

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 658/2014/EU RENDELETE

(2014. május 15.)

az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjakról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) bevételei uniós hozzájárulásból és az uniós forgalombahozatali engedélyk meg szer zéséért és fenntartásáért, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 67. cikkének (3) bekezdésében említett egyéb szolgáltatásokért a vállalkozások által fizetett díjakból állnak.
- (2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel (a továbbiakban: gyógyszerek) kapcsolatos, a 726/2004/EK rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ meghatározott farmakovigilanciái rendelkezéseket módosította a 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾, az 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾, a 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ és az 1027/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾. Az említett módosítások az Ügynökség új farmakovigilanciái feladatairól rendelkeznek, többek között az uniós szinten végzett farmakovigilanciái eljárásokról, a szakirodalmi esetek figyelemmel kíséréséről és a továbbfejlesztett információs technológiai eszközökről. Ezenkívül az említett módosítások előírják, hogy az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultjaira kiszabott díjakból finanszírozhatja ezeket a tevékenységeket. Ezért új díjtípusokat kell létrehozni az Ügynökség új és egyedi feladatainak a fedezésére.

⁽¹⁾ HL C 67., 2014.3.6., 92. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2014. április 16-i álláspon tja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. május 8-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. december 15-i 2010/84/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 348., 2010.12.31., 74. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010. december 15-i 1235/2010/EU rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 348., 2010.12.31., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 2012/26/EU irányelve a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 299., 2012.10.27., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 1027/2012/EU rendelete a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról (HL L 316., 2012.11.14., 38. o.).

- (3) Annak érdekében, hogy az Ügynökség az említett új farmakovigilanciai feladatokra díjakat vehessen ki, továbbá a gyógyszerágazatban alkalmazott díjrendszerekre vonatkozó átfogó jogalkotási felülvizsgálatig el kell fogadni ezt a rendeletet. Az e rendeletben meghatározott díjak a 297/95/EK tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ meghatározott díjak sérelme nélkül alkalmazandók.
- (4) E rendelet kettős jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja. Célja azoknak a farmakovigilanciai tevékenységeknek a finanszírozása, amelyek magas szintű egészségvédelmet alapul véve hozzájárulnak a gyógyszerek tekintetében a belső piac megvalósításához. Ugyanakkor ez a rendelet pénzügyi erőforrások biztosítását célozza a közös biztonsági problémák kezelését célzó tevékenységek támogatására annak érdekében, hogy fenn lehessen tartani a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatékonyságának magas szintjét. A két célkitűzés egyidejűleg követendő és elválaszthatatlan egymástól, így egyik sincs a másiknak alárendelve.
- (5) Meg kell határozni az Ügynökség által beszedett farmakovigilanciai díjak struktúráját és összegét, valamint fizetésük szabályait. A díjstruktúrának a lehető legegyszerűbben alkalmazhatónak kell lennie a kapcsolódó adminisztratív teher minimalizálása érdekében.
- (6) Az Európai Parlamentnek, az Európai Unió Tanácsának és az Európai Bizottságnak a decentralizált ügynökségekre vonatkozó, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon hatóságok esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett díjakból és illetékekből állnak, a díjakat olyan szinten kell megállapítani, hogy elkerülhető legyen a hiány vagy a jelentős túlfizetés, ellenkező esetben pedig felül kell vizsgálni őket. Ezért az e rendeletben meghatározott díjaknak az Ügynökség munkaterhe és kapcsolódó költségei becslésének és előrejelzésének az értékelésén, valamint azon illetékes tagállami hatóságok által a 726/2004/EK rendelet 61. cikkének (6) bekezdésével és 62. cikkének (1) bekezdésével és a 2001/83/EK irányelv 107e., 107j. és 107q. cikkével összhangban elvégzett munka költségeinek az értékelésén kell alapulniuk, amelyek előadóként és adott esetben társelőadóként járnak el.
- (7) Az e rendeletben megállapított díjaknak átláthatóaknak, méltányosaknak és az elvégzett munkával arányosaknak kell lenniük. Az említett díjakra vonatkozó információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. Az Ügynökség által kivetett farmakovigilanciai díjak vagy egyéb díjak jövőbeli felülvizsgálatainak az Ügynökség költségeinek, valamint az illetékes tagállami hatóságok által elvégzett feladatok költségeinek átlátható és független értékelésén kell alapulniuk.
- (8) Ez a rendelet csak az Ügynökség által kivetett díjakat szabályozza, míg a tagállamok hatáskörében marad az illetékes tagállami hatóságok által – többek között az információszelzési feladatokkal kapcsolatban – esetlegesen kivetett díjakra vonatkozó döntéshozatal. A forgalombahozatali engedély jogosultjainak nem számítható fel kétszeres díj ugyanazért a farmakovigilanciai tevékenységért. A tagállamok ezért nem vehetnek ki díjakat az e rendelet hatálya tartozó tevékenységekért.
- (9) A kiszámíthatóság és az egyértelműség érdekében a díjak összegét euróban kell megadni.
- (10) E rendelet szerint két különböző típusú díjat kell kivetni az Ügynökség, valamint az előadók és adott esetben a társelőadók eltérő feladatainak figyelembevételére érdekében. Egyrészt az uniós szinten lefolytatott farmakovigilanciai eljárásokért díjat kell kivetni azokra a forgalombahozatali engedély-jogosultakra, amelyeknek gyógyszerei az eljárás tárgyát képezik. Ezek az eljárások az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésével, az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelésével és a farmakovigilanciai adatok értékelésének következményeként kezdeményezett bizottság elé terjesztések keretében végzett értékelésekkel kapcsolatosak. Másrészt éves díjat kell kiszabni az Ügynökség által végzett egyéb olyan farmakovigilanciai tevékenységekért, amelyek valamennyi forgalombahozatali engedély-jogosult érdekét szolgálják. Ezek a tevékenységek az információs technológiához fűződnek, különösen a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében említett Eudravigilance-adatbázis karbantartásához és a válogatott szakirodalom figyelemmel kíséréséhez.

⁽¹⁾ A Tanács 1995. február 10-i 297/95/EK rendelete az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

- (11) A 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai már fizetnek éves díjat az Ügynökségnek az engedélyeik fenntartásáért, amely díj tartalmazza azokat a farmakovigilanciái tevékenységeket, amelyekre az e rendelettel megállapított éves díj vonatkozik. Annak elkerülése érdekében, hogy az Ügynökség említett farmakovigilanciái tevékenységeiért ne vessenek ki kétszeresen díjat, az e rendelettel megállapított éves díj nem számítható fel a 726/2004/EK rendelet szerint megadott forgalombahozatali engedélyek esetében.
- (12) Az olyan biztonsági vizsgálatok értékelésével kapcsolatosan uniós szinten végzett munka, amelyek beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni, az Ügynökség vagy az illetékes tagállami hatóság által előírt, egynél több tagállamra kiterjedő gyógyszerbiztonsági vizsgálatok, és amelyeknek a vizsgálati tervét a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságnak kell jóváhagynia, magában foglalja az említett vizsgálatok felügyeletét, ideértve a vizsgálati terv tervezetének értékelését és a végleges vizsgálati jelentések értékelését is. Ezért az ezen eljárásért kivetett díjnak fedeznie kell a vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi munkát. Mivel a farmakovigilanciái jogszabályok elősegítik az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok közös végzését, a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak közös vizsgálat benyújtása esetén meg kell osztaniuk az alkalmazandó díjat. A kétszeres díjszabás elkerülése érdekében azok a forgalombahozatali engedély-jogosultak, amelyeknek az engedélyezés utáni említett gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékeléséért felszámítják a díjat, mentesülnek a vizsgálatok benyújtásáért az Ügynökség vagy valamely illetékes tagállami hatóság által felszámított egyéb díjak alól.
- (13) Az előadók az értékelés során az illetékes tagállami hatóságok tudományos értékeléseire és erőforrásaira támaszkodnak, az Ügynökség feladata pedig az, hogy a tagállamok által a rendelkezésére bocsátott meglévő tudományos erőforrásokat összehangolja. Erre való tekintettel és az uniós szinten lefolytatott farmakovigilanciái eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelések megfelelő erőforrásainak rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az Ügynökségnek javadalmazást kell fizetnie a tagállamok által a 726/2004/EK rendelet 56. cikke (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság tagjaként kinevezett előadók és adott esetben társelőadók vagy, ha alkalmazandó, a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport előadói és társelőadói által nyújtott tudományos szolgáltatásokért. Az említett előadók és társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért fizetett javadalmazás összegének kizárólag a szükségesnek becsült munkaterhen kell alapulnia, és e javadalmazás szintjét figyelembe kell venni az uniós szinten lefolytatott farmakovigilanciái eljárások díjai szintjének meghatározásakor. Emlékeztetni kell arra, hogy farmakovigilanciái adatok értékelésének következményeként kezdeményezett bizottság elé terjesztések esetében a farmakovigilanciái kockázatértékelési bizottság bevált gyakorlatként általában igyekszik nem azt a tagot előadóként kijelölni, akit a bizottság elé terjesztés eljárását kezdeményező tagállam nevezett ki.
- (14) A díjakat a tisztességes eljárás érdekében valamennyi forgalombahozatali engedély-jogosultra ki kell vetni. Ezért díjszabási egységet kell megállapítani függetlenül attól, hogy a gyógyszert mely eljárás – akár a 726/2004/EK rendelet, akár a 2001/83/EK irányelv – szerint engedélyezték, valamint attól, hogy a tagállamok vagy a Bizottság hogyan adja ki az engedélyszámokat. E célkitűzés teljesítéséhez a díjszabási egységet azoknak az emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek a hatóanyaga(i) és gyógyszerformája alapján kell megállapítani, amelyekre vonatkozik a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének második albekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő – az Unióban engedélyezett valamennyi, gyógyszernek az ugyanezen rendelet 57. cikkének (2) bekezdésében említett jegyzékében szereplő információkon alapuló – bejegyzés kötelezettsége. Az engedélyezett homeopátiás gyógyszerek vagy az engedélyezett növényi gyógyszerek esetében a díjszabási egység megállapításakor a hatóanyag(ka)t nem kell figyelembe venni.
- (15) A forgalombahozatali engedély-jogosultak számára a gyógyszerekre vonatkozóan megadott forgalombahozatali engedélyek területi hatályának figyelembevétele érdekében az említett engedélyeknek megfelelő díjszabási egységek számában tükröződnie kell azon tagállamok számának, amelyekben az adott forgalombahozatali engedély érvényes.
- (16) A kis- és középvállalkozások támogatását célzó uniós politikával összhangban a 2003/361/EK bizottsági ajánlás⁽¹⁾ szerinti kis- és középvállalkozások esetében csökkentett díjakat kell alkalmazni. Ezeket a díjakat olyan alapon kell megállapítani, amely kellően figyelembe veszi a kis- és középvállalkozások fizetőképességét. Ezzel a politikával összhangban az említett ajánlás szerinti mikrovállalkozások mentesülnek az e rendelet szerinti valamennyi díj alól.

(¹) A Bizottság 2003. május 6-i 2003/361/EK ajánlása a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

- (17) A generikus gyógyszerekre, a jól megalapozott gyógyászati felhasználásra vonatkozó rendelkezések szerint engedélyezett gyógyszerekre, az engedélyezett homeopátiás gyógyszerekre és az engedélyezett növényi gyógyszerekre csökkentett éves díjat kell alkalmazni, mivel ezek a gyógyszerek általában megalapozott biztonságossági profillal rendelkeznek. Azokban az esetekben azonban, amikor az említett gyógyszerek valamely uniós szinten lefolytatott farmakovigilanciái eljárás tárgyát képezik, a szükséges munkára tekintettel a teljes díjat kell felszámítani.
- (18) A 2001/83/EK irányelv 14. cikke és 16a. cikke szerint törzskönyvezett homeopátiás és növényi gyógyszerekre nem vonatkozik ezen rendelet hatálya, mivel az e gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciái tevékenységeket a tagállamok végzik. E rendelet hatálya nem terjed ki azokra a gyógyszerekre sem, amelyeknek forgalomba hozatalát a 2001/83/EK irányelv 126a. cikkével összhangban engedélyezik.
- (19) Az Ügynökség aránytalan adminisztratív munkaterhének az elkerülése érdekében az e rendeletben meghatározott díjcsökkentések és díjmentességek alkalmazásának a forgalombahozatali engedély jogosultja által tett azon nyilatkozaton kell alapulnia, amelyben ilyen díjcsökkentésre vagy díjmentességre jogosultnak vallja magát. A valótlán információk benyújtását ilyen esetben az alkalmazandó díj összegének megemlése útján kell megelőzni.
- (20) Az egységesség érdekében az e rendelet szerint kiszabott díjak fizetési határidejét a 726/2004/EK rendeletben és a 2001/83/EK irányelvben meghatározott farmakovigilanciái eljárások határidejének megfelelő figyelembevételével kell megállapítani.
- (21) A díjaknak, illetve az előadók és a társelőadók javadalmazásának az e rendelet szerint megállapított összegét szükség esetén ki kell igazítani az infláció figyelembevétele érdekében. E célból a 2494/95/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ szerinti, az Eurostat által közzétett európai fogyasztói árindexet kell alkalmazni. E kiigazítás érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (22) Mivel a rendelet célját, azaz az uniós szinten végzett farmakovigilanciái tevékenységek megfelelő finanszírozásának a biztosítását, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés léptéke miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (23) A kiszámíthatóság, a jogbiztonság és az arányosság érdekében az informatikai rendszerekkel kapcsolatos tevékenységeknek és a szakirodalom figyelemmel kísérésének az éves díjat először 2015. július 1-jén kell kivetni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet az Unióban a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel (a továbbiakban: gyógyszerek) kapcsolatos farmakovigilanciái tevékenységek azon díjaira vonatkozik, amelyeket az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) szab ki a forgalombahozatali engedély-jogosultakra.

⁽¹⁾ A Tanács 1995. október 23-i 2494/95/EK rendelete a harmonizált fogyasztói árindexekről (HL L 257., 1995.10.27., 1. o.).

(2) Nem tartoznak e rendelet hatálya alá a 2001/83/EK irányelv 14. és 16a. cikkével összhangban törzskönyvezett homeopátiás és növényi gyógyszerek, valamint azok a gyógyszerek, amelyek forgalomba hozatalát a 2001/83/EK irányelv 126a. cikkével összhangban engedélyezik.

(3) E rendelet meghatározza azokat az uniós szinten végzett farmakovigilanciai tevékenységeket, amelyekre vonatkozóan díjak fizetendők, a fizetendő díjak összegét és az Ügynökség számára történő befizetésük szabályait, valamint az Ügynökség által az előadók és adott esetben a társelőadók számára az általuk nyújtott szolgáltatásért fizetett javadalmazás összegét.

(4) A mikrovállalkozások mentesülnek az e rendelet szerinti díjak fizetése alól.

(5) Az e rendeletben meghatározott díjak alkalmazása nem érinti a 297/95/EK rendeletben meghatározott díjakat.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „díjszabási egység”: az alábbi adatok egyedi kombinációjával meghatározott egység, amely adatok az Unióban engedélyezett összes gyógyszerre vonatkozóan az Ügynökség által birtokolt információkból származnak, és összhangban állnak a forgalombahozatali engedély-jogosultaknak a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett azon kötelezettségével, amely szerint az ilyen információkat továbbítaniuk kell az említett rendelet 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének l) pontjában említett adatbázisba:

a) a gyógyszer neve a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 20. pontjában szereplő fogalommeghatározás szerint;

b) a forgalombahozatali engedély jogosultja;

c) azon tagállam, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes;

d) hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció; és

e) gyógyszerforma.

Az első albekezdés d) pontja nem alkalmazandó a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 5. pontjában és 30. pontjában meghatározott engedélyezett homeopátiás gyógyszerek és engedélyezett növényi gyógyszerek esetében.

2. „középvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti középvállalkozás;

3. „kisvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti kisvállalkozás;

4. „mikrovállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti mikrovállalkozás.

3. cikk

Díjtípusok

(1) A farmakovigilanciai tevékenységek díjai az alábbiakat tartalmazzák:

a) a 4., 5. és 6. cikkben meghatározott uniós szinten lefolytatott eljárások díjai;

b) a 7. cikkben meghatározott éves díj.

(2) Amennyiben az Ügynökség az e cikk (1) bekezdése a) pontjával összhangban díjat szab ki, a 9. cikkel összhangban javadalmazást kell fizetnie az illetékes tagállami hatóságnak:

a) a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság tagjává a tagállamok által kinevezett előadók, illetve adott esetben társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért;

b) a koordinációs csoportban az előadók, illetve adott esetben a társelőadók szerepét betöltő tagállamok által elvégzett munkáért.

4. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésének díja

(1) Az Ügynökség díjat szab ki a 2001/83/EK irányelv 107e. és 107 g. cikkében és a 726/2004/EK rendelet 28. cikkében említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékeléséért.

(2) A díj összegét, valamint az illetékes tagállami hatóság számára a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban fizetendő javadalmazás ennek megfelelő összegét a Melléklet I. részének 1. pontja tartalmazza.

(3) Ha csak egy forgalombahozatali engedély-jogosult köteles időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtani az (1) bekezdésben említett eljárások keretében, az Ügynökség az alkalmazandó díj teljes összegét ezen forgalombahozatali engedély-jogosultra szabja ki.

(4) Ha két vagy több forgalombahozatali engedély-jogosult köteles időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtani az (1) bekezdésben említett eljárások keretében, az Ügynökség a Melléklet I. része 2. pontjának megfelelően felosztja a díj teljes összegét a forgalombahozatali engedély-jogosultak között.

(5) Ha a (3) és (4) bekezdésben említett forgalombahozatali engedély-jogosult kis- vagy középvállalkozás, a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő összeget a Melléklet I. részének 3. pontjában meghatározottak szerint csökkenteni kell.

(6) Az Ügynökség az e cikk szerinti díjat minden érintett forgalombahozatali engedély-jogosult számára külön számlát kiállítva szabja ki. A díj az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelésére alkalmazott eljárás kezdetének időpontjában esedékes. Az e cikk szerinti díjakat a számla keltétől számított 30 naptári napon belül kell befizetni az Ügynökségnek.

5. cikk

Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelésének díja

(1) Az Ügynökség díjat szab ki a 2001/83/EK irányelv 21a. cikkének b) pontjában és 22a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cb) pontjában és 10a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatoknak a 2001/83/EK irányelv 107n–107q. cikke és a 726/2004/EK rendelet 28b. cikke szerinti, egynél több tagállamban elvégzett értékeléséért.

(2) A díj összegét, valamint az illetékes tagállami hatóság számára a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban fizetendő javadalmazás ennek megfelelő összegét a Melléklet II. részének 1. pontja tartalmazza.

(3) Ha az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot egynél több forgalombahozataliengedély-jogosult köteles elvégezni, ugyanazok az aggályok jelentkeznek egynél több gyógyszer esetében, és az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot végeznek, az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget a Melléklet II. részének 2. pontjában meghatározottak szerint kell kiszabni.

(4) Ha az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot olyan forgalombahozataliengedély-jogosult köteles elvégezni, amely kis- vagy középvállalkozás, a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő összeget a Melléklet II. részének 3. pontjában meghatározottak szerint csökkenteni kell.

(5) Az Ügynökség a díjat minden érintett forgalombahozataliengedély-jogosult számára két számlát kiállítva szabja ki, egyet a vizsgálati terv tervezetének értékeléséért, egyet pedig a végleges vizsgálati jelentés értékeléséért. A díj vonatkozó része a vizsgálati terv tervezetének értékelésére alkalmazott eljárás kezdetének, illetve a végleges vizsgálati jelentés értékelésére alkalmazott eljárás kezdetének időpontjában esedékes, és azt a vonatkozó számla keltétől számított 30 naptári napon belül kell befizetni az Ügynökségnek.

(6) Az e cikk szerint díjfizetésre kötelezett forgalombahozataliengedély-jogosultak mentesülnek az Ügynökség vagy az illetékes tagállami hatóság által az (1) bekezdésben említett vizsgálatok benyújtásáért kiszabott egyéb díjak fizetése alól.

6. cikk

A farmakovigilanciái adatok értékelésének eredményeképpen kezdeményezett betérjesztések keretében végzett értékelések díjai

(1) Az Ügynökség a 2001/83/EK irányelv 31. cikke (1) bekezdésének második albekezdése és 31. cikkének (2) bekezdése, valamint 107i–107k. cikke, továbbá a 726/2004/EK rendelet 20. cikkének (8) bekezdése szerinti, farmakovigilanciái adatok értékelésének következményeként kezdeményezett eljárás keretében végrehajtott értékelésért díjat szab ki.

(2) A díj összegét, valamint az illetékes tagállami hatóság számára a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban fizetendő javadalmazás ennek megfelelő összegét a Melléklet III. részének 1. pontja tartalmazza.

(3) Ha az e cikk (1) bekezdésében említett eljárásban csak egy forgalombahozataliengedély-jogosult vesz részt, az Ügynökség a díj teljes összegét ezen forgalombahozataliengedély-jogosultra szabja ki a Melléklet III. részének 1. pontjában meghatározottak szerint, az e cikk (5) bekezdésében meghatározott esetek kivételével.

(4) Ha két vagy több forgalombahozataliengedély-jogosult vesz részt az e cikk (1) bekezdésében említett eljárásban, az Ügynökség a Melléklet III. része 2. pontjának megfelelően felosztja a díj teljes összegét ezen forgalombahozataliengedély-jogosultak között.

(5) Amennyiben az e cikk (1) bekezdésében említett eljárás egy hatóanyagot vagy egy hatóanyag-kombinációt és egy forgalombahozataliengedély-jogosultat érint, az Ügynökség ezen forgalombahozataliengedély-jogosultra csökkentett összegű díjat szab ki, továbbá javadalmazást fizet az illetékes tagállami hatóság számára az előadó, illetve a társelőadó által nyújtott szolgáltatásokért a Melléklet III. részének 3. pontjában meghatározottak szerint. Ha ez a forgalombahozataliengedély-jogosult kis- vagy középvállalkozás, a fizetendő összeget a Melléklet III. részének 3. pontjában meghatározottak szerint csökkenteni kell.

(6) Ha az e cikk (3) és (4) bekezdésében említett forgalombahozataliengedély-jogosult kis- vagy középvállalkozás, a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő összeget a Melléklet III. részének 4. pontjában meghatározottak szerint csökkenteni kell.

(7) Az Ügynökség a díjat az eljárásban érintett minden egyes forgalombahozataliengedély-jogosult számára külön számlát kiállítva szabja ki. A díj az eljárás kezdetének időpontjában esedékes. Az e cikk szerinti díjakat a számla keltétől számított 30 naptári napon belül kell befizetni az Ügynökségnek.

7. cikk

Az informatikai rendszerekkel kapcsolatos tevékenységeknek és a szakirodalom figyelemmel kísérésének az éves díja

(1) Az Ügynökség a melléklet IV. részének 1. pontjában meghatározottak szerint évente egy alkalommal díjat (a továbbiakban: az éves díj) szab ki a 726/2004/EK rendelet 24., 25a. és 26. cikke, 57. cikke (1) bekezdésének második albekezdésének l) pontja és 57. cikkének (2) bekezdése szerinti, informatikai rendszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciái tevékenységeiért és a válogatott orvostudományi szakirodalomnak az említett rendelet 27. cikke szerinti figyelemmel kíséréséért.

(2) Az éves díjat a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer forgalombahozatali engedély-jogosultjára ki kell vetni az ilyen gyógyszereknek megfelelő díjszabási egységek alapján. A 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett gyógyszereknek megfelelő díjszabási egységekre nem kell éves díjat fizetni.

Az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak által az éves díj teljes fizetendő összegét az Ügynökség a minden év július 1-jén nyilvántartott információknak megfelelő díjszabási egységek alapján számolja ki. Ez az összeg az adott év január 1-je és december 31-e közötti időszakra vonatkozik.

(3) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja kis- vagy középvállalkozás, a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő éves díj összegét a melléklet IV. részének 2. pontjában meghatározottak szerint csökkenteni kell.

(4) A melléklet IV. részének 3. pontjában meghatározottak szerinti csökkentett éves díj fizetendő a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében és 10a. cikkében említett gyógyszerek tekintetében, valamint az engedélyezett homeopátiás gyógyszerek és az engedélyezett növényi gyógyszerek tekintetében.

(5) Ha a (4) bekezdésben említett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultja kis- vagy középvállalkozás, csak a (3) bekezdésben meghatározott díjcsökkentés alkalmazandó.

(6) Az éves díj az adott naptári évre vonatkozóan minden év július 1. napján esedékes.

Az e cikk szerinti díjakat a számla keltétől számított 30 naptári napon belül kell befizetni.

(7) Az éves díjból származó díjbevételek az Ügynökséget illeti meg.

8. cikk

Díjcsökkentések és díjmentességek

(1) A magát a 4. cikk (5) bekezdése, az 5. cikk (4) bekezdése, a 6. cikk (5) bekezdése, a 6. cikk (6) bekezdése vagy a 7. cikk (3) bekezdése szerint díjcsökkentésre jogosult kis- vagy középvállalkozásnak valló forgalombahozatali engedély-jogosultnak az Ügynökség által kiállított számla keltétől számított 30 naptári napon belül erre vonatkozó nyilatkozatot kell tennie az Ügynökség számára. Az Ügynökség a nyilatkozat alapján alkalmazza a díjcsökkentést.

(2) A magát az 1. cikk (4) bekezdése szerint a díjfizetés alól mentesülő mikro-vállalkozásnak valló forgalombahozatali engedély-jogosultnak az Ügynökség által kiállított számla keltétől számított 30 naptári napon belül erre vonatkozó nyilatkozatot kell tennie az Ügynökség számára. Az Ügynökség a nyilatkozat alapján alkalmazza a díjmentességet.

(3) A magát a 7. cikk (4) bekezdése szerinti csökkentett éves díjra jogosultnak valló forgalombahozataliengedély-jogosultnak erre vonatkozó nyilatkozatot kell tennie az Ügynökség számára. Az Ügynökség iránymutatást tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja hogyan készítse el ezt a nyilatkozatot. Az Ügynökség a nyilatkozat alapján alkalmazza a díjcsökkentést. Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a nyilatkozatot az Ügynökség által kiállított számla kézhezvétele után teszi meg, a nyilatkozatot a számla keltétől számított 30 naptári napon belül kell megtennie.

(4) Az Ügynökség bármikor kérheti annak bizonyítékát, hogy a díjcsökkentés vagy a díjmentesség feltételei teljesülnek. Ilyen esetben a magát az e rendelet szerint díjcsökkentésre vagy díjmentességre jogosultnak valló vagy vallott forgalombahozataliengedély-jogosultnak az Ügynökség kérésének kézhezvételét követő 30 naptári napon belül be kell nyújtania az Ügynökség részére az e feltételek teljesülésének ellenőrzéséhez szükséges információkat.

(5) Ha a magát az e rendelet szerint díjcsökkentésre vagy díjmentességre jogosultnak valló vagy vallott forgalombahozataliengedély-jogosult nem igazolja, hogy jogosult e díjcsökkentésre vagy díjmentességre, a Mellékletben meghatározott díj összegét 10 %-kal meg kell növelni és az Ügynökségnek a megnövelt teljes alkalmazandó összeget vagy adott esetben a megnövelt teljes alkalmazandó összeghez még hiányzó összeget kell kiszabnia.

9. cikk

Az Ügynökség által az illetékes tagállami hatóságok számára fizetendő javadalmazás

(1) Az Ügynökség a 3. cikk (2) bekezdésével összhangban az alábbi esetekben javadalmazást fizet az illetékes tagállami hatóságoknak az előadók és adott esetben a társelőadók által nyújtott szolgáltatásokért:

- a) ha a tagállam kinevezett egy olyan tagot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságba, aki előadóként és adott esetben társelőadóként jár el a 4. cikkben említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelése tekintetében;
- b) ha a koordinációs csoport kijelölt egy olyan tagállamot, amely előadóként és adott esetben társelőadóként jár el a 4. cikkben említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelése keretében;
- c) ha a tagállam kinevezett egy olyan tagot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságba, aki előadóként és adott esetben társelőadóként jár el az 5. cikkben említett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelése tekintetében;
- d) ha a tagállam kinevezett egy olyan tagot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságba, aki előadóként és adott esetben társelőadóként jár el a 6. cikkben említett betérjesztések tekintetében.

Ha a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság vagy a koordinációs csoport úgy határoz, hogy társelőadót nevez ki, az előadónak és a társelőadónak járó javadalmazást a Melléklet I., II. és III. részével összhangban kell meghatározni.

(2) Az e cikk (1) bekezdésének első albekezdésében felsorolt egyes tevékenységekért fizetendő javadalmazás megfelelő összegeit a Melléklet I., II. és III. része tartalmazza.

(3) Az (1) bekezdés első albekezdésének a), b) és d) pontjában előírt javadalmazást csak azután kell kifizetni, hogy a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság általi elfogadásra szánt ajánláshoz készített végleges értékelési jelentést az Ügynökség rendelkezésére bocsátották. Az (1) bekezdés első albekezdésének c) pontjában említett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékeléséért fizetendő javadalmazást két részletben kell kifizetni. A vizsgálati terv tervezetének értékeléséhez kapcsolódó első részletet és a végleges vizsgálati jelentés értékeléséhez kapcsolódó második részletet a vonatkozó végleges értékelési jelentéseknek a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság részére történő benyújtását követően kell kifizetni.

(4) Az előadó és a társelőadó által nyújtott szolgáltatásokért és a kapcsolódó tudományos vagy technikai segítségnyújtásért fizetendő javadalmazás nem érinti a tagállamok azon kötelezettségét, hogy tartózkodjanak a farmakovigilanciai kockázatsértékelési bizottság tagjainak és szakértőinek olyan utasítások adásától, amelyek nem egyeztetettek össze az említett tagok és szakértők előadói vagy társelőadói feladataival vagy az Ügynökség feladataival és felelősségi körével.

(5) A javadalmazást a 726/2004/EK rendelet 62. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében említett írásos szerződésnek megfelelően kell kifizetni. A javadalmazás kifizetésével kapcsolatos minden banki költséget az Ügynökség viseli.

10. cikk

A díjfizetés módja

(1) A díjakat euróban kell befizetni.

(2) A díjak befizetésének teljesítésére csak azt követően kerülhet sor, hogy az Ügynökség által kiállított számlát a forgalombahozatali engedély jogosultja kézhez kapta.

(3) A díjak befizetését az Ügynökség bankszámlájára történő átutalással kell teljesíteni. A befizetéssel kapcsolatos minden banki költséget a forgalombahozatali engedély jogosultja viseli.

11. cikk

A díjfizetés azonosítása

A forgalombahozatali engedély jogosultjának minden egyes befizetés esetében meg kell jelölnie a számla hivatkozási számát. Az online fizetési rendszerrel történő befizetések esetén a hivatkozási szám az Ügynökség számlázási rendszere által automatikusan létrehozott szám.

12. cikk

A díjfizetés időpontja

A befizetés teljesítési időpontjának az a nap tekintendő, amelyen a befizetés teljes összegét jóváírták az Ügynökség bankszámláján. A befizetés határideje kizárólag akkor tekintendő teljesítettnek, ha az esedékes díj teljes összegét időben megfizették.

13. cikk

Túlfizetés visszatérítése

Az Ügynökség – a forgalombahozatali engedély jogosultjával létrejött, erre vonatkozó kifejezett megállapodás hiányában – visszatéríti az esedékes díj összegét meghaladó befizetéseket a forgalombahozatali engedély jogosultjának. Ha azonban a túlfizetés nem éri el a 100 EUR-t és az érintett forgalombahozatali engedély-jogosult nem kérte kifejezetten a visszatérítést, a túlfizetett összeget nem térítik vissza.

14. cikk

Az Ügynökség költségvetésének ideiglenes becslése

Az Ügynökségnek a következő pénzügyi évre szóló bevételre és kiadásra vonatkozó, a 726/2004/EK rendelet 67. cikke (6) bekezdése szerinti becslésbe a farmakovigilanciai tevékenységekkel kapcsolatos díjakból származó bevételre vonatkozó részletes információkat is bele kell foglalnia. Az információkat külön kell feltüntetni az éves díj és a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett egyes eljárások díjai tekintetében. Az Ügynökségnek konkrét analitikus információkat is biztosítania kell a farmakovigilanciai tevékenységei bevételeire és kiadásaira vonatkozóan, lehetővé téve az éves díjnak és a 3. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett egyes eljárások díjainak megkülönböztetését.

15. cikk

Átláthatóság és monitoring

- (1) A Melléklet I–IV. részében meghatározott összegeket és százalékos arányokat az Ügynökség honlapján közzé kell tenni.
- (2) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója az Európai Parlament, a Tanács, a Bizottság és a Számvevőszék részére benyújtandó éves tevékenységi jelentésben információkat szolgáltat az e rendelet szerinti díjakból fedezendő költségekre esetlegesen kihatással bíró elemekről. Ezen információk között szerepelnie kell az előző évre vonatkozó költséglebon-tásnak és a következő évre vonatkozó előrejelzésnek. Az Ügynökség ezen információk áttekintését az éves jelentésébe is belefoglalja.
- (3) Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának a Bizottság és az igazgatótanács számára évente egyszer be kell nyújtania a Melléklet V. részében meghatározott, teljesítésre vonatkozó információkat, amelyek az e cikk (4) bekezdésében említett teljesítménymutatókon alapulnak.
- (4) 2015. július 18-ig az Ügynökségnek a Melléklet V. részében felsorolt információk figyelembevételével teljesítmény-mutató-rendszert kell elfogadnia.
- (5) A Mellékletben meghatározott összegek kapcsán monitoring alá kell venni az Eurostat által a 2494/95/EK rendelet alapján közzétett európai fogyasztói árindex (EICP) szerinti inflációt. A EICP-inflációt először e rendelet egy teljes naptári évig történő alkalmazását követően, utána pedig évente kell monitoring alá vonni.
- (6) Amennyiben a EICP-infláció az e cikk (5) bekezdésében említett monitoringja alapján indokolt, a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amelyekben kiigazítja a díjaknak, illetve az előadók és társelőadók javadal-mazásának a Melléklet I–IV. részében meghatározott összegét. Amennyiben a felhatalmazáson alapuló jogi aktus július 1-je előtt lép hatályba, ezek a kiigazítások is július 1-jén lépnek hatályba. Amennyiben a felhatalmazáson alapuló jogi aktus június 30-a után lép hatályba, akkor a kiigazítások a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal azonos napon lépnek hatályba.

16. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.
- (2) A Bizottságnak a 15. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2014. július 17-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hall-gatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 15. cikk (6) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.
- (5) A 15. cikk (6) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

17. cikk

Átmeneti rendelkezések

A 4., 5. és 6. cikkben említett díjak nem vonatkoznak azokra az uniós szinten lefolytatott eljárásokra, amelyek értékelése 2014. augusztus 26. előtt kezdődött meg.

18. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) A 7. cikkben említett éves díjat 2015. július 1-jétől kell kiszabni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. május 15-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
M. SCHULZ

a Tanács részéről
az elnök
D. KOURKOULAS

MELLÉKLET

I. RÉSZ

A 4. CIKKBEN EMLÍTETT IDŐSZAKOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI JELENTÉS ÉRTÉKELÉSÉNEK DÍJA

1. Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelésének díja eljárásonként 19 500 EUR. Ebből az összegből az előadónak járó javadalmazás összege 13 100 EUR. A javadalmazás összegét adott esetben az előadó és a társelőadó(k) között meg kell osztani.
2. A 4. cikk (4) bekezdésének alkalmazásában a forgalombahozatali engedély-jogosultakra kiszabandó összeg kiszámításakor az Ügynökségnek minden egyes érintett jogosult tekintetében ki kell számítani, hogy a díjszabási egységeinek száma hogyan aránylik az eljárásban részt vevő valamennyi jogosult birtokában levő összes díjszabási egység számához.

A forgalombahozatali engedély-jogosultak által fizetendő részt a következőképpen kell kiszámítani:
 - a) a díj teljes összegét a díjszabási egységek számával arányosan fel kell osztani az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultak között, valamint
 - b) ezután adott esetben alkalmazni kell az e rész 3. pontjában meghatározott díjcsökkentést vagy az 1. cikk (4) bekezdésében említett díjmentességet.
3. A 4. cikk (5) bekezdésének alkalmazásában a kis- és középvállalkozásoknak a vonatkozó összeg 60 %-át kell fizetniük.
4. A díjcsökkentés vagy a díjmentesség alkalmazása esetén az előadó – és adott esetben a társelőadó(k) – javadalmazását is arányosan ki kell igazítani. Ha ezt követően az Ügynökség a teljes alkalmazandó összeget szedi be, ideértve a 8. cikk (5) bekezdésében meghatározott 10 %-os díjnövelést is, akkor az előadó – és adott esetben a társelőadó(k) – javadalmazását is arányosan ki kell igazítani.

II. RÉSZ

AZ 5. CIKKBEN EMLÍTETT, ENGEDÉLYEZÉS UTÁNI GYÓGYSZERBIZTONSÁGI VIZSGÁLATOK ÉRTÉKELÉSÉNEK DÍJA

1. Minden egyes, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat értékelésének a díja eljárásonként 43 000 EUR, amelyet két részletben kell kifizetni az alábbiak szerint:
 - a) 17 200 EUR a 2001/83/EK irányelv 107n. cikkében említett vizsgálati terv-tervezet értékelési eljárásának kezdetekor esedékes; ezen összegből az előadónak járó javadalmazás összege 7 280 EUR, amely összeget adott esetben az előadó és a társelőadó(k) között meg kell osztani;
 - b) 25 800 EUR a végleges vizsgálati jelentéseknek a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság általi, a 2001/83/EK irányelv 107p. cikkében említettek szerinti értékelésére vonatkozó eljárás kezdetekor esedékes; ezen összegből az előadónak – járó javadalmazás összege 10 920 EUR, amely összeget adott esetben az előadó és a társelőadó(k) között meg kell osztani.
2. Ha a forgalombahozatali engedély-jogosultak az 5. cikk (3) bekezdésében említett, közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot végeznek, a forgalombahozatali engedély-jogosultak által egyenként fizetendő összeget az Ügynökség úgy szabja ki, hogy a teljes díjösszeget egyenlően elosztja az érintett jogosultak között. Adott esetben az e rész 3. pontjában meghatározott díjcsökkentést és az 1. cikk (4) bekezdésében meghatározott díjmentességet a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő részösszegre kell alkalmazni.
3. Az 5. cikk (4) bekezdésének alkalmazásában a kis- és középvállalkozásoknak a vonatkozó összeg 60 %-át kell fizetniük.

4. A díjcsökkentés vagy a díjmentesség alkalmazása esetén az előadó – és adott esetben a társelőadó(k) – javadalmazását is arányosan ki kell igazítani. Ha ezután az Ügynökség a teljes alkalmazandó összeget szedi be, ideértve a 8. cikk (5) bekezdésében meghatározott 10 %-os díjnövelést is, akkor az előadó – és adott esetben a társelőadó(k) – javadalmazását is arányosan ki kell igazítani.

III. RÉSZ

A 6. CIKKBEN EMLÍTETT, A FARMAKOVIGILANCIAI ADATOK ÉRTÉKELÉSÉNEK KÖVETKEZMÉNYEKÉNT KEZDEMÉNYEZETT BIZOTTSÁG ELÉ TERJESZTÉSEK KERETÉBEN VÉGZETT ÉRTÉKELÉS DÍJAI:

1. A 6. cikk (1) bekezdésében említett értékelési eljárás díja 179 000 EUR, amennyiben az értékelés egy vagy két hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra terjed ki. A harmadik hatóanyagtól vagy hatóanyag-kombinációtól kezdve a díj minden egyes újabb hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció után 38 800 EUR összeggel nő. A hatóanyagok és/vagy hatóanyag-kombinációk számától függetlenül a díj nem haladhatja meg a 295 400 EUR-t.

A díj összegén belül az előadó és a társelőadó(k) díjazásának teljes összege a következőképpen alakul:

- a) 119 333 EUR, amennyiben az értékelés egy vagy két hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra terjed ki;
- b) 145 200 EUR, amennyiben az értékelés három hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra terjed ki;
- c) 171 066 EUR, amennyiben az értékelés négy hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra terjed ki;
- d) 196 933 EUR, amennyiben az értékelés öt vagy annál több hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra terjed ki.

Ha az értékelés egy vagy két hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra terjed ki, az Ügynökség a javadalmazás teljes összegét közöttük egyenlően elosztva javadalmazást fizet az illetékes tagállami hatóságoknak az előadó és a társelőadó(k) által nyújtott szolgáltatásért.

Ha az értékelés három vagy annál több hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra terjed ki, az Ügynökség az illetékes tagállami hatóságokat az előadó és a társelőadó(k) által nyújtott szolgáltatásért az alábbiak szerint javadalmazza:

- a) a javadalmazás teljes összegét egyenlően elosztja el az illetékes nemzeti hatóságok között; és
 - b) ezt követően a kapott összeget az előadó esetében három hatóanyag és/vagy hatóanyag-kombináció esetén 1 000 EUR-val, négy hatóanyag és/vagy hatóanyag-kombináció esetén 2 000 EUR-val, öt vagy annál több hatóanyag és/vagy hatóanyag-kombináció esetén pedig 3 000 EUR-val növeli. A növekményt az Ügynökségnek és a társelőadó(k)nak jutó összegből kell finanszírozni, minden féltől egyenlő nagyságú összeget vonva le.
2. A 6. cikk (4) bekezdésének alkalmazásában a forgalombahozataliengedély-jogosultakra kiszabandó összeg kiszámításakor az Ügynökségnek ki kell számíttania valamennyi érintett forgalombahozataliengedély-jogosult birtokában levő összes díjszabási egységnek az eljárásban részt vevő valamennyi forgalombahozataliengedély-jogosult birtokában levő összes díjszabási egységhez viszonyított arányát.

A forgalombahozataliengedély-jogosultak által fizetendő összeget a következőképpen kell kiszámítani:

- a) a díj teljes összegét fel kell osztani az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak között a díjszabási egységek számával arányosan; és

- b) ezután adott esetben alkalmazni kell az e rész 4. pontjában meghatározott díjcsökkentést vagy az 1. cikk (4) bekezdésében említett díjmentességet.

A díjcsökkentés vagy a díjmentesség alkalmazása esetén az előadó és a társelőadó(k) javadalmazását is arányosan ki kell igazítani. Ha ezután az Ügynökség a teljes alkalmazandó összeget szedi be, ideértve a 8. cikk (5) bekezdésében meghatározott 10 %-os díjnövelést is, akkor az előadó és a társelőadó(k) javadalmazását is arányosan ki kell igazítani.

3. A 6. cikk (5) bekezdésének alkalmazásában a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő összeg az e rész 1. pontjában meghatározott alkalmazandó díj kétharmada. A kis- és középvállalkozásoknak az említett összeg 60 %-át kell fizetniük.

Az első albekezdésben említett csökkentett összegű díjakon belül az előadónak és a társelőadó(k)nak jutó teljes összeg aránya megfelel az e rész 1. pontjában az egy vagy két hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra kiterjedő értékelésre vonatkozóan az előadó és a társelőadó(k) számára meghatározott teljes javadalmazás arányának. Az Ügynökségnek ezt az összeget egyenlő mértékben el kell osztania az előadó és a társelőadó(k) által nyújtott szolgáltatásért az illetékes tagállami hatóságai között.

4. A 6. cikk (6) bekezdésének alkalmazásában a kis- és középvállalkozásoknak a vonatkozó összeg 60 %-át kell fizetniük.

IV. RÉSZ

A 7. CIKKBEN EMLÍTETT, AZ INFORMATIKAI RENDSZEREKKEL KAPCSOLATOS TEVÉKENYSÉGEKÉRT ÉS A SZAKIRODALOM FIGYELEMMEL KÍSÉRÉSÉÉRT FIZETENDŐ ÉVES DÍJ

1. Az éves díj díjszabási egységenként 67 EUR.
2. A 7. cikk (3) bekezdésének alkalmazásában a kis- és középvállalkozásoknak a vonatkozó összeg 60 %-át kell fizetniük.
3. A 7. cikk (4) bekezdésében említett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai az ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatos díjszabási egységekre alkalmazandó összeg 80 %-át fizetik.

V. RÉSZ

TELJESÍTÉSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az egyes naptári évekkel kapcsolatos információk:

| |
|--|
| Az Ügynökség uniós jogszabályok szerinti farmakovigilanciái tevékenységeiben az adott időszakban részt vevő személyzetének a létszáma, megadva a 4–7. cikkben említett egyes díjakkal kapcsolatos tevékenységekhez rendelt személyzetet |
| A harmadik feleknek kiszervezett munkaórák száma az érintett tevékenységek és a felmerült költségek meghatározásával |
| Összes farmakovigilanciái költség és a személyzeti és nem személyzeti költségek lebontása a 4–7. cikkben említett egyes díjakkal kapcsolatos tevékenységekre |
| Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésével kapcsolatos eljárások száma, valamint a forgalombahozatali engedély-jogosultak száma és a díjszabási egységek száma eljárásonként; az eljárásonként benyújtott jelentések száma és azon forgalombahozatali engedély-jogosultak száma, amelyek közös időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést nyújtottak be |
| Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz kapcsolódó vizsgálati terv-tervezetek és végleges vizsgálati jelentések értékelésével kapcsolatos eljárások száma; a vizsgálati terv-tervezetet benyújtott forgalombahozatali engedély-jogosultak száma; a végleges vizsgálati jelentést benyújtott forgalombahozatali engedély-jogosultak száma; a közös vizsgálatot benyújtott forgalombahozatali engedély-jogosultak száma |

A farmakovigilanciái adatok értékelésének következményeként kezdeményezett bizottság elé terjesztésekkel kapcsolatos eljárások száma, valamint a forgalombahozataliengedély-jogosultak száma és az egyes forgalombahozataliengedély-jogosultak és az egyes eljárások esetében érintett díjszabási egységek száma

Az egyes eljárásokban részt vevő azon forgalombahozataliengedély-jogosultak száma, amelyek kis- és középvállalkozásnak vallották magukat; azon forgalombahozataliengedély-jogosultak száma, amelyeket nem ismertek el kis- és középvállalkozásként

Azon forgalombahozataliengedély-jogosultak száma, amelyek mikrovállalkozásnak vallották magukat; azon forgalombahozataliengedély-jogosultak száma, amelyeknek a díjmentesség iránti igényét elutasították

A 7. cikk (4) bekezdésében említett gyógyszerek azon forgalombahozataliengedély-jogosultjainak a száma, amelyek csökkentett éves díjat fizettek; a díjszabási egységek száma minden egyes érintett forgalombahozataliengedély-jogosult esetében

Az éves díj tekintetében kiküldött számlák száma és a kiszabott éves díjak összege, valamint a forgalombahozataliengedély-jogosultaknak kiszámlázott átlagos és teljes összeg

Azon forgalombahozataliengedély-jogosultak száma, amelyek kis- és középvállalkozásnak vagy mikrovállalkozásnak vallották magukat az éves díj minden egyes kiszabásakor; azon forgalombahozataliengedély-jogosultak száma, akiket nem ismertek el kis- és középvállalkozásként vagy mikrovállalkozásként

Az előadói és társelőadói helyek felosztása tagállamonként és eljárástípusonként

Az előadó és a társelőadó(k) által az eljárásokra fordított munkaórák száma, az érintett illetékes tagállami hatóságok által az Ügynökségnek benyújtott információk alapján