

Brüssel, 14. detsember 2022
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 1

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	13. detsember 2022
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 721 final
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 721 final.

Lisatud: COM(2022) 721 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

LISA

järgmise dokumendi juurde:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse Euroopa Raviametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

I LISA

Tasud ja töötasud inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud hindamismenetluste ja teenuste puhul

1. Ameti pakutav teadusnõustamine vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n

1.1. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 55 200 eurot:

- a) kvaliteeti ning mittekliinilist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteeti ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) mittekliinilist ja kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- d) uudsete meetodite kvalifitseerimist käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 10 400 eurot.

1.2. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 44 700 eurot:

- a) kliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- b) kvaliteeti ja mittekliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud geneeriliste ravimite kvaliteeti ja bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 6 500 eurot.

1.3. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 37 200 eurot:

- a) kvaliteedi arendamist käsitlev taotlus;
- b) mittekliinilist väljatöötamist käsitlev taotlus;
- c) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 2 punktis b määratletud geneeriliste ravimite bioekvivalentsusuuringuid käsitlev taotlus.

Kummagi teadusnõustamise koordinaatori töötasu on 5 300 eurot.

2. Teaduslikud arvamused ja hindamised enne müügiloo taotluse võimalikku esitamist

2.1. Mis tahes järgmistel juhtudel kohaldatakse tasu 549 800 eurot:

- (a) arvamuse koostamine eriloo alusel kasutatava ravimi kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 83;
- (b) enne määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluva müügiloo taotluse ametlikku esitamist potentsiaalse taotleja poolt ametile esitatavate andmepakettide ja dokumentide pidev hindamine.

See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 153 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 143 300 eurot.

2.2. Kui sama potentsiaalne taotleja esitab sama ravimi kohta mitu andmepaketti, nõutakse punkti 2.1 alapunktis b sätestatud tasu ainult üks kord.

2.3. Punktis 2.1 sätestatud summad arvatakse sama ravimi müügiloo taotluse puhul makstavast tasust ja liikmesriikide pädevatele asutustele makstavast töötasust maha, kui sellise taotluse esitab sama taotleja.

3. Määruse (EMÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluvatele ravimitele müügiloo andmine

- 3.1. Kui taotleja väidab, et tegemist on uue toimeainega, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 kohase ravimi müügiloo taotluse puhul tasu 684 900 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 217 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 189 300 eurot.
- 3.2. Kui taotleja väidab, et tegemist on tuntud toimeainega, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 kohase ravimi müügiloo taotluse puhul tasu 549 800 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 153 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 143 300 eurot.
- 3.3. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10b kohase kindlaksmääratud toimeainete kombinatsiooniga ravimi müügiloo taotluse puhul kohaldatakse tasu 456 800 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 141 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 83 000 eurot.
- 3.4. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 4 kohaselt bioloogilise originaalravimiga sarnase bioloogilise ravimi müügiloo taotluse puhul kohaldatakse tasu 575 000 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 236 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 151 700 eurot.
- 3.5. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10a kohase ravimi müügiloo taotluse puhul kohaldatakse tasu 624 300 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 160 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 149 400 eurot.
- 3.6. Mis tahes järgmiste taotluste puhul kohaldatakse tasu 141 200 eurot:
 - (a) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 kohase geneerilise ravimi müügiloo taotlus;
 - (b) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10c kohase ravimi müügiloo taotlus, mis põhineb teadval nõusolekul.See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 40 200 eurot.
- 3.7. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 3 kohase ravimi müügiloo taotluse puhul kohaldatakse tasu 339 700 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 89 100 eurot ja kaasettekandja töötasu 89 100 eurot.
- 3.8. Teise ja iga järgneva müügiloo taotluse puhul, mis esitatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1, 3 või 4 kohaselt kasutuspatendiga seotud põhjustel, kui originaalravimi suhtes kehtib kasutuspatent, kohaldatakse tasu 27 600 eurot. See tasu hõlmab kõiki samas taotluses esitatud tugevusi, ravimivorme ja pakendiliike. Ettekandja töötasu on 6 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 000 eurot.

4. Müügiloo pikendamine komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008¹ I lisa tähenduses

- 4.1. Sellise müügiloo pikendamise taotluse puhul, mille jaoks tuleb esitada üksnes keemia-, farmaatsia- ja bioloogiaalane dokumentatsioon ning kliinilisi ega mittekliinilisi andmeid ei esitata, kohaldatakse tasu 138 000 eurot. See tasu hõlmab üht ravimivormi ja sellega seotud üht tugevust. Ettekandja töötasu on 45 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 26 600 eurot.
- 4.2. Müügiloo pikendamise taotluse puhul, mis ei ole hõlmatud punktiga 4.1, kohaldatakse tasu 161 000 eurot. See tasu hõlmab üht ravimivormi ja sellega seotud üht tugevust. Ettekandja töötasu on 55 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 31 200 eurot.
- 4.3. Ilma et see piiraks punktide 4.1 ja 4.2 kohaldamist, kohaldatakse iga müügiloo pikendamise taotluse puhul, mis esitatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1, 3 või 4 alusel käesoleva lisa punktis 3.8 osutatud kasutuspatendiga seotud põhjustel, tasu 27 600 eurot. Ettekandja töötasu on 6 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 000 eurot.

5. Müügiloo tingimuste II tüübi oluline muudatus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 1234/2008

- 5.1. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 2 punktis 3 määratletud II tüübi olulise muudatuse (edaspidi „II tüübi oluline muudatus“) taotluse puhul kohaldatakse uue näidustuse lisamisel või heakskiidetud näidustuse muutmisel tasu 99 800 eurot. Ettekandja töötasu on 29 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 29 400 eurot.
- 5.2. II tüübi olulise muudatuse taotluse puhul, mis ei ole hõlmatud punktiga 5.1, kohaldatakse tasu 13 000 eurot. Ettekandja töötasu on 6 800 eurot.
- 5.3. Iga taotletava II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 7 kohaselt rühmitatud ühte taotlusesse, nõutakse punktides 5.1 ja 5.2 sätestatud asjaomast tasu. Töötasu makstakse vastavalt nendele punktidele.
- 5.4. Kui määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 20 kohane tööjaotuse taotlus hõlmab rohkem kui ühte tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud ravimit, kohaldatakse esimese tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud ravimi iga muudatuse suhtes käesoleva lisa punktides 5.1 ja 5.2 sätestatud tasusid ja töötasusid, samas kui taotlusega hõlmatud teise ja iga järgneva tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloo saanud ravimi iga muudatuse puhul kohaldatakse haldustasu 800 eurot.

6. Esildised ja teaduslikud arvamused vastavalt määruse (EL) nr 726/2004 artikli 5 lõikele 3

- 6.1. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõike 3 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 136 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 12 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 12 400 eurot.
- 6.2. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 262 400 eurot. Sellest tasust loobutakse

¹ Komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoiu ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (ELT L 334, 12.12.2008, lk 7).

- täielikult. Ettekandja töötasu on 15 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 15 300 eurot.
- 6.3. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 83 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 2 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 2 800 eurot.
- 6.4. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse tasu 128 200 eurot. Ettekandja töötasu on 6 800 eurot ja kaasettekandja töötasu 6 800 eurot.
- 6.5. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul, kui menetlus on algatatud muude andmete kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamise tulemusena, kohaldatakse tasu 180 700 eurot. Ettekandja töötasu on 12 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 12 400 eurot.
- 6.6. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 alusel algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul, kui menetlus on algatatud muude andmete kui ravimiohutuse järelevalvega seotud andmete hindamise tulemusena, kohaldatakse tasu 172 100 eurot. Ettekandja töötasu on 17 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 17 500 eurot.
- 6.7. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 lõike 1 teise lõigu, artikli 31 lõike 2 ning artiklite 107i, 107j ja 107k või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 lõike 8 kohaselt ravimiohutuse järelevalve andmete hindamise tulemusena algatatud menetluse raames tehtava hindamise puhul kohaldatakse järgmisi tasusid:
- 6.7.1. kui hindamine hõlmab ühte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja ühte ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 172 100 eurot. Ettekandja töötasu on 17 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 17 500 eurot;
- 6.7.2. kui hindamine hõlmab kahte või enam toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja ühte ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 258 200 eurot. Ettekandja töötasu on 26 300 eurot ja kaasettekandja töötasu 26 300 eurot;
- 6.7.3. kui hindamine hõlmab ühte või kahte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja kahte või enam ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 314 100 eurot. Ettekandja töötasu on 32 000 eurot ja kaasettekandja töötasu 32 000 eurot;
- 6.7.4. kui hindamine hõlmab rohkem kui kahte toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ja kahte või enam ravimi müügiloa hoidjat, on tasu 426 100 eurot. Ettekandja töötasu on 43 400 eurot ja kaasettekandja töötasu 43 400 eurot.
- 6.8. Kui punktides 6.4, 6.5, 6.6 ja 6.7 osutatud menetlustes osaleb kaks või enam ravimi müügiloa hoidjat, arvutab amet iga müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:
- (a) tasu kogusumma jagatakse müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt nende inimintervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatavate ühikute arvuga, mis vastavad iga müügiloa hoidja valduses olevatele menetlusega hõlmatud ravimitele;
- (b) seejärel kohaldatakse vajaduse korral V lisas sätestatud tasude vähendamist.

7. Traditsiooniliste taimsete ravimite hindamine vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktile n

Traditsiooniliste taimsete ravimitega seotud teadusnõustamist käsitleva taimsete ravimite komitee taotluse puhul kohaldatakse tasu 29 700 eurot. Ettekandja töötasu on 4 100 eurot.

8. Plasma põhitoimiku liidu õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osale

8.1. Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osa punkti 1.1 kohase plasma põhitoimiku läbivaatamise ja selle esmase sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 57 200 eurot. Ettekandja töötasu on 8 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 600 eurot.

8.2. Kui asjaomane taotlus on esitatud samal ajal ravimi müügiloo taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse esmase plasma põhitoimiku sertifikaadi väljastamisel haldustasu 5 800 eurot. Plasma põhitoimikuga seotud dokumente hinnatakse müügiloo taotluse tsentraliseeritud menetluse raames.

8.3. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohase plasma põhitoimiku II tüübi olulise muudatuse läbivaatamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 10 600 eurot. Ettekandja töötasu on 1 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 600 eurot.

Kahe või enama II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on rühmitatud määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaselt ühte taotlusse, kohaldatakse käesoleva lisa punktis 9.4 sätestatud tasu ja töötasu.

8.4. Plasma põhitoimiku läbivaatamise ja iga-aastase uuesti sertifitseerimise taotluse puhul, mis võib hõlmata kõiki määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaseid muudatusi, mis esitatakse sama ajal plasma põhitoimiku iga-aastase korduva sertifitseerimise taotlusega, kohaldatakse tasu 17 000 eurot. Ettekandja töötasu on 1 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 900 eurot.

9. Vaktsiiniantigeeni põhitoimiku õigusaktidele vastavuse tõendamine vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osale

9.1. Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa III osa punkti 1.2 kohase vaktsiiniantigeeni põhitoimiku läbivaatamise ja selle esmase sertifitseerimise taotluse puhul, mida ei esitata samal ajal uue müügiloo taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse tasu 57 200 eurot. Ettekandja töötasu on 8 600 eurot ja kaasettekandja töötasu 8 600 eurot.

9.2. Selliste antigeenide rühma puhul, mis on mõeldud üheainsa nakkushaiguse ärahoidmiseks, nõutakse üht antigeeni käsitleva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse eest tasu ja makstakse töötasu vastavalt punktile 10.1. Teise ja iga järgneva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluse puhul, mis esitatakse sama ajal ja mis käsitlevad samasse rühma kuuluvaid antigeene, nõutakse tasu 7 800 eurot ühe vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta. Tasude kogusumma, mida amet samal ajal esitatud ja samasse rühma kuuluvaid antigeene käsitlevate vaktsiiniantigeeni põhitoimiku taotluste eest nõuab, on kuni 68 600 eurot. Sel juhul on ettekandja töötasu 1 900 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 900 eurot iga teise ja järgneva vaktsiiniantigeeni põhitoimiku kohta.

- 9.3. Kui asjaomane taotlus on esitatud sama ajal ravimi müügiloa uue taotlusega tsentraliseeritud menetluse raames, kohaldatakse iga vaktsiiniantigeeni põhitoimiku sertifikaadi väljastamise taotluse puhul haldustasu 5 800 eurot.
- 9.4. Määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohase vaktsiiniantigeeni põhitoimiku II tüübi olulise muudatuse läbivaatamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 10 600 eurot. Ettekandja töötasu on 1 500 eurot ja kaasettekandja töötasu 1 500 eurot.
- Iga II tüübi olulise muudatuse puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1234/2008 kohaselt rühmitatud ühte taotlusesse, nõutakse käesoleva punkti esimeses lõigus sätestatud tasu.
- 10. Väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) väljatöötatud uudsete ravimitega seotud kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete sertifitseerimine kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1394/2007**
- 10.1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007² artikli 18 kohase kvaliteedi- ja mittekliiniliste andmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 143 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 47 400 eurot.
- 10.2. Määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 18 kohase kvaliteediandmete hindamise ja sertifitseerimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 95 200 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 31 500 eurot.
- 11. Pediaatrias kasutatavad ravimid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1901/2006³**
- 11.1. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 15 kohaselt nõutava pediaatrilise uuringu programmi heakskiitmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 31 700 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 6 700 eurot.
- 11.2. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 22 kohase heakskiidetud pediaatrilise uuringu programmi muutmise taotluse puhul kohaldatakse tasu 17 600 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 6 400 eurot.
- 11.3. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 13 kohase konkreetse ravimiga seotud uuringutest loobumise taotluse puhul kohaldatakse tasu 12 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 800 eurot.
- 11.4. Määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 23 kohase pediaatrilise uuringu programmile vastavuse kontrollimise taotluse puhul kohaldatakse tasu 8 000 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 000 eurot.
- 12. Harvikravimiks nimetamine vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 141/2000⁴**

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1).

Määruse (EÜ) nr 141/2000 kohase harvikravimiks nimetamise taotluse puhul kohaldatakse tasu 16 800 eurot. Sellest tasust loobutakse täielikult. Ettekandja töötasu on 1 500 eurot.

13. Teaduslik arvamus selliste ravimite hindamisel, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaspool liitu

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 58 kohase teadusliku arvamuse taotluse puhul, mis esitatakse pärast sellise ravimi hindamist, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaspool liitu, kohaldatakse käesoleva lisa punktides 1–5 ja IV lisa punktides 1, 3, 4 ja 5 ning IV lisa punktides 6.1, 6.2 ja 6.4 sätestatud tasu ja vastavat töötasu.

14. Perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded

14.1. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklites 107e ja 107 g ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 28 osutatud perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete hindamise menetluse puhul kohaldatakse tasu 27 000 eurot. Ettekandja töötasu on 12 900 eurot.

14.2. Kui kahel või enamal ravimi müügiloa hoidjal on kohustus esitada punktis 14.1 nimetatud menetluste raames perioodilisi ajakohastatud ohutusaruandeid, arvutab amet iga müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:

- (a) tasu kogusumma jagatakse müügiloa hoidjate vahel proportsionaalselt nende inimintervishoius kasutatavate ravimite puhul maksustatavate ühikute arvuga, mis vastavad iga müügiloa hoidja valduses olevatele menetlusega hõlmatud ravimitele;
- (b) seejärel kohaldatakse vajaduse korral V lisa punktis 1 sätestatud tasude vähendamist.

15. Müügiloa väljastamise järgsed ohutusuuringud

15.1. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107n–107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28b alusel läbi viidava ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktis cb või artikli 10a lõike 1 punktis a osutatud ning rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate müügiloa väljastamise järgsete ohutusuuringute hindamise puhul kohaldatakse tasu 88 200 eurot.

15.2. Tasu nõutakse kahes osas järgmiselt.

15.2.1. 44 100 eurot tuleb tasuda hiljemalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107n osutatud protokollil kavandi hindamise menetluse alguskuupäeval; ettekandja töötasu on 17 800 eurot.

15.2.2. 44 100 eurot tuleb tasuda hiljemalt ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 107p osutatud uuringu lõpparuande hindamise menetluse alguskuupäeval; ettekandja töötasu on 17 800 eurot.

15.3. Kui komisjon paneb kohustuse teha müügiloa väljastamise järgne ohutusuuring enamale kui ühele ravimi müügiloa hoidjale, kui mitme ravimi puhul esinevad samad ohutusega seotud kahtlused ning kui asjaomased müügiloa hoidjad teevad müügiloa väljastamise järgse ühise ohutusuuringu, arvutab amet igal müügiloa hoidja makstava summa kahes etapis järgmiselt:

- (a) tasu kogusumma jagatakse võrdselt nende müügiloa hoidjate vahel;

(b) seejärel kohaldatakse vajaduse korral V lisa punktis 1 sätestatud tasude vähendamist.