049/2005 arba Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose numatytu mokesčių sumažinimu ir paskatomis.

1.3. 1.1 punkte nustatytas mokesčių sumažinimas netaikomas mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), kurios veikia kaip atitinkamo vaisto pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pagal sutartį su juridiniu asmeniu, kuris nėra MVĮ. Tokie sutartimi įforminti susitarimai deklaruojami Agentūrai prieš pradėdant teikti 1.1.1 punkte nurodytas paslaugas.

2. Paraiškos, susijusios su vaistų, skirtų vartoti kilus žmonių pandemijai, pagrindinių dokumentų rinkiniu

2.1. Mokesčio už paraišką gauti vaistų, skirtų vartoti prasidėjus žmonių pandemijai, rinkodaros leidimą mokėjimas atidedamas, kol Pasaulio sveikatos organizacija arba Komisija pagal Reglamento (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, 23 straipsnio 1 dalį tinkamai pripažins pandeminę situaciją.

Mokesčio mokėjimas atidedamas ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui.

2.2. Be 2.1 punkte numatyto atidėjimo, 100 proc. sumažinami mokesčiai už toliau nurodytą reguliavimo veiklą, susijusią su vakcinų nuo pandemijos pagrindinių dokumentų rinkinio pateikimu ir tolesnių dokumentų dėl pandeminės atmainos viruso pateikimu:

a) už veiklą, vykdomą prieš pateikiant paraišką, – pagal IV priedo 3 skirsnį;

b) už mokslines konsultacijas – pagal I priedo 1 skirsnį;

c) už rinkodaros leidimo sąlygų papildymą – pagal I priedo 4 skirsnį;

d) už esminį II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimą – pagal I priedo 5 skirsnį;

e) taip pat III priedo 1 skirsnyje numatytas metinis mokestis.

Toks mokesčių sumažinimas taikomas, kol bus tinkamai pripažinta žmonių pandemija.

2.3. Jei mokestis sumažinamas pagal 2.2 punktą, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 2.2 punkto e papunktyje nurodytais metiniais mokesčiais.

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

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

a) už pirminę paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą – pagal šio reglamento I priedo 3 skirsnį;

b) už tikrinimą prieš suteikiant vaisto rinkodaros leidimą – pagal šio reglamento IV priedo 1 skirsnį;

c) už rinkodaros leidimo sąlygų papildymą – pagal šio reglamento I priedo 4 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;

d) už esminį II tipo rinkodaros leidimo sąlygų keitimą – pagal šio reglamento I priedo 5 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;

e) metinis mokestis – pagal šio reglamento III priedo 1 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo;

f) už tikrinimą po leidimo suteikimo – pagal šio reglamento IV priedo 1 skirsnį, pirmaisiais metais nuo rinkodaros leidimo suteikimo.

4. Imunologiniai veterinariniai vaistai

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

- a) už mokslines konsultacijas – pagal II priedo 1 skirsnį;
- b) už prašymą priskirti veterinarinį vaistą prie ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 punkte, skirtų vaistų kategorijai ir už prašymą apsvarstyti tinkamumą suteikti rinkodaros leidimą, vadovaujantis to reglamento 23 straipsniu, – pagal šio reglamento II priedo 2 skirsnį;
- c) už veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant centralizuotą procedūrą, rinkodaros leidimų suteikimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį – pagal šio reglamento II priedo 4 skirsnį;
- d) už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnį, – pagal šio reglamento II priedo 6 skirsnį. II priedo 6.5 punkte nurodytu konkrečiu atveju sumažinimas taikomas keitimams, už kuriuos imamas mokestis, bet netaikomas keitimams, kuriems taikoma rinkliava;
- e) už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal II priedo 8 skirsnį;
- f) už vPTPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal II priedo 9 skirsnį;
- g) už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą – pagal II priedo 10 skirsnį;
- h) metinis mokestis – pagal III priedo 2 skirsnį;
- i) už prieš pateikiant paraišką teikiamas paslaugas – pagal IV priedo 3 skirsnį.

5. Ribotoms rinkoms skirti veterinariniai vaistai

5.1. 50 proc. sumažinamas mokestis už šią su veterinariniais vaistais, kurie priskiriami ribotai rinkai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 29 dalyje, skirtų vaistų kategorijai ir kurie laikomi tinkamais suteikti rinkodaros leidimą arba kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal to reglamento 23 straipsnį, susijusią veiklą:

a) už mokslines rekomendacijas – pagal šio reglamento II priedo 1 skirsnį;

b) už paraišką dėl didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos nustatymo, keitimo ar taikymo laikotarpio pratęsimo – pagal šio reglamento II priedo 3 skirsnį;

c) už veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikiami taikant centralizuotą procedūrą, rinkodaros leidimų suteikimą pagal Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnį ir to reglamento 23 straipsnį – pagal šio reglamento II priedo 4.1 arba 4.2 punktą;

d) už rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia įvertinti pagal Reglamento (ES) 2019/6 66 straipsnį – pagal II priedo 6 skirsnį. II priedo 6.5 punkte nurodytu konkrečiu atveju sumažinimas taikomas keitimams, už kuriuos imamas mokestis, bet netaikomas keitimams, kuriems taikoma rinkliava;

e) už VAPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal šio reglamento II priedo 8 skirsnį;

f) už vPTPB atitikties Sąjungos teisės aktams sertifikavimą – pagal šio reglamento II priedo 9 skirsnį;

g) už stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimą – pagal šio reglamento II priedo 10 skirsnį;

h) metinis mokestis – pagal šio reglamento III priedo 2 skirsnį;

I) už tikrinimą prieš suteikiant vaisto rinkodaros leidimą – pagal šio reglamento IV priedo 3 skirsnį.

5.2. II priedo 3 skirsnyje nustatytas mokestis už didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos taikymo laikotarpio pratęsimą sumažinamas 100 proc., jei dėl tokio pratęsimo nereikia vertinti duomenų.

6. Veterinarinės vakcinės nuo tam tikrų sunkių epizootinių ligų

- 6.1. Metinis mokestis už vakcinas nuo mėlynojo liežuvio viruso (1–24 serologinių tipų) infekcijos, labai patogeniško paukščių gripo, snukio ir nagų ligos ir klasikinio kiaulių maro sumažinamas 100 proc., jei vakcinės rinkodaros leidimas suteiktas įprastomis sąlygomis ir tuo vaistu neprekiauta Sąjungoje jokių metų per visą laikotarpį, už kurį taikomas tas mokestis.
- 6.2. Jei mokestis sumažinamas pagal 6.1 punktą, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 6.1 punkte nurodytais metiniais mokesčiais.

7. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus

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

8. Metinis farmakologinio budrumo mokestis už generinius, homeopatinčius ir augalinius vaistus

III priedo 3 skirsnyje nustatytas metinis farmakologinio budrumo mokestis 20 proc. sumažinamas šioms vaistams:

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

VI PRIEDAS

Informacija apie veiklos rezultatus

Toliau nurodyta informacija yra susijusi su kiekvienais kalendoriniais metais:

- 1) bendros sąnaudos ir su Agentūros darbuotojais susijusios ir nesusijusios sąnaudos, suskirstytos pagal 3 straipsnyje nurodytus mokesčius ir rinkliavas;
- 2) atitinkamoje veikloje dalyvaujančių Agentūros darbuotojų skaičius ir bendros sąnaudos, susiję su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu bei kitomis Agentūros paslaugomis;
- 3) su žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų Sąjungos rinkodaros leidimo gavimu ir išlaikymu bei kitomis Agentūros paslaugomis susijusių procedūrų skaičius;
- 4) kiek kartų ir kokio dydžio sumažinimas arba atleidimas nuo mokesčių taikytas mokesčiams pagal kiekvieno mokesčio sumažinimo arba atleidimo nuo mokesčių rūšį pagal Sąjungos teisės aktus ir atitinkamų pareiškėjų ar rinkodaros leidimo turėtojų skaičius;
- 5) pranešėjų, antrųjų pranešėjų arba šio reglamento prieduose nurodytų šio reglamento tikslais lygiavertėmis laikomų pareigų pasiskirstymas pagal valstybę narę ir pagal procedūros rūšį;
- 6) pranešėjų, antrųjų pranešėjų arba subjektų, atliekančių pareigas, kurios laikomos lygiavertėmis šio reglamento tikslais, kaip nurodyta šio reglamento prieduose, iri ekspertų, pasamdytų medicinos priemonių ekspertų komisijos procedūroms atlikti, kiekvienai procedūrai skirtų darbo valandų skaičius, remiantis atitinkamų nacionalinių kompetentingų institucijų Agentūrai pateikta informacija. Sprendimą dėl procedūrų, kurias reikia įtraukti, rūšių priima Valdancioji taryba, remdamasi Agentūros pasiūlymu.

VII PRIEDAS

Atitikties lentelė

Reglamentas (ES) 297/95	Šis reglamentas
8 straipsnio 1 dalis	I priedo 1 punktas ir II priedo 1 punktas
3 straipsnio 1 dalis	I priedo 3 punktas
7 straipsnis	II priedo 3 punktas
5 straipsnio 1 dalis	II priedo 4 punktas
3 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 punktas
5 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 punktas
8 straipsnio 2 dalis	IV priedo 5 punktas
8 straipsnio 3 dalis	I priedo 6.1, 6.2 ir 6.4 punktai