Euroopan unionin neuvosto

Bryssel, 14. joulukuuta 2022
(OR. en)

16070/22
ADD 4

Toimielinten välinen asia:
2022/0417(COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	13. joulukuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 721 final
Asia:	LIITE asiakirjaan EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 721 final.

Liite: COM(2022) 721 final

EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

LIITE

asiakirjaan

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

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

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

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

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

1.1. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevat tarkastukset

1.1.1. Jokaisesta hyviä tuotantotapoja koskevasta tarkastuksesta unionissa peritään 24 800 euron maksu. Johtavalle valvontaviranomaiselle maksetaan 8 600 euron korvaus ja avustavalle valvontaviranomaiselle 5 200 euron korvaus.

1.1.2. Jokaisesta hyviä tuotantotapoja koskevasta tarkastuksesta unionin ulkopuolella peritään 37 800 euron maksu. Johtavalle valvontaviranomaiselle maksetaan 15 600 euron korvaus ja avustavalle valvontaviranomaiselle 9 400 euron korvaus.

1.1.3. Jokaisesta hyvää kliinistä käytäntöä koskevasta tarkastuksesta unionissa peritään 37 100 euron maksu. Johtavalle valvontaviranomaiselle maksetaan 14 700 euron korvaus ja avustavalle valvontaviranomaiselle 9 100 euron korvaus.

1.1.4. Jokaisesta hyvää kliinistä käytäntöä koskevasta tarkastuksesta unionin ulkopuolella peritään 44 200 euron maksu. Johtavalle valvontaviranomaiselle maksetaan 19 600 euron korvaus ja avustavalle valvontaviranomaiselle 10 400 euron korvaus.

1.1.5. Jokaisesta veriplasman päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 36 100 euron maksu. Johtavalle valvontaviranomaiselle maksetaan 13 400 euron korvaus ja avustavalle valvontaviranomaiselle 8 200 euron korvaus.

1.1.6. Jokaisesta veriplasman päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta seuraavasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 36 100 euron maksu. Johtavalle valvontaviranomaiselle maksetaan 13 400 euron korvaus ja avustavalle valvontaviranomaiselle 8 200 euron korvaus.

1.1.7. Jokaisesta hyvää laboratoriokäytäntöä koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 34 900 euron maksu. Johtavalle valvontaviranomaiselle maksetaan 13 200 euron korvaus ja avustavalle valvontaviranomaiselle 8 700 euron korvaus.

1.1.8. Jokaisesta lääketurvatoimintaa koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 52 700 euron maksu. Johtavalle valvontaviranomaiselle maksetaan 16 200 euron korvaus ja avustavalle valvontaviranomaiselle 10 100 euron korvaus.

1.2. Jos suunniteltu tarkastus perutaan enintään 30 kalenteripäivää ennen ensimmäistä tarkastuspäivää hakijasta johtuvista syistä, peritään 1.1 kohdassa tarkoitettu maksu.

1.3. Jos suunniteltu tarkastus perutaan enemmän kuin 30 kalenteripäivää ennen ensimmäistä tarkastuspäivää, peritään 840 euron palkkio.

1.4. Valvontaviranomaiset perivät hakijalta matkakustannukset erillään tässä liitteessä tarkoitetusta maksusta todellisten kustannusten perusteella. Jos tarkastus perutaan 1.2 tai 1.3 kohdan mukaisesti, hakijalta peritään korvaus kaikista

tarkastusviranomaiselle peruutuspäivään mennessä jo aiheutuneista matkakuluista, joista kyseinen viranomainen ei voi saada korvausta muualta.

2. Myyntiluvan siirtäminen

Myyntiluvan siirtämistä komission asetuksen (EY) N:o 2141/96[1] 3 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 3 700 euron palkkio. Tämä kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

Palkkio peritään lääkevirastolle jätetyssä hakemuksessa ilmoitetulta siirtämistä pyytäneeltä myyntiluvan haltijalta.

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

3.1. Kustakin kelpoisuuteen liittyvästä pyynnöstä, joka jätetään mahdollisen hakijan ilmoittaessa aikomuksesta jättää asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan tai asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitetyn myyntilupamenettelyn soveltamisalaan kuuluva myyntilupahakemus, peritään 7 100 euron maksu. Maksu kattaa kaikki hakemuksen jättämistä edeltäviin toimiin liittyvät kustannukset mahdolliseen myyntilupahakemuksen jättämiseen asti. Maksu peritään riippumatta siitä, jätetäänkö kyseisen tuotteen myyntilupahakemus myöhemmin. Jos kelpoisuuteen liittyvää pyyntöä ei ole jätetty, maksu peritään sovellettavan lupamaksun lisäksi.

Tapauksen mukaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen esittelijälle maksetaan 1 300 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 300 euron korvaus.

3.2. Jos hakija muuttaa aiottua hakemuksen jättämispäivää yli 60 päivällä, peritään 3 500 euron lisämaksu. Tapauksen mukaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen esittelijälle maksetaan 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 600 euron lisäkorvaus.

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

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

5. Tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tieteelliset palvelut

Tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista tieteellisistä palveluista perittävien maksujen vaihteluväli on 4 100–684 500 euroa. Esittelijälle ja rinnakkaisesittelijälle maksettavien korvausten vaihteluväli on 1 000–217 300 euroa. Edellä mainittujen vaihteluvälien rajoissa sovellettavat maksut ja korvaukset määritetään 8 artiklan mukaisesti.

6. Hallinnolliset palvelut

6.1. **Hallinnollinen palkkio**

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

Hakemuksista, joista peritään liitteessä I tai II vahvistettu maksu, peritään seuraavissa tilanteissa 3 700 euron palkkio:

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

Edellisessä alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa hakemuksesta ei peritä vastaavaa maksua.

Liitteessä I, II tai III vahvistetun maksun tai palkkion lisäksi hakemuksista, joissa myyntiluvan haltija tai hakija, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksujen alennukseen, jättää esittämättä näytön oikeudestaan tällaiseen alennukseen, peritään 3 700 euron palkkio.

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

6.2.1. Lääkeviraston lääkettä varten myöntämiä todistuksia koskevasta pyynnöstä, kun todistus myönnetään vakiomenettelyn mukaisesti, peritään 140 euron palkkio.

6.2.2. Lääkeviraston lääkettä varten myöntämiä todistuksia koskevasta pyynnöstä, kun todistus myönnetään kiireellisen menettelyn mukaisesti, peritään 420 euron palkkio.

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

6.3.1. Jokaisesta lääkkeen uutta pakkaustyyppiä koskevasta ilmoituksesta, joka koskee yhtä määräjäsenvaltiota, jolla on yksi tai useampi virallinen kieli, tai useaa määräjäsenvaltiota, joilla on sama virallinen kieli, peritään 1 200 euron palkkio. Palkkio kattaa kaikki myöhemmät alkuperäiseen ilmoitukseen liittyvät turvallisuuteen liittyvät päivitykset.

6.3.2. Jokaisesta kokoomamuutosta (bulk change) koskevasta ilmoituksesta peritään 350 euron palkkio. Palkkio kattaa kaikki alkuperäiset ilmoitukset, jotka on hyväksytty kokoomamuutosta (bulk change) koskevan ilmoituksen toimittamispäivään mennessä.

6.3.3. Jokaisesta vuotuista päivitystä koskevasta ilmoituksesta peritään 350 euron palkkio. Palkkio kattaa kaikki saman lääkkeen samanlaisen lääkemuodon pakkaustyypit yhdessä määräjäsenvaltiossa, jolla on yksi tai useampi virallinen kieli, tai useassa määräjäsenvaltiossa, joilla on sama virallinen kieli. Jos edellisten kahdentoista kuukauden aikana ei ole tehty sääntelyyn liittyviä päivityksiä tai jos tuote ei ole ollut käytössä, palkkiota ei peritä.

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

Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista muista hallinnollisista palveluista perittävien palkkioiden vaihteluväli on 100–10 000 euroa. Edellä mainitun vaihteluvälin rajoissa sovellettavat palkkiot määritetään 8 artiklan mukaisesti.

7. Lääkinnällisiä laitteita koskevat kuulemiset

7.1. Lääkinnällisiin laitteisiin sisällytetyt apuaineet

7.1.1. Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 osan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee yhtä tai useampaa apuaineena käytettävää lääkeainetta, jos lääkevirasto tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämä toimivaltainen viranomainen, molemmat jäljempänä ’lääkealan viranomainen’, ei ole arvioinut määritellyn valmistajan lääkeainetta tai lääkeaineita aiemman myyntiluvan yhteydessä tai ilmoitetun laitoksen järjestämän aiemman kuulemisen kautta, peritään 94 000 euron maksu. Yksi hakemus voi sisältää joukon apuaineen tai apuaineiden eri vahvuuksia tai pitoisuuksia tai joukon useita saman lääkinnällisten laitteiden valmistajan samankaltaisia laitteita, joihin sisältyy samaa ainetta tai samoja aineita, tai molemmat edellä mainitut. Esittelijälle maksetaan 23 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 23 500 euron korvaus.

7.1.2. Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 osan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee yhtä tai useampaa apuaineena käytettävää lääkeainetta, jos lääkealan viranomainen on arvioinut määritellyn valmistajan lääkeaineen tai lääkeaineet aiemman myyntiluvan yhteydessä tai ilmoitetun laitoksen järjestämän aiemman kuulemisen kautta, peritään 46 900 euron maksu. Yksi hakemus voi sisältää joukon apuaineen tai apuaineiden eri vahvuuksia tai pitoisuuksia tai joukon useita saman lääkinnällisten laitteiden valmistajan samankaltaisia laitteita, joihin sisältyy samaa ainetta tai samoja aineita, tai molemmat edellä mainitut. Esittelijälle maksetaan 11 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 11 500 euron korvaus.

7.1.3. Sovellettaessa 7.1.1 ja 7.1.2 kohtaa asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan f alakohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee laitteeseen sisällytetyn apuaineena käytettävän lääkeaineen muutoksia, peritään 4 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 400 euron korvaus.

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

Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.4 osan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee lääkinnällistä laitetta tai joukkoa samankaltaisia laitteita, jotka koostuvat aineesta tai aineiden yhdistelmästä, jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, peritään 70 600 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 17 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 17 500 euron korvaus.

7.3. Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet

7.3.1. Asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 3 tai 4 kohdan ja saman asetuksen liitteessä IX olevan 5.2 osan tai liitteessä X olevan 3 osan k kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen soveltuvuutta suhteessa kyseiseen lääkkeeseen, peritään 46 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 11 800 euron korvaus.

Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä IX olevan 5.2 osan f kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee muutosta, joka vaikuttaa lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen soveltuvuuteen suhteessa kyseiseen

lääkkeeseen, peritään 4 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 400 euron korvaus.

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