

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **B** РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 658/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 май 2014 година

относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2018/92 на Комисията от 18 октомври 2017 година	L 17	2	23.1.2018 г.
► <u>M2</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2018/1298 на Комисията от 11 юли 2018 година	L 244	1	28.9.2018 г.
► <u>M3</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2020/1431 на Комисията от 14 юли 2020 година	L 331	2	12.10.2020 г.



РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 658/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 15 май 2014 година

относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на таксите за дейностите по фармакологична бдителност във връзка с лекарствените продукти за хуманна употреба („лекарствени продукти“), разрешени в Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО, които се събират от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) от титулярите на разрешения за търговия.
2. Хомеопатичните и растителните лекарствени продукти, които са регистрирани в съответствие с член 14 и член 16а от Директива 2001/83/ЕО съответно, и лекарствените продукти, чието предлагане на пазара е разрешено в съответствие с член 126а от Директива 2001/83/ЕО, са изключени от обхвата на настоящия регламент.
3. С настоящия регламент се определят дейностите по фармакологичната бдителност, осъществявани на равнището на Съюза, за които се дължат такси, размерите и правилата за плащане на тези такси в полза на Агенцията и размера на възнаграждение, изплатено от Агенцията за услугите, предоставени на докладчиците и когато е приложимо, на съдокладчиците.
4. Микропредприятията се освобождават от заплащането на такси по настоящия регламент.
5. Таксите, установени в настоящия регламент, се прилагат, без да се засягат таксите, определени в Регламент (ЕО) № 297/95.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „единица за такса“ означава единица, определена чрез уникална комбинация от следния набор от данни, извлечени от съхраняваната от Агенцията информация за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза, и съответстваща на задължението на титулярите на разрешения за търговия, посочено в член 57, параграф 2, букви б) и в) от Регламент (ЕО) № 726/2004 за предоставяне на такава информация в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, втора алинея, буква л) от посочения регламент:
 - а) наименованието на лекарствения продукт в съответствие с определението, предвидено в член 1, точка 20 от Директива 2001/83/ЕО;
 - б) името на титуляря на разрешението за търговия;

▼B

- в) държавата членка, на чиято територия е валидно разрешението за търговия;
- г) активното вещество или комбинацията от активни вещества;
и
- д) лекарствената форма.

Първа алинея, буква г) не се прилага за разрешени хомеопатични лекарствени продукти или разрешени растителни лекарствени продукти в съответствие с определението в член 1, съответно точки 5 и 30 от Директива 2001/83/ЕО;

- 2) „средно предприятие“ означава средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- 3) „малко предприятие“ означава малко предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- 4) „микропредприятие“ означава микропредприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО.

*Член 3***Видове такси**

- 1. Таксите за дейности по фармакологична бдителност включват:
 - а) такси за процедури, осъществявани на равнището на Съюза съгласно членове 4, 5 и 6;
 - б) годишна такса съгласно предвиденото в член 7.
- 2. Когато Агенцията събира такса в съответствие с параграф 1, буква а) от настоящия член, Агенцията изплаща възнаграждение в съответствие с член 9 на националните компетентни органи:
 - а) за услугите, предоставени от докладчиците и когато е приложимо, от съдокладчиците в Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, назначени за членове на този комитет от държавите членки;
 - б) за извършваната работа от държавите членки, които действат като докладчици и когато е приложимо, като съдокладчици в координационната група.

*Член 4***Такса за оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност**

- 1. Агенцията събира такса за оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, посочени в членове 107д и 107ж от Директива 2001/83/ЕО и в член 28 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
- 2. Размерът на таксата и съответният размер на възнаграждението на националния компетентен орган в съответствие с член 3, параграф 2 са регламентирани в част I, точка 1 от приложението.

▼B

3. Когато само един титуляр на разрешение за търговия подлежи на задължението за представяне на периодичен актуализиран доклад за безопасност в рамките на процедурите, посочени в параграф 1, Агенцията събира пълния размер на приложимата такса от този титуляр.
4. Когато двама или повече титуляри на разрешения за търговия подлежат на задължението за представяне на периодични актуализирани доклади за безопасност в рамките на процедурите, посочени в параграф 1, Агенцията разделя пълния размер на таксата между титулярите на разрешения за търговия в съответствие с част I, точка 2 от приложението.
5. Когато титулярят на разрешение за търговия, посочен в параграфи 3 и 4, е малко или средно предприятие, дължимата от него сума се намалява съгласно предвиденото в част I, точка 3 от приложението.
6. Агенцията събира таксата, предвидена в настоящия член, като издава фактура на всеки титуляр на разрешение за търговия, за който това се отнася. Таксата се дължи на датата, на която започва процедурата за оценка на периодичен актуализиран доклад за безопасност. Дължимите по настоящия член такси се заплащат на Агенцията в рамките на 30 календарни дни, считано от датата на издаване на фактурата.

*Член 5***Такса за оценка на проучвания за безопасност след разрешаване за търговия**

1. Агенцията събира такса за извършената съгласно членове 107н — 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004 оценка на проучвания за безопасност след разрешаване за търговия, посочени в член 21а, буква б) и член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО и в член 9, параграф 4, буква вб) и в член 10а, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004, които се провеждат в повече от една държава членка.
2. Размерът на таксата и съответният размер на възнаграждението на националния компетентен орган в съответствие с член 3, параграф 2 са регламентирани в част II, точка 1 от приложението.
3. Когато задължението за извършване на проучване за безопасност след разрешаване за търговия, посочено в параграф 1, е наложено на повече от един титуляр на разрешение за търговия и едни и същи опасения се прилагат за повече от един лекарствен продукт, както и когато съответните титуляри на разрешения за търговия извършват съвместно проучване за безопасност след разрешаване за търговия, сумата, дължима от всеки титуляр на разрешение за търговия, се събира съгласно предвиденото в част II, точка 2 от приложението.
4. Когато задължението за извършване на проучване за безопасност след разрешаване за търговия е наложено на титуляр на разрешение за търговия, който е малко или средно предприятие, сумата, дължима от титуляря на разрешението за търговия, се намалява съгласно предвиденото в част II, точка 3 от приложението.
5. Агенцията събира таксата, като издава две фактури на всеки заинтересован титуляр на разрешение за търговия — една за оценката на проекта за протокол и една за оценката на окончателния

▼B

доклад за проучването. Съответната част от таксата се дължи при започването на процедурата за оценка на проекта за протокол и при започване на процедурата за оценка на окончателния доклад за проучването и се заплаща на Агенцията в рамките на 30 календарни дни от датата на издаване на съответната фактура.

6. Титуляри на разрешения за търговия, от които се събира таксата по настоящия член, се освобождават от заплащането на каквато и да било друга такса, изисквана от Агенцията или от национален компетентен орган за подаване на заявление за проучванията, посочени в параграф 1.

*Член 6***Такса за оценка по процедурите по рефериране вследствие от оценката на данните за фармакологичната бдителност**

1. Агенцията събира такса за оценката, която се извършва в рамките на процедура, започната в резултат на оценка на данните за фармакологичната бдителност съгласно член 31, параграф 1, втора алинея и параграф 2, членове 107и — 107к от Директива 2001/83/ЕО или член 20, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

2. Размерът на таксата и съответният размер на възнаграждението на националния компетентен орган в съответствие с член 3, параграф 2 са регламентирани в част III, точка 1 от приложението.

3. Когато само един титуляр на разрешение за търговия участва в процедурата, посочена в параграф 1 от настоящия член, Агенцията събира пълния размер на таксата от този титуляр на разрешение за търговия в съответствие с част III, точка 1 от приложението, с изключение на случаите, предвидени в параграф 5 от настоящия член.

4. Когато двама или повече титуляри на разрешения за търговия участват в процедурата, посочена в параграф 1 от настоящия член, Агенцията поделва пълния размер на таксата между тези титуляри на разрешения за търговия в съответствие с част III, точка 2 от приложението.

5. Когато посочената в параграф 1 от настоящия член процедура включва едно вещество или една комбинация от вещества и един титуляр на разрешение за търговия, Агенцията събира от този титуляр на разрешение за търговия такса в намален размер и заплаща възнаграждение на националния компетентен орган за услугите, предоставени от докладчика или съдокладчика, както е предвидено в част III, точка 3 от приложението. Когато титулярят на разрешение за търговия е малко или средно предприятие, дължимата от него сума се намалява съгласно предвиденото в част III, точка 3 от приложението.

6. Когато титулярят на разрешение за търговия, посочен в параграфи 3 и 4 от настоящия член, е малко или средно предприятие, дължимата от него сума се намалява съгласно предвиденото в част III, точка 4 от приложението.

▼B

7. Агенцията събира таксата, като издава отделна фактура на всеки титуляр на разрешение за търговия, който участва в процедурата. Таксата се дължи на датата на започване на процедурата. Дължимите по настоящия член такси се заплащат на Агенцията в рамките на 30 календарни дни, считано от датата на издаване на фактурата.

*Член 7***Годишна такса за информационно-технологични системи и за наблюдение на литература**

1. За своите дейности по фармакологична бдителност във връзка с информационно-технологичните системи, посочени в членове 24, 25а, 26, член 57, параграф 1, буква л) и параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, и за наблюдение на подбрана медицинска литература съгласно член 27 Агенцията събира веднъж годишно такса съгласно предвиденото в част IV, точка 1 от приложението („годишна такса“).

2. Годишната такса се събира от титулярите на разрешения за търговия за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, въз основа на единиците за такса и които съответстват на тези лекарствени продукти. Единици за такса, които съответстват на лекарствените продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, не подлежат на годишна такса.

Дължимата обща сума за годишната такса за всеки титуляр на разрешение за търговия се изчислява от Агенцията въз основа на единиците за такса в съответствие с информацията, регистрирана на 1 юли всяка година. Тази сума обхваща периода от 1 януари до 31 декември на съответната година.

3. Когато титулярят на разрешение за търговия е малко или средно предприятие, дължимата от него сума се намалява съгласно предвиденото в част IV, точка 2 от приложението.

4. Намалена годишна такса съгласно предвиденото в част IV, точка 3 от приложението се прилага по отношение на лекарствените продукти, посочени в член 10, параграф 1 и член 10а от Директива 2001/83/ЕО, както и по отношение на разрешените хомеопатични лекарствени продукти и разрешените растителни лекарствени продукти.

5. Когато титулярят на разрешение за търговия на лекарствени продукти, посочени в параграф 4, е малко или средно предприятие, се прилага само намалението на таксата, предвидено в параграф 3.

6. Годишната такса се дължи на 1 юли всяка година за съответната календарна година.

Дължимите по настоящия член такси се заплащат в рамките на 30 календарни дни, считано от датата на издаване на фактурата.

7. Агенцията задържа приходите от събраните годишни такси.



Член 8

Намаляване на такси и освобождаване от такси

1. Всеки титуляр на разрешение за търговия, който заяви, че е малко или средно предприятие и следователно има право на такса в намален размер съгласно член 4, параграф 5, член 5, параграф 4, член 6, параграфи 5 и 6 или член 7, параграф 3, следва да подаде декларация за тази цел до Агенцията в рамките на 30 календарни дни от датата на издаване на фактурата от Агенцията. Агенцията прилага намалението на таксата въз основа на подадената декларация.

2. Всеки титуляр на разрешение за търговия, който заяви, че е микропредприятие и има право на освобождаване от такса съгласно член 1, параграф 4, следва да подаде декларация за тази цел до Агенцията в рамките на 30 календарни дни от датата на издаване на фактурата от Агенцията. Агенцията прилага освобождаването въз основа на подадената декларация.

3. Всеки титуляр на разрешение за търговия, който заяви, че има право на намалена годишна такса съгласно член 7, параграф 4, трябва да подаде декларация за тази цел до Агенцията. Агенцията публикува насоки относно това как тази декларация следва да бъде формулирана от титуляря на разрешението за търговия. Агенцията прилага намалението на таксата въз основа на подадената декларация. Когато декларацията се изготвя от титуляря на разрешението за търговия след получаване на фактура от Агенцията, декларацията се подава в рамките на 30 календари дни, считано от датата на издаване на фактурата.

4. Агенцията има право да изиска по всяко време доказателства, че са изпълнени условията за намаляване на такси или за освобождаване от такси. В такъв случай титулярят на разрешение за търговия, който заяви или е заявил, че има право на намаление или освобождаване от такси в съответствие с настоящия регламент, представя на Агенцията, в рамките на 30 календарни дни от получаване на искането от страна на Агенцията, необходимата информация, за да може Агенцията да провери дали тези условия са изпълнени.

5. Когато титуляр на разрешение за търговия, който заяви или е заявил, че има право на намаление или освобождаване от такси в съответствие с настоящия регламент, не успее да докаже, че има право на такова намаление или освобождаване, размерът на определената в приложението такса се увеличава с 10 % и Агенцията събира получения по този начин пълен приложим размер или — в зависимост от случая — остатъка до получения по този начин пълен приложим размер.

Член 9

Изплащане на възнаграждение от страна на Агенцията на националните компетентни органи

1. Агенцията изплаща възнаграждение на националните компетентни органи за услугите, предоставени от докладчиците и когато е приложимо, от съдокладчиците в съответствие с член 3, параграф 2, в следните случаи:

- а) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик и когато е приложимо, на съдокладчик за оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 4;

▼B

- б) когато координационната група е назначила държава членка, която действа в качеството си на докладчик, когато е приложимо, и на съдокладчик за оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 4;
- в) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик, когато е приложимо, и на съдокладчик за оценката на проучванията за безопасност след разрешаване за търговия, посочени в член 5;
- г) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик, когато е приложимо, и на съдокладчик по процедурата по рефериране, посочена в член 6.

Когато Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност или координационната група реши да назначи съдокладчик, възнаграждението за докладчика и съдокладчика се определя в съответствие с части I, II и III от приложението.

2. Съответният размер на възнаграждението за всяка от дейностите, изброени в параграф 1, първа алинея от настоящия член, е определен в части I, II и III от приложението.

3. Предвиденото в параграф 1, първа алинея, букви а), б) и г) възнаграждение се изплаща само след като окончателният доклад за оценката за препоръка, която да бъде приета от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, е бил предоставен на Агенцията. Възнаграждението за оценката на проучвания за безопасност след разрешаване за търговия, посочено в параграф 1, първа алинея, буква в), се заплаща на две вноски. Първата вноска, която се отнася до оценката на проекта за протокол, и втората вноска, която се отнася до оценката на окончателния доклад за проучването, се заплащат, след като съответните окончателни доклади за оценка бъдат предоставени на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

4. Възнаграждението за услугите, предоставени от докладчика и съдокладчика, и свързаната с тях научна и техническа помощ се заплаща, без да се засяга задължението на държавите членки да не предоставят на членовете и експертите на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност указания, които са несъвместими с индивидуалните задачи на тези членове и експерти в качеството им на докладчик или съдокладчик или несъвместими със задачите и отговорностите на Агенцията.

5. Възнаграждението се плаща съгласно писмен договор, посочен в член 62, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004. Всички банкови такси, свързани с плащането на възнаграждението, се поемат от Агенцията.

*Член 10***Начин на плащане на таксата**

1. Таксите се плащат в евро.

▼B

2. Плащането на таксите се извършва само след като титулярят на разрешението за търговия е получил фактура, издадена от Агенцията.

3. Плащането на таксите се извършва чрез превод по банковата сметка на Агенцията. Всички банкови такси, свързани с плащането, се поемат от титуляря на разрешението за търговия.

*Член 11***Установяване на плащане на таксата**

При всяко плащане титулярят на разрешението за търговия посочва референтния номер на фактурата. При плащанията, извършени чрез онлайн система за плащане, автоматично генерираният от системата за фактуриране на Агенцията номер се счита за референтен номер.

*Член 12***Дата на плащане на таксата**

Датата, на която пълната сума на плащането постъпи в банковата сметка на Агенцията, се счита за датата, на която е извършено плащането. Счита се, че крайният срок за плащане е спазен, само ако пълният размер на таксата е платен навреме.

*Член 13***Възстановяване на надплатени суми**

Агенцията възстановява на титуляря на разрешението за търговия всяка надплатена сума за дължима такса, освен ако изрично не е уговорено друго с титуляря на разрешението за търговия. При все това, ако надплатената сума е по-малко от 100 EUR и титулярят на разрешението за търговия не е изискал изрично възстановяване, надплатената сума не се възстановява.

*Член 14***Предварителен разчет на бюджета на Агенцията**

Когато изготвя разчета на приходите и разходите за следващата финансова година в съответствие с член 67, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004, Агенцията включва подробна информация за приходите от такси, свързани с дейностите по фармакологична бдителност. В тази информация се прави разлика между годишната такса и таксите за всяка процедура, посочена в член 3, параграф 1, буква а). Агенцията също така предоставя конкретна аналитична информация за своите приходи и разходи, свързани с дейности по фармакологична бдителност, в която се прави разлика между годишната такса и таксите за всяка процедура, посочена в член 3, параграф 1, буква а).

*Член 15***Прозрачност и наблюдение**

1. Сумите и таксите, определени в части I — IV от приложението, се публикуват на уебсайта на Агенцията.

▼B

2. Изпълнителният директор на Агенцията предоставя като част от годишния доклад за дейността, представен на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата, информацията относно елементите, които могат да имат отношение към разходите, които ще бъдат покривани чрез таксите, предвидени в настоящия регламент. Тази информация включва разпределение по разходи за предходната година и прогноза за следващата година. Агенцията също така публикува преглед на тази информация в годишния си доклад.

3. Веднъж годишно изпълнителният директор на Агенцията също така предоставя на Комисията и на Управителния съвет информация за изпълнението, посочена в част V от приложението, която се основава на показателите за изпълнение, посочени в параграф 4 от настоящия член.

4. До 18 юли 2015 г. Агенцията приема набор от показатели, като взема предвид информацията, посочена в част V от приложението.

5. Индексът на инфлацията, измерен чрез европейския индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕО) № 2494/95, се наблюдава във връзка със сумите, посочени в приложението. Наблюдението се извършва за първи път след като настоящият регламент се е прилагал в продължение на пълна календарна година, а след това се извършва на годишна основа.

6. Когато това е оправдано във връзка с наблюдението, посочено в параграф 5 от настоящия член, Комисията приема делегирани актове за адаптиране на размера на таксите и размера на възнагражденията на докладчиците и на съдокладчиците, посочен в части I — IV от приложението. Когато делегираният акт влезе в сила преди 1 юли, тези адаптации пораждат действие считано от 1 юли. Когато делегираният акт влезе в сила след 30 юни, те пораждат действие от датата на влизане в сила на делегирания акт.

*Член 16***Упражняване на делегирането**

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощията да приема делегираните актове по член 15, параграф 6 се предоставят на Комисията за срок от пет години, считано от 17 юли 2014 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 15, параграф 6, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

▼B

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 15, параграф 6, влиза в сила само ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането му на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

*Член 17***Преходни разпоредби**

Таксите, посочени в членове 4, 5 и 6, не се прилагат за онези процедури, извършени на равнището на Съюза, чиято оценка е започнала преди 26 август 2014 г.

*Член 18***Влизане в сила и прилагане**

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Годишната такса, посочена в член 7, се събира от 1 юли 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ

ЧАСТ I

ТАКСА ЗА ОЦЕНКА НА ПЕРИОДИЧНИ АКТУАЛИЗИРАНИ ДОКЛАДИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, ПРЕДВИДЕНА В ЧЛЕН 4

1. Таксата за оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност е ► **M3** 20 780 EUR ◄ на процедура. Възнаграждението на докладчика възлиза на ► **M3** 13 970 EUR ◄ от тази сума. Това възнаграждение се поделя между докладчика и съдокладчика (съдокладчиците), когато е приложимо.
2. За целите на изчисляване на сумата, която се събира от всеки титуляр на разрешение за търговия в изпълнение на член 4, параграф 4, Агенцията изчислява дела на единиците за такса, притежавани от всеки титуляр на разрешение за търговия, спрямо общия брой на единиците за такса, притежавани от всички участващи в процедурата титуляри на разрешения за търговия.

Делът, дължим от всеки титуляр на разрешение за търговия, се изчислява, като:

- а) пълният размер на таксата се разделя между титулярите на разрешения за търговия пропорционално на броя на единиците за такса; и
 - б) след това се прилагат намалението на таксата, посочено в точка 3 от настоящата част, и освобождаването от такса, посочено в член 1, параграф 4, когато е приложимо.
3. В изпълнение на член 4, параграф 5 малките и средните предприятия плащат 60 % от приложимата сума.
 4. Когато се прилагат намаления и освобождавания от такси, възнаграждението на докладчика, когато е приложимо, и на съдокладчика (съдокладчиците) също се адаптира пропорционално. Когато Агенцията впоследствие събира пълния размер на приложимата сума, включително с увеличение от 10 % съгласно предвиденото в член 8, параграф 5, възнаграждението на докладчика, когато е приложимо, и на съдокладчика (съдокладчиците) също се адаптира пропорционално.

ЧАСТ II

ТАКСА ЗА ОЦЕНКА НА ПРОУЧВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА ТЪРГОВИЯ, ПРЕДВИДЕНА В ЧЛЕН 5

1. Таксата за оценка на всяко проучване за безопасност след разрешаване за търговия е ► **M3** 45 810 EUR ◄ и се заплаща на две вноски, както следва:
 - а) ► **M3** 18 330 EUR ◄, дължими на датата на започване на процедурата за оценка на проекта за протокол, посочена в член 107н от Директива 2001/83/ЕО; възнаграждението на докладчика възлиза на ► **M3** 7 760 EUR ◄ от тази сума и това възнаграждение се поделя между докладчика и съдокладчика (съдокладчиците), когато е приложимо;
 - б) ► **M3** 27 480 EUR ◄, дължими на датата на започване на процедурата за оценка на окончателния доклад за проучването на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочена в член 107п от Директива 2001/83/ЕО; възнаграждението на докладчика възлиза на ► **M3** 11 630 EUR ◄ от тази сума и това възнаграждение се поделя със съдокладчика (съдокладчиците), когато е приложимо.

▼B

2. Когато титулярите на разрешения за търговия извършват съвместно проучване за безопасност след разрешаване за търговия, посочено в член 5, параграф 3, дължимата сума от всеки титуляр на разрешение за търговия се събира от Агенцията, като пълният размер на таксата се разделя поравно между титулярите на разрешения за търговия. Когато е приложимо, намалението на таксата, предвидено в точка 3 от настоящата част, или — когато е целесъобразно — освобождаването от такси, посочено в член 1, параграф 4, се прилага спрямо дела, дължим от титуляря на разрешението за търговия.
3. В изпълнение на член 5, параграф 4 малките и средните предприятия плащат 60 % от приложимата сума.
4. Когато се прилага намаление или освобождаване от такса, възнаграждението на докладчика и когато е приложимо, на съдокладчика (съдокладчиците) също се адаптира пропорционално. Когато Агенцията впоследствие събира пълния размер на приложимата сума, включително с увеличение от 10 % съгласно предвиденото в член 8, параграф 5, възнаграждението на докладчика и когато е приложимо, на съдокладчика (съдокладчиците) също се адаптира пропорционално.

ЧАСТ III

ТАКСА ЗА ОЦЕНКА ПО ПРОЦЕДУРАТА ПО РЕФЕРИРАНЕ ВСЛЕДСТВИЕ НА ОЦЕНКАТА НА ДАННИТЕ ЗА ФАРМАКОЛОГИЧНАТА БДИТЕЛНОСТ, ПРЕДВИДЕНА В ЧЛЕН 6

1. Таксата за оценка на процедурата, предвидена в член 6, параграф 1, е в размер ►**M3** 190 740 EUR ◀, когато оценката включва едно или две активни вещества и/или комбинации от активни вещества. Тази такса се повишава с ►**M3** 41 350 EUR ◀ на всяко допълнително активно вещество или комбинация от активни вещества, считано от третото активно вещество или комбинация от вещества. Тази такса не може да надвишава ►**M3** 314 790 EUR ◀ независимо от броя на активните вещества и/или комбинации от активни вещества.

Общият размер на възнаграждението на докладчика и съдокладчика (съдокладчиците) се приспада от размера на таксата, както следва:

- а) ►**M3** 127 150 EUR ◀, когато оценката включва едно или две активни вещества и/или комбинации от активни вещества;
- б) ►**M3** 154 730 EUR ◀, когато оценката включва три активни вещества и/или комбинации от активни вещества;
- в) ►**M3** 182 290 EUR ◀, когато оценката включва четири активни вещества и/или комбинации от активни вещества;
- г) ►**M3** 209 840 EUR ◀, когато оценката включва пет или повече активни вещества и/или комбинации от активни вещества.

Когато оценката включва едно или две активни вещества и/или комбинация от активни вещества, Агенцията изплаща възнаграждение на националните компетентни органи за услугите, предоставени от докладчика и съдокладчика (съдокладчиците), като разделя поравно общия размер на възнаграждението.

Когато оценката включва три или повече активни вещества и/или комбинация от активни вещества, Агенцията изплаща възнаграждение на националните компетентни органи на докладчика и съдокладчика (съдокладчиците), като:

- а) най-напред разделя общия размер на възнаграждението поравно между националните компетентни органи; и

▼B

- б) след това увеличава получения размер на възнаграждението на докладчика с ►**M3** 1 070 EUR ◀ — когато оценката включва три вещества и/или комбинации от активни вещества, с ►**M3** 2 110 EUR ◀ — когато оценката включва четири вещества и/или комбинации от активни вещества, с ►**M3** 3 200 EUR ◀ — когато оценката включва пет или повече активни вещества и/или комбинации от вещества. Това увеличение се изплаща от частите от таксата, дължима на Агенцията и на съдокладчика (съдокладчиците), като всеки от тях участва с еднаква сума.

2. За целите на изчисляване на сумата, която се събира от всеки титуляр на разрешение за търговия при прилагане на член 6, параграф 4, Агенцията изчислява дела на единиците за такса на всеки титуляр на разрешение за търговия, участващ в процедурата, спрямо общия брой единици за такса на всички титуляри на разрешения за търговия, участващи в процедурата.

Сумата, дължима от всеки титуляр на разрешение за търговия, се изчислява, като:

- а) пълният размер на таксата се разделя между титулярите на разрешения за търговия пропорционално на броя на единиците за такса; и
- б) след това се прилагат намалението на таксата, посочено в точка 4 от настоящата част, и освобождаването от такса, посочено в член 1, параграф 4, когато е приложимо.

Когато се прилага намаление или освобождаване от такса, възнаграждението на докладчика и на съдокладчика (съдокладчиците) също се адаптира пропорционално. Когато Агенцията впоследствие събира пълния размер на приложимата сума, включително с увеличение от 10 % съгласно предвиденото в член 8, параграф 5, възнаграждението на докладчика и на съдокладчика (съдокладчиците) се адаптира пропорционално.

3. В изпълнение на член 6, параграф 5 сумата, която се заплаща от титуляря на разрешение за търговия, се равнява на две трети от приложимата такса, предвидена в точка 1 от настоящата част. Малките и средните предприятия заплащат 60 % от тази сума.

Общият размер на възнаграждението на докладчика и на съдокладчика (съдокладчиците) от която и да е от намалените суми на таксата, посочени в първа алинея, съответства на същото съотношение, както общият размер на възнаграждението на докладчика и на съдокладчика (съдокладчиците) от таксата, предвидена в точка 1 от настоящата част, за оценка, която включва едно или две активни вещества и/или комбинация от активни вещества. Агенцията разделя тази сума поравно между националните компетентни органи за услугите, предоставени на докладчика и съдокладчика (съдокладчиците).

4. В изпълнение на член 6, параграф 6 малките и средните предприятия плащат 60 % от приложимата сума.

ЧАСТ IV

ГОДИШНА ТАКСА ЗА ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧНИ СИСТЕМИ И ЗА НАБЛЮДЕНИЕ НА ЛИТЕРАТУРА, ПРЕДВИДЕНА В ЧЛЕН 7

1. Годишната такса е ►**M3** 71 EUR ◀ на единица за такса.
2. В изпълнение на член 7, параграф 3 малките и средните предприятия плащат 60 % от приложимата сума.



3. Титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 4, заплащат 80 % от сумата, приложима към единиците за такса и които съответстват на тези лекарствени продукти.

ЧАСТ V

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

За всяка календарна година се предоставя следната информация:

Брой на персонала на Агенцията, участващ в дейности по фармакологична бдителност съгласно правните актове на Съюза, приложимо по време на референтния период, с конкретно посочване на персонала, определен за дейности, съответстващи на всяка от таксите, посочени в членове 4 — 7.
Брой на часовете, възложени на външни изпълнители, които са трети страни, с конкретно посочване на съответните дейности и направените разходи.
Общи разходи за дейности по фармакологична бдителност и разбивка на разходите, свързани и несвързани с персонала, които се отнасят до дейности, съответстващи на всяка от таксите, посочени в членове 4 — 7.
Брой на процедурите, свързани с оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, както и брой на титулярите на разрешения за търговия и брой на единиците за такса за всяка отделна процедура; брой на докладите, представени за всяка отделна процедура, и брой на титулярите на разрешения за търговия, които са представили съвместен периодичен актуализиран доклад за безопасност.
Брой на процедурите, свързани с оценката на проекти за протокол и окончателни доклади за проучвания за безопасност след разрешаване за търговия; брой на титулярите на разрешения за търговия, които са представили проект за протокол; брой на титулярите на разрешения за търговия, които са представили окончателен доклад за проучването; брой на титулярите на разрешения за търговия, които са представили съвместно проучване.
Брой на процедурите, свързани с процедурата по рефериране вследствие на оценката на данните за фармакологична бдителност, както и брой на титулярите на разрешения за търговия и брой на включените единици за такса, за всеки отделен титуляр на разрешение за търговия и за всяка отделна процедура.
Брой на титулярите на разрешения за търговия, които са заявили статут на малки и средни предприятия за всяка отделна процедура; брой на титулярите на разрешения за търговия, чието искане е било отхвърлено. Брой на титулярите на разрешения за търговия, които са заявили статут на микропредприятие; брой на титулярите на разрешения за търговия, чието искане за освобождаване от такса е било отхвърлено.
Брой на титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 4, които са се възползвали от намалени годишни такси; брой на единиците за такса за всеки отделен титуляр на разрешение за търговия.
Брой на изпратените фактури и изисканите годишни такси по отношение на годишната такса и средна и обща сума, фактурирана на титулярите на разрешения за търговия. Брой на титулярите на разрешения за търговия, които са заявили статут на малки и средни предприятия или микропредприятия във връзка с всяко прилагане на годишната такса; брой на титулярите на разрешения за търговия, чието искане е било отхвърлено.
Определяне на докладчици и съдокладчици по държава членка по вид процедура.
Брой на работните часове на докладчик и съдокладчик (съдокладчици) за всяка процедура въз основа на информацията, предоставена на Агенцията от съответните национални компетентни органи.