



Брюксел, 2 юни 2023 г.
(OR. en)

9674/23

Междуинституционално досие:
2022/0417(COD)

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

БЕЛЕЖКА

От: Генералния секретариат на Съвета
До: Съвета

Относно: Регламент относно таксите и налозите, дължими на Европейската
агенция по лекарствата (ЕМА)
– *Общ подход*

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. Системата от такси, дължими на ЕМА, играе ключова роля за финансирането на колективната регулаторна система на равнището на ЕС и на национално равнище и за осигуряване на покритие на съответните разходи. От 1995 г. ЕМА начислява такси на притежателите на разрешения за търговия и на кандидатите за получаване и продължаване на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба на равнището на Съюза.

Таксите следва да осигуряват подходящо финансиране, за да се гарантира бъдещата устойчивост на дейността на ЕМА, като същевременно се оказва достатъчна подкрепа на националните компетентни органи (НКО) в държавите членки.

През 2021 г. 90% от финансирането на ЕМА¹ беше от тези такси (около 342 млн. евро от общо 380 млн. евро). От тези 342 млн. евро приблизително 140 милиона бяха платени на НКО, за да бъдат компенсирани за своята работа, като например научната оценка на заявленията (която ЕМА координира) и други услуги, предоставяни на ЕМА. Поради това възнаграждението за НКО от ЕМА е важен фактор за много НКО, включително при вземането на решение какви услуги да бъдат предоставяни на ЕМА.

2. На 13 декември 2022 г. Комисията представи на Съвета предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета². Предложението има три цели:
- i) да се премине от система с единна ставка към основана на разходите система от такси, дължими на ЕМА, както е предвидено в действащото законодателство³;
 - ii) да се гарантира устойчивостта на европейската регулаторна мрежа, състояща се от ЕМА и националните компетентни органи (НКО);
 - iii) да се опрости съществуващото законодателство чрез обединяване в един правен инструмент на съдържанието на двата действащи регламента за таксите, дължими на ЕМА⁴, по отношение на таксите, свързани с фармакологичната и нефармакологичната бдителност.

Правните основания на предложението са член 114 от ДФЕС и член 168, параграф 4, букви б) и в) от ДФЕС.

¹ Останалите 10% са от бюджета на ЕС.

² 16070/22 + ADD 1-7

³ Член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и съображение 7 от Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета

⁴ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета.

3. Бяха проведени консултации с националните парламенти на държавите членки относно съответствието на предложените разпоредби с принципите на субсидиарност и пропорционалност. В становищата, получени от Камарата на депутатите на Италианската република⁵, Събранието на Португалската република⁶ и Парламента на Испания⁷, се заявява, че предложението е в съответствие с принципа на субсидиарност.
4. Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на Европейския парламент определи за докладчик Cristian-Silviu BUSOI (EPP – Румъния). Предвижда се гласуването в комисията да се състои на 26 – 27 юни 2023 г.
5. На 24 януари 2023 г. Европейският икономически и социален комитет реши да приеме становище в подкрепа на предложения текст⁸. На 31 януари 2023 г. Комисията по природни ресурси към Комитета на регионите реши да не изготвя становище по това предложение⁹.
6. Работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ разгледа предложението на заседанията си от 26 и 27 януари и 2, 13 и 20 февруари 2023 г.
7. На 14 март 2023 г. Съветът проведе ориентационен дебат по предложението въз основа на бележка с насоки от председателството¹⁰. В Съвета беше изразена широка подкрепа за предложените от председателството бъдещи действия както по отношение на целенасочения подход за адаптиране на таксите и възнагражденията, така и по отношение на гъвкавостта.

⁵ 7647/23 и 9145/23

⁶ 7497/23

⁷ 7615/23

⁸ 9193/23

⁹ 6503/23

¹⁰ 6089/23

II. АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ

8. След заседанието на Съвета работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ разгледа поредица компромиси на председателството на заседанията си от 27 март¹¹, 28 март¹², 27 април¹³, 11 май¹⁴ и 22 май 2023 г.¹⁵ След допълнителни консултации работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“ подкрепи компромисния текст на председателството¹⁶ на 24 май 2023 г.
9. На заседанието си от 31 май 2023 г. Комитетът на постоянните представители подкрепи компромисния текст на председателството¹⁷. Комисията запази позицията си на този етап, като подчерта два въпроса, предизвикващи загриженост: някои увеличения на таксите не бяха в съответствие с принципа те да бъдат основани на разходите и с отслабването на правомощията на Комисията, по-специално по отношение на промяната в законоустановените задачи на Агенцията.
10. С компромисния текст на председателството бяха изпълнени следващите стъпки, подкрепени от Съвета, както следва:

¹¹ 7350/23
¹² 7350/1/23 REV 1
¹³ 8423/23
¹⁴ 8903/23
¹⁵ 8903/1/23 REV 1
¹⁶ 8903/2/23 REV 2
¹⁷ Приложение към приложението в док. 9277/23

10.1. Целенасочен подход за адаптиране на таксите и възнагражденията

Таксите и възнагражденията бяха коригирани чрез двуетапен подход.

i) Хоризонтални корекции

По отношение на частите от предложението, отнасящи се за лекарствените продукти за хуманна употреба, беше приложена корекция от около 13% за инфлацията на сумите в приложения I, III и IV за годишния процент на инфлация за календарните 2021 г. и 2022 г.¹⁸.

По отношение на частите от предложението, отнасящи се за ветеринарните лекарствени продукти, предвид изразената от някои министри необходимост от баланс между устойчивостта на мрежата и жизнеспособността на промишлеността при определянето на таксите и възнагражденията, корекцията за инфлацията, приложена към сумите в приложение II, отчита само петдесет процента от годишния процент на инфлация за календарните 2021 г. и 2022 г.¹⁹.

Предвид акцента, поставен от министрите върху устойчивостта на регулаторната мрежа на Съюза, около 7% са добавени като фактор за устойчивост за НКО към изплащаното им възнаграждение, което води до обща хоризонтална корекция от 20%. Впоследствие таксите бяха съответно коригирани. Освен това е добавена разпоредба²⁰, в която се посочва, че при всяко предвидено в настоящия регламент преразглеждане на таксите и налозите и на възнагражденията, изплащани на компетентните органи на държавите членки, следва да се взема предвид и устойчивостта на регулаторната мрежа на Съюза, включително справедливо и обективно разпределение на таксите, налозите и възнагражденията.

¹⁸ Вж. съображение 24.

¹⁹ Вж. съображение 16.

²⁰ Вж. член 11, параграф 2

ii) Целеви корекции

След извършването на тези хоризонтални корекции бяха направени допълнителни корекции на следните седем процедури, подкрепени от министрите²¹:

- Научни консултации (приложение I, точка 1)
- Генерични лекарствени продукти (приложение I, точки 3.6 и 3.8)
- Значителна промяна от тип II (приложение I, точка 5)
- Сезиране (приложение I, точка 6)
- Периодични актуализирани доклади за безопасност (приложение I, точка 14)
- Проверки (приложение IV, точка 1)
- Докладчик на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) (изискват се нова такса и ново възнаграждение).

Освен това, за да се избегнат стимули, водещи до изкривяване на пазара, таксите и възнаграждението за текущ преглед и палиативна употреба (приложение I, точка 2.1) са приведени в съответствие с тези за разрешенията за пускане на пазара (приложение I, точка 3.1). Също така е добавена допълнителна такса за текущи прегледи предвид допълнителната работа, която те включват (приложение I, точка 2.1a (нова)).

10.2 Гъвкавост

Гъвкавостта и подготвеността за бъдещето се прилагат по два основни начина.

- i) В член 10 относно *прозрачността и мониторинга* — управителният съвет на ЕМА ще одобрява специалния доклад, а изпълнителният директор на Агенцията е длъжен да изготви специален доклад, ако това бъде поискано от управителния съвет;

²¹ Вж. 6089/23, точка 6, буква а).

- ii) В член 11 относно преразглеждането (чрез делегирани актове) министрите още преди подкрепиха премахването на едно от правомощията, делегирани на Комисията, като на управителния съвет се даде възможност да приеме специален доклад с обосновани препоръки за адаптиране на спецификацията на дейностите, за които Агенцията събира такси или плащания, към променящите се условия и изисквания²². На Комисията се предоставя правомощието да приеме делегиран акт, след като получи такъв специален доклад²³. Сега се предлага да се използва същият модел, за да се даде на управителния съвет възможност да приеме специален доклад с обосновани препоръки за увеличаване, намаляване или въвеждане на такси, налози или възнаграждения след промяна в законоустановените задачи на Агенцията, водеща до значителна промяна в нейните разходи²⁴. Във връзка с това в член 11, параграф 1 се заличават букви в) и д).

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

11. Във връзка с посоченото по-горе Съветът се приканва на заседанието си на 13 юни 2023 г. да приеме общ подход по текста, поместен в приложението към настоящата бележка.

²² Вж. член 10, параграф 6, буква в).

²³ Виж член 11, параграф 1, буква а).

²⁴ Вж. член 10, параграф 6, буква г).

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, букви б) и в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²⁵,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²⁶,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

²⁵ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

²⁶ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

- (1) Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“) играе ключова роля в гарантирането на това, че на пазара на Съюза се пускат само безопасни, висококачествени и ефикасни лекарствени продукти, като по този начин допринася за гладкото функциониране на вътрешния пазар и осигурява високо ниво на защита на здравето на хората и животните. Поради това е необходимо да се гарантира, че Агенцията разполага с достатъчно ресурси за финансиране на нейните дейности, включително ресурси, произтичащи от такси, както и за устойчиво възнаграждение на основния принос на компетентните органи на държавите членки за научните оценки на Агенцията.
- (2) Общата цел на настоящия регламент е да допринесе за установяването на високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти и да осигури високо равнище на защита на общественото здраве и здравето на животните, като осигури стабилна финансова основа за дейността на Агенцията. В него се определят основани на разходите такси и налози, които Агенцията да събира, както и основани на разходите възнаграждения за компетентните органи на държавите членки за услугите, които те предоставят за изпълнението на законоустановените задачи на Агенцията. Това възнаграждение следва да се предоставя чрез единен за Съюза размер на възнаграждението за съответния вид такса, независимо от държавата членка на произход на компетентния орган. Основаните на разходи такси следва да отичат оценката на разходите за дейностите на Агенцията и на приноса на компетентните органи на държавите членки в нейната работа. Освен това настоящият регламент има за цел да създаде единна рамка за рационализирана система на таксите на Агенцията и да въведе регулаторна гъвкавост по отношение на корекциите на тази система в бъдеще.
- (2a) Настоящият регламент следва да регламентира само такси и налози, които ще бъдат събирани от Агенцията, а компетентността за решението относно възможни такси, събирани от компетентните органи на държавите членки, се запазва на ниво държави членки. Заявителите за и притежателите на разрешения за търговия не се таксуват два пъти за една и съща дейност.

- (3) Таксите, дължими на Агенцията, следва да бъдат пропорционални на работата, извършена за придобиването и поддръжка на разрешение за търговия на Съюза, и следва да се основават на преценка на оценките и прогнозите на Агенцията по отношение на работното натоварване и свързаните с него разходи, както и на оценката на разходите за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, отговарящи за регулирането на лекарствените продукти и действащи като докладчици и, когато е приложимо, като съдокладчици, назначени от научните комитети на Агенцията.
- (4) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета²⁷ приходите на Агенцията се състоят от вноса от Съюза, вноса от трети страни, вземащи участие в работата на Агенцията, с които Съюзът е сключил международни споразумения за тази цел, заплащаните от предприятията такси за получаване и поддържане на разрешения за търговия, предоставени от Съюза, и за предоставени услуги от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²⁸, налози за други услуги, предоставяни от Агенцията, и финансиране от Съюза под формата на безвъзмездни средства за участие в научноизследователски проекти или проекти за подпомагане в съответствие с финансовите правила на Агенцията и с разпоредбите на съответните инструменти за подкрепа на политиките на Съюза.

²⁷ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

²⁸ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- (5) Таксите и налозите следва да покриват разходите за законоустановените услуги и дейности на Агенцията, които не са покрити от вноските, които други източници правят в приходите ѝ. При определянето на таксите и налозите следва да се вземе предвид цялото законодателство на Съюза, уреждащо дейностите на Агенцията и таксите, които тя събира, включително Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета²⁹, Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета³⁰, Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета³¹, Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета³², Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Съвета³³, Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията³⁴, Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета³⁵, Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета³⁶, Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета³⁷,

²⁹ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

³⁰ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

³¹ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

³² Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

³³ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).

³⁴ Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).

³⁵ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);

³⁶ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (текст от значение за ЕИП).

³⁷ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията³⁸, Регламент за изпълнение (ЕС) 1/1281 на Комисията³⁹ и Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията⁴⁰.

- (6) Съгласно член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 всяко заявление за получаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба се придружава от такса, която следва да се плати на Агенцията за разглеждане на заявлението. Съгласно член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 заявлението за разрешения за търговия по централизираната процедура с ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде придружено от дължимата на Агенцията такса за разглеждане на заявлението.

³⁸ Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 година за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5).

³⁹ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формата, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 279, 3.8.2021 г., стр. 15).

⁴⁰ Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

- (7) В съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета на ЕС и Комисията от 19 юли 2012 г. относно децентрализираните агенции, таксите за органите, чиито приходи се състоят от такси и налози в допълнение към вноската от Съюза, следва да бъдат определяни в такъв размер, при който да се избягва формиране на дефицит или значително натрупване на излишък, и когато това не е постигнато, те следва да бъдат преразглеждани. Поради това следва да се въведе система за мониторинг на разходите. Посочената система за мониторинг следва да цели откриване на значителни промени в разходите на Агенцията, които, като се вземат предвид вноската на Съюза и другите приходи, различни от такси, биха могли да наложат промяна в таксите, налозите или възнагражденията, определени съгласно настоящия регламент. Системата за мониторинг следва също така да може да открива, въз основа на обективна информация, която да може да бъде проверена, значителни промени в разходите за възнаграждения за услугите, предоставяни на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, които действат като докладчици и, когато е приложимо, съдокладчици, и от експертите, наети от Агенцията за процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия. Информацията за разходите, свързана с услугите, за които Агенцията плаща възнаграждения, следва да подлежи на одит в съответствие с член 257 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046⁴¹ на Европейския парламент и на Съвета.

⁴¹ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

- (8) Таксите следва да се начисляват на заявителите и притежателите на разрешения за търговия на справедлива основа, при която начисляваната такса е пропорционална на работата по оценката. Поради това за целите на налагане на някои такси след получаване на разрешение за употреба, когато разрешени от държавите членки продукти са включени в оценката, извършена от Агенцията, следва да се определи единица за таксуване, независима както от процедурата, по която е разрешен лекарственият продукт, а именно съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6, или Директива 2001/83/ЕО, така и от начина, по който номерата на разрешенията се определят от държавите членки или от Комисията. Това не следва да се прилага за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени за пускане на пазара съгласно член 126, буква а) от Директива 2001/83/ЕО. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба тази цел следва да бъде постигната чрез определяне на единицата за таксуване въз основа на активните вещества и фармацевтичната форма на продуктите, които подлежат на задължението да бъдат регистрирани в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, втора алинея, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004, въз основа на информацията от списъка на всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, посочен в член 57, параграф 2, втора алинея от същия регламент. При определянето на единицата за таксуване по отношение на хомеопатичните лекарствени продукти или растителните лекарствени продукти активните вещества не следва да се вземат предвид. По отношение на ветеринарните лекарствени продукти следва да бъде постигната същата цел за справедливост и пропорционалност чрез определяне на единицата за таксуване въз основа на информацията, съдържаща се в базата данни на Съюза относно продуктите, посочена в член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, като например активните вещества, фармацевтичната форма и силата на ветеринарните лекарствени продукти, които се вземат предвид в идентификатора на продукта, посочен в полето за данни 3.2 в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16⁴² на Комисията, както и в постоянния идентификатор, посочен в ид. № на полето за данни 3.1 в приложение III към посочения регламент за изпълнение.

⁴² Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16 на Комисията от 8 януари 2021 година за определяне на необходимите мерки и на практическата уредба относно базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза (базата данни на Съюза относно продуктите) (ОВ L 7, 11.1.2021 г., стр. 1).

- (9) За да се вземат предвид всички разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти, издадени на притежателите на разрешения за търговия, броят на единиците за таксуване, съответстващи на тези разрешения, следва да отчита броя на държавите членки, в които разрешението за търговия е валидно.
- (10) За да се отчете разнообразието на законоустановените задачи на Агенцията и на докладчиците и, когато е приложимо, на съдокладчиците, следва да се събират такси за всяка процедура, за разходите, свързани с оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, както и на годишна основа за разходите, направени от Агенцията за други текущи дейности, които тя извършва в рамките на своя мандат и които като цяло са от полза за притежателите на разрешения за търговия. Разходите, свързани с незначителни изменения от тип I и с подновяване, също се включват за целите на опростяването в годишната такса въз основа на средна оценка.
- (11) За лекарствени продукти, разрешени в съответствие с централизираната процедура, установена в Регламент (ЕО) № 726/2004, или централизираната процедура, установена в Регламент (ЕС) 2019/6, следва да бъде събирана годишна такса, за да се осигури покриване на разходите, свързани с цялостния надзор след получаване на разрешението за търговия и дейностите по поддръжка на тези продукти. Посочените дейности включват регистриране на действителните продажби на лекарствените продукти, лицензирани в съответствие с процедурите на Съюза, поддържане на досиета за лиценз за продажба и на различни бази данни, управлявани от Агенцията, незначителни изменения от тип I и подновяване, както и дейности, допринасящи за непрекъснато следене на баланса между риска и ползата от лицензираните лекарствени продукти. Те включват също така достъп до здравни данни от целия Съюз и анализ на тези данни, за да се подпомогне вземането на по-добри решения по време на целия жизнен цикъл на лекарствения продукт с валидни и надеждни реални данни. Приходите от посочената годишна такса следва да се използват за годишното възнаграждение за услугите на докладчиците и съдокладчиците от компетентните органи на държавите членки за съответните им вноски за дейностите по надзора и поддръжката на Агенцията.

- (12) По отношение на лекарствените продукти, разрешени за употреба в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, и на ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, следва да се начислява специална годишна такса специално за дейностите по фармакологична бдителност, извършвани от Агенцията, които са от полза за притежателите на разрешения за търговия като цяло. Посочените дейности са свързани с информационните технологии, по-специално с поддръжката на базата данни EudraVigilance, посочена в член 24, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, базата данни на Съюза относно продуктите, посочена в член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, и базата данни за фармакологична бдителност на Съюза, посочена в член 74, параграф 1 от същия регламент, с мониторинга на избрана медицинска литература и навременния достъп до здравни данни за целия Съюз и техния анализ, за да се подпомогне вземането на решения през целия жизнен цикъл на продукта за лекарствени продукти с валидни и надеждни реални данни.
- (13) Налози може да се събират за дейности и услуги с административен характер, например издаването на сертификати, които не са обхванати от такса, предвидена в настоящия регламент, докато таксите, събирани от Агенцията, съответстват на услугите от научен характер, предоставяни от Агенцията в рамките на нейния мандат, които допринасят за оценката, свързана с лекарствените продукти, и за поддръжката на разрешените продукти, включително за непрекъснатия мониторинг на съотношението между риска и ползата. Таксите за инспекции следва да се определят поотделно за всяка инспекция. Всяка отделна инспекция следва да води до отделна такса.
- (14) Когато конкретна такса е намалена със 100 %, теоретичният пълен размер на тази такса все пак трябва да бъде предвиден от съображения за прозрачност и нужда от възстановяване на разходите.

- (15) В съответствие с политиките на Съюза се счита за целесъобразно предвиждането на намаления на таксите в подкрепа на конкретни сектори и заявители или притежатели на разрешения за търговия, като например микро-, малки и средни предприятия (МСП), или в отговор на специфични обстоятелства, като например продукти, отговарящи на признати приоритети в областта на общественото здраве или здравето на животните, или ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за ограничен пазар, разрешени в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2019/6.
- (16) Пазарът на ветеринарни лекарствени продукти е по-малък и по-фрагментиран в сравнение с пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба. Поради това е целесъобразно да се предвиди намаляване на годишната такса и на някои специфични такси за ветеринарни лекарствени продукти и да се следят отблизо свързаните с тях разходи за компетентните органи на държавите членки и Агенцията, така че да се спомогне за постигане на целите на Регламент (ЕС) 2019/6. Ето защо корекцията на инфлацията, приложена към сумите в приложение II, отчита само петдесет процента от годишния процент на инфлация за календарните 2021 г. и 2022 г.
- (17) Управителният съвет на Агенцията следва да бъде оправомощен да предоставя допълнителни намаления на таксите или налозите при основателни причини за защита на общественото здраве и здравето на животните или при основателни причини за подпомагане на конкретни видове продукти или заявители. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди да се предоставят допълнителни намаления на таксите, следва задължително да се получи положително становище от Комисията. Освен това, в надлежно обосновани изключителни случаи, например по наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията следва също да разполага с възможността да намали някои видове такси въз основа на критично разглеждане на ситуацията във всеки отделен случай.

- (18) С цел осигуряване на гъвкавост и по-специално приспособяване към развитието на науката, управителният съвет на Агенцията следва да има възможност да определя правилата за работа, за да улесни прилагането на настоящия регламент, по надлежно обосновано предложение на изпълнителния директор. По-специално, управителният съвет следва да може да определя за всеки вид инспекция дати и крайни срокове за плащане, начини на плащане, графици, подробни класификации, списъци с допълнителни намаления на таксите, подробни суми в рамките на определен диапазон и общ формат, достатъчно гъвкав за предоставяне на финансова информация от националните компетентни органи на Агенцията, както и какво представлява отделна инспекция. За да се осигури съответствие с правото на Съюза и с неговите общи политики, преди предложението да бъде представено за приемане пред управителния съвет, следва задължително да бъде получено положително становище от Комисията.
- (19) За своите оценки докладчиците и съдокладчиците, както и другите роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент по отношение на научните консултации и инспекциите, разчитат на научните оценки и ресурси на компетентните органи на държавите членки, докато Агенцията отговаря за координирането на съществуващите научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки, в съответствие с член 55 от Регламент (ЕО) № 726/2004. С оглед на това и за да се осигурят подходящи ресурси за научните оценки, свързани с процедурите, провеждани на равнището на Съюза, Агенцията следва да плаща възнаграждения за услугите по научна оценка, предоставяни от докладчиците и съдокладчиците, назначени от държавите членки като членове на научните комитети на Агенцията, или, когато е приложимо, предоставяни от докладчиците и съдокладчиците в координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО. Размерът на възнаграждението за услугите, предоставяни от посочените докладчици и съдокладчици, следва да се основава на оценка на работното натоварване и следва да бъде взет предвид при определянето на размера на начисляваните от Агенцията такси.

- (20) В съответствие с политиката на Съюза за подкрепа на МСП, както е определено в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията⁴³, за тях следва да се прилагат намаления на таксите. Посочените намаления трябва да се определят въз основа на надлежно отчитане на платежоспособността на МСП. За да се осигури съгласуваност с рамката за подпомагане на МСП с Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията⁴⁴, настоящите нива за намаляване на таксите след получаване на разрешение за търговия следва да бъдат предоставени на МСП. Освен това микропредприятията следва да бъдат освободени от всички такси след получаване на разрешението за търговия.
- (21) Генеричните лекарствени продукти за хуманна употреба и генеричните ветеринарни лекарствени продукти, лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, разрешени съгласно разпоредбите, отнасящи се до утвърденото лечебно приложение, хомеопатичните лекарствени продукти за хуманна употреба и хомеопатичните ветеринарни лекарствени продукти, както и растителните лекарствени продукти за хуманна употреба, следва да подлежат на намалена годишна такса за фармакологична бдителност, тъй като тези лекарствени продукти обикновено имат утвърден профил на безопасност. Въпреки това в случаите, в които тези лекарствени продукти са предмет на някоя от провежданите на равнището на Съюза процедури по фармакологична бдителност, се начислява пълната такса с оглед на извършената работа.
- (22) С цел избягване на непропорционално административно работно натоварване за Агенцията, намаленията на таксите и освобождаванията от такси следва да се прилагат въз основа на декларация от страна на притежателя на разрешението за търговия или на заявителя, който твърди, че има право на такава мярка. Предоставянето на невярна информация в това отношение следва да бъде възпрепятствано чрез прилагането на специфичен налог, в случай че Агенцията установи предоставянето на такава невярна информация.

⁴³ Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (2003/361/ЕО), (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

⁴⁴ Регламент (ЕО) № 2049/2005 на Комисията от 15 декември 2005 г. за определянето по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 329, 16.12.2005 г., стр. 4).

- (23) За да се осигури яснота и предвидимост, размерът на таксите, налозите и възнагражденията се определя в евро.
- (24) Размерът на таксите, налозите и възнагражденията на компетентните органи на държавите членки следва да се коригира, когато е целесъобразно, за да се вземат предвид значителните промени в разходите, установени чрез мониторинг на разходите, и за да се отчете инфлацията. За целите на отчитане на въздействието на инфлацията следва да се използва хармонизираният индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/792 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁵. При първата корекция на инфлацията следва да се вземат предвид годишните темпове на инфлация за всяка календарна година след вече приложената към сумите в приложенията корекция на инфлацията, до 2022 г. включително.

⁴⁵ Регламент (ЕС) 2016/792 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 година за хармонизираните индекси на потребителските цени и за индекса на цените на жилищата и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2494/95 на Съвета (ОВ L 135, 24.5.2016 г., стр. 11).

(25) С цел осигуряване на бързо коригиране на структурата и размера на таксите, налозите и възнагражденията на компетентните органи на държавите членки към значителни промени в разходите или процесите, Комисията следва да получи правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на съответните суми и дейностите, обект на такси, налози и възнаграждения, въз основа на обективна информация във връзка с разходите или промените в регулаторната рамка. Тази информация се предоставя главно чрез специален доклад, приет от управителния съвет на Агенцията, който съдържа обосновани препоръки за увеличаване или намаляване на размера на всички такси, налози или възнаграждения, за изменение на приложенията, включително въз основа на промени в законоустановените задачи на Агенцията, за добавяне на такси и адаптиране на спецификацията на дейностите. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество⁴⁶. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове. Ако промяната на таксите доведе до увеличаване на дела на Агенцията, следва да се обърне специално внимание на запазването на целта за балансирано, обективно и справедливо разпределение на таксите между Агенцията и компетентните органи на държавите членки.

⁴⁶ Междунституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия за по-добро законотворчество (ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1).

- (26) За да се гарантира възстановяването на разходите, Агенцията следва да предоставя услуги по силата на възложените ѝ задачи само след цялостно плащане на съответната такса или съответния налог. В съответствие с член 71, четвърта алинея от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията⁴⁷ обаче при изключителни обстоятелства обаче дадена услуга може да бъде предоставена без предварително заплащане на дължимата такса или възнаграждение.
- (27) В съответствие с член 30 от Регламент (ЕС) 2022/123⁴⁸ Агенцията осигурява от името на Комисията секретариата на експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това разпоредбата на член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 относно заплащането на такси за консултации, предоставени от експертни групи, следва да бъде изменена, за да се осигури възможност на Агенцията да изисква тези такси, след като Комисията определи такива такси в съответствие с посочения регламент.
- (28) Тъй като целта на настоящия регламент, по-специално осигуряването на адекватно финансиране на дейностите по фармакологична бдителност, извършвани на ниво Съюз, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и следователно, поради мащаба на мярката, може да бъде постигната по-добре на нивото на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (28a) За да се създадат условия за бързото прилагане на предвидените в настоящия регламент мерки, той следва да влезе в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

⁴⁷ Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 година относно рамковия финансов регламент за органите, създадени по силата на ДФЕС и Договора за Евратом и посочени в член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета. (ОВ L 122, 10.5.2019 г., стр. 1).

⁴⁸ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се установяват:
 - а) размерите на таксите и налозите, определени въз основа на основана на разходите оценка и събрани от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) за дейностите по оценяване, свързани с придобиването и поддръжката на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, както и за други услуги, предоставяни от Агенцията, или за задачи, изпълнявани от нея, както е предвидено в регламенти (ЕО) 726/2004 и (ЕС) 2019/6;
 - б) съответните размери на възнагражденията, определени въз основа на основана на разходите оценка и дължими от Агенцията на компетентните органи на държавите членки за услугите, предоставяни от докладчиците и, когато е приложимо, от съдокладчиците от компетентните органи на държавите членки, или от други роли, считани за равностойни за целите на настоящия регламент, както е посочено в приложенията към настоящия регламент; и
 - в) мониторинг на разходите за дейностите и услугите, предоставяни от Агенцията, и на разходите за посочените в буква б) възнаграждения.
2. Лекарствените продукти за хуманна употреба, които са разрешени за пускане на пазара в съответствие с член 126а от Директива 2001/83/ЕО, не подлежат на таксите за дейности по фармакологична бдителност, посочени в приложенията към настоящия регламент.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- (1) „единица за таксуване по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба“ („единица за таксуване — хуманна употреба“) 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 притежателите 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) наименование на лекарствения продукт в съответствие с определението, предвидено в член 1, точка 20 от Директива 2001/83/ЕО;
 - б) притежател на разрешение за търговия;
 - в) държавата членка, на чиято територия е валидно разрешението за търговия;
 - г) активното вещество или комбинацията от активни вещества, с изключение на хомеопатичните лекарствени продукти или растителните лекарствени продукти, както са определени съответно в член 1, точки 5 и 30 от Директива 2001/83/ЕО;
 - д) фармацевтична форма;
- (2) „единица за таксуване по отношение на ветеринарни лекарствени продукти“ („единица за таксуване — ветеринарна употреба“) означава единица, определена чрез уникалната комбинация от следните полета с данни, съдържащи се в базата данни на Съюза относно продуктите, създадена съгласно член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6:
- а) постоянният идентификатор, посочен под номер 3.1 в полето за данни в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16;
 - б) идентификаторът на продукта, посочен под номер 3.2 в полето за данни в приложение III към Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/16;

- (3) „средно предприятие“ означава средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- (4) „малко предприятие“ означава малко предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- (5) „микропредприятие“ означава микропредприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО;
- (6) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве, призната от Комисията в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁹.

Член 3

Видове такси и налози

Агенцията може да събира следните видове такси или налози:

- а) такси и налози за процедурите за оценка и услугите, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба, посочени в приложение I;
- б) такси и налози за процедурите за оценка и услугите, свързани с ветеринарни лекарствени продукти, посочени в приложение II;
- в) годишни такси за разрешени лекарствените продукти за хуманна употреба и разрешени ветеринарни лекарствени продукти, посочени в приложение III;
- г) други такси и налози за лекарствени продукти за хуманна употреба, ветеринарни лекарствени продукти и консултации относно медицински изделия, посочени в приложение IV.

⁴⁹ Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26).

Член 4

Допълнителни такси и налози

1. Агенцията може да събира такса за предоставяните от нея научни услуги, ако посочените услуги не са обхванати от друга такса или от друг налог, предвидени в настоящия регламент. Размерът на таксата за научна услуга се определя като се взима предвид съответното работно натоварване. Нейният минимален и максимален размер и, когато е приложимо, съответното възнаграждение за докладчиците и, когато е приложимо, за съдокладчиците, са посочени в точка 5 от приложение IV.
2. Агенцията може да събира налог за административните услуги, които предоставя по искане на трета страна, ако тези услуги не са обхванати от друга такса или от друг налог, предвидени в настоящия регламент. Размерът на налога за административни услуги се определя, като се взима предвид съответното работно натоварване. Неговият минимален и максимален размер е посочен в точка 6.4 от приложение IV.
3. Таксите и налозите, събирани съгласно параграфи 1 и 2, се определят от управителния съвет на Агенцията след положително становище от страна на Комисията в съответствие с процедурата, установена съгласно член 8. Приложимите суми се публикуват на уебсайта на Агенцията.
4. При всяко преразглеждане на настоящия регламент Комисията взема предвид всички събирани в съответствие с настоящия член такси и налози.

Член 5

Изплащане на възнаграждения на компетентните органи на държавите членки за предоставяне на услуги на Агенцията

1. Агенцията изплаща възнагражденията, посочени в член 1, буква б), в съответствие с размерите на възнагражденията, предвидени в настоящия регламент.

2. Освен ако в настоящия регламент е предвидено друго, при прилагането на намаления на такси или освобождаване от такси дължимото в съответствие с настоящия регламент възнаграждение на компетентните органи на държавите членки не се намалява.
3. Възнаграждението на компетентните органи на държавите членки се изплаща в съответствие с писмения договор, посочен в член 62, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004. Изплащането на възнаграждението се осъществява в евро. Всички свързани с изплащането на посоченото възнаграждение банкови такси се поемат от Агенцията. Подробните правила, свързани с изплащането на възнагражденията, се определят от управителния съвет на Агенцията в съответствие с член 8 от настоящия регламент.

Член 6

Намаления на таксите и налозите

1. Агенцията прилага намаленията, посочени в приложение V.
2. Когато оценката, становището или услугата на Агенцията са поискани от държава членка или от институция на Съюза, Агенцията може да отмени съответната такса или съответния налог, както е приложимо. Агенцията не събира съответната такса или налог от никоя държава членка или институция на Съюза.
3. Без да се засяга член 5, параграф 2, когато заявителят или притежателят на разрешение за търговия може да се възползва и от друго намаление, предвидено в законодателството на Съюза, се прилага само намалението, което е най-благоприятно за заявителя или притежателя на разрешението за търговия.

4. По надлежно обосновано предложение от страна на изпълнителния директор на Агенцията, по-специално за защита на общественото здраве или здравето на животните, или за подпомагане на избрани по надлежно обосновани причини специфични видове продукти или заявители, управителният съвет на Агенцията може да предостави, след положително становище от страна на Комисията, пълно или частично намаление на приложимата такса или налог в съответствие с член 8.
5. При извънредни обстоятелства, например наложителни причини, свързани с общественото здраве или здравето на животните, изпълнителният директор на Агенцията може да предостави, във всеки отделен случай, пълно или частично намаление на таксите, посочени в приложения I, II, III и IV, с изключение на таксите, посочени в точки 6, 14 и 15 от приложение I, точки 7 и 10 от приложение II и точка 3 от приложение III. Всяко взето по силата на настоящия член решение съдържа причините, на които се основава.

Член 7

Плащане на таксите и налозите

1. Дължимите съгласно настоящия регламент такси и налози се заплащат в евро.
2. Плащането на таксите и налозите се извършва, след като лицето, което следва да ги заплати, получи искане за плащане, издадено от Агенцията, в което се посочва срокът за плащане.
3. Плащането на таксите и налозите се извършва чрез превод по посочената в искането за плащане банкова сметка на Агенцията. Всички банкови такси, свързани с посоченото плащане, се поемат от платеща.
4. Счита се, че крайният срок за плащане е спазен само ако пълният размер на таксата е платен навреме. Датата, на която пълната сума на плащането постъпи в банковата сметка на Агенцията, се счита за датата, на която е извършено плащането.

Член 8

Правила за работа

По обосновано предложение на изпълнителния директор и след положително становище от Комисията управителният съвет на Агенцията установява правила за работа за улесняване на прилагането на настоящия регламент, включително начините на плащане на таксите и налозите, събирани от Агенцията, механизма за плащане на възнаграждения на компетентните органи на държавите членки съгласно настоящия регламент, пълно или частично намаление в съответствие с член 6, параграф 4 и общ формат, основан на прозрачна методика, който да се използва от компетентните органи на държавите членки при предоставянето на финансовата информация на Агенцията в съответствие с член 10, параграф 3.

В правилата за работа управителният съвет на Агенцията определя и обхвата на една отделна инспекция за всеки вид инспекция. Това включва, когато е приложимо, съответния лекарствен продукт, съответния обект, съответната дейност и съответния инспекционен екип.

Посочените правила се оповестяват публично на уебсайта на Агенцията.

Член 9

Срокове за плащане и мерки в случай на липса на плащане

1. До [СП: моля въведете датата на прилагане на настоящия регламент] в правилата за работа, установени в съответствие с член 8 от настоящия регламент, се посочват сроковете за плащане на таксите и налозите, събирани в съответствие с настоящия регламент. Надлежно се отчитат сроковете на процедурите за оценка, предвидени в регламенти (ЕО) № 726/2004 и (ЕС) 2019/6 и в Директива 2001/83/ЕО.

2. Когато плащането на такса или налог, събирани в съответствие с настоящия регламент, е просрочено и без да се засяга възможността на Агенцията да заведе дело за осигуряване на плащането съгласно член 71 от Регламент (ЕО) № 726/2004, изпълнителният директор на Агенцията може да реши, че Агенцията няма да предоставя услугите или да извършва процедурите, за които се отнася съответната такса, или че Агенцията ще спре всякакви текущи или бъдещи услуги и процедури, докато не бъде платена съответната такса, включително съответната лихва, както е предвидено в член 99 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

Член 10

Прозрачност и мониторинг

1. Размерите, посочени в приложенията, се публикуват на уебсайта на Агенцията.
2. Агенцията следи своите разходи, а изпълнителният директор на Агенцията предоставя, като част от годишния отчет за дейността, предаван на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата, подробна и обоснована информация за разходите, които ще бъдат покрити от таксите и налозите, попадащи в обхвата на настоящия регламент. Посочената информация включва информацията за показателите, посочена в приложение VI, и разбивка на разходите за предходната календарна година, както и прогноза за следващата календарна година. Агенцията също така публикува преглед на тази информация в годишния си доклад.

3. Доказателства за значителни промени в разходите за услугите, предоставяни на Агенцията, с изключение на ефекта от коригирането към инфлацията и разходите за дейности, които не представляват услуга за Агенцията, могат да бъдат предоставяни от компетентните органи на държавите членки, отговарящи за лекарствените продукти, или от експерти, наети от Агенцията за процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия. Такъв вид информация може да се предоставя веднъж на календарна година или по-рядко, като допълнение към информацията, предоставяна в съответствие с приложение VI. Тези данни се основават на надлежно обоснована финансова информация относно естеството и степента на финансовото въздействие върху разходите за услуги за Агенцията. За тази цел се използва общият формат, улесняващ сравняването и консолидирането, установен съгласно член 8. Компетентните органи на държавите членки и експертите, наети от Агенцията за процедурите на експертните групи в областта на медицинските изделия, предоставят посочената информация във формата, предоставен от Агенцията, заедно с всякаква допълнителна информация, която позволява да се провери верността на посочените суми. Агенцията преглежда и обобщава посочената информация и я използва като източник в съответствие с параграф 6 за специалния доклад, предвиден в посочения параграф.
4. Член 257 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 се прилага към информацията, предоставена на Агенцията в съответствие с параграф 3 от настоящия член и приложение VI към настоящия регламент.
5. Комисията следи процента на инфлацията, измерен чрез хармонизирания индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕС) 2016/792, във връзка с размера на таксите, налозите и възнагажденията, посочени в приложенията към настоящия регламент. Мониторингът започва от датата [*СП: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент*], обхваща периода след последната корекция на инфлацията и след това се извършва на годишна основа. Всяка корекция на установените в съответствие с настоящия регламент такси, налози и възнагаждения, която е в съответствие с инфлацията, се прилага най-рано на 1 януари от календарната година, следваща календарната година, през която е извършен мониторингът.

6. Най-рано на [СП: моля, въведете дата 9 месеца след датата на прилагане] и на интервали от три години след това изпълнителният директор на Агенцията представя на Комисията специален доклад, приет от управителния съвет на Агенцията, в който се посочват обосновани препоръки, изложени по обективен, основан на факти и достатъчно подробен начин:
- а) за увеличаване или намаляване на размера на такса, налог или възнаграждение след значителна промяна в съответните разходи, посочени, документирани и обосновани в доклада;
 - б) за изменение на всеки друг елемент от приложенията, отнасящ се до събирането на такси и налози, включително допълнителните такси и налози, посочени в член 4;
 - в) за адаптиране на спецификацията на дейностите, за които Агенцията събира такси или налози, към променящите се условия и изисквания;
 - г) за увеличаване, намаляване или въвеждане на такси, налози или възнаграждения след промяна в законоустановените задачи на Агенцията, водеща до значителна промяна в нейните разходи.
7. Посоченият в параграф 6 специален доклад и съдържащите се в него препоръки се основават на следното:
- а) мониторинг на информацията, посочена в параграфи 2 и 3, и на разходите за дейностите, необходими за изпълнението на законоустановените задачи на Агенцията с цел установяване на значителни промени в разходната база на услугите и дейностите на Агенцията;
 - б) обективна и подлежаща на проверка информация, включително квантификация, която пряко подкрепя адекватността на препоръчаните корекции.

8. Ако е необходимо, Комисията може да поиска разяснения или допълнителна обосновка на доклада и на неговите препоръки. След такова искане изпълнителният директор на Агенцията предоставя на Комисията без ненужно забавяне актуализиран вариант на доклада, приет съгласно параграф 6, в който са разгледани всички направени коментари и повдигнати от Комисията въпроси.
9. Периодът до първия специален доклад, както и обхванатият от доклада период, посочен в параграф 6, може да бъдат съкратени в следните ситуации:
 - а) в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве;
 - б) в случай на промяна на законоустановените задачи на Агенцията;
 - в) в случай че има доказателства за значителни промени в разходите или баланса на приходите и разходите на Агенцията;
 - г) в случай че има доказателства за значителни промени в разходите за основани на разходите възнаграждения на компетентните органи на държавите членки;
 - д) по искане на управителния съвет на Агенцията.

Преразглеждане

1. Комисията е упълномощена да приема делегирани актове в съответствие с член 13 за изменение на приложенията, когато това е оправдано с оглед на някое от следните обстоятелства:
 - а) специален доклад, получен от Комисията в съответствие с член 10, параграф 6;
 - б) констатациите от мониторинга на процента на инфлацията, посочен в член 10, параграф 5;
 - г) бюджетното докладване на Агенцията;
2. Всяко преразглеждане на таксите и налозите и на възнагражденията, изплащани на компетентните органи на държавите членки според предвиденото в настоящия регламент, се основава на оценката на Комисията на разходите и приходите на Агенцията и на оценката на всички разходи за услугите, предоставяни в рамките на обхвата на настоящия регламент на Агенцията от компетентните органи на държавите членки, като се взема предвид и устойчивостта на регулаторната мрежа на Съюза, включително справедливо и обективно разпределение на таксите, налозите и възнагражденията.
3. При всяко преразглеждане на приложенията сумите на възнагражденията, изплащани на компетентните органи на държавите членки според предвиденото в настоящия регламент, се запазват като единични размери на възнаграждението, независимо от държавата членка на съответния компетентен орган.

Член 12

Разчет на бюджета на Агенцията

Когато изготвя разчет 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 всеки вид такси и налози и за съответните възнаграждения. В съответствие с типологията на таксите и налозите, посочена в член 3 от настоящия регламент, в посочената информация се прави разграничение съответно между следното:

- а) лекарствени продукти за хуманна употреба и консултации относно медицински изделия;
- б) ветеринарни лекарствени продукти;
- в) годишни такси, по вид;
- г) други такси и налози, по видове.

В приложение към единния програмен документ, изготвен в съответствие с член 32, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 Агенцията може да представи разбивка по видовете процедури.

Член 13

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 11, параграф 1, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от *[предстои да бъде потвърдено]* 20[xx]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от 9 месеца преди изтичането на 5-годишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно подновяване не по-късно от 3 месеца преди края на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 11, параграф 1, 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 му 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.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуйнституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 11, параграф 1, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от 2 месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 14

Изменение на Регламент (ЕС) 2017/745

В член 106 от Регламент (ЕС) 2017/745 параграф 14 се изменя със следното:

„14. Таксите, установени съгласно процедурата по параграф 13 от настоящия член, се определят по прозрачен начин въз основа на разходите за предоставените услуги. Дължимите такси се намаляват в случай на процедура по консултация относно клиничната оценка, предприета в съответствие с раздел 5.1, буква в) от приложение IX, с участието на производител, който е микро-, малко или средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО.

Таксите, свързани с консултациите, предоставяни от експертните групи, се заплащат на ЕМА съгласно член 30, буква е) от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁰.

Таксите, свързани с консултациите, предоставени от специализирани лаборатории, се заплащат на Комисията.“

⁵⁰ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

Член 14а

Изменение на Регламент (ЕС) 2022/123

Член 30, буква е) от Регламент (ЕС) 2022/123 се заменя със следното:

„е) налага такси в съответствие с член 106, параграф 14 от Регламент (ЕС) 2017/745 и гарантира, че експертите получават възнаграждение и разходите им се възстановяват в съответствие с актовете за изпълнение, приети от Комисията съгласно член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745.“.

Член 15

Отмяна

Регламенти (ЕО) № 297/95 и (ЕС) № 658/2014 се отменят, считано от [*СП: моля въведете датата на прилагане на настоящия регламент*].

Позоваванията на Регламент (ЕО) № 297/95 се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата за съответствие в приложение VII на настоящия регламент.

Член 16

Преходни разпоредби

Настоящият регламент не се прилага по отношение на годишните такси, процедурите и услугите, за които дължимата сума е станала изискуема съгласно Регламент (ЕО) № 297/95 или Регламент (ЕС) № 658/2014 преди [*СП: моля, въведете датата на прилагане на настоящия регламент*].

Член 17

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от [СП: моля въведете датата 1 януари на календарната година след годината на влизане в сила на настоящия регламент, ако той влезе в сила до 1 юли. В случай че регламентът влезе в сила след 1 юли, моля, въведете датата 1 януари на календарната година след изтичането на срок от 9 месеца след влизането в сила].

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Такси, налози и възнаграждения за процедури за оценка и услуги, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба

1. Научни консултации, предоставяни от Агенцията в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004

1.1. Такса в размер на 79 400 EUR се прилага за всяко от следните искания:

- а) искане за разработване на качеството и за неклинечно и клинично разработване;
- б) искане за разработване на качеството и за клинично разработване;
- в) искане за неклинечно и клинично разработване;
- г) искане за квалификация на нови методологии.

Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори за научните консултации е 20 200 EUR.

1.2. Такса в размер на 62 900 EUR се прилага за всяко от следните искания:

- а) искане за клинично разработване;
- б) искане за разработване на качеството и за неклинечно разработване;
- в) искане за разработване на качеството и изследвания за биоеквивалентност на генерични лекарствени продукти, както е определено в член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.

Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори на научните консултации е 13 400 EUR.

1.3. Такса в размер на 49 600 EUR се прилага за всяко от следните искания:

- а) искане за разработване на качеството;
- б) искане за неклинечно разработване;
- в) искане за изследвания за биоеквивалентност на генерични лекарствени продукти, както е определено в член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.

Стойността на възнаграждението на всеки от двамата координатори за научните консултации е 9700 EUR.

2. Научни становища и оценки преди евентуално подаване на заявление за разрешение за търговия

2.1. Такса в размер на 828 100 EUR се прилага за всяко от изброените:

а) становище относно лекарствен продукт за палиативна употреба съгласно член 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004;

б) текуща оценка на пакети данни с информация и документи, предоставени на Агенцията от бъдещ заявител преди официално подаване на заявление за придобиване на разрешение за търговия, попадащо в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004.

Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 260 800 EUR за докладчика, 227 200 EUR за съдокладчика и 24 400 EUR за докладчика на PRAC.

2.1a (нова) За оценката, посочена в точка 2.1. буква б), се прилага допълнителна такса в размер на 124 200 EUR. Възнаграждението е в размер на 39 100 EUR за докладчика, 34 100 EUR за съдокладчика и 3 700 EUR за докладчика на PRAC.

2.2. В случай на многократно подаване на пакети данни от един и същ бъдещ заявител за един и същ продукт таксата, посочена в точка 2.1. буква б) и 2.1.a (нова), се начислява само веднъж.

2.3. Сумите, посочени в точка 2.1, се удържат от съответната такса и от възнаграждението на компетентните органи на държавите членки, които са длъжими за заявление за разрешение за търговия със същия продукт, когато това заявление е подадено от същия заявител.

3. Разрешение за търговия с лекарствен продукт, попадащ в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004

3.1. Такса в размер на 828 100 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, когато заявителят посочва ново активно вещество. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 260 800 EUR за докладчика, 227 200 за съдокладчика и 24 400 EUR за докладчика на PRAC.

- 3.2. Такса в размер на 661 000 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, когато заявителят посочва известно активно вещество. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 183 600 EUR за докладчика, 172 000 EUR за съдокладчика и 17 800 EUR за докладчика на PRAC.
- 3.3 Такса в размер на 546 500 EUR се прилага за заявление за лекарствен продукт с установена комбинация съгласно член 10б от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 169 800 EUR за докладчика, 99 600 EUR за съдокладчика и 13 500 EUR за докладчика на PRAC.
- 3.4. Такса в размер на 701 100 EUR се прилага за заявление за биологичен лекарствен продукт, който е подобен на референтен лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 283 800 EUR за докладчика, 182 000 EUR за съдокладчика и 23 500 EUR за докладчика на PRAC.
- 3.5. Такса в размер на 747 300 EUR се прилага за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10а от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 192 700 EUR за докладчика, 179 300 EUR за съдокладчика и 18 600 EUR за докладчика на PRAC.
- 3.6. Такса в размер на 239 500 EUR се прилага за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.
- Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 118 900 EUR за докладчика и 5900 EUR за докладчика на PRAC.

3.6а (нова) Такса в размер на 165 300 EUR се прилага за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10в от Директива 2001/83/ЕО.

Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 48 200 EUR за докладчика и 2400 EUR за докладчика на PRAC.

3.7. Такса в размер на 407 800 EUR се прилага за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт съгласно член 10, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 106 900 EUR за докладчика, 106 900 EUR за съдокладчика и 10 700 EUR за докладчика на PRAC.

3.8. Такса в размер на 31 800 EUR се прилага за второто и за всяко следващо заявление за разрешение за търговия, подадено съгласно член 10, параграфи 1, 3 или 4 от Директива 2001/83/ЕО на основание патент за употреба, когато референтният лекарствен продукт е предмет на патент за употреба. Посочената такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление. Възнаграждението е в размер на 8200 EUR за докладчика и 1200 EUR за съдокладчика.

4. Разширяване на обхвата на разрешение за търговия по смисъла на приложение I към Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията⁵¹

4.1. Такса в размер на 161 300 EUR се прилага за заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия, което изисква само химическа, фармацевтична или биологична документация и за което не са представени клинични или неклинични данни. С посочената такса се покрива една-единствена фармацевтична форма и една сила, свързана с нея. Възнаграждението е в размер на 54 400 EUR за докладчика и 31 900 EUR за съдокладчика.

4.2. Такса в размер на 188 300 EUR се прилага за заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия, което не е обхванато от точка 4.1. С посочената такса се покрива една-единствена фармацевтична форма и една сила, свързана с нея. Възнаграждението е в размер на 66 400 EUR за докладчика и 37 400 EUR за съдокладчика.

4.3. Такса в размер на 31 800 EUR се прилага за всяко заявление за разширяване на обхвата на разрешение за търговия въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграфи 1, 3 или 4 от Директива 2001/ 83/ЕО на основание патент за употреба, както е посочено в точка 3.8 от настоящото приложение и без да се засягат точки 4.1 и 4.2. Възнаграждението е в размер на 8200 EUR за докладчика и 1200 EUR за съдокладчика.

⁵¹ Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7).

5. Значителна промяна от тип II на условията за разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията

- 5.1. Такса в размер на 175 300 EUR се прилага към заявление за значителна промяна от тип II, както е определено в член 2, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 („значителна промяна от тип II“) за добавяне на ново терапевтично показание или модификация на одобрено показание. Възнаграждението е в размер на 66 400 EUR за докладчика и 64 400 EUR за съдокладчика.
- 5.2. Такса в размер на 28 500 EUR се прилага за заявление за значителна промяна от тип II, която не е обхваната от точка 5.1. Възнаграждението е в размер на 21 500 EUR за докладчика.
- 5.3. За всяко заявление за значителна промяна от тип II, което е групирено в единно заявление съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 1234/2008, се начислява съответната такса, както е посочено в точки 5.1 и 5.2. Изплащането на възнаграждението се извършва в съответствие с посочените точки.
- 5.4. Когато в заявление за поделяне на работата съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 се включва повече от един централно разрешен продукт, за всяка промяна на първия централно разрешен продукт се прилагат таксите и възнагражденията, посочени в точки 5.1 и 5.2 от настоящото приложение, а за всяка промяна на втория и последващия централно разрешен продукт, включен в заявлението, се прилага налог в размер на 900 EUR.

6. Сезиране и научни становища съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004

- 6.1. Такса в размер на 156 700 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 5, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 14 900 EUR за докладчика и 14 900 EUR за съдокладчика.
- 6.2. Такса в размер на 299 800 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 18 400 EUR за докладчика и 18 400 EUR за съдокладчика.
- 6.3. Такса в размер на 94 600 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 29, параграф 4 от Директива 2001/94/ЕО. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 3400 EUR за докладчика и 3400 EUR за съдокладчика.

- 6.4. Такса в размер на 146 400 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 30 от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 8200 EUR за докладчика и 8200 EUR за съдокладчика.
- 6.5. Такса в размер на 206 700 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО, когато процедурата е започната в резултат на оценка на данни, различни от данните, свързани с фармакологичната бдителност. Възнаграждението е в размер на 14 900 EUR за докладчика и 14 900 EUR за съдокладчика.
- 6.6. Такса в размер на 197 600 EUR се прилага за оценката, извършена в съответствие с процедура, започната съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004, когато процедурата е започната в резултат на оценка на данни, различни от данните, свързани с фармакологичната бдителност. Възнаграждението е в размер на 21 000 EUR за докладчика и 21 000 EUR за съдокладчика.
- 6.7. За оценка, извършена в контекста на процедура, започната в резултат на оценката на данните за фармакологична бдителност съгласно член 31, параграф 1, втора алинея, член 31, параграф 2 и членове 107и, 107й и 107к от Директива 2001/83/ЕО или съгласно член 20, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се прилагат следните такси:
- 6.7.1. такса в размер на 210 200 EUR, когато оценката включва едно активно вещество или комбинация от активни вещества и един притежател на разрешение за търговия. Възнаграждението е в размер на 27 300 EUR за докладчика и 27 300 EUR за съдокладчика;
- 6.7.2. такса в размер на 296 400 EUR, когато оценката включва две или повече активни вещества или комбинации от активни вещества и един притежател на разрешение за търговия. Възнаграждението е в размер на 31 600 EUR за докладчика и 31 600 EUR за съдокладчика;
- 6.7.3. такса в размер на 360 600 EUR, когато оценката включва едно активно вещество или две активни вещества, или комбинации от активни вещества и двама, или повече притежатели на разрешение за търговия. Възнаграждението е в размер на 38 400 EUR за докладчика и 38 400 EUR за съдокладчика;
- 6.7.4. такса в размер на 489 200 EUR, когато оценката включва повече от две активни вещества или комбинации от активни вещества и двама или повече притежатели на разрешение за търговия. Възнаграждението е в размер на 52 100 EUR за докладчика и 52 100 EUR за съдокладчика;

- 6.8. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия участват в процедурите, посочени в точки 6.4, 6.5, 6.6 и 6.7, подлежащата на плащане сума от страна на всеки притежател на разрешение за търговия се изчислява от Агенцията на два етапа, както следва:
- а) чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване за хуманната медицина, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия;
 - б) чрез последващо прилагане, когато е уместно, на намалението на таксата, определено в приложение V.

7. Оценка на традиционни растителни лекарствени продукти в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004

Такса в размер на 34 000 EUR се прилага за искане за научна консултация от Комитета по растителни лекарствени продукти, свързана с традиционни растителни лекарствени продукти. Възнаграждението е в размер на 4900 EUR за докладчика.

8. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основна документация за плазма (ОДП) в съответствие с част III от приложение I към Директива 2001/83/ЕО

8.1. Такса в размер на 66 000 EUR се прилага за заявление за преглед на ОДП и нейното първоначално сертифициране съгласно част III, точка 1.1 от приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 10 300 EUR за докладчика и 10 300 EUR за съдокладчика.

8.2. Налог в размер на 6600 EUR се прилага за издаване на първоначално сертифициране на ОДП, когато то се подава едновременно със заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт по централизираната процедура. Документацията на ОДП се оценява в рамките на заявление за разрешаване за употреба по централизираната процедура.

8.3. Такса в размер на 12 200 EUR се прилага за заявление за преглед и сертифициране на значителна промяна от тип II на ОДП съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008. Възнаграждението е в размер на 1900 EUR за докладчика и 1900 EUR за съдокладчика.

За две или повече групирани в единно заявление съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008 значителни промени от тип II се прилагат таксата и възнаграждението, посочени в точка 8.4 от настоящото приложение.

8.4. Такса в размер на 19 500 EUR се прилага за заявление за преглед и годишно актуализиране на повторно сертифициране на ОДП, което може да включва всяка промяна съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008, подадена едновременно със заявлението за годишно повторно сертифициране на ОДП. Възнаграждението е в размер на 2300 EUR за докладчика и 2300 EUR за съдокладчика.

9. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основно досие на ваксинния антиген (VAMF) в съответствие с част III от приложение I към Директива 2001/83/ЕО

- 9.1. Такса в размер на 66 000 EUR се прилага за заявление за преглед на VAMF и първоначалното му сертифициране, които не са подадени едновременно с ново заявление за разрешение за търговия по централизираната процедура съгласно част III, точка 1.2 от приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 10 300 EUR за докладчика и 10 300 EUR за съдокладчика.
- 9.2. В случаите на група антигени, служеща за предотвратяване на едно инфекциозно заболяване, се начислява такса за прилагането на VAMF за един антиген и се заплаща възнаграждение съгласно точка 9.1. За второто и всяко следващо заявления за VAMF, подадени едновременно за антигени като част от същата група, се начислява такса в размер на 9100 EUR за VAMF. Максималната обща сума, която Агенцията начислява за заявления за VAMF, подадени едновременно за антигени като част от една и съща група, не надвишава 78 000 EUR. В този случай възнаграждението на всяко второ VAMF и всяко следващо VAMF е в размер на 2300 EUR за докладчика и 2300 евро за съдокладчика.
- 9.3. Налог в размер на 6600 EUR се прилага за заявление за издаване на всяко сертифициране на VAMF, когато то се подава едновременно с ново заявление за разрешение за търговия по централизираната процедура.
- 9.4. Такса в размер на 12 200 EUR се прилага за заявление за преглед и сертифициране на значителна промяна от тип II на VAMF съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008. Възнаграждението е в размер на 1800 EUR за докладчика и 1800 EUR за съдокладчика.

За всяка значителна промяна от тип II, която е групирана в единно заявление, подадено съгласно Регламент (ЕО) № 1234/2008, се начислява такса, както е посочено в първа алинея от настоящата точка.

10. Сертифициране на данни за качество и неклинични данни, свързани с лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ), разработени от малки и средни предприятия (МСП) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета

- 10.1 Такса в размер на 165 600 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране на данни за качество и неклинични данни съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007⁵² на Европейския парламент и на Съвета. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 56 900 EUR за докладчика.
- 10.2 Такса в размер на 110 100 EUR се прилага за заявление за оценка и сертифициране само на данните за качество съгласно член 18 от Регламент (ЕО) № 1394/2007. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 37 800 EUR за докладчика.

11. Педиатрични заявления в съответствие с Регламент (ЕО) № 1901/2006⁵³ на Европейския парламент и на Съвета

- 11.1 Такса в размер на 36 400 EUR се прилага за заявление за приемане на план за педиатрично изследване, поискано съгласно член 15 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 8000 EUR за докладчика.
- 11.2 Такса в размер на 20 400 EUR се прилага за заявление за изменение на приет план за педиатрично изследване съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 7700 EUR за докладчика.
- 11.3 Такса в размер на 13 700 EUR се прилага за заявление за освобождаване на конкретен лекарствен продукт съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 2200 EUR за докладчика.
- 11.4 Такса в размер на 9100 EUR се прилага за искане за проверка за съответствие с плана за педиатрично изследване съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 1200 EUR за докладчика.

⁵² Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁵³ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

12. Определяне на лекарствени продукти като сираци в съответствие с Регламент (ЕО) №141/2000 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁴

Такса в размер на 19 200 EUR се прилага за заявление за определяне или за преоценка на определянето на лекарствен продукт като сирак съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 1800 EUR за докладчика.

13. Научно становище относно оценката на лекарствен продукт, предназначен изключително за пазари извън Съюза

Такса и съответстващо възнаграждение се прилагат за заявление за научно становище след оценката на лекарствен продукт, предназначен изключително за пазари извън Съюза съгласно член 58 от Регламент (ЕО) № 726/2004, в съответствие с посоченото в точки от 1 до 5 от настоящото приложение и раздели 1, 3, 4 и 5 от приложение IV, както и в точки 6.1, 6.2 и 6.4 от него.

14. Периодични актуализирани доклади за безопасност

14.1 Такса в размер на 32 600 EUR се прилага за оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в членове 107д и 107ж от Директива 2001/83/ЕО и в член 28 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Възнаграждението е в размер на 16 600 EUR за докладчика.

14.2. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия подлежат на задължението да представят периодични актуализирани доклади за безопасност в контекста на процедурите, посочени в точка 14.1, Агенцията изчислява сумата, дължима от всеки притежател на разрешение за търговия, в два етапа, както следва:

- а) чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване за хуманната медицина, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия;
- б) чрез последващо прилагане, когато е уместно, на намалението на таксата, определено в точка 1 от приложение V.

15. Проучвания за безопасност след получаване на разрешение

15.1. Такса в размер на 102 400 EUR се прилага за извършената съгласно членове 107н — 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004 оценка на провежданите в повече от една държава проучвания за безопасност след получаване на разрешение за търговия, както е посочено в член 21а, буква б), или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО, или в член 9, параграф 4, буква вб), или член 10а, параграф 1, буква а), от Регламент (ЕО) № 726/2004.

⁵⁴ Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

- 15.2 Таксата се начислява на две вноски, както следва:
- 15.2.1. сума в размер на 51 200 EUR се дължи към датата на започване на процедура за оценка на проекта на протокол, посочен в член 107н от Директива 2001/83/ЕО; Възнаграждението е в размер на 21 400 EUR за докладчика.
- 15.2.2 сума в размер на 51 200 EUR се дължи към датата на започване на процедура за оценка на окончателния доклад от изследването, както е посочено в член 107п от Директива 2001/83/ЕО, от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност; възнаграждението е в размер на 21 400 EUR за докладчика.
- 15.3. Когато задължението за извършване на проучване за безопасност след получаване на разрешение за търговия е наложено от Комисията на повече от един притежател на разрешение за търговия и едни и същи опасения са валидни за повече от един лекарствен продукт, както и когато съответните притежатели на разрешения за търговия извършват съвместно проучване за безопасност след получаване на разрешение за търговия, Агенцията изчислява сумата, дължима от всеки притежател на разрешение за търговия, в две стъпки, както следва:
- (а) разделяне поравно на общата сума на таксата между притежателите на разрешение за търговия;
- б) последващо прилагане на намалението на таксата, както е посочено в точка 1 от приложение V, когато е приложимо.
- 15.4 Притежателите на разрешение за търговия, от които се събира таксата по настоящата точка, се освобождават от плащането на всякакви други такси, събирани от Агенцията или компетентните органи на държавата членка, за представянето на проучванията, посочени в точка 15.1.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Такси, налози и възнаграждения за процедури за оценка и услуги, свързани с ветеринарни лекарствени продукти

1. Научни консултации в съответствие с член 57, параграф 1, буква н) от Регламент (ЕО) № 726/2004

1.1. Такса в размер на 34 900 EUR се прилага за всяко от следните искания:

- а) искане за разработване на качеството и безопасността и за клинично разработване;
- б) искане за разработване на качеството и за клинично разработване;
- в) искане за разработване на безопасността и за клинично разработване;

Възнаграждението е в размер на 16 700 EUR за координатора на научните консултации.

1.2. Такса в размер на 25 600 EUR се прилага за всяко от следните искания:

- а) искане за клинично разработване;
- б) искане за разработване на качеството и безопасността;
- в) искане за разработване на качеството и изследвания за биоеквивалентност на генерични ветеринарни лекарствени продукти, както е определено в член 4, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Възнаграждението е в размер на 10 600 EUR за координатора на научните консултации.

1.3. Такса в размер на 22 500 EUR се прилага за искане, свързано с някое от следните:

- а) искане за разработване на качеството;
- б) искане за разработване на безопасността;
- в) искане за изследвания за биоеквивалентност на генерични ветеринарни лекарствени продукти, както е определено в член 4, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- г) искане за предварителен рисков профил;
- д) искане, свързано с определяне на нова максимално допустима граница на остатъчни вещества.

Възнаграждението е в размер на 6400 EUR за координатора на научните консултации.

2. Искане за класифициране на ветеринарни лекарствени продукти като предназначени за ограничен пазар, както е определено в член 4, точка (29) от Регламент (ЕС) 2019/6 и за разглеждане на допустимост за разрешение в съответствие с член 23 от същия регламент

Налог в размер на 5500 EUR се прилага за искане за класифициране на ветеринарни лекарствени продукти като предназначени за ограничен пазар по смисъла на член 4, параграф 29 от Регламент (ЕС) 2019/6 и за разглеждане за допустимост за разрешение съгласно член 23 от Регламент (ЕС) 2019/6.

3. Определяне, изменение или разширяване на обхвата на максимално допустимата граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответствие с процедурата, установена в Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁵

- 3.1. Такса в размер на 89 300 EUR се прилага за заявление за определяне на първоначалната МДГОВ за дадено вещество. Възнаграждението е в размер на 22 600 EUR за докладчика и 10 900 EUR за съдокладчика.
- 3.2. Такса в размер на 55 900 EUR се прилага за всяко заявление за промяна или разширяване на обхвата на съществуваща МДГОВ. Възнаграждението е в размер на 11 200 EUR за докладчика и 10 200 EUR за съдокладчика.
- 3.3. Такса в размер на 25 600 EUR се прилага за оценката, за да се определи дали биологично вещество, което не наподобява химично вещество, изисква или не изисква пълна оценка на МДГОВ съгласно приложение I, раздел I.7 от Регламент (ЕС) 2018/78256 на Комисията. Възнаграждението е в размер на 10 600 EUR за докладчика.

4. Разрешение за търговия с ветеринарни лекарствени продукти , попадащи в обхвата на разрешенията за търговия по централизираната процедура съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6

- 4.1. Такса в размер на 311 500 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт съгласно членове 8, 23 или член 25 от Регламент (ЕС) 2019/6, когато заявителят посочва ново активно вещество. Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението е в размер на 112 800 EUR за докладчика и 40 200 EUR за съдокладчика.
- 4.2. Такса в размер на 282 200 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт съгласно членове 8, 20, 22, 23 или член 25 от Регламент (ЕС) 2019/6, когато заявителят посочва известно активно вещество. Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението е в размер на 86 500 EUR за докладчика и 37 200 EUR за съдокладчика.

⁵⁵ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

⁵⁶ Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 година за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5).

4.3. Такса в размер на 144 200 EUR се прилага за всяко от следните заявления:

- а) заявление за разрешение за търговия с генеричен ветеринарен лекарствен продукт съгласно член 18 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- б) заявление за разрешение за търговия с хибриден ветеринарен лекарствен продукт съгласно член 19 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- в) заявление въз основа на информирано съгласие за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт съгласно член 21 от Регламент (ЕС) 2019/6;

Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението е в размер на 32 500 EUR за докладчика и 18 900 EUR за съдокладчика.

5. Преразглеждане на разрешение за търговия за ограничени пазари

Такса в размер на 20 000 EUR се прилага за заявление за преразглеждане на разрешение за търговия за ограничен пазар съгласно член 24, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 3300 EUR за докладчика и 2500 EUR за съдокладчика.

6. Промени в условията на разрешението за търговия, изискващи оценка в съответствие с членове 64, 65 и 66 от Регламент (ЕС) 2019/6

6.1. Такса в размер на 92 600 EUR се прилага за промяна, изискваща оценка, въвеждаща промени в активното вещество или активните вещества, силата, фармацевтичната форма, начина на приложение или видовете животни, за които е предназначен продуктът и които се използват за производство на храни, като посочените промени трябва да бъдат оценени в срок до 90 дни в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се начислява за всяка отделна фармацевтична форма или всяка отделна свързана с нея сила/ефикасност. Възнаграждението е в размер на 30 100 EUR за докладчика и 9100 EUR за съдокладчика.

6.2. Такса в размер на 50 100 EUR се прилага за промени, изискващи оценка, която въвежда промени в безопасността, ефикасността или фармакологичната бдителност, които трябва да бъдат оценени в срок от 60 или 90 дни, в зависимост от случая, в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 10 300 EUR за докладчика и 8000 EUR за съдокладчика.

6.3. Такса в размер на 25 200 EUR се прилага за промени, изискващи оценка, въвеждаща само промени в качеството, които трябва да бъдат оценени в срок от 60 дни в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 3800 EUR за докладчика и 3800 EUR за съдокладчика.

- 6.4. Когато няколко промени, изискващи оценка, са групирани в единно заявление съгласно член 64 от Регламент (ЕС) 2019/6, съответната такса, както е посочено в точки 6.1, 6.2 и 6.3 от настоящото приложение, се прилага за всяка от първите две промени. Изплащането на възнаграждението се извършва в съответствие с посочените точки. За третата и следващите промени таксата е в размер на 12 600 EUR на промяна, като възнаграждението е в размер на 1900 EUR на промяна за докладчика и 1900 EUR за съдокладчика.
- 6.5. Когато в заявление за разделяне на работата съгласно член 65 от Регламент (ЕС) 2019/6 се включва повече от един централно разрешен продукт, за всяка промяна на първия централно разрешен продукт се прилагат таксите и възнагражденията, посочени в точки 6.1, 6.2 и 6.3 от настоящото приложение, а за всяка промяна на втория и последващия централно разрешен продукт, включен в същото заявление, се прилага налог в размер на 800 EUR.

7. Сезирания и арбитражни процедури

- 7.1. Такса в размер на 161 000 EUR се прилага за оценка, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 54, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 22 200 EUR за докладчика и 10 100 EUR за съдокладчика.
- 7.2. Такса в размер на 220 600 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 70, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 30 800 EUR за докладчика и 13 600 EUR за съдокладчика.
- 7.3. Такса в размер на 155 200 EUR се прилага за оценката, извършена съгласно член 141, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението е в размер на 18 400 EUR за докладчика и 8100 EUR за съдокладчика.
- 7.4. Такса в размер на 220 600 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 82 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 30 800 EUR за докладчика и 13 600 EUR за съдокладчика.
- 7.5. Такса в размер на 155 200 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 129, параграф 3 или член 130, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 18 400 EUR за докладчика и 8100 EUR за съдокладчика.

- 7.6. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия участват в процедурите, посочени в точки 7.4 и 7.5, подлежащата на плащане сума от страна на всеки притежател на разрешение за търговия, се изчислява от Агенцията на два етапа, както следва:
- а) чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване за ветеринарната медицина, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия;
 - б) чрез последващо прилагане на намалението на таксата, определено в точка 1 от приложение V, когато е уместно.

8. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основни досиета на ваксинни антигени (VAMF)

- 8.1. Такса в размер на 25 200 EUR се прилага за заявление за преглед на VAMF и неговото сертифициране съгласно точка V.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, когато посоченото заявление е подадено едновременно с първоначално заявление за разрешение за търговия за ветеринарен лекарствен продукт по централизирана процедура, съдържащ посочения антиген. Възнаграждението е в размер на 3800 EUR за докладчика и 3800 EUR за съдокладчика.
- 8.2. Когато става въпрос за множество заявления за VAMF, подадени едновременно в контекста на едно и също заявление за първоначално разрешаване за употреба, се прилага такса в размер на 25 200 EUR на VAMF. Максималната обща сума, начислена от Агенцията, не надвишава 74 800 EUR. Възнаграждението е в размер на 3800 EUR за докладчика и 3800 EUR за съдокладчика. Когато става въпрос за множество заявления за VAMF, подадени едновременно в контекста на едно и също заявление за първоначално разрешаване за употреба, възнагражденията на докладчика и на съдокладчика не надвишават съответно 11 400 EUR.
- 8.3. Такса в размер на 34 900 EUR се прилага за заявление за прегледа на VAMF и тяхното сертифициране, когато заявлението е подадено като отделно заявление за антиген във вече разрешена ваксина или вече разрешени ваксини съгласно централизираната или децентрализираната процедура, или процедурата за взаимно признаване. Възнаграждението е в размер на 5300 EUR за докладчика и 5300 EUR за съдокладчика.
- 8.4. Раздел 6 от настоящето приложение се прилага по аналогия към промени на сертифицирани VAMF.

9. Сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основни досиета за технологията на ваксинните платформи (vPTMF)

- 9.1. Такса в размер на 25 200 EUR се прилага за заявление за преглед на vPTMF и нейното сертифициране съгласно точка V.4 от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, когато посоченото заявление е подадено едновременно с първоначално заявление за разрешение за търговия за ветеринарен лекарствен продукт по централизирана процедура, съдържащ посочената платформа. Възнаграждението е в размер на 3800 EUR за докладчика и 3800 EUR за съдокладчика.
- 9.2. Такса в размер на 34 900 EUR се прилага за заявление за преглед на vPTMF и нейното сертифициране, когато заявлението е подадено като отделно заявление за платформа във вече разрешена ваксина съгласно централизираната или децентрализираната процедура или процедурата за взаимно признаване. Възнаграждението е в размер на 5300 EUR за докладчика и 5300 EUR за съдокладчика.
- 9.3. Раздел 6 от настоящето приложение се прилага по аналогия към промени на сертифицирани vPTMF.

10. Оценка на изследвания за наблюдение след пускането на пазара

- 10.1 Такса в размер на 39 800 EUR се прилага за оценка на провеждани в повече от една държава членка изследвания за наблюдение след пускането на пазара съгласно член 76, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6.
- 10.2. Таксата се начислява, както следва:
- а) Сума в размер на 19 900 EUR се дължи към датата на започване на процедурата за одобрение на проекта на протокола от изследването, както е посочено в член 15, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/128157 на Комисията. Възнаграждението е в размер на 8100 EUR за докладчика;
 - б) Сума в размер на 19 900 EUR се дължи към датата на започване на процедурата за оценка на окончателния доклад от изследването, както е посочено в член 15, параграф 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281. Възнаграждението е в размер на 8100 EUR за докладчика.

⁵⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формата, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 279, 3.8.2021 г., стр. 15).

10.3. Когато задължението за провеждане на изследване за наблюдение след пускането на пазара е наложено на повече от един притежател на разрешение за търговия и съответните притежатели на разрешения за търговия провеждат съвместно изследване за наблюдение след пускането на пазара, Агенцията изчислява таксата, която трябва да бъде начислена, на два етапа, както следва:

- а) разделяне поравно на общата сума на таксата между притежателите на разрешение за търговия;
- б) последващо прилагане на намалението на таксата, както е посочено в приложение V, точка 1, когато е приложимо.

11. Научни становища в контекста на сътрудничество с международни организации за здравеопазване на животните за оценка на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени изключително за пазари извън Съюза

Такса и съответното възнаграждение, както е посочено в точки 1, 3, 4 и 6 от настоящото приложение и в точки 1, 3, 4 и 5 от приложение IV и точки 6.1, 6.2 и 6.4 от същото приложение към настоящия регламент, се прилагат за заявление за научно становище за оценка на ветеринарни лекарствени продукти, предназначени изключително за пазари извън Съюза, съгласно член 138 от Регламент (ЕС) 2019/6.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Годишни такси и възнаграждения

1. Годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004

- 1.1. Годишна такса в размер на 57 700 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграфи 1 и 3 и член 10в от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 7700 EUR за докладчика, 6700 EUR за съдокладчика и 1400 EUR за докладчика на PRAC.
- 1.2. Годишна такса в размер на 113 000 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 15 500 EUR за докладчика, 13 700 EUR за съдокладчика и 2900 EUR за докладчика на PRAC.
- 1.3. Годишна такса в размер на 222 300 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, който не попада в обхвата на точка 1.1 или 1.2. Възнаграждението е в размер на 30 800 EUR за докладчика, 27 200 EUR за съдокладчика и 5800 EUR за докладчика на PRAC.

1.3а.(нова) Годишните такси, посочени в точки 1.1, 1.2 и 1.3, се отнасят за предходната година.

2. Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6

- 2.1. Годишна такса в размер на 25 000 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени съгласно член 18, член 19 или член 25 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 6000 EUR за докладчика и 5500 EUR за съдокладчика.
- 2.2. Годишна такса в размер на 101 800 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия, което не попада в обхвата на точка 2.1. Възнаграждението е в размер на 24 500 EUR за докладчика и 22 600 EUR за съдокладчика.

2.2а.(нова) Годишните такси, посочени в точки 2.1 и 2.2, се отнасят за предходната година.

- 3. Годишна такса за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, и за ветеринарни лекарствени продукти, разрешени от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6**
- 3.1. За разрешените в съответствие с Директива 2001/83/ЕО лекарствени продукти за хуманна употреба веднъж годишно се прилага за всяка единица за таксуване за хуманната медицина такса в размер на 220 EUR за дейностите по фармакологична бдителност на Агенцията, включително анализ на здравни данни за целия Съюз, за да се подпомогне по-доброто вземане на решения с реални данни. Агенцията задържа приходите от събраните годишни такси за фармакологична бдителност.
- 3.2. За ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от компетентните органи на държавите членки в съответствие с глава III, раздели 2—5 от Регламент (ЕС) 2019/6, веднъж годишно се прилага такса в размер на 90 EUR за всяка единица за таксуване за ветеринарната медицина за дейностите на Агенцията по фармакологична бдителност. Агенцията задържа приходите от събраните годишни такси за фармакологична бдителност.
- 3.3. Общият дължим размер на годишните такси, посочени в точки 3.1 и 3.2, за всеки притежател на разрешение за търговия се изчислява от Агенцията въз основа на броя на единиците за таксуване съответно за хуманната и ветеринарната медицина, които съответстват на информацията, регистрирана към 1 юли на всяка година.
- 3.4. Годишните такси, посочени в точки 3.1 и 3.2, се дължат на 1 юли всяка година и обхващат периода от 1 януари до 31 декември на същата календарна година.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Други такси и налози за лекарствени продукти за хуманна употреба, ветеринарни лекарствени продукти и консултации относно медицински изделия

1. Проверки съгласно член 8, параграф 2, член 19 и член 57, параграф 1, буква и) от Регламент (ЕО) № 726/2004 и член 126, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6
 - 1.1. Проверки по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти
 - 1.1.1. За всяка отделна проверка на добрата производствена практика в рамките на Съюза се прилага такса в размер на 29 000 EUR. Възнаграждението е в размер на 10 300 EUR за водещия орган и 6200 EUR за подпомагащия орган.
 - 1.1.2. За всяка отделна проверка на добрата производствена практика извън рамките на Съюза се прилага такса в размер на 56 000 EUR. Възнаграждението е в размер на 24 800 EUR за водещия орган и 16 700 EUR за подпомагащия орган.
 - 1.1.3. За всяка отделна проверка на добрата клинична практика в рамките на Съюза се прилага такса в размер на 43 700 EUR. Възнаграждението е в размер на 17 600 EUR за водещия орган и 10 900 EUR за подпомагащия орган.
 - 1.1.4. За всяка отделна проверка на добрата клинична практика извън рамките на Съюза се прилага такса в размер на 56 600 EUR. Възнаграждението е в размер на 25 800 EUR за водещия орган и 14 700 EUR за подпомагащия орган.
 - 1.1.5. За всяка отделна проверка на основна документация за плазма в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 47 300 EUR. Възнаграждението е в размер на 16 700 EUR за водещия орган и 14 100 EUR за подпомагащия орган.
 - 1.1.6. За всяка следваща проверка на основна документация за плазма в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 42 400 EUR. Възнаграждението е в размер на 16 100 EUR за водещия орган и 9800 EUR за подпомагащия орган.

1.1.7. За всяка отделна проверка на добрата лабораторна практика в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 41 000 EUR. Възнаграждението е в размер на 15 800 EUR за водещия орган и 10 400 EUR за подпомагащия орган.

1.1.8. За всяка отделна проверка на фармакологичната бдителност в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 61 500 EUR. Възнаграждението е в размер на 19 400 EUR за водещия орган и 12 100 EUR за подпомагащия орган.

1.2. Ако планирана проверка се отмени 30 календарни дни или по-малко преди планирания първи ден на проверката поради причини, произтичащи от заявителя, се прилага посочената в точка 1.1 приложима такса.

1.3. Ако планирана проверка се отмени повече от 30 календарни дни преди планирания първи ден по причини, свързани със заявителя, се начислява налог в размер на 1000 EUR.

1.4. Надзорните органи изискват от заявителя да заплати транспортните разноски отделно от таксата, посочена в настоящото приложение, въз основа на действителните разходи. В случай на отменена проверка съгласно точка 1.2 или 1.3 от заявителя се изисква да заплати всички транспортни разноски, които инспектирацията орган вече е направил към датата на отмяна и за които посоченият орган не може да получи възстановяване на разходите.

2. Прехвърляне на разрешение за търговия

При подаване на заявление за прехвърляне на разрешение за търговия съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 2141/96⁵⁸ на Комисията се прилага налог в размер на 4200 EUR. Това включва всички разрешени представяния на конкретен лекарствен продукт.

Налогът се начислява на притежателя на разрешение за търговия, поискал прехвърлянето, в съответствие с подаденото до Агенцията заявление.

⁵⁸ Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 г. относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

3. Предварителни искания от страна на бъдещия заявител преди евентуалното подаване на заявление за придобиване на разрешение за търговия, попадащо в обхвата на централизираната процедура

3.1. За всяко искане за допустимост, подадено с нотификация за намерение да бъде подадено заявление за разрешение за търговия, попадащо в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 или в обхвата на централизираната процедура за разрешение за търговия съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, се прилага такса от 8200 EUR. Таксата покрива всички свързани с дейностите преди подаване на заявлението разходи до потенциалното подаване на заявлението за разрешение за търговия. Таксата се прилага независимо от това дали впоследствие е подадено заявление за разрешение за търговия за съответния продукт. Ако не е подадено искане за допустимост, таксата се прилага в допълнение към таксата за разрешаване.

Възнаграждението на националния компетентен орган, когато е приложимо, е в размер на 1600 EUR за докладчика и 1600 EUR за съдокладчика.

3.2. Когато заявителят промени планираната дата на подаване на заявлението с повече от 60 дни, се прилага допълнителна такса в размер на 4000 EUR. Допълнителното възнаграждение на националния компетентен орган, когато е приложимо, е в размер на 700 EUR за докладчика и 700 EUR за съдокладчика.

4. Преразглеждане на становище на комитетите, посочени в член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6

Таксата за преразглеждане на становище на някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, е 30 % от таксата, приложима за първоначалното становище в съответствие с точки 3, 4, 5 и 6 от приложение I и точки 3, 4, 6 и 7 от приложение II към настоящия регламент. Възнаграждението на докладчика и съдокладчика се изчислява въз основа на една и съща част от съответното възнаграждение.

5. Услуги от научно естество, посочени в член 4, параграф 1

Диапазонът на таксите за услугите от научно естество, посочени в член 4, параграф 1, е от 4800 EUR до 805 100 EUR. Диапазонът на възнаграждението на докладчика и съдокладчика е от 1200 EUR до 261 000 EUR. Приложимите размери на таксата и възнаграждението в рамките на посочените диапазони се определят в съответствие с член 8.

6. Административни услуги

6.1. Административен налог

Налог в размер на 4200 EUR се прилага за заявления, подлежащи на такса, която е посочена в приложение I или II, при някоя от следните ситуации:

- а) заявлението е оттеглено 24 часа след подаването му и преди приключване на административното валидиране;
- б) заявлението е било отхвърлено след приключване на административното валидиране.

Съответната такса не се събира в посочените в предходната алинея случаи.

В допълнение към приложимата такса или приложимия налог, посочени в приложения I и II или в приложение III, се прилага и налог в размер на 4200 EUR за заявления, при които притежателят на разрешение за търговия или заявителят, който претендира или е претендирал, че има право на намаляване на таксата, не докаже, че има право на такова намаляване.

6.2. Сертификати за лекарствени продукти съгласно член 127 от Директива 2001/83/ЕО и в член 98 от Регламент (ЕС) 2019/6

6.2.1 За всяко искане Агенцията да издаде сертификат за лекарствен продукт по стандартната процедура за издаване на сертификат се заплаща налог в размер на 160 EUR.

6.2.2. За всяко искане Агенцията да издаде сертификат за лекарствен продукт по спешната процедура за издаване на сертификат се заплаща налог в размер на 480 EUR.

6.3. Нотификация за паралелна дистрибуция в съответствие с член 57, параграф 1, буква о) от Регламент (ЕО) № 726/2004

6.3.1. Налог в размер на 1400 EUR се прилага за всяка първоначална нотификация за всяко представяне на лекарствен продукт, за една държава членка получател с един или повече официални езици или за няколко държави членки получатели с един и същ официален език. Посоченият налог обхваща всяка последваща актуализирана нотификация за безопасност, свързана с първоначалната нотификация.

- 6.3.2. За всяка нотификация за групова промяна се начислява налог в размер на 400 EUR. Посоченият налог обхваща всички първоначални нотификации, одобрени към датата на подаване на нотификацията за групови промени.
- 6.3.3. За всяка нотификация за годишна актуализация се начислява налог в размер на 400 EUR. Посоченият налог покрива всички представяния, принадлежащи към един и същ лекарствен продукт, за една държава членка получател, която има един или повече официални езици, или за няколко държави членки получатели, които имат един и същ официален език. Не се начислява налог при липса на регулаторни актуализации през последните дванадесет месеца или в случай че продуктът е бил неактивен.

6.4. Административни услуги, посочени в член 4, параграф 2

Диапазонът на налозите за други административни услуги, посочени в член 4, параграф 2, е от 110 EUR до 11 300 EUR. Приложимите размери на налога в рамките на посочения диапазон се определят в съответствие с член 8.

7. Консултация относно медицински изделия

7.1. Спомагателни вещества, включени в медицински изделия

7.1.1. Такса в размер на 109 700 EUR се прилага за консултация относно едно или повече спомагателни лекарствени вещества съгласно раздел 5.2 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745, когато лекарственото(ите) вещество(а) от посочения производител не е(са) оценено(и) от Агенцията или от компетентен орган, определен от държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО (наричан по-долу „орган за лекарствените продукти“) във връзка с предишно разрешение за търговия или чрез предишна консултация от нотифициран орган. Заявлението може да включва множество сили или концентрации на спомагателното(ите) вещество(а) или множество подобни изделия от един и същ производител на медицински изделия, включващи същото(ите) вещество(а), или и двете. Възнаграждението е в размер на 28 200 EUR за докладчика и 28 200 EUR за съдокладчика.

7.1.2. Такса в размер на 54 700 EUR се прилага за консултация относно едно или повече спомагателни лекарствени вещества съгласно раздел 5.2 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745, когато лекарственото(ите) вещество(а) от посочения производител е(са) оценено(и) от орган за лекарствените продукти във връзка с предишно разрешение за търговия или чрез предишна консултация от нотифициран орган. Заявлението може да включва множество сили или концентрации на спомагателното(ите) вещество(а) или множество подобни изделия от един и същ производител на медицински изделия, включващи същото(ите) вещество(а), или и двете. Възнаграждението е в размер на 13 800 EUR за докладчика и 13 800 EUR за съдокладчика.

7.1.3. За целите на точки 7.1.1 и 7.1.2 за консултация съгласно раздел 5.2, буква е) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745 относно промяна по отношение на спомагателно лекарствено вещество, включено в изделие, се прилага такса в размер на 4700 EUR. Възнаграждението е в размер на 1700 EUR за докладчика.

7.2. Медицински изделия, отнасящи се до вещества или комбинации вещества, които се абсорбират систематично, за да изпълнят предназначението си

За консултация относно медицинско изделие или гама от подобни изделия, съставени от вещества или от комбинации вещества, които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, се прилага такса в размер на 82 400 EUR съгласно раздел 5.4 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745. Възнаграждението е в размер на 21 000 EUR за докладчика и 21 000 EUR за съдокладчика.

7.3. *Съпътстващи изделия*

7.3.1. За консултация относно пригодността на съпътстващо изделие във връзка със съответен лекарствен продукт съгласно член 48, параграф 3 или 4 от Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 5.2 от приложение IX или раздел 3, буква к) от приложение X към посочения регламент се прилага такса в размер на 54 000 EUR. Възнаграждението е в размер на 14 200 EUR за докладчика.

За консултация относно промяна, засягаща пригодността на съпътстващи изделия по отношение на съответния лекарствен продукт, съгласно раздел 5.2, буква е) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/746, се прилага такса в размер на 4700 EUR. Възнаграждението е в размер на 1700 EUR за докладчика.

7.4. Таксите, посочени в точки 7.1, 7.2 и 7.3, се изисква да бъдат заплатени от производителя на медицинското изделие, който съгласно заявлението, подадено до Агенцията, е поискал оценяване на съответствието на медицинското изделие, за което нотифицираният орган се консултира с Агенцията.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Намаления на таксите

1. Намаления на таксите, предоставяни на микро-, малки и средни предприятия

1.1. Следните пълни или частични намаления на таксите, определени в настоящия регламент, се предоставят на микро-, малките и средните предприятия:

1.1.1 за малки или средни предприятия се прилага намаление на таксата в размер на 40 % от приложимата сума за следните такси:

- а) разширяване на обхвата на разрешението за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 4 от приложение I;
- б) основни промени от тип II за лекарствени продукти за хуманна употреба в съответствие с раздел 5 от приложение I, с изключение на точка 5.4 от посочения раздел;
- в) процедури по сезиране за лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно точки 6.4—6.7 от приложение I;
- г) искане за научна консултация от Комитета по билкови лекарствени продукти, свързани с традиционни билкови лекарствени продукти съгласно раздел 7 от приложение I;
- д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основна документация за плазма съгласно раздел 8 от приложение I;
- е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основно досие на ваксинен антиген (VAMF) съгласно раздел 9 от приложение I;
- ж) оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност на лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 14 от приложение I;
- з) оценка на проучванията за безопасност след получаване на разрешение на лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 15 от приложение I;
- и) промени, за които се изисква оценка съгласно раздел 6 от приложение II, с изключение на точка 6.5 от посочения раздел;
- й) процедури по сезиране за ветеринарни лекарствени продукти съгласно точки 7.4. и 7.5. от приложение II;
- к) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза по отношение на VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II;
- л) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза по отношение на основното досие на технологията на ваксинни платформи (vPTMF) съгласно раздел 9 от приложение II;

м) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара на ветеринарни лекарствени продукти съгласно раздел 10 от приложение II;

н) годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти, или и за двете, съгласно раздел 1 или 2 от приложение III;

о) годишна такса за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти съгласно приложение III;

п) прехвърляне на разрешение за търговия на друго микро-, малко или средно предприятие, както за лекарствени продукти за хуманна употреба, така и за ветеринарни лекарствени продукти съгласно раздел 2 от приложение IV;

1.1.1. за малките или средни предприятия се прилага намаление на таксата в размер на 90 % от приложимата сума за консултацията относно медицински изделия съгласно раздел 7 от приложение IV, когато производителят на медицински изделия е получил от Агенцията статут на малко или средно предприятие;

1.1.2. за микропредприятията се прилага намаление в размер на 100 % на таксите, посочени в точки 1.1.1 и 1.1.2.

1.2. Намаленията на таксите, посочени в точка 1.1.1, се прилагат в допълнение към намаленията на таксите и стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 или във фармацевтичното законодателство на Съюза.

1.3. Намаленията, посочени в точка 1.1, не се предоставят на МСП, които действат като заявител или притежатели на разрешение за пускане на пазара, за съответния лекарствен продукт по силата на договорно споразумение с правен субект, който не е МСП. Такива договорни споразумения се декларират пред Агенцията преди всяка услуга, посочена в точка 1.1.1.

2. Заявления, свързани с лекарствени продукти от основното досие, които ще се използват в ситуация на пандемия при хората

2.1. Заплащането на таксата за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт, който ще се използва в ситуация на пандемия при хората, се разсрочва до надлежното признаване на пандемичната ситуация от Световната здравна организация или от Комисията в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371 относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС.

Посоченото разсрочване не може да бъде повече от 5 години.

- 2.2. В допълнение към предвиденото в точка 2.1 разсрочване в изброените по-долу случаи се прилага намаление на таксата в размер на 100% за регулаторни дейности в рамките на подаването на основното досие за пандемична ваксина и последващото подаване на пандемична промяна:
- а) дейности преди подаване на заявлението съгласно раздел 3 от приложение IV;
 - б) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение I;
 - в) разширяване на обхвата на разрешението за търговия съгласно раздел 4 от приложение I;
 - г) основна промяна от тип II съгласно раздел 5 от приложение I;
 - д) годишна такса съгласно раздел 1 от приложение III.
- Посочените намаления се прилагат до надлежното признаване на ситуация на пандемия при хората.
- 2.3. Когато се прилагат намаления съгласно точка 2.2, не се изплаща възнаграждение на националните компетентни органи за годишните такси, посочени в точка 2.2, буква д).

3. Заявления, подадени съгласно член 30 от Регламент (ЕО) № 1901/2006

Намаление на таксата с 50 % се прилага за заявленията за разрешения за търговия с лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, подадени съгласно член 30 от Регламент (ЕО) № 1901/2006, за следните услуги:

- а) заявление за първоначално разрешаване за употреба съгласно раздел 3 от приложение I към настоящия регламент;
- б) проверка преди получаването на разрешение съгласно раздел 1 от приложение IV към настоящия регламент;
- в) разширяване на обхвата на разрешението за търговия съгласно раздел 4 от приложение I към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;
- г) основна промяна от тип II съгласно раздел 5 от приложение I към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;
- д) годишна такса съгласно раздел 1 от приложение III към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;
- е) проверка след получаването на разрешение съгласно раздел 1 от приложение IV към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;

4. Имунологични ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 50 % се прилага за имунологични ветеринарни лекарствени продукти за следните дейности:

- а) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение II;
- б) искане за класификация на ветеринарен лекарствен продукт като предназначен за ограничен пазар, както е определено в член 4, точка 29 от Регламент (ЕС) 2019/6, и за разглеждане на допустимост за получаване на разрешение в съответствие с член 23 от посочения регламент, съгласно раздел 2 от приложение II към настоящия регламент;
- в) разрешение за пускане на пазара на ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на разрешенията за търговия по централизираната процедура съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, в съответствие с раздел 4 от приложение II към настоящия регламент;
- г) промени в условията на разрешението за търговия, за които се изисква оценка в съответствие с член 66 от Регламент (ЕС) 2019/6, съгласно раздел 6 от приложение II към настоящия регламент. В конкретния случай на точка 6.5 от приложение II намалението се прилага за промените, подлежащи на такса, и не се прилага за промените, подлежащи на налог;
- д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II;
- е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за vPTMF в съответствие с раздел 9 от приложение II;
- ж) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара съгласно раздел 10 от приложение II;
- з) годишна такса съгласно раздел 2 от приложение III;
- и) услуги преди подаване на заявлението съгласно раздел 3 от приложение IV.

5. Ветеринарни лекарствени продукти за ограничени пазари

- 5.1. Намаление на таксата с 50 % се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, класифицирани като предназначени за ограничен пазар по смисъла на член 4, параграф 29 от Регламент (ЕС) 2019/6 и считани за отговарящи на условията за разрешаване или разрешени съгласно член 23 от посочения регламент, за следните дейности:
- а) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение II към настоящия регламент;
 - б) заявления за установяване, изменение или разширяване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества съгласно раздел 3 от приложение II към настоящия регламент;
 - в) разрешение за пускане на пазара на ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на разрешенията за търговия по централизираната процедура съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, в съответствие с член 23 от посочения регламент, съгласно точка 4.1 или 4.2 от приложение II към настоящия регламент;
 - г) промени в условията на разрешението за търговия, за които се изисква оценка в съответствие с член 66 от Регламент (ЕС) 2019/6, съгласно раздел 6 от приложение II. В конкретния случай на точка 6.5 от приложение II намалението се прилага за промените, подлежащи на такса, и не се прилага за промените, подлежащи на налог;
 - д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II към настоящия регламент;
 - е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за vPTMF в съответствие с раздел 9 от приложение II към настоящия регламент;
 - ж) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара съгласно раздел 10 от приложение II към настоящия регламент;
 - з) годишна такса съгласно раздел 2 от приложение III към настоящия регламент;
 - и) услуги преди подаване на заявлението съгласно раздел 3 от приложение IV към настоящия регламент.
- 5.2. Намаление със 100 % се прилага към таксата за разширяване на обхвата на максимално допустимите граници на остатъчни вещества, посочени в раздел 3 от приложение II, когато това разширяване не изисква оценка на данните.

6. Ветеринарни ваксини срещу някои основни эпизоотични болести

- 6.1. Намаление на таксата със 100% се прилага за годишната такса за ваксини срещу инфекция с вируса на болестта син език (серотипове 1—24), високопатогенна инфлуенца по птиците, шап и класическа чума по свинете, когато ваксината е разрешена при нормални обстоятелства и продуктът не е бил предлаган на пазара в Съюза в нито един момент от целия период, обхванат от таксата.
- 6.2. Когато се прилага намаление съгласно точка 6.1, не се изплаща възнаграждение на националните компетентни органи за годишните такси, посочени в точка 6.1.

7. Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 25 % се прилага за годишната такса за ветеринарни лекарствени продукти, посочена в раздел 2 от приложение III, с изключение на продуктите, които вече са изброени в раздели 4 и 5 от настоящото приложение.

8. Годишна такса за фармакологична бдителност за генерични, хомеопатични и билкови лекарствени продукти

Намаление на таксата с 20 % се прилага към годишната такса за фармакологична бдителност, определена в раздел 3 от приложение III, за следните лекарствени продукти:

- а) лекарствени продукти за хуманна употреба, както е посочено в член 10, параграф 1 и член 10а от Директива 2001/83/ЕО;
- б) хомеопатични лекарствени продукти за хуманна употреба;
- в) растителни лекарствени продукти за хуманна употреба;
- г) ветеринарни лекарствени продукти, както е посочено в членове 18 и 22 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- д) хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти;
- е) хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани в съответствие с член 87 от Регламент (ЕС) 2019/6.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Информация за показателите

За всяка календарна година се предоставя следната информация:

- (1) общи разходи и разбивка на разходите на Агенцията за персонала и разходите, нямащи връзка с персонала, които са свързани с налозите, посочени в член 3;
- (2) брой на участващия персонал на Агенцията и общи разходи за придобиване и поддръжка на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, както и за други услуги на Агенцията;
- (3) брой на процедурите за придобиване и поддръжка на разрешение на Съюза за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, както и за други услуги на Агенцията;
- (4) брой и размер на предоставените намаления или освобождавания от такси по вид намаление или освобождаване от такси съгласно законодателството на Съюза и брой на съответните заявители;
- (5) определяне на докладчици и съдокладчици или роли, считани за еквивалентни, за целите на настоящия регламент, както е посочено в приложенията към настоящия регламент, по държави членки, по вид процедура;
- (6) брой на работните часове на докладчик и съдокладчици или за изпълнявани задачи, считани за равностойни за целите на настоящия регламент съгласно посоченото в приложенията към настоящия регламент, и на експертите, наети за процедурите на експертните групи за медицинските изделия, по вид процедура въз основа на информацията, предоставена на Агенцията от съответните национални компетентни органи. Видовете процедури, които ще бъдат включени, се решават от управителния съвет въз основа на предложение от Агенцията.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Таблица на съответствието

Регламент (ЕИО) № 297/95	Настоящият регламент
Член 8, параграф 1	Приложение I, точка 1 и приложение II, точка 1
Член 3, параграф 1	Приложение I, точка 3
Член 7	Приложение II, точка 3
Член 5, параграф 1	Приложение II, точка 4
Член 3, параграф 4	Приложение IV, точка 1
Член 5, параграф 4	Приложение IV, точка 1
Член 8, параграф 2	Приложение IV, точка 5
Член 8, параграф 3	Приложение IV, точки 6.1, 6.2 и 6.4