



Eiropas Savienības
Padome

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

**Starpiestāžu lieta:
2022/0417(COD)**

**16070/22
ADD 3**

**PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028**

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2022. gada 13. decembris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: COM(2022) 721 final

Temats: PIELIKUMS dokumentam - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 2017/745, kā arī atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

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

Pielikumā: COM(2022) 721 *final*



Briselē, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

PIELIKUMS

dokumentam

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

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

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

III PIELIKUMS

Gada maksas un atlīdzība

1. Gada maksa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004

- 1.1. Gada maksu 48 900 EUR apmērā piemēro katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta, pamatojoties uz pieteikumu, kurš iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. un 3. punktu un 10.c pantu. Atlīdzība referentam ir 6400 EUR, līdzreferentam — 5600 EUR.
- 1.2. Gada maksu 95 600 EUR apmērā piemēro katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta, pamatojoties uz pieteikumu, kurš iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 4. punktu. Atlīdzība referentam ir 12 900 EUR, līdzreferentam — 11 400 EUR.
- 1.3. Gada maksu 188 000 EUR apmērā piemēro katrai cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai, kuru neaptver 1.1. vai 1.2. punkts. Atlīdzība referentam ir 25 700 EUR, līdzreferentam — 22 700 EUR.

2. Gada maksa par veterinārajām zālēm, kam atļauja piešķirta, izmantojot centralizēto procedūru saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6

- 2.1. Gada maksu 21 500 EUR apmērā piemēro katrai veterināro zāļu tirdzniecības atļaujai, kas piešķirta saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 18., 19. vai 21. pantu. Atlīdzība referentam ir 5000 EUR, līdzreferentam — 4600 EUR.
- 2.2. Gada maksu 87 500 EUR apmērā piemēro katrai tirdzniecības atļaujai, kuru neaptver 2.1. punkts. Atlīdzība referentam ir 20 400 EUR, līdzreferentam — 18 800 EUR.

3. Farmakovigilances gada maksa par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, un veterinārajām zālēm, kurām atļauju piešķirušas dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6

- 3.1. Par Aģentūras farmakovigilances darbībām, tai skaitā Savienības mēroga veselības datu analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu, pamatojoties uz reāliem pierādījumiem, attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kam atļauja piešķirta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, reizi gadā piemēro maksu 190 EUR apmērā par katru vienību, kura iekasējama saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Ieņēmumi no farmakovigilances gada maksas paliek Aģentūras rīcībā.
- 3.2. Par Aģentūras farmakovigilances darbībām attiecībā uz veterinārajām zālēm, kam dalībvalstu kompetentās iestādes piešķirušas atļauju saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļas 2.–5. iedaļu, reizi gadā piemēro maksu 80 EUR apmērā par katru vienību, kura iekasējama saistībā ar veterinārajām zālēm. Ieņēmumi no farmakovigilances gada maksas paliek Aģentūras rīcībā.
- 3.3. Aģentūra aprēķina 3.1. un 3.2. punktā minēto gada maksu kopsummu katram tirdzniecības atļaujas turētājam, attiecīgi pamatojoties uz cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu sakarā iekasējamo vienību skaitu atbilstoši katra gada 1. jūlijā reģistrētajai informācijai.
- 3.4. Gada maksas, kas minētas 3.1. un 3.2. punktā, jāmaksā katra gada 1. jūlijā par laikposmu no attiecīgā kalendārā gada 1. janvāra līdz 31. decembrim.