



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 14. decembrī
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 4

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 13. decembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2022) 721 final
Temats:	PIELIKUMS dokumentam - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 721 *final*.

Pielikumā: COM(2022) 721 *final*

Briselē, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

PIELIKUMS

dokumentam

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

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

IV PIELIKUMS

Citas maksas un nodevas par cilvēkiem paredzētām zālēm, veterinārajām zālēm un konsultācijām par medicīniskām ierīcēm

1. Pārbaudes saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 8. panta 2. punktu, 19. pantu un 57. panta 1. punkta i) apakšpunktu

1.1. Pārbaudes saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un veterinārajām zālēm

- 1.1.1. Katrai atsevišķai labas ražošanas prakses pārbaudei Savienības teritorijā piemēro maksu 24 800 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai uzraudzības iestādei — 8600 EUR, atbalstošajai uzraudzības iestādei — 5200 EUR.
- 1.1.2. Katrai atsevišķai labas ražošanas prakses pārbaudei ārpus Savienības piemēro maksu 37 800 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai uzraudzības iestādei ir 15 600 EUR, atbalstošajai uzraudzības iestādei — 9400 EUR.
- 1.1.3. Katrai atsevišķai labas klīniskās prakses pārbaudei Savienības teritorijā piemēro maksu 37 100 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai uzraudzības iestādei — 14 700 EUR, atbalstošajai uzraudzības iestādei — 9100 EUR.
- 1.1.4. Katrai atsevišķai labas klīniskās prakses pārbaudei ārpus Savienības piemēro maksu 44 200 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai uzraudzības iestādei ir 19 600 EUR, atbalstošajai uzraudzības iestādei — 10 400 EUR.
- 1.1.5. Katrai atsevišķai plazmas pamatlīstas pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 36 100 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai uzraudzības iestādei ir 13 400 EUR, atbalstošajai uzraudzības iestādei — 8200 EUR.
- 1.1.6. Jebkurai secīgai plazmas pamatlīstas pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 36 100 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai uzraudzības iestādei ir 13 400 EUR, atbalstošajai uzraudzības iestādei — 8200 EUR.
- 1.1.7. Katrai atsevišķai labas laboratorijas prakses pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 34 900 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai uzraudzības iestādei ir 13 200 EUR, atbalstošajai uzraudzības iestādei — 8700 EUR.
- 1.1.8. Katrai atsevišķai farmakoloģiskās uzraudzības pārbaudei Savienības teritorijā vai ārpus tās piemēro maksu 52 700 EUR apmērā. Atlīdzība vadošajai uzraudzības iestādei ir 16 200 EUR, atbalstošajai uzraudzības iestādei — 10 100 EUR.

1.2. Ja no pieteikuma iesniedzēja atkarīgu iemeslu dēļ plānoto pārbaudi atceļ 30 kalendārās dienas pirms pārbaudes pirmās dienas vai vēlāk, tiek iekasēta 1.1. punktā minētā piemērojamā maksa.

1.3. Ja plānoto pārbaudi atceļ vairāk nekā 30 kalendārās dienas pirms inspekcijas pirmās dienas, piemēro nodevu 840 EUR apmērā.

1.4. Uzraudzības iestādes papildus šajā pielikumā norādītajai maksai no pieteikuma iesniedzēja iekasē savus ceļa izdevumus, pamatojoties uz faktiskajām izmaksām. Ja pārbaude ir atcelta saskaņā ar 1.2. vai 1.3. punktu, no pieteikuma iesniedzēja iekasē maksu par visiem ceļa izdevumiem, kas inspekcijas veicējai iestādei jau radušies atcelšanas dienā un par kuriem minētā iestāde nevar saņemt kompensāciju.

2. Tirdzniecības atļaujas nodošana

Pieteikumam par tirdzniecības atļaujas nodošanu saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 2141/96 3. pantu piemēro nodevu 3700 EUR apmērā¹. Tas attiecas uz visiem konkrēto zāļu atļautajiem noformējumiem.

Nodevu iekasē no tirdzniecības atļaujas turētāja, kas saskaņā ar Aģentūrai iesniegto pieteikumu pieprasījis nodošanu.

3. Potenciālā pieteikuma iesniedzēja pirmsiesniegšanas pieprasījumi pirms iespējamās tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas centralizētās procedūras ietvaros

- 3.1. Maksu 7100 EUR apmērā piemēro katram atbilstības pieprasījumam, kas iesniegts kopā ar paziņojumu par nodomu iesniegt pieteikumu uz tirdzniecības atļauju, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā vai centralizētās tirdzniecības atļaujas procedūrā saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 42. pantu. Ar šo maksu paredzēts segt visas izmaksas, kas saistītas ar pirmsiesniegšanas darbībām līdz pieteikuma uz tirdzniecības atļauju potenciālai iesniegšanai. Maksu piemēro neatkarīgi no tā, vai attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikums pēc tam tiek iesniegts. Ja atbilstības pieprasījums nav iesniegts, maksu piemēro papildus attiecīgajai atļaujas maksai.

Valsts kompetentās iestādes atlīdzība, ja piemērojama, ir 1300 EUR referentam un 1300 EUR līdzreferentam.

- 3.2. Ja pieteikuma iesniedzējs par vairāk nekā 60 dienām maina paredzēto iesniegšanas datumu, tiek piemērota papildu maksa 3500 EUR apmērā. Valsts kompetentās iestādes papildu atlīdzība, ja piemērojama, ir 600 EUR referentam un 600 EUR līdzreferentam.

4. Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktā minēto komiteju atzinuma pārskatīšana

Maksa par kādas Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2019/6 139. panta 1. punktā minētās komitejas atzinuma pārskatīšanu ir 30 % no maksas, kas piemērojama sākotnējam atzinumam saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 3., 4., 5. un 6. punktu un II pielikuma 3., 4., 6. un 7. punktu. Referenta un līdzreferenta atlīdzību aprēķina, pamatojoties uz to pašu attiecīgās atlīdzības daļu.

5. Zinātniskie pakalpojumi, kas minēti 4. panta 1. punktā

Šīs regulas 4. panta 1. punktā minēto zinātnisko pakalpojumu maksu diapazons ir no 4100 EUR līdz 684 500 EUR. Referenta un līdzreferenta atlīdzības diapazons ir no 1000 EUR līdz 217 300 EUR. Piemērojamās maksas summas un atlīdzību iepriekš minētajos diapazonos nosaka saskaņā ar 8. pantu.

6. Administratīvie pakalpojumi

6.1. Administratīvā nodeva

Nodevu 3700 EUR apmērā piemēro pieteikumiem, uz kuriem attiecas I vai II pielikumā noteiktā maksa, jebkurā no šādiem gadījumiem:

¹ Komisijas Regula (EK) Nr. 2141/96 (1996. gada 7. novembris) par pieteikumu izskatīšanu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja maiņai, ja uz zālēm attiecas Padomes Regula (EK) Nr. 2309/93 (OV L 286, 8.11.1996., 6. lpp.).

- (a) pieteikumu atsauc 24 stundu laikā pēc tā iesniegšanas un pirms administratīvā apstiprinājuma izpildīšanas;
- (b) pēc administratīvā apstiprinājuma veikšanas pieteikums ir noraidīts.

Iepriekšējā daļā minētajos gadījumos attiecīgo maksu neiekasē.

Papildus piemērojamajai maksai vai nodevai, kas noteikta I, II vai III pielikumā, pieteikumiem tiek piemērota arī nodeva 3700 EUR apmērā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai pieteikuma iesniedzējs, kas apgalvo vai ir apgalvojis, ka tam ir tiesības uz maksas samazinājumu, šādas tiesības nepierāda.

6.2. Zāļu sertifikāti, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 127. pantā un Regulas (ES) 2019/6 98. pantā

- 6.2.1. Nodevu 140 EUR apmērā piemēro par katru pieprasījumu izdot tādu sertifikātu kopumu attiecībā uz zālēm, kurus Aģentūra sagatavo, piemērojot sertifikātu izsniegšanas standarta procedūru.
- 6.2.2. Nodevu 420 EUR apmērā piemēro par katru pieprasījumu izdot tādu sertifikātu kopumu attiecībā uz zālēm, kurus Aģentūra sagatavo, piemērojot sertifikātu steidzamas izsniegšanas procedūru.

6.3. Paziņojums par paralēlo izplatīšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta o) apakšpunktu

- 6.3.1. Nodevu 1200 EUR apmērā piemēro katram sākotnējam paziņojumam par katru zāļu noformējumu vienai galamērķa dalībvalstij, kurā ir viena vai vairākas oficiālās valodas, vai vairākām galamērķa dalībvalstīm, kurās ir viena un tā pati oficiālā valoda. Minētā nodeva attiecas uz visiem turpmākiem drošuma atjaunināšanas paziņojumiem, kas saistīti ar sākotnējo paziņojumu.
- 6.3.2. Nodevu 350 EUR apmērā piemēro katram paziņojumam par liela apjoma izmaiņām. Minētā nodeva attiecas uz visiem sākotnējiem paziņojumiem, kas apstiprināti līdz dienai, kad iesniegts paziņojums par liela apjoma izmaiņām.
- 6.3.3. Nodevu 350 EUR apmērā piemēro katram ikgadējam atjaunināšanas paziņojumam. Minētā nodeva attiecas uz visiem noformējumiem, kas pieder vienai un tai pašai zāļu formai, vienai galamērķa dalībvalstij, kurā ir viena vai vairākas oficiālās valodas, vai vairākām galamērķa dalībvalstīm, kurās ir viena un tā pati oficiālā valoda. Nodevu nepiemēro, ja pēdējo divpadsmit mēnešu laikā nav veikta tiesiskā regulējuma pārskatīšana vai ja produkts bijis neaktīvs.

6.4. Administratīvie pakalpojumi, kas minēti 4. panta 2. punktā

Nodevu diapazons par citiem administratīvajiem pakalpojumiem, kas minēti 4. panta 2. punktā, ir no 100 EUR līdz 10 000 EUR. Piemērojamās nodevu summas iepriekš minētajā diapazonā nosaka saskaņā ar 8. pantu.

7. Konsultācijas par medicīniskām ierīcēm

7.1. Palīgvielas, ko izmanto medicīniskās ierīcēs

- 7.1.1. Maksu 94 000 EUR apmērā piemēro konsultācijai par vienu vai vairākām zāļu palīgvielām saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļu, ja Aģentūra vai kompetentā iestāde, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk “zāļu aģentūra”), nav novērtējusi konkrētā ražotāja zāles saistībā ar iepriekšēju tirdzniecības atļauju vai pēc iepriekšējas konsultācijas ar paziņotu struktūru. Vienā pieteikumā var iekļaut palīgvielas(-u) stipruma vai koncentrāciju diapazonu vai līdzīgu ierīču klāstu no viena un tā paša medicīnisko ierīču ražotāja, kas izmanto vienu(-as) un to/tās pašu(-as) vielu(-as), vai abas. Atlīdzība referentam ir 23 500 EUR un līdzreferentam — 23 500 EUR.
- 7.1.2. Maksu 46 900 EUR apmērā piemēro konsultācijām par vienām vai vairākām papildu zālēm saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļu, ja zāļu aģentūra ir novērtējusi konkrētā ražotāja zāļu vielu(-as) saistībā ar iepriekšēju tirdzniecības atļauju vai pēc iepriekšējas konsultācijas ar pilnvaroto iestādi. Vienā pieteikumā var iekļaut palīgvielas(-u) stipruma vai koncentrāciju diapazonu vai līdzīgu ierīču klāstu no viena un tā paša medicīnisko ierīču ražotāja, kas izmanto vienu(-as) un to/tās pašu(-as) vielu(-as), vai abas. Atlīdzība referentam ir 11 500 EUR un līdzreferentam — 11 500 EUR.
- 7.1.3. 7.1.1. un 7.1.2. punkta vajadzībām maksu 4100 EUR apmērā piemēro konsultācijai, ko sniedz saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.2. iedaļas f) punktu, par izmaiņām attiecībā uz ierīcē izmantoto zāļu palīgvielu. Atlīdzība referentam ir 1400 EUR.
- 7.2. Medicīniskas ierīces, kas sastāv no vielas vai vielu kombinācijas, kuras sistemātiski uzsūcas, lai sasniegtu tām paredzēto nolūku.
- Maksu 70 600 EUR apmērā piemēro konsultācijai par medicīnisku ierīci vai līdzīgu ierīču klāstu, kas sastāv no vielas vai vielu kombinācijas, kuras uzsūcas vai vietēji izkļiedējas cilvēka ķermenī, saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IX pielikuma 5.4. iedaļu. Atlīdzība referentam ir 17 500 EUR un līdzreferentam — 17 500 EUR.
- 7.3. *Kompanjondagnostikas ierīces*
- 7.3.1. Maksu 46 900 EUR apmērā piemēro konsultācijai par kompanjondagnostikas ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm saskaņā ar Regulas 2017/746 48. panta 3. vai 4. punktu un minētās regulas IX pielikuma 5.2. iedaļu vai X pielikuma 3. iedaļas k) punktu. Atlīdzība referentam ir 11 800 EUR.
- Maksu 4100 EUR apmērā piemēro konsultācijai par izmaiņām, kas ietekmē kompanjondagnostikas ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, ievērojot Regulas (ES) 2017/746 IX pielikuma 5.2. iedaļas f) punktu. Atlīdzība referentam ir 1400 EUR.
- 7.4. Maksas, kas noteiktas 7.1., 7.2. un 7.3. punktā, iekasē no medicīniskās ierīces ražotāja, kurš saskaņā ar Aģentūrai iesniegto pieteikuma veidlapu ir pieprasījis novērtēt tās medicīniskās ierīces atbilstību, par ko paziņotā struktūra konsultē Aģentūru.