

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2024/568,

annettu 7 päivänä helmikuuta 2024,

Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta

(EUVL L 568, 14.2.2024, s. 1)

Oikaistu:

► **C1** Oikaisu, EUVL L 90247, 23.4.2024, s. 1 (2024/568)

► **C2** Oikaisu, EUVL L 90239, 14.3.2025, s. 1 (2024/568)



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU)  
2024/568,**

**annettu 7 päivänä helmikuuta 2024,**

**Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista,  
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU)  
2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan  
parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja  
neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta**

*1 artikla*

**Kohde ja soveltamisala**

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavia:

- a) Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', perimät maksut ja palkkiot arviointitoimista, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen, sekä muista lääkeviraston palveluista tai sen suorittamista tehtävistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja (EU) 2019/6 mukaisesti;
- b) vastaavat lääkeviraston maksamat korvaukset jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille esittelijöiden ja tapauksen mukaan rinnakkais-esittelijöiden tai muissa vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi toimivien tämän asetuksen liitteissä tarkoitettujen henkilöiden suorittamista palveluista; ja
- c) lääkeviraston toimien ja sen tarjoamien palvelujen kustannusten seuranta ja b alakohdassa tarkoitettujen korvausten kustannusten seuranta.

2. Tässä asetuksessa säädetään myös seuraavista:

- a) 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen maksujen ja palkkioiden määrät, jotka vahvistetaan kustannusperusteisen arvioinnin perusteella; ja
- b) 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen vastaavien korvausten määrät, jotka vahvistetaan kustannusperusteisen arvioinnin perusteella.

3. Tämän asetuksen liitteissä vahvistettuja lääketurvatoiminnasta perittäviä maksuja ei sovelleta ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, joille on myönnetty direktiivin 2001/83/EY 126 a artiklan mukainen myyntilupa.

*2 artikla*

**Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka johdetaan seuraavasta lääkeviraston tietoaineistosta, joka koskee kaikkia unionissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä, ja joka noudattaa asetuksen

**▼B**

(EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan haltijoiden velvoitetta toimittaa tällaiset tiedot mainitun asetuksen 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan 1 alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan:

- a) lääkkeen nimi sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 20 alakohdassa;
  - b) myyntiluvan haltija;
  - c) jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa;
  - d) vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä lukuun ottamatta direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 5 alakohdassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä tai saman direktiivin 1 artiklan 30 alakohdassa tarkoitettuja kasvirohdosvalmisteita;
  - e) lääkemuoto;
- 2) 'eläinlääkkeiden veloitusyksiköllä' yksikköä, joka määritellään ainutlaatuisella yhdistelmällä, joka koostuu seuraavista asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdan nojalla perustettuun unionin valmistetietokantaan sisältyvistä tietokentistä:
- a) täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 liitteessä III olevassa tietokentan tunnuksessa 3.1 tarkoitettu pysyvä tunnisteen;
  - b) täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/16 liitteessä III olevassa tietokentan tunnuksessa 3.2 tarkoitettu valmisteen tunnus;
- 3) 'keskisuurella yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua keskisuurta yritystä;
- 4) 'pienellä yrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua pientä yritystä;
- 5) 'mikroyrityksellä' suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettua mikroyritystä;
- 6) 'kansanterveysuhalla' kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta, jonka komissio on todennut Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 (<sup>1</sup>) 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

*3 artikla***Maksujen ja palkkioiden lajit**

Lääkevirasto voi periä seuraavia maksu- tai palkkiolajeja:

- a) maksuja ja palkkioita ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista liitteessä I esitetyn mukaisesti;
- b) maksuja ja palkkioita eläinlääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista liitteessä II esitetyn mukaisesti;

(<sup>1</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).

**▼B**

- c) vuosimaksuja hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja hyväksytyistä eläinlääkkeistä liitteessä III esitetyn mukaisesti;
- d) muita maksuja ja palkkioita ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, eläinlääkkeistä ja lääkinnällisiä laitteita koskevista kuulemisista liitteessä IV esitetyn mukaisesti.

*4 artikla***Lisämaksut ja -palkkiot**

1. Lääkevirasto voi periä tieteellistä palvelua koskevan maksun tarjoamistaan tieteellisistä palveluista, jos kyseisistä palveluista ei peritä muuta tässä asetuksessa tai muussa unionin säädöksessä säädettyä maksua tai palkkiota. Tieteellistä palvelua koskevan maksun määrässä on otettava huomioon siihen liittyvä työ määrä. Tällaisen tieteellistä palvelua koskevan maksun vähimmäis- ja enimmäismäärä sekä tarvittaessa vastaava korvaus esittelijöille ja tarvittaessa rinnakkais esittelijöille vahvistetaan liitteessä IV olevassa 5 kohdassa.

2. Lääkevirasto voi periä palkkion hallinnollisista palveluista, jotka se tarjoaa kolmannen osapuolen pyynnöstä, jos kyseisistä palveluista ei peritä muuta tässä asetuksessa tai muussa unionin säädöksessä säädettyä maksua tai palkkiota. Hallinnollisesta palvelusta perittävän palkkion määrässä on otettava huomioon siihen liittyvä työ määrä. Tällaisten maksujen vähimmäis- ja enimmäismäärä vahvistetaan liitteessä IV olevassa 6.4 kohdassa.

3. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa 1 ja 2 kohdan nojalla perittävät maksut ja palkkiot 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen saatuaan komissiolta puoltavan lausunnon. Sovellettavat määrät julkaistaan lääkeviraston verkkosivustolla.

4. Komissio ottaa huomioon kaikki lääkeviraston tämän artiklan mukaisesti perimät maksut ja palkkiot tämän asetuksen mahdollisen tarkistamisen yhteydessä.

*5 artikla***Korvauksen maksaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille lääkevirastolle tarjotuista palveluista**

1. Lääkevirasto maksaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun korvauksen tässä asetuksessa säädettyjen korvausten määrien mukaisesti.

2. Jos maksuihin tai palkkioihin sovelletaan alennuksia tai maksuista vapauttamisia, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavia vastaavia korvauksia ei alenneta, ellei tässä asetuksessa toisin säädetä.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset maksetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen mukaisesti. Korvaukset maksetaan euroina. Lääkevirasto vastaa kyseisen korvauksen maksamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa korvausten maksamista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille koskevat yksityiskohtaiset säännöt tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.



## 6 artikla

### Maksujen ja palkkioiden alennukset ja lykkäykset

1. Lääkevirasto soveltaa liitteessä V vahvistettuja alennuksia ja lykkäyksiä.
2. Jäsenvaltioilta tai unionin toimielimiltä, jotka ovat pyytäneet lääkevirastolta arviointia, lausuntoa tai palvelua, ei peritä tämän asetuksen mukaisia maksuja tai palkkioita.
3. Jos myyntiluvan hakija tai haltija voi saada myös muussa unionin säädöksessä säädettyjä alennuksia, sovelletaan ainoastaan sitä alennusta, joka on myyntiluvan hakijalle tai haltijalle edullisin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklan 2 kohdan soveltamista.
4. Lääkeviraston pääjohtajan perustellusta ehdotuksesta lääkeviraston hallintoneuvosto voi myöntää komissiolta saadun puoltavan lausunnon jälkeen täysimääräisen tai osittaisen alennuksen sovellettavasta maksusta tai palkkiosta 8 artiklan mukaisesti erityisesti kansanterveyden tai eläinten terveyden suojelemiseksi tai asianmukaisesti perustelluista syistä valittujen tiettyntyyppisten tuotteiden tai hakijoiden tukemiseksi. Lääkevirasto asettaa tällaisia alennuksia koskevat tiedot julkisesti saataville verkkosivustollaan poistettuaan niistä kaikki luottamukselliset kaupalliset tiedot.
5. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen tai eläinten terveyteen liittyvistä pakottavista syistä lääkeviraston pääjohtaja voi tapauskohtaisesti myöntää täysimääräisiä tai osittaisia alennuksia liitteissä I, II, III ja IV vahvistetuista maksuista, lukuun ottamatta liitteessä I olevissa 6, 14 ja 15 kohdassa, liitteessä II olevissa 7 ja 10 kohdassa ja liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuja maksuja. Tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset on perusteltava asianmukaisesti. Lääkevirasto asettaa tällaisia alennuksia koskevat tiedot, myös alennusten perusteet, julkisesti saataville verkkosivustollaan poistettuaan niistä kaikki luottamukselliset kaupalliset tiedot.

## 7 artikla

### Maksujen ja palkkioiden maksaminen

1. Tämän asetuksen nojalla lääkevirastolle suoritettavat maksut ja palkkiot maksetaan euroina.
2. Lääkevirasto antaa maksajalle maksupyynnön, jossa ilmoitetaan maksun määräaika, tämän asetuksen nojalla suoritettavista maksuista ja palkkioista.

Jos maksaja saa ensimmäisen alakohdan mukaisen maksupyynnön, maksajan on suoritettava maksu pyynnössä mainittuun määräaikaan mennessä.

3. Maksut ja palkkiot suoritetaan laskussa esitetyle lääkeviraston pankkitilille tehtävinä siirtoina. Maksaja vastaa maksun suorittamiseen mahdollisesti liittyvistä pankkikuluista.

**▼B**

4. Maksajan katsotaan suorittaneen maksun lääkeviraston asettamassa määräajassa ainoastaan, jos koko määrä on maksettu kyseisessä määräajassa. Maksun suorituspäivänä pidetään päivää, jona maksun koko määrä on tullut lääkeviraston pankkitilille.

*8 artikla***Työjärjestelyt**

1. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa pääjohtajan perustellusta ehdotuksesta ja komission annettua puoltavan lausunnon työjärjestelyt, joilla helpotetaan tämän asetuksen soveltamista, mukaan lukien lääkeviraston perimien maksujen ja palkkioiden maksutavat, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen nojalla maksettavien korvausten maksujärjestelyt, 6 artiklan 4 kohdan mukainen täysimääräinen tai osittainen alennus sovellettavista maksuista tai palkkioista sekä läpinäkyvään menetelmään perustuvan yhteisen mallin vahvistaminen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden käytettäväksi 10 artiklan 4 kohdan mukaiseen taloudellisten tietojen toimittamiseen lääkevirastolle.

2. Lääkeviraston hallintoneuvosto vahvistaa osana 1 kohdassa tarkoitettuja työjärjestelyjä myös yksittäisen tarkastuksen laajuuden kunkin tarkastustyyppin osalta. Tässä yhteydessä täsmennetään tarvittaessa kyseessä oleva tietty lääke, kyseessä oleva tietty toimipaikka, kyseessä oleva tietty toiminto ja kyseessä oleva tietty tarkastusryhmä.

3. Lääkevirasto asettaa työjärjestelyt julkisesti saataville verkkosivustollaan.

*9 artikla***Maksujen määräajat ja menettelyt maksujen suorittamatta jättämisen osalta**

1. Tämän asetuksen mukaisesti perittävien maksujen tai palkkioiden määräajat vahvistetaan tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti vahvistetuissa työjärjestelyissä viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2025. Asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja (EU) 2019/6 sekä direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen arviointimenettelyjen määräajat on otettava asianmukaisesti huomioon.

2. Jos lääkeviraston tämän asetuksen mukaisesti perimän maksun tai palkkion maksaminen on viivästynyt, ja rajoittamatta lääkeviraston oikeutta panna vireille oikeudenkäynti maksamisen varmistamiseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 71 artiklan nojalla, lääkeviraston pääjohtaja voi päättää, että lääkevirasto ei tarjoa palveluja tai toteuta menettelyjä, joita asianomainen maksu tai palkkio koskee, tai että lääkevirasto keskeyttää meneillään olevat tai tulevat palvelut ja menettelyt, kunnes asianomainen maksu tai palkkio on maksettu, mukaan lukien asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 99 artiklassa säädetyt asiaankuuluvat korot.

*10 artikla***Avoimuus ja seuranta**

1. Lääkevirasto julkaisee liitteissä vahvistetut maksujen, palkkioiden ja korvausten määrät verkkosivustollaan.

2. Lääkevirasto seuraa kustannuksiaan, ja lääkeviraston pääjohtaja antaa oikea-aikaisesti osana Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle toimitettavaa vuotuista toimintakertomusta yksityiskohtaiset ja perustellut tiedot niistä kustannuksista, jotka katetaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla maksuilla ja palkkioilla. Kyseisiin tietoihin on sisällyttävä liitteessä VI vahvistetut tuloksellisuustiedot ja ne voivat sisältää muita asiaankuuluvia tietoja, kuten tietoja lääkeviraston toimien toteuttamiseen liittyvistä käytännön näkökohdista, sekä kustannuserittely edelliseltä kalenterivuodelta ja seuraavaa kalenterivuotta koskeva ennuste. Lisäksi lääkevirasto julkaisee oikea-aikaisesti yhteenvedon näistä tiedoista vuotuisessa toimintakertomuksessaan.

3. Lääkevirasto julkaisee vuotuisessa toimintakertomuksessaan myös tiedot saaduista vuotuisista tuloista maksu- ja palkkiolajeittain, myös tapauksista, joissa on myönnetty maksualennuksia ja vapauttamisia maksuista, mukaan lukien erääntyneet maksut ja palkkiot, joita lääkevirasto ei ole vielä saanut.

Lääkevirasto esittää vuotuisessa toimintakertomuksessaan myös yksityiskohtaisen erittelyn kaikista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden työstä maksettujen korvausten määristä.

4. Lääkkeistä vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai sopimuksen lääkinällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneet asiantuntijat voivat toimittaa lääkevirastolle näyttöä merkittävistä muutoksista lääkevirastolle tarjottavien palvelujen kustannuksissa, lukuun ottamatta inflaatiotarkistusten vaikutuksia ja sellaisten toimien kustannuksia, jotka eivät ole lääkevirastolle tarjottavia palveluja.

Tällaiset tiedot voidaan antaa kerran kalenterivuodessa tai harvemmin täydentämään liitteen VI mukaisesti toimitettuja tietoja. Tällaisen näytön on perustuttava asianmukaisesti perusteltuihin ja täsmällisiin taloudellisiin tietoihin lääkevirastolle tarjottavien palvelujen kustannuksiin kohdistuvan taloudellisen vaikutuksen luonteesta ja laajuudesta. Sitä varten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai sopimuksen lääkinällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneet asiantuntijat käyttävät 8 artiklan mukaisesti vahvistettua yhteistä mallia, joka helpottaa vertailua ja kokoamista. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkinällisten laitteiden asiantuntijapaneelien menettelyihin osallistumista varten lääkeviraston kanssa sopimuksen tehneiden asiantuntijoiden on toimitettava tällaiset tiedot lääkeviraston ilmoittamassa muodossa sekä kaikki asiaa tukevat tiedot, joiden avulla voidaan tarkistaa toimitettujen määrien oikeellisuus. ► **C2** Lääkevirasto tarkastaa ja yhdistää kyseiset tiedot ja käyttää niitä 7 kohdan mukaisesti kyseisessä kohdassa säädetyn erityiskertomuksen lähteenä. ◀

## ▼B

5. Tämän artiklan 3 kohdan ja tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti lääkevirastolle toimitettuihin tietoihin sovelletaan asetuksen (EU, Eura-tom) 2018/1046 257 artiklaa.

6. Komissio seuraa 1 päivästä tammikuuta 2025 Eurostatin asetuk-sen (EU) 2016/792 mukaisesti julkaisemalla yhdenmukaistetulla kulut-tajahintaindeksillä mitattua inflaatioastetta suhteessa tämän asetuksen liitteissä vahvistettuihin maksuihin, palkkioihin ja korvauksiin. Tällainen seuranta kattaa koko jakson viimeisimmästä inflaatiotarkistuksesta al-kaen ja sitä jatketaan sen jälkeen vuosittain. Tämän asetuksen mukai-sesti vahvistettujen maksujen, palkkioiden ja korvausten inflaatioon pe-rustuvia tarkistuksia sovelletaan aikaisintaan sitä kalenterivuotta, jona seuranta suoritettiin, seuraavan kalenterivuoden 1 päivänä tammikuuta.

7. Lääkeviraston pääjohtaja toimittaa aikaisintaan tammikuussa 2026 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein komissiolle lääkeviraston hallintoneuvoston antama erityiskertomuksen, jossa esitetään puolueet-tomasti, tosiasioihin perustuen ja riittävän yksityiskohtaisesti perusteltuja suosituksia

- a) korottaa tai alentaa minkä tahansa maksun, palkkion tai korvauksen määrää, jos siihen liittyvissä kertomuksessa yksilöidyissä, dokumen-toiduissa ja perustelluissa kustannuksissa on tapahtunut merkittävä muutos;
- b) muuttaa muita liitteiden osia, jotka liittyvät maksujen ja palkkioiden, mukaan lukien 4 artiklassa tarkoitetut lisämaksut ja -palkkiot, peri-miseen lääkeviraston toimesta;
- c) mukauttaa niiden toimintojen määrittelyä muuttuviin olosuhteisiin ja vaatimuksiin, joista lääkevirasto perii maksuja ja palkkioita;
- d) korottaa tai alentaa eri maksujen, palkkioiden tai korvausten määrää tai ottaa käyttöön maksuja, palkkioita tai korvauksia sen jälkeen, kun lääkeviraston lakisääteisiin tehtäviin on tehty muutos, joka johtaa merkittävään muutokseen sen kustannuksissa.

8. Edellä 7 kohdassa tarkoitetun erityiskertomuksen ja siihen sisälty-vien suositusten on perustuttava

- a) edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja lääkeviraston laki-sääteisten tehtävien suorittamiseksi tarvittavien toimien kustannusten seurantaan, jonka tarkoituksena on havaita merkittävät muutokset lääkeviraston palvelujen ja toimien kustannusperustassa; ja
- b) sellaiseen puolueettomaan ja todennettavissa olevaan tietoon, mää-rällinen arviointi mukaan lukien, joka tukee suoraan suositeltujen tarkistusten merkityksellisyyttä.

9. Lääkevirasto julkistaa verkkosivustollaan oikea-aikaisesti 7 koh-dassa tarkoitetun erityiskertomuksen.

**▼B**

10. Komissio voi tarvittaessa pyytää selvennyksiä tai lisätodisteita erityiskertomukseen ja sen suositukseen liittyen. Komission esitettyä tällaisen pyynnön lääkeviraston pääjohtaja laatii ilman aiheutonta viivytystä päivitetyn erityiskertomuksen, jossa käsitellään komission pyynnössä esitettyjä kysymyksiä. Kyseinen päivitetty erityiskertomus on annettava 7 kohdan mukaisesti ja toimitettava komissiolle viipymättä.

11. Edellä 7 kohdassa tarkoitettuja ensimmäisen erityiskertomuksen antamiseen määriteltyä aikaväliä ja sitä seuraavien erityiskertomusten antamiseen tarkoitettua aikaväliä voidaan lyhentää, jos

- a) kyseessä on kansanterveysuhka;
- b) lääkeviraston lakisäateistä toimeksiantoa muutetaan;
- c) on olemassa näyttöä merkittävistä muutoksista lääkeviraston kustannuksiin tai kustannusten ja tulojen tasapainoon;
- d) on olemassa näyttöä merkittävistä muutoksista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien kustannusperusteisten korvausten kustannuksiin.

*11 artikla***Tarkistus**

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 13 artiklan mukaisesti liitteiden muuttamiseksi, jos se on perusteltua jonkin seuraavista syistä vuoksi:

- a) komission 10 artiklan 7 kohdan mukaisesti vastaanottama erityiskertomus;
- b) 10 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun inflaatioasteen seurannan tulokset; tai
- c) lääkeviraston talousarvioraportointi.

2. Tässä asetuksessa säädettyjen maksujen ja palkkioiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten tarkistamisen on perustuttava komission arviointiin lääkeviraston kustannuksista ja tuloista sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tämän asetuksen soveltamisalan puitteissa lääkevirastolle tarjoamien palvelujen kokonaiskustannuksiin ottaen huomioon myös kyseisten palvelujen vaikutuksen lääkeviraston toiminnan kestävyYTEEN, mukaan lukien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle tarjoamat palvelut, sekä maksujen, palkkioiden ja korvausten oikeudenmukaiseen ja puolueettomaan jakamiseen.

Komissio voi ottaa huomioon tekijöitä, joilla voi olla olennainen vaikutus lääkeviraston kustannuksiin, mukaan lukien muun muassa sen toimintaan liittyvä työmäärä ja mahdolliset riskit, jotka liittyvät sen maksuista saamien tulojen vaihteluihin. Maksujen ja palkkioiden suuruus määritellään tasolle, jolla varmistetaan, että lääkeviraston tulot riittävät kattamaan tarjottujen palvelujen kustannukset.

## ▼B

3. Liitteitä tarkistettaessa on säilytettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen mukaisesti maksettavien korvausten määrät yksittäisinä yhtenäisinä korvausmäärinä riippumatta siitä, mikä on kyseessä olevan toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltio.

## 12 artikla

**Lääkeviraston talousarviolaskelma**

Lääkevirasto sisällyttää asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklan 6 kohdan mukaisesti lääkeviraston kaikista tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten laatimaansa ennakkoarvioon yksityiskohtaiset tiedot kustakin maksu- ja palkkiolajista saatavista tuloista ja vastaavista korvauksista. Tämän asetuksen 3 artiklassa vahvistettujen maksujen ja palkkioiden lajien mukaisesti tiedoissa on erotettava toisistaan seuraavat:

- a) ihmisille tarkoitettut lääkkeet ja lääkinnällisiä laitteita koskevat kuulemiset;
- b) eläinlääkkeet;
- c) vuosimaksut lajeittain;
- d) muut maksut ja palkkiot lajeittain.

Lääkevirasto voi esittää erittelyn menettelytyypeittäin delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 32 artiklan 1 kohdan mukaisesti laaditun yhtenäisen ohjelma-asiakirjan liitteessä.

## 13 artikla

**Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 15 päivästä helmikuuta 2024 viiden vuoden ajaksi 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

**▼B**

6. Edellä olevan 11 artiklan 1 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

*14 artikla***Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen**

Korvataan asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 14 kohta seuraavasti:

”14. Tämän artiklan 13 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti vahvistettavat maksut asetetaan avoimesti ja tarjottujen palvelujen kustannusten perusteella. Maksettavia maksuja alennetaan liitteessä IX olevan 5.1 kohdan c alakohdan mukaisesti käynnistetyn kliinistä arviointia koskevan kuulemismenettelyn tapauksissa, joissa on osallisena valmistaja, joka on suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettu mikroyritys tai pieni tai keski-suuri yritys.

Asiantuntijajaneelien antamaan neuvontaan liittyvät maksut suoritetaan EMAlle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 (\*) 30 artiklan f alakohdan mukaisesti.

Asiantuntijalaboratorioiden antamaan neuvontaan liittyvät maksut maksetaan komissiolle.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).”.

*15 artikla***Asetuksen (EU) 2022/123 muuttaminen**

Korvataan asetuksen (EU) 2022/123 30 artiklan f alakohta seuraavasti:

”f) perittävä maksut asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 14 kohdan mukaisesti ja varmistettava, että asiantuntijoiden korvaukset ja menot suoritetaan komission asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksymien täytäntöönpanosäädösten mukaisesti.”.



### 16 artikla

#### Kumoaminen

Kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 658/2014 <sup>(2)</sup> ja neuvoston asetukset (EY) N:o 297/95 <sup>(3)</sup> 1 päivästä tammikuuta 2025.

Viittauksia asetukseen (EY) N:o 297/95 pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

### 17 artikla

#### Siirtymäsäännökset

Tätä asetusta ei sovelleta vuotuisiin maksuihin, menettelyihin tai palveluihin, joista maksettava määrä erääntyy asetuksen (EY) N:o 297/95 tai asetuksen (EU) N:o 658/2014 mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 2025.

### 18 artikla

#### Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetukset tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025.

Tämä asetukset on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 658/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan toteuttamisen osalta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 112).

<sup>(3)</sup> Neuvoston asetukset (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).



*LIITE I*

**Maksut, palkkiot ja korvaukset ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista**

1. Lääkeviraston tarjoama tieteellinen neuvonta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti

- 1.1 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 98 400 euron maksu:

- a) laadun, ei-kliinistä ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) ei-kliinistä ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- d) uusien menetelmien hyväksymistä koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 24 600 euron korvaus.

- 1.2 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 73 900 euron maksu:

- a) kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja ei-kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltujen geneeristen lääkkeiden laadun kehittämistä ja biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 18 500 euron korvaus.

- 1.3 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 51 900 euron maksu:

- a) laadun kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) ei-kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa määriteltujen geneeristen lääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Kummallekin tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 12 300 euron korvaus.

2. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntiluvan myöntäminen

- 2.1 Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 865 200 euron maksu, kun hakija hakee lupaa uudelle vaikuttavalle aineelle. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 272 200 euron, rinnakkais(es)ittelijälle 237 100 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 25 500 euron korvaus.

- 2.2 Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 690 700 euron maksu, kun hakija hakee lupaa tunnetulle vaikuttavalle aineelle. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuodot ja pakkaustyypit. Esittelijälle maksetaan 191 600 euron, rinnakkais(es)ittelijälle 179 500 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 18 600 euron korvaus.

**▼B**

- 2.3 Direktiivin 2001/83/EY 10 b artiklan mukaisesta kiinteän yhdistelmä-lääkkeen hakemuksesta peritään 571 100 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lää-kemuodot ja pakkaustyytit. Esittelijälle maksetaan 177 200 euron, rin-nakkaisesityllyllylle 104 000 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointi-tikomitean esittelijälle 14 100 euron korvaus.
- 2.4 Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesta biologisen lääkkeen, joka on samanlainen kuin biologinen vertailuvalmiste, hake-muksesta peritään 732 400 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lää-kemuodot ja pakkaustyytit. Esittelijälle maksetaan 296 200 euron, rinnakkaisesityllyllylle 190 000 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 24 300 euron korvaus.
- 2.5 Direktiivin 2001/83/EY 10 a artiklan mukaisesta lääkkeen myynti-lupahakemuksesta peritään 780 900 euron maksu. Kyseinen maksu kat-taa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lää-kemuodot ja pakkaustyytit. Esittelijälle maksetaan 201 200 euron, rinnakkaisesityllyllylle 187 100 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 19 400 euron korvaus.
- 2.6 Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan mukaisesta geneerisen lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 177 900 euron maksu.
- Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lää-kemuodot ja pakkaustyytit. Esittelijälle maksetaan 78 300 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 3 900 euron korvaus.
- 2.7 Direktiivin 2001/83/EY 10 c artiklan mukaisesta tietoiseen suostumuk-seen perustuvasta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 172 800 euron maksu.
- Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lää-kemuodot ja pakkaustyytit. Esittelijälle maksetaan 50 400 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 2 500 euron korvaus.
- 2.8 Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 3 kohdan mukaisesta lääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 426 100 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lää-kemuodot ja pakkaustyytit. Esittelijälle maksetaan 111 600 euron, rin-nakkaisesityllyllylle 111 600 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointi-tikomitean esittelijälle 11 200 euron korvaus.
- 2.9 Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1, 3 tai 4 kohdan mukaisesti jäte-tystä toisesta ja kustakin myöhemmästä myyntilupahakemuksesta, joka perustuu patentiin, kun vertailulääkkeen käyttötarkoitukset tai annos-tustavat kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin, peritään 33 300 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hake-muksessa esitetyt vahvuudet, lää-kemuodot ja pakkaustyytit. Esitteli-jälle maksetaan 8 500 euron ja rinnakkaisesityllyllylle 1 300 euron korvaus.
3. Tieteelliset lausunnot ja arvioinnit ennen myyntilupahakemuksen mahdollista jättämistä
- 3.1 Edellä 2 kohdassa asetettuja maksujen määriä ja vastaavien korvausten määriä sovelletaan seuraaviin:
- a) lausunto lääkkeen erityisluvallisesta käytöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan nojalla;

## ▼B

- b) mahdollisen hakijan lääkevirastolle ennen asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan virallisen myyntilupahakemuksen jättämistä toimittamien tietopakettien tietojen ja asiakirjojen jatkuva arviointi.
- 3.2 Edellä olevan 3.1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti perittävät määrät kattavat kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääke muodot ja pakkaustyytit.
- 3.3 Edellä 3.1 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta arvioinnista peritään lisämaksu ja lisäkorvaus. Lisämaksun määrä ja vastaavien lisäkorvausten määrät ovat suuruudeltaan 15 prosenttia asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen myyntilupahakemuksen vastaavista, 2 kohdassa vahvistetuista määristä.
- 3.4 Jos sama mahdollinen hakija toimittaa useita tietopaketteja samasta valmistesta, 3.1 kohdan b alakohdassa ja 3.3 kohdassa vahvistettu maksu peritään vain kerran siinä vaiheessa, kun ensimmäinen tietopaketti toimitetaan.
- 3.5 Edellä 3.1 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut määrät vähennetään samaa valmistetta koskevasta myyntilupahakemuksesta perittävästä maksusta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille myyntilupahakemuksesta maksettavasta korvauksesta, jos sama hakija jättää tällaisen hakemuksen.
4. Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 liitteessä I tarkoitettu myyntiluvan laajentaminen
- 4.1 Myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, joka edellyttää ainoastaan kemiallisia, farmaseuttisia tai biologisia asiakirjoja ja josta ei toimiteta kliinisiä tai ei-kliinisiä tietoja, peritään 168 500 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa yhden lääke muodon ja siihen liittyvän yhden vahvuuden. Esittelijälle maksetaan 56 700 euron ja rinnakkais esittelijälle 33 300 euron korvaus.
- 4.2 Myyntiluvan laajentamista koskevasta hakemuksesta, johon ei sovelleta 4.1 kohtaa, peritään 196 800 euron maksu. Kyseinen maksu kattaa yhden lääke muodon ja siihen liittyvän yhden vahvuuden. Esittelijälle maksetaan 69 300 euron ja rinnakkais esittelijälle 39 100 euron korvaus.
- 4.3 Kustakin direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1, 3 tai 4 kohdan mukaisesti jätetystä myyntiluvan jatkamista koskevasta hakemuksesta, joka perustuu patenttiin, kun vertailulääkkeen käyttötarkoitukset tai annostustavat kuuluvat edelleen patenttilainsäädännön piiriin, peritään 33 300 euron maksu, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4.1 ja 4.2 kohdan soveltamista. Esittelijälle maksetaan 8 500 euron ja rinnakkais esittelijälle 1 300 euron korvaus.
5. Tyypin II huomattava muutos myyntiluvan ehtoihin komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti
- 5.1 Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 2 artiklan 3 alakohdassa määriteltyä tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, joka koskee uuden terapeuttisen käyttöaiheen lisäämistä tai hyväksytyn käyttöaiheen muuttamista, peritään 163 200 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 57 300 euron ja rinnakkais esittelijälle 57 300 euron korvaus.
- 5.2 Tyypin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, johon ei sovelleta 5.1 kohtaa, peritään 22 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 14 600 euron korvaus.

## ▼B

- 5.3 Kustakin tyyppin II huomattavaa muutosta koskevasta hakemuksesta, jotka on ryhmitelty yhteen hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1234/2008 7 artiklan mukaisesti, peritään 5.1 ja 5.2 kohdassa vahvistettu vastaava maksu. Korvaukset maksetaan näiden kohtien mukaisesti.
- 5.4 Jos asetuksen (EY) N:o 1234/2008 20 artiklan mukainen työnjakohakemus sisältää useamman kuin yhden keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn tuotteen, tämän liitteen 5.1 ja 5.2 kohdassa vahvistettuja maksuja ja korvauksia sovelletaan ensimmäisen keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn tuotteen jokaiseen muutokseen, ja toisen tai useamman hakemukseen sisältyvän keskitetysti hyväksytyn tuotteen jokaisesta muutoksesta peritään 900 euron palkkio.
6. Selvitysmenettelyt ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaiset tieteelliset lausunnot
- 6.1 Asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 163 900 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 15 500 euron ja rinnakkais(esittelijälle 15 500 euron korvaus.
- 6.2 Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 313 500 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 19 200 euron ja rinnakkais(esittelijälle 19 200 euron korvaus.
- 6.3 Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 98 900 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 3 500 euron ja rinnakkais(esittelijälle 3 500 euron korvaus.
- 6.4 Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 153 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 8 500 euron ja rinnakkais(esittelijälle 8 500 euron korvaus.
- 6.5 Direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 216 200 euron maksu, jos kyseinen menettely käynnistetään muiden kuin lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin perusteella. Esittelijälle maksetaan 15 500 euron ja rinnakkais(esittelijälle 15 500 euron korvaus.
- 6.6 Asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 206 600 euron maksu, jos kyseinen menettely käynnistetään muiden kuin lääketurvatoimintaan liittyvien tietojen arvioinnin perusteella. Esittelijälle maksetaan 21 900 euron ja rinnakkais(esittelijälle 21 900 euron korvaus.
- 6.7 Lääketurvatoiminnan tietojen arvioinnin perusteella käynnistetyssä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 31 artiklan 2 kohdan ja 107 i, 107 j ja 107 k artiklan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan 8 kohdan mukaisessa menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään maksut seuraavasti:
- 6.7.1 Jos arviointiin sisältyy yksi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä yksi myyntiluvan haltija, peritään 219 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 28 600 euron ja rinnakkais(esittelijälle 28 600 euron korvaus.

## ▼B

- 6.7.2 Jos arviointiin sisältyy kaksi tai useampi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä yksi myyntiluvan haltija, peritään 310 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 32 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 32 900 euron korvaus.
- 6.7.3 Jos arviointiin sisältyy yksi tai kaksi vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää sekä kaksi tai useampi myyntiluvan haltijaa, peritään 377 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 40 100 euron ja rinnakkaisesittelijälle 40 100 euron korvaus.
- 6.7.4 Jos arviointiin sisältyy useampi kuin kaksi vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sekä kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, peritään 511 600 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 54 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 54 400 euron korvaus.
- 6.8 Jos 6.4, 6.5, 6.6 ja 6.7 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin sisältyy kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:
- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyvien tuotteiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksiköiden määrään; ja
  - b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.
7. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden arviointi asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti
- Kasvirohdosvalmistekomitean tieteellistä neuvontaa koskevasta pyynnöstä, joka liittyy perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin, peritään 34 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 4 500 euron korvaus.
8. Direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan mukainen unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus veriplasman päätiedot sisältävälle asiakirjalle
- 8.1 Hakemuksesta arvioida veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja ja sen ensimmäisestä vaatimuksenmukaisuustodistuksesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan 1.1 kohdan mukaisesti peritään 69 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 800 euron korvaus.
- 8.2 Ensimmäisen veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan vaatimuksenmukaisuustodistuksen myöntämisestä peritään 6 900 euron palkkio, jos se toimitetaan samanaikaisesti lääkkeen keskitetyn menettelyn mukaisen myyntilupahakemuksen kanssa. Veriplasman päätiedot sisältävä asiakirja arvioidaan keskitetyn myyntiluvan hakemuksen yhteydessä.
- 8.3 Hakemuksesta, joka koskee asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisen tyyppin II huomattavan muutoksen veriplasman päätiedot sisältävään asiakirjaan arviointia ja vaatimuksenmukaisuustodistuksen myöntämistä sille, peritään 12 800 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 2 000 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 000 euron korvaus.

Jos yhteen hakemukseen on ryhmitelty kaksi tai useampi tyyppin II huomattava muutos asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti, sovelletaan tämän liitteen 8.4 kohdassa vahvistettua maksua ja korvausta.

## ▼B

- 8.4 Veriplasman päätiedot sisältävän asiakirjan arviointia ja sen vaatimustenmukaisuustodistuksen vuotuista uusimista koskevasta hakemuksesta, johon voi sisältyä mikä tahansa asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukainen muutos, peritään 20 400 euron maksu, kun se jätetään samanaikaisesti vaatimustenmukaisuustodistuksen vuotuista uusimista koskevan hakemuksen kanssa. Esittelijälle maksetaan 2 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 400 euron korvaus.
9. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle
- 9.1 Jos hakemusta, joka koskee rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan arviointia, ja sen ensimmäisestä vaatimustenmukaisuustodistuksesta direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan III osan 1.2 kohdan mukaisesti ei ole jätetty samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen uuden myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 69 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 800 euron korvaus.
- 9.2 Jos kyse on antigeeniryhmästä, jonka tarkoituksena on estää yksi tartuntatauti, rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta hakemuksesta peritään maksu yhden antigeenin mukaisesti ja korvaus maksetaan 9.1 kohdan mukaisesti. Toisesta ja sitä seuraavista rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevista hakemuksista, jotka on jätetty samanaikaisesti samaan ryhmään kuuluvista antigeeneistä, peritään kustakin 9 500 euron maksu rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa kohti. Lääkeviraston perimä enimmäismäärä samanaikaisesti toimitetuista rokoteantigeenin päätiedot sisältäviä asiakirjoja koskevista hakemuksista, jotka koskevat samaan ryhmään kuuluvia antigeenejä, saa olla enintään 82 800 euroa. Tässä tapauksessa esittelijälle maksetaan 2 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 2 400 euron korvaus kustakin toisesta ja sitä seuraavista rokoteantigeenin päätiedot sisältävästä asiakirjasta.
- 9.3 Kunkin rokoteantigeenin päätiedot sisältävän asiakirjan vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntämisestä peritään 6 900 euron palkkio, jos hakemus toimitetaan samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen uuden myyntilupahakemuksen kanssa.
- 9.4 Hakemuksesta, joka koskee asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisen tyyppin II huomattavan muutoksen rokoteantigeenin päätiedot sisältävään asiakirjaan arviointia ja vaatimustenmukaisuustodistuksen myöntämistä sille, peritään 12 800 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 900 euron korvaus.
- Kustakin tyyppin II huomattavasta muutoksesta, jotka on ryhmitelty yhteen hakemukseen asetuksen (EY) N:o 1234/2008 mukaisesti, peritään tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu maksu.
10. Pk-yritysten kehittämien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen sertifiointi asetuksen (EY) N:o 1394/2007 mukaisesti
- 10.1 Laatua koskevien ja muiden kuin kliinisten tietojen arviointia ja sertifiointia asetuksen (EY) N:o 1394/2007 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 173 100 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 59 400 euron korvaus.
- 10.2 Ainoastaan laatua koskevien tietojen arviointia ja sertifiointia asetuksen (EY) N:o 1394/2007 18 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 115 100 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 39 500 euron korvaus.
11. Lastenlääkkeitä koskevat hakemukset asetuksen (EY) N:o 1901/2006 mukaisesti
- 11.1 Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 15 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 38 100 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 8 400 euron korvaus.

**▼B**

- 11.2 Lastenlääkettä koskevan hyväksytyn tutkimusohjelman muuttamista asetuksen (EY) N:o 1901/2006 22 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 21 300 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 8 000 euron korvaus.
- 11.3 Valmistekohtaista poikkeuslupaa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 14 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 14 400 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 2 300 euron korvaus.
- 11.4 Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen tarkistusta asetuksen (EY) N:o 1901/2006 23 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 9 600 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 300 euron korvaus.
12. Harvinaislääkkeeksi määrittäminen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti
- Harvinaislääkkeeksi määrittämistä tai määrittelyn uudelleenarviointia asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 20 000 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 1 900 euron korvaus.
13. Tieteelliset lausunnot sellaisten lääkkeiden arvioinnista, jotka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan unionin ulkopuolella
- Tämän liitteen 1–5 kohdassa ja liitteessä IV olevissa 1, 3, 4 ja 5 kohdassa sekä samassa liitteessä olevissa 6.1, 6.2 ja 6.4 kohdassa vahvistettuja maksuja ja vastaavia korvauksia sovelletaan hakemukseen tieteellisestä lausunnosta sellaisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen arvioinnista, joka on tarkoitus saattaa markkinoille yksinomaan unionin ulkopuolella, asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklan mukaisesti.
14. Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset
- 14.1 Direktiivin 2001/83/EY 107 e ja 107 g artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklassa tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnista peritään 34 100 euron maksu menettelyä kohti. Esittelijälle maksettava korvaus on 17 300 euroa.
- 14.2 Jos kahta tai useampaa myyntiluvan haltijaa koskee velvollisuus toimittaa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia 14.1 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen yhteydessä, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:
- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyviä tuotteita vastaavien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitussyksiköiden määrään; ja
  - b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 osassa vahvistettua maksualennusta.
15. Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset

**▼C2**

- 15.1 Direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdassa tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n–107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan mukaisesti, peritään 107 000 euron maksu.

**▼B**

- 15.2 Maksu peritään kahdessa erässä seuraavasti:
- a) Direktiivin 2001/83/EY 107 n artiklassa tarkoitetun tutkimussuunnitelman arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 53 500 euron määrä; esittelijälle maksettava korvaus on 22 300 euroa; ja
  - b) Direktiivin 2001/83/EY 107 p artiklassa tarkoitetun lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suorittaman lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 53 500 euron määrä; esittelijälle maksettava korvaus on 22 300 euroa.
- 15.3 Jos komissio asettaa useammalle kuin yhdelle myyntiluvan haltijalle veloitteen tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus, samat turvallisuuskysymykset koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä ja kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat myyntiluvan myöntämisen jälkeisen yhteisen turvallisuustutkimuksen, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi kuuluvan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:
- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän tasan näiden myyntiluvan haltijoiden kesken; ja
  - b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa I osassa vahvistettua maksualennusta.
- 15.4 Ne myyntiluvan haltijat, joilta peritään tämän osan mukainen maksu, vapautetaan kaikista muista maksuista, joita lääkevirasto tai jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset perivät 15.1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten toimittamisesta.



## LIITE II

### Maksut, palkkiot ja korvaukset eläinlääkkeisiin liittyvistä arviointimenettelyistä ja palveluista

1. Lääkeviraston antama tieteellinen neuvonta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti

- 1.1 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 35 100 euron maksu:

- a) laadun, turvallisuuden ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) turvallisuuden ja kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 16 700 euron korvaus.

- 1.2 Seuraavista pyynnöistä peritään kustakin 25 700 euron maksu:

- a) kliinistä kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) laadun ja turvallisuuden kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 9 alakohdassa määriteltyjen rinnakkaiseläinlääkkeiden laadun kehittämistä ja biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 10 700 euron korvaus.

- 1.3 Seuraaviin seikkoihin liittyvistä pyynnöistä peritään kustakin 22 600 euron maksu:

- a) laadun kehittämistä koskeva pyyntö;
- b) turvallisuuden kehittämistä koskeva pyyntö;
- c) asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 9 alakohdassa määriteltyjen rinnakkaiseläinlääkkeiden biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia koskeva pyyntö;
- d) alustavaa riskiprofilia koskeva pyyntö;
- e) uuden jäämien enimmäismäärän vahvistamiseen liittyvä pyyntö.

Tieteellisen neuvonnan koordinaattorille maksetaan 6 500 euron korvaus.

2. Pyyntö luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi kyseisen asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen

Pyynnöstä luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi asetuksen (EU) 2019/6 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen peritään 5 500 euron palkkio.

3. Jäämän enimmäismäärän vahvistaminen, muuttaminen tai soveltamisajan jatkaminen asetuksessa (EY) N:o 470/2009 vahvistetun menettelyn mukaisesti

- 3.1 Tietyn aineen ensimmäisestä jäämän enimmäismäärän vahvistamista koskevasta hakemuksesta peritään 89 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 22 700 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 900 euron korvaus.

**▼B**

- 3.2 Vahvistetun jäämän enimmäismäärän muuttamista tai soveltamisajan jatkamista koskevasta kustakin hakemuksesta peritään 56 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 11 200 euron ja rinnakkais(esittelijälle 10 300 euron korvaus.
- 3.3 Arvioinnista, jossa määritetään asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevan I.7 kohdan mukaisesti, onko biologisesta aineesta, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen, tarpeen tehdä täydellinen jäämien enimmäismäärien arviointi, peritään 25 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 700 euron korvaus.
4. Myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan
- 4.1 Asetuksen (EU) 2019/6 8, 23 tai 25 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 313 000 euron maksu, kun hakija hakee lupaa uudelle vaikuttavalle aineelle. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuo-dot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 113 300 euron ja rinnakkais(esittelijälle 40 400 euron korvaus.
- 4.2 Asetuksen (EU) 2019/6 8, 20, 22, 23 tai 25 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen myyntilupahakemuksesta peritään 283 600 euron maksu, kun hakija hakee lupaa tunnetulle vaikuttavalle aineelle. Kyseinen maksu kattaa kaikki kyseisessä hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuo-dot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 87 000 euron ja rinnakkais(esittelijälle 37 400 euron korvaus.
- 4.3 Seuraavista hakemuksista peritään 144 900 euron maksu:
- a) asetuksen (EU) 2019/6 18 artiklan mukainen rinnakkaiseläinlääkkeen myyntilupahakemus;
  - b) asetuksen (EU) 2019/6 19 artiklan mukainen hybridieläinlääkkeen myyntilupahakemus;
  - c) asetuksen (EU) 2019/6 21 artiklan mukainen tietoiseen suostumukseen perustuva eläinlääkkeen myyntilupahakemus.
- Kyseinen maksu kattaa kaikki samassa hakemuksessa esitetyt vahvuudet, lääkemuo-dot ja pakkaustyypit riippumatta kohde-eläinlajien lukumäärästä. Esittelijälle maksetaan 32 600 euron ja rinnakkais(esittelijälle 19 000 euron korvaus.
5. Suppeita markkinoita koskevan myyntiluvan uudelleentarkastelu
- Asetuksen (EU) 2019/6 24 artiklan 3 kohdan mukaisesta suppeita markkinoita koskevan myyntiluvan uudelleentarkastelua koskevasta hakemuksesta peritään 20 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 300 euron ja rinnakkais(esittelijälle 2 500 euron korvaus.
6. Myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 64, 65 ja 66 artiklan mukaisesti
- 6.1 Arviointia edellyttävistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavia aineita, vahvuutta, lääkemuo-toa, antoreittiä tai elintarvikkeiden tuotantoon käytettävää kohde-eläinlajia koskevista muutoksista, jotka on arvioitava 90 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 93 000 euron maksu. Kyseinen maksu peritään kustakin yksittäisestä lääkemuo-dosta tai siihen liittyvästä yksittäisestä vahvuudesta tai voimakkuudesta. Esittelijälle maksetaan 30 300 euron ja rinnakkais(esittelijälle 9 100 euron korvaus.

**▼B**

- 6.2 Arviointia edellyttävistä turvallisuutta, tehoa tai lääketurvatoimintaa koskevista muutoksista, jotka on arvioitava tapauksen mukaan 60 tai 90 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 50 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 10 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 100 euron korvaus.
- 6.3 Arviointia edellyttävistä ainoastaan laatua koskevista muutoksista, jotka on arvioitava 60 päivän kuluessa asetuksen (EU) 2019/6 66 artiklan 3 kohdan nojalla, peritään 25 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 3 800 euron korvaus.
- 6.4 Kun useita arviointia edellyttäviä muutoksia ryhmitellään yhteen hakemukseen asetuksen (EU) 2019/6 64 artiklan nojalla, peritään tämän liitteen 6.1, 6.2 ja 6.3 kohdassa vahvistettu vastaava maksu kustakin kahdesta ensimmäisestä muutoksesta. Korvaukset maksetaan näiden kohtien mukaisesti. Kolmannesta ja sitä seuraavista muutoksista peritään 12 700 euron maksu muutosta kohti, ja esittelijälle maksetaan 1 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 900 euron korvaus muutosta kohti.
- 6.5 Jos asetuksen (EU) 2019/6 65 artiklan mukainen työnjakohakemus sisältää useamman kuin yhden keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn tuotteen, tämän liitteen 6.1 ja 6.2 ja 6.3 kohdassa vahvistettuja maksuja ja korvauksia sovelletaan ensimmäisen keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn tuotteen kuhunkin muutokseen, ja toisen tai useamman kyseiseen hakemukseen sisältyvän keskitetyssä menettelyssä hyväksytyn tuotteen kustakin muutoksesta peritään 800 euron palkkio.
7. Selvitysmenettelyt ja riitojenratkaisuja koskevat menettelyt
- 7.1 Asetuksen (EU) 2019/6 54 artiklan 8 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 161 800 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 22 400 euron ja rinnakkaisesittelijälle 10 200 euron korvaus.
- 7.2 Asetuksen (EU) 2019/6 70 artiklan 11 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 221 700 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 30 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 13 700 euron korvaus.
- 7.3 Asetuksen (EU) 2019/6 141 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdan mukaisesti suoritetusta arvioinnista peritään 155 900 euron maksu. Tällainen maksu jätetään kokonaisuudessaan perimättä. Esittelijälle maksetaan 18 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 200 euron korvaus.
- 7.4 Asetuksen (EU) 2019/6 82 artiklan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 221 700 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 30 900 euron ja rinnakkaisesittelijälle 13 700 euron korvaus.
- 7.5 Asetuksen (EU) 2019/6 129 artiklan 3 kohdan tai 130 artiklan 4 kohdan mukaisesti käynnistetyssä menettelyssä suoritetusta arvioinnista peritään 155 900 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 18 500 euron ja rinnakkaisesittelijälle 8 200 euron korvaus.

## ▼B

- 7.6 Jos 7.4 tai 7.5 kohdassa tarkoitettuihin menettelyihin sisältyy kaksi tai useampi myyntiluvan haltija, lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:
- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän myyntiluvan haltijoiden kesken suhteessa kunkin myyntiluvan haltijan menettelyyn sisältyviä tuotteita vastaavien eläinlääkkeiden veloitussyksiköiden määrään; ja
  - b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.
8. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle
- 8.1 Jos hakemus arvioida rokoteantigeenin päätiedot sisältävä asiakirja ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevan V.2 kohdan mukaisesti jätetään samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen eläinlääkkeen, joka sisältää nimetyn antigeenin, ensimmäisen myyntilupahakemuksen kanssa, peritään 25 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkais-esittelijälle 3 800 euron korvaus.
- 8.2 Jos useita rokoteantigeenin päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevia hakemuksia jätetään samanaikaisesti saman ensimmäisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, peritään kustakin rokoteantigeenin päätiedot sisältävästä asiakirjasta 25 300 euron maksu. Lääkeviraston perimä enimmäismäärä saa olla yhteensä enintään 76 000 euroa. Kustakin rokoteantigeenin päätiedot sisältävästä asiakirjasta maksetaan esittelijälle 3 800 euron ja rinnakkais-esittelijälle 3 800 euron korvaus. Esittelijälle maksettava korvaus saa olla enintään 11 400 euroa ja rinnakkais-esittelijälle maksettava korvaus enintään 11 400 euroa.
- 8.3 Jos hakemus arvioida rokoteantigeenin päätiedot sisältävä asiakirja ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus jätetään erillisenä hakemuksena keskitetyssä menettelyssä, hajautetussa menettelyssä tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä jo hyväksytyjen rokotteiden sisältämästä antigeenistä, peritään 35 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 5 300 euron ja rinnakkais-esittelijälle 5 300 euron korvaus.
- 8.4 Tämän liitteen 6 kohtaa sovelletaan muutoksiin rokoteantigeenin päätiedot sisältävässä asiakirjassa, jolle on myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus.
9. Unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian päätiedot sisältävälle asiakirjalle
- 9.1 Jos hakemus arvioida rokotealustateknologian päätiedot sisältävä asiakirja ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus asetuksen (EU) 2019/6 liitteessä II olevan V.4 kohdan mukaisesti jätetään samanaikaisesti keskitetyn menettelyn mukaisen eläinlääkkeen, joka sisältää nimetyn alustan, ensimmäisen myyntilupahakemuksen kanssa, peritään hakemuksesta 25 300 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 3 800 euron ja rinnakkais-esittelijälle 3 800 euron korvaus.
- 9.2 Jos hakemus arvioida rokotealustateknologian päätiedot sisältävä asiakirja ja myöntää sille vaatimustenmukaisuustodistus jätetään erillisenä hakemuksena keskitetyssä tai hajautetussa menettelyssä tai keskinäisessä tunnustamismenettelyssä jo hyväksytyjen rokotteiden sisältämästä alustasta, peritään hakemuksesta 35 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 5 300 euron ja rinnakkais-esittelijälle 5 300 euron korvaus.
- 9.3 Tämän liitteen 6 kohtaa sovelletaan muutoksiin rokotealustateknologian päätiedot sisältävässä asiakirjassa, jolle on myönnetty vaatimustenmukaisuustodistus.
10. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi
- 10.1 Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien asetuksen (EU) 2019/6 76 artiklan 3 kohdan mukaisten markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arvioinnista peritään 40 000 euron maksu.

**▼B**

## 10.2 Maksu peritään seuraavasti:

- a) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1281 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tutkimussuunnitelmaluonnoksen hyväksyntää koskevan menettelyn aloittamispäivänä erääntyy 20 000 euron määrä. Esittelijälle maksetaan 8 200 euron korvaus;
- b) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1281 15 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lopullisen tutkimusraportin arviointimenettelyn aloittamispäivänä erääntyy 20 000 euron määrä. Esittelijälle maksetaan 8 200 euron korvaus.

## 10.3 Jos komissio asettaa useammalle kuin yhdelle myyntiluvan haltijalle velvoitteen tehdä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva tutkimus ja kyseiset myyntiluvan haltijat suorittavat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan yhteisen tutkimuksen, lääkevirasto laskee perittävän maksun määrän kahdessa vaiheessa seuraavasti:

- a) ensin jakamalla maksun kokonaismäärän tasan näiden myyntiluvan haltijoiden kesken; ja
- b) toiseksi soveltamalla sen jälkeen tapauksen mukaan liitteessä V olevassa 1 kohdassa vahvistettua maksualennusta.

## 11. Tieteelliset lausunnot kansainvälisten eläinterveysjärjestöjen kanssa tehtävän yhteistyön puitteissa sellaisten eläinlääkkeiden arvioimiseksi, jotka on tarkoitettu yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille

Tässä liitteessä olevissa 1, 3, 4 ja 6 kohdassa ja liitteessä IV olevissa 1, 3, 4 ja 5 kohdassa sekä samassa liitteessä olevissa 6.1, 6.2 ja 6.4 kohdassa vahvistettuja maksuja ja vastaavia korvauksia sovelletaan hakemukseen asetuksen (EU) 2019/6 138 artiklan mukaisesta tieteellisestä lausunnosta yksinomaan unionin ulkopuolisille markkinoille tarkoitetun eläinlääkkeen arvioimiseksi.



### LIITE III

#### Vuosimaksut ja korvaukset

1. Vuosimaksu asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myyntiluvan saaneille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille
  - 1.1 Kustakin direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 ja 3 kohdan ja 10 c artiklan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella hyväksytystä ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta peritään 60 300 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 8 000 euron, rinnakkais(esittelijälle 7 000 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 1 500 euron korvaus.
  - 1.2 Kustakin direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti jätetyn hakemuksen perusteella hyväksytystä ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta peritään 118 100 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 16 200 euron, rinnakkais(esittelijälle 14 300 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 3 000 euron korvaus.
  - 1.3 Kustakin ihmisille tarkoitetun lääkkeen myyntiluvasta, johon ei sovelleta 1.1 tai 1.2 kohtaa, peritään 232 400 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 32 200 euron, rinnakkais(esittelijälle 28 400 euron ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean esittelijälle 6 100 euron korvaus.
  - 1.4 Edellä 1.1, 1.2 ja 1.3 kohdassa tarkoitetut vuosimaksut koskevat edellistä vuotta.
2. Vuosimaksu asetuksen (EU) 2019/6 mukaisen keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneille eläinlääkkeille
  - 2.1 Kustakin asetuksen (EU) 2019/6 18, 19 tai 21 artiklan mukaisesti hyväksytystä eläinlääkkeen myyntiluvasta peritään 26 200 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 6 300 euron ja rinnakkais(esittelijälle 5 800 euron korvaus.
  - 2.2 Kustakin eläinlääkkeen myyntiluvasta, johon ei sovelleta 2.1 kohtaa, peritään 106 400 euron vuosimaksu. Esittelijälle maksetaan 25 600 euron ja rinnakkais(esittelijälle 23 500 euron korvaus.
  - 2.3 Edellä 2.1 ja 2.2 kohdassa tarkoitetut vuosimaksut koskevat edellistä vuotta.
3. Lääketurvatoiminnan vuosimaksu direktiivin 2001/83/EY mukaisesti hyväksytyille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti hyväksymille eläinlääkkeille
  - 3.1 Direktiivin 2001/83/EY mukaisesti hyväksytyistä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä peritään 230 euron vuosimaksu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksikköä kohti lääkeviraston lääketurvatoimista, mukaan lukien unionin laajuisen terveysdatan analysointi paremman päätöksenteon tukemiseksi hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä. Lääketurvatoiminnan vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.
  - 3.2 Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2019/6 III luvun 2–5 jakson mukaisesti hyväksymistä eläinlääkkeistä peritään 90 euron vuosimaksu eläinlääkkeiden veloitusyksikköä kohti lääkeviraston lääketurvatoimista. Lääketurvatoiminnan vuosimaksusta saatava maksutulo jää lääkevirastolle.

**▼B**

- 3.3 Lääkevirasto laskee kunkin myyntiluvan haltijan maksettavaksi tulevan 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen vuosimaksujen kokonaismäärän käytämällä laskentaperusteena ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden veloitusyksikköjä ja eläinlääkkeiden veloitusyksikköjä, jotka vastaavat kirjattuja tietoja kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä.
- 3.4 Edellä 3.1 ja 3.2 kohdassa tarkoitettujen vuosimaksujen määräaika on kunkin vuoden heinäkuun 1 päivänä, ja ne kattavat kyseisen kalenterivuoden 1 päivän tammikuuta ja 31 päivän joulukuuta välisen ajanjakson.



#### LIITE IV

### **Muut maksut ja palkkiot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, eläinlääkkeistä ja lääkinnällisiä laitteita koskevista kuulemisista**

1. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 8 artiklan 2 kohdan, 19 artiklan ja 57 artiklan 1 kohdan i alakohdan sekä asetuksen (EU) 2019/6 126 artiklan 2 kohdan mukaiset tarkastukset

1.1 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevat tarkastukset

1.1.1 Jokaisesta hyvää tuotantotapaa koskevasta tarkastuksesta unionissa peritään 30 300 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 10 800 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 6 500 euron korvaus.

1.1.2 Jokaisesta hyvää tuotantotapaa koskevasta tarkastuksesta unionin ulkopuolella peritään 48 700 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 20 900 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 12 600 euron korvaus.

1.1.3 Jokaisesta hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevasta tarkastuksesta unionissa peritään 45 600 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 18 400 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 11 400 euron korvaus.

1.1.4 Jokaisesta hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevasta tarkastuksesta unionin ulkopuolella peritään 57 000 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 26 300 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 13 900 euron korvaus.

1.1.5 Jokaisesta veriplasman päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 46 100 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 17 900 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 11 000 euron korvaus.

1.1.6 Jokaisesta veriplasman päätiedot sisältävää asiakirjaa koskevasta seuraavasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 44 300 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 16 800 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 10 300 euron korvaus.

1.1.7 Jokaisesta hyvää laboratoriokäytäntöä koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 42 900 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 16 500 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 10 900 euron korvaus.

1.1.8 Jokaisesta lääketurvatoimintaa koskevasta tarkastuksesta unionissa tai unionin ulkopuolella peritään 64 300 euron maksu. Johtavalle viranomaiselle maksetaan 20 300 euron korvaus ja avustavalle viranomaiselle 12 700 euron korvaus.

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

1.3 Jos suunniteltu tarkastus perutaan enemmän kuin 30 kalenteripäivää ennen ensimmäistä tarkastuspäivää hakijasta johtuvista syistä, peritään 1 000 euron palkkio.

1.4 Valvontaviranomaiset perivät hakijalta matkakulut erillään tässä liitteessä tarkoitettusta maksusta todellisten kustannusten perusteella. Jos tarkastus perutaan 1.2 tai 1.3 kohdan mukaisesti, hakijalta peritään korvaus kaikista tarkastusviranomaiselle peruutuspäivään mennessä jo aiheutuneista matkakuluista, joista kyseinen viranomainen ei voi saada korvausta muualta.

**▼B****2. Myyntiluvan siirtäminen**

Myyntiluvan siirtämistä asetuksen (EY) N:o 2141/96 3 artiklan mukaisesti koskevasta hakemuksesta peritään 4 400 euron palkkio. Tämä kattaa saman lääkkeen kaikki luvan saaneet pakkaukset.

Palkkio peritään lääkevirastolle jätetyssä hakemuksessa ilmoitetulta siirtämistä pyytäneeltä myyntiluvan haltijalta.

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

3.1 Kustakin kelpoisuuteen liittyvästä pyynnöstä, joka jätetään mahdollisen hakijan ilmoittaessa aikomuksesta jättää asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan tai asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitetyn myyntilupamenettelyn soveltamisalaan kuuluva myyntilupahakemus, peritään 8 600 euron maksu. Maksu kattaa kaikki hakemuksen jättämistä edeltäviin toimiin liittyvät kustannukset mahdolliseen myyntilupahakemuksen jättämiseen asti. Maksu peritään riippumatta siitä, jätetäänkö kyseisen tuotteen myyntilupahakemus myöhemmin. Jos kelpoisuuteen liittyvää pyyntöä ei ole jätetty ilmoittaessa aikomuksesta jättää myyntilupahakemus, maksu peritään sovellettavan lupamaksun lisäksi.

Tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen esittelijälle maksetaan 1 600 euron ja rinnakkaisesittelijälle 1 600 euron korvaus.

3.2 Jos hakija muuttaa aiottua hakemuksen jättämispäivää yli 60 päivällä, peritään 4 200 euron lisämaksu. Tapauksen mukaan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen esittelijälle maksetaan 800 euron ja rinnakkaisesittelijälle 800 euron lisäkorvaus.

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

►C1 Minkä tahansa asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2019/6 139 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunnon uudelleentarkastelusta peritään maksu, joka on 30 prosenttia tämän asetuksen liitteessä I olevissa 2, 4, 5 ja 6 kohdassa sekä liitteessä II olevissa 3, 4, 6 ja 7 kohdassa vahvistetusta alkuperäiseen lausuntoon sovellettavasta maksusta. ◀ Esittelijälle ja rinnakkaisesittelijälle maksettava korvaus lasketaan samassa suhteessa kyseisiin kohtiin liittyvistä korvauksista.

**5. Tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tieteelliset palvelut**

Tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista tieteellisistä palveluista perittävien maksujen vaihteluväli on 5 000–841 100 euroa. Esittelijälle ja rinnakkaisesittelijälle maksettavien korvausten vaihteluväli on 1 300–272 200 euroa. Edellä mainittujen vaihteluvälien rajoissa sovellettavat maksut ja korvaukset määritetään tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

**6. Hallinnolliset palvelut****6.1 Hallinnollinen palkkio**

Hakemuksista, joista peritään liitteessä I tai II vahvistettu maksu, peritään seuraavissa tilanteissa 4 400 euron palkkio:

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

**▼B**

Myös palveluja ja menettelyjä koskevista hakemuksista, jotka on kyseisissä liitteissä vapautettu sovellettavasta maksusta, peritään ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu palkkio.

Edellisessä alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa hakemuksesta ei peritä vastaavaa maksua.

**▼C2**

Liitteessä I, II tai III vahvistetun maksun tai palkkion lisäksi hakemuksista, joissa myyntiluvan haltija tai hakija, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksu- tai palkkionalennukseen, ei osoita olevansa oikeutettu tällaiseen alennukseen, peritään 4 400 euron palkkio. Tapauksen mukaan kyseinen palkkio peritään täysimääräisesti myös pk-yrityksiltä.

**▼B**

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

6.2.1 Lääkeviraston lääkettä varten myöntämiä todistuksia koskevasta pyynnöstä, kun todistus myönnetään vakiomenettelyn mukaisesti, peritään 200 euron palkkio.

6.2.2 Lääkeviraston lääkettä varten myöntämiä todistuksia koskevasta pyynnöstä, kun todistus myönnetään kiireellisen menettelyn mukaisesti, peritään 500 euron palkkio.

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

6.3.1 Kustakin lääkkeen uutta pakkaustyyppiä koskevasta ilmoituksesta, joka koskee yhtä määräjäsenvaltiota, jolla on yksi tai useampi virallinen kieli, tai useaa määräjäsenvaltiota, joilla on sama virallinen kieli, peritään 1 400 euron palkkio. Kyseinen palkkio kattaa kaikki myöhemmät alkuperäiseen ilmoitukseen liittyvät turvallisuuteen liittyvät päivitykset.

6.3.2 Kustakin kokoomamuutosta (bulk change) koskevasta ilmoituksesta peritään 400 euron palkkio. Palkkio kattaa kaikki alkuperäiset ilmoitukset, jotka on hyväksytty kokoomamuutosta (bulk change) koskevan ilmoituksen toimituspäivään mennessä.

6.3.3 Kustakin vuotuista päivitystä koskevasta ilmoituksesta peritään 400 euron palkkio. Kyseinen palkkio kattaa kaikki saman lääkkeen pakkaustyyppit yhdessä määräjäsenvaltiossa, jolla on yksi tai useampi virallinen kieli, tai useassa määräjäsenvaltiossa, joilla on sama virallinen kieli. Jos edellisten 12 kuukauden aikana ei ole tehty sääntelyyn liittyviä päivityksiä tai jos tuote ei ole ollut käytössä, palkkiota ei peritä.

6.4 Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut hallinnolliset palvelut

Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista muista hallinnollisista palveluista perittävien palkkioiden vaihteluväli on 120–11 900 euroa. Edellä mainitun vaihteluvälin rajoissa sovellettavat palkkiot määritetään tämän asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

7. Lääkinnällisiä laitteita koskevat kuulemiset

7.1 Lääkinnällisiin laitteisiin sisällytetyt apuaineet

7.1.1 Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan mukaisesti kuulemisesta, joka koskee yhtä tai useampaa apuaineena käytettävää lääkeainetta, jos lääkevirasto tai jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämä toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'lääkealan viranomainen', ei ole arvioinut määritellyn valmistajan lääkeainetta aiemman myyntiluvan yhteydessä tai ilmoitetun laitoksen järjestämän aiemman kuulemisen kautta, peritään 114 700 euron maksu. Yksi hakemus voi sisältää joukon

## ▼B

apuaineen tai apuaineiden eri vahvuuksia tai pitoisuuksia tai joukon useita saman lääkinnällisten laitteiden valmistajan samankaltaisia laitteita, joihin sisältyy samaa ainetta, tai molemmat edellä mainitut. Esittelijälle maksetaan 29 400 euron ja rinnakkais(esittelijälle 29 400 euron korvaus.

7.1.2 Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee yhtä tai useampaa apuaineena käytettävää lääkeainetta, jos lääkealan viranomainen on arvioinut määritellyn valmistajan lääkeaineen aiemman myyntiluvan yhteydessä tai ilmoitetun laitoksen järjestämän aiemman kuulemisen kautta, peritään 57 200 euron maksu. Yksi hakemus voi sisältää joukon apuaineen eri vahvuuksia tai pitoisuuksia tai joukon useita saman lääkinnällisten laitteiden valmistajan samankaltaisia laitteita, joihin sisältyy samaa ainetta, tai molemmat edellä mainitut. Esittelijälle maksetaan 14 400 euron ja rinnakkais(esittelijälle 14 400 euron korvaus.

7.1.3 Sovellettaessa 7.1.1 ja 7.1.2 kohtaa asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan f alakohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee laitteeseen sisällytetyn apuaineena käytettävän lääkeaineen muutoksia, peritään 5 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 800 euron korvaus.

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

Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan 5.4 kohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee lääkinnällistä laitetta tai joukkoa samankaltaisia laitteita, jotka koostuvat aineesta tai aineiden yhdistelmästä, jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, peritään 86 100 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 21 900 euron ja rinnakkais(esittelijälle 21 900 euron korvaus.

7.3 Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet

Asetuksen (EU) 2017/746 48 artiklan 3 tai 4 kohdan ja saman asetuksen liitteessä IX olevan 5.2 kohdan tai liitteessä X olevan 3 kohdan k alakohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen soveltuvuutta suhteessa kyseiseen lääkkeeseen, peritään 56 500 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 14 800 euron korvaus.

Asetuksen (EU) 2017/746 liitteessä IX olevan 5.2 kohdan f alakohdan mukaisesta kuulemisesta, joka koskee muutosta, joka vaikuttaa lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen soveltuvuuteen suhteessa kyseiseen lääkkeeseen, peritään 5 000 euron maksu. Esittelijälle maksetaan 1 800 euron korvaus.

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

**▼B***LIITE V***▼C2****Maksu- ja palkkionalennukset ja lykkäykset****1. Pk-yrityksille myönnettävät maksu- ja palkkionalennukset**

1.1 Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista ja palkkioista myönnetään pk-yrityksille seuraavat täysimääräiset tai osittaiset alennukset:

1.1.1 pienelle tai keskisuurelle yritykselle myönnetään 40 prosentin alennus seuraavista maksuista tai palkkioista:

**▼B**

- a) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan laajennus liitteessä I olevan 4 kohdan mukaisesti;
- b) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tyyppin II huomattavat muutokset liitteessä I olevan 5 kohdan mukaisesti lukuun ottamatta kyseisen kohdan 5.4 kohtaa;
- c) ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät selvitysmenettelyt liitteessä I olevien 6.4–6.7 kohdan mukaisesti;
- d) kasvirohdosvalmistekomitean tieteellistä neuvontaa koskeva pyyntö, joka liittyy perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin liitteessä I olevan 7 kohdan mukaisesti;
- e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus veriplasman päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä I olevan 8 kohdan mukaisesti;
- f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä I olevan 9 kohdan mukaisesti;
- g) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määräaikaisten turvallisuuskatsauksien arviointi liitteessä I olevan 14 kohdan mukaisesti;
- h) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisten turvallisuustutkimusten arviointi liitteessä I olevan 15 kohdan mukaisesti;
- i) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia liitteessä II olevan 6 kohdan mukaisesti lukuun ottamatta kyseisen kohdan 6.5 kohtaa;
- j) eläinlääkkeisiin liittyvät selvitysmenettelyt liitteessä II olevien 7.4–7.5 kohdan mukaisesti;
- k) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä II olevan 8 kohdan mukaisesti;
- l) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä II olevan 9 kohdan mukaisesti;
- m) eläinlääkkeiden markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi liitteessä II olevan 10 kohdan mukaisesti;

**▼C2**

- n) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä koskeva vuosimaksu liitteessä III olevien 1 ja 2 kohdan mukaisesti;

**▼B**

- o) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä koskeva lääketurvatoiminnan vuosimaksu liitteen III mukaisesti;

**▼B**

- p) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden myyntiluvan siirtäminen toiselle pk-yritykselle liitteessä IV olevan 2 kohdan mukaisesti;

1.1.2 pienelle tai keskisuurelle yritykselle myönnetään 90 prosentin maksualennus liitteessä IV olevan 7 kohdan mukaisesta lääkinnällisiä laitteita koskevasta kuulemisesta perittävästä maksusta, jos lääkevirasto on määrittänyt lääkinnällisen laitteen valmistajan pieneksi tai keskisuureksi yritykseksi;

**▼C2**

1.1.3 mikroyritykselle myönnetään 100 prosentin maksu- ja palkkion-alennus 1.1.1 ja 1.1.2 kohdassa vahvistetuista maksuista.

1.2 Edellä 1.1 kohdassa vahvistettuja alennuksia sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 tai unionin lääkelainsäädännössä vahvistettujen maksualennusten ja kannustimien lisäksi.

1.3 Edellä 1.1 kohdassa vahvistettuja alennuksia ei myönnetä pk-yrityksille, jotka toimivat asianomaisen lääkkeen myyntiluvan hakijana tai haltijana sellaisen sopimusjärjestelyn nojalla, jonka toinen osapuoli on muu oikeushenkilö kuin pk-yritys. Tällaisista sopimusjärjestelyistä on ilmoitettava lääkevirastolle ennen 1.1 kohdassa lueteltujen palvelujen käyttämistä.

**▼B**

2. Maksualennukset yksiköille, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa

2.1 Liitteessä I olevassa 1 kohdassa ja liitteessä II olevassa 1 kohdassa vahvistetut maksut jätetään perimättä, kun lääkeviraston asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan n alakohdan mukaisesti tarjoamaa tieteellistä neuvontaa annetaan yksiköille, jotka eivät harjoita taloudellista toimintaa.

3. Pandemioiden yhteydessä käytettävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden keskeisiä asiakirjoja koskevat hakemukset

3.1 Kun myyntilupahakemus koskee ihmisille tarkoitettua lääkettä, jota on tarkoitettu käyttämään pandemian yhteydessä, perittävän maksun suorittamista lykätään, kunnes joko Maailman terveysjärjestö tai komissio asetuksen (EU) 2022/2371 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti on asianmukaisesti todennut tilanteen pandemiaksi.

Maksun suorittamista voidaan lykätä enintään viisi vuotta.

**▼C2**

3.2 Edellä 3.1 kohdassa säädetyn lykkäyksen lisäksi sääntelytoimiin, jotka koskevat pandemiarokotetta koskevien keskeisten asiakirjojen toimittamista ja pandemiaan liittyvää muutosta koskevia jatkotoimituksia, sovelletaan 100 prosentin maksu- ja palkkionalennusta seuraavissa tapauksissa:

**▼B**

- a) hakemuksen jättämistä edeltävät toimet liitteessä IV olevan 3 kohdan mukaisesti;
- b) tieteellinen neuvonta liitteessä I olevan 1 kohdan mukaisesti;
- c) myyntiluvan laajentaminen liitteessä I olevan 4 kohdan mukaisesti;
- d) tyyppin II huomattavat muutokset liitteessä I olevan 5 kohdan mukaisesti;
- e) vuosimaksu liitteessä III olevan 1 kohdan mukaisesti.

Näitä alennuksia sovelletaan, kunnes tilanne on asianmukaisesti tunnustettu pandemiaksi.

**▼B**

3.3 Jos sovelletaan 3.2 kohdan mukaisia alennuksia, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 3.2 kohdan e alakohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.

4. Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 30 artiklan mukaisesti toimitetut hakemukset

Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 30 artiklan mukaisesti jätettyihin lastenlääkkeiden myyntilupahakemuksiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista palveluista:

**▼C2**

a) ensimmäinen myyntilupahakemus tämän asetuksen liitteessä I olevan 2 kohdan mukaisesti;

**▼B**

b) myyntiluvan myöntämistä edeltävä tarkastus tämän asetuksen liitteessä IV olevan 1 kohdan mukaisesti;

c) myyntiluvan laajennus tämän asetuksen liitteessä I olevan 4 kohdan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;

d) tyyppin II huomattava muutos tämän asetuksen liitteessä I olevan 5 kohdan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;

e) vuosimaksu tämän asetuksen liitteessä III olevan 1 kohdan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana;

f) myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tarkastus tämän asetuksen liitteessä IV olevan 1 kohdan mukaisesti myyntiluvan myöntämistä seuraavan vuoden aikana.

**▼C2**

5. Immunologiset eläinlääkkeet

Immunologisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksu- ja palkkion-alennusta seuraavista toimista:

**▼B**

a) tieteellinen neuvonta liitteessä II olevan 1 kohdan mukaisesti;

b) pyyntö luokitella eläinlääke tarkoitetuksi asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille sekä katsoa se kelpoiseksi saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen tämän asetuksen liitteessä II olevan 2 kohdan mukaisesti;

c) myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan tämän asetuksen liitteessä II olevan 4 kohdan mukaisesti;

d) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 64, 65 ja 66 artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä II olevan 6 kohdan mukaisesti. Tämän asetuksen liitteessä II olevassa 6.5 kohdassa tarkoitettua erityistapauksessa alennusta sovelletaan muutoksiin, joista peritään maksu, mutta ei muutoksiin, joista peritään palkkio;

e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin pää-tiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä II olevan 8 kohdan mukaisesti;

f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian päätiedot sisältävälle asiakirjalle liitteessä II olevan 9 kohdan mukaisesti;

g) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi liitteessä II olevan 10 kohdan mukaisesti;

**▼B**

- h) vuosimaksu liitteessä III olevan 2 kohdan mukaisesti;
- i) hakemuksen jättämistä edeltävät pyynnöt liitteessä IV olevan 3 kohdan mukaisesti;

## 6. Suppeille markkinoille tarkoitetut eläinlääkkeet

6.1 Asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 29 alakohdassa määritellyille suppeille markkinoille tarkoitetuksi luokiteltuihin ja saman asetuksen 23 artiklan mukaisen myyntiluvan hakemiseen kelpoisiksi katsottuihin tai kyseisen artiklan mukaisesti myyntiluvan saaneisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista toimista:

- a) tieteellinen neuvonta tämän asetuksen liitteessä II olevan 1 kohdan mukaisesti;
- b) jäämän enimmäismäärän vahvistamista, muuttamista tai soveltamisajan jatkamista tämän asetuksen liitteessä II olevan 3 kohdan mukaisesti koskeva hakemus;
- c) myyntilupa eläinlääkkeille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 42 artiklan mukaisen keskitettyä myyntilupaa koskevan menettelyn soveltamisalaan kyseisen asetuksen 23 artiklan mukaisesti ja tämän asetuksen liitteessä II olevien 4.1 tai 4.2 kohdan mukaisesti;
- d) myyntiluvan ehtoja koskevat muutokset, jotka edellyttävät arviointia asetuksen (EU) 2019/6 64, 65 ja 66 artiklan mukaisesti tämän asetuksen liitteessä II olevan 6 kohdan nojalla; liitteessä II olevassa 6.5 kohdassa tarkoitettua erityistapauksessa alennusta sovelletaan muutoksiin, joista peritään maksu, mutta ei muutoksiin, joista peritään palkkio;
- e) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokoteantigeenin päätiedot sisältävälle asiakirjalle tämän asetuksen liitteessä II olevan 8 kohdan mukaisesti;
- f) unionin lainsäädännön vaatimustenmukaisuustodistus rokotealustateknologian päätiedot sisältävälle asiakirjalle tämän asetuksen liitteessä II olevan 9 kohdan mukaisesti;
- g) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tutkimusten arviointi tämän asetuksen liitteessä II olevan 10 kohdan mukaisesti;
- h) vuosimaksu tämän asetuksen liitteessä III olevan 2 kohdan mukaisesti;
- i) myyntiluvan jättämistä edeltävät pyynnöt tämän asetuksen liitteessä IV olevan 3 kohdan mukaisesti.

6.2 Liitteessä II olevassa 3 kohdassa vahvistettuun jäämän enimmäismäärän soveltamisajan jatkamisesta perittävään maksuun sovelletaan 100 prosentin alennusta, jos jatkaminen ei edellytä tietojen arviointia.

## 7. Eläinrokotteet tiettyjä merkittäviä eläinkulkutauteja vastaan

7.1 Sinikieliviruksen aiheuttamaa tartuntaa (serotyypit 1–24), korkeapatogeenista lintuinfluenssaa, suu- ja sorkkatautia ja klassista sikaruttoa vastaan annettavien rokotteiden vuosimaksuun sovelletaan 100 prosentin maksualennusta, jos rokote on hyväksytty tavanomaisissa olosuhteissa eikä tuotetta ole saatettu unionin markkinoille missään vaiheessa maksun kattaman ajanjakson aikana.

**▼ C2**

7.2 Jos sovelletaan 7.1 kohdan mukaista alennusta, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 7.1 kohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.

**8. Eläinlääkkeiden vuosimaksu**

Liitteessä III olevassa 2 kohdassa vahvistettuihin eläinlääkkeiden vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta lukuun ottamatta tämän liitteen 5, 6 ja 7 kohdassa lueteltuja tuotteita.

**▼ B****9. Geneeristen lääkkeiden, homeopaattisten lääkkeiden, kasvirohdosvalmisteiden ja lääkkeiden, joille on myönnetty myyntilupa vakiintunutta lääkinnällistä käyttöä koskevien säännösten mukaisesti, lääketurvatoiminnan vuosimaksu**

Liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuihin lääketurvatoiminnan vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta seuraavien lääkkeiden osalta:

- a) direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdassa ja 10 a artiklassa tarkoitetut ihmisille tarkoitetut lääkkeet;
- b) ihmisille tarkoitetut homeopaattiset lääkkeet;
- c) ihmisille tarkoitetut kasvirohdosvalmisteet;
- d) asetuksen (EU) 2019/6 18 ja 22 artiklassa tarkoitetut eläinlääkkeet;
- e) homeopaattiset eläinlääkkeet;
- f) asetuksen (EU) 2019/6 87 artiklan mukaisesti rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet.

*LIITE VI***Suoritustiedot**

Seuraavat kalenterivuosi-kohtaiset tiedot on asetettava julkisesti saataville lääkeviraston verkkosivustolla:

- 1) kokonaiskustannukset ja jaottelu, josta käyvät ilmi lääkeviraston henkilöstökustannukset ja muut kuin henkilöstökustannukset 3 artiklassa tarkoitettujen maksujen ja palkkioiden osalta;
- 2) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muiden lääkeviraston palvelujen suorittamiseen osallistuvan lääkeviraston henkilöstön lukumäärä ja niihin liittyvät kokonaiskustannukset;
- 3) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muihin lääkeviraston palveluiden suorittamiseen liittyvien menettelyjen lukumäärä;
- 4) maksualennusten tai maksuista vapauttamisten lukumäärä ja määrä jaoteltuna unionin lainsäädännön mukaisen maksualennustyyppin tai maksuista vapauttamisen tyyppin mukaan sekä asiaankuuluvien hakijoiden tai haltijoiden määrä;
- 5) esittelijöiden, rinnakkais(es)ittelijöiden sekä muissa vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi tämän asetuksen liitteissä tarkoitettulla tavalla toimivien henkilöiden panos jaoteltuna jäsenvaltioittain ja menettelytyypeittäin;
- 6) esittelijöiden, rinnakkais(es)ittelijöiden tai muissa vastaavissa tehtävissä tämän asetuksen soveltamiseksi tämän asetuksen liitteissä tarkoitettulla tavalla toimivien henkilöiden, myös jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten heidän avustamiseksiin palvelukseen ottamien asiantuntijoiden ja muiden henkilöiden, sekä sopimuksen lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneelien työhön osallistumisesta tehneiden asiantuntijoiden työtunnit. Tiedot annetaan menettelytyyppiä kohti asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkevirastolle toimittamien tietojen perusteella. Hallintoneuvosto päättää sisällytettävistä menettelytyypeistä lääkeviraston tekemän ehdotuksen perusteella;
- 7) tämän asetuksen 4 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti perittävien tieteellisiä palveluja koskevien maksujen tai hallinnollisista palveluista perittävien maksujen kannalta merkitykselliset tuloksellisuusindikaattorit;
- 8) muut mahdolliset asiaankuuluvat keskeiset suorituskyskyindikaattorit, jotka vaikuttavat lääkeviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten muuttuvaan työmäärään unionin lääkealan sääntelykehyksessä, mukaan lukien lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyt.

▼ B

*LIITE VII*

**Vastaavuustaulukko**

▼ C2

| Asetus (EY) N:o 297/95 | Tämä asetus                                                          |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 8 artiklan 1 kohta     | liitteessä I oleva 1 kohta ja liitteessä II oleva 1 kohta            |
| 3 artiklan 1 kohta     | liitteessä I oleva 2 ja 4 kohta                                      |
| 7 artikla              | liitteessä II oleva 3 kohta                                          |
| 5 artiklan 1 kohta     | liitteessä II oleva 4 kohta                                          |
| 3 artiklan 4 kohta     | liitteessä IV oleva 1 kohta                                          |
| 5 artiklan 4 kohta     | liitteessä IV oleva 1 kohta                                          |
| 8 artiklan 2 kohta     | liitteessä IV oleva 5 kohta                                          |
| 8 artiklan 3 kohta     | liitteessä IV oleva 6.1 (paitsi viimeinen kappale), 6.2 ja 6.4 kohta |