



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 14 декември 2022 г.
(OR. en)

Междуинституционално досие:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 2

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 13 декември 2022 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 721 final

Относно: ПРИЛОЖЕНИЕ към РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 721 final.

Приложение: COM(2022) 721 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.12.2022 г.
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

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

1.1. Такса в размер на 33 100 EUR се прилага за всяко от следните искания:

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

Възнаграждението за координатора на научните консултации е в размер на 15 800 EUR.

1.2. Такса в размер на 24 300 EUR се прилага за всяко от следните искания:

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

Възнаграждението за координатора на научните консултации е в размер на 10 100 EUR.

1.3. Такса в размер на 21 300 EUR се прилага за искане, свързано с някое от следните:

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

Възнаграждението за координатора на научните консултации е в размер на 6100 EUR.

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

Налог в размер на 5200 EUR се прилага за искане за класифициране на ветеринарни лекарствени продукти като предназначени за ограничен пазар по смисъла на член 4, параграф 29 от Регламент (ЕС) 2019/6 и за разглеждане за допустимост за разрешение съгласно член 23 от Регламент (ЕС) 2019/6.

3. Определяне, изменение или разширяване на обхвата на максимално допустимата граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответствие с

процедурата, установена в Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета¹

- 3.1. Такса в размер на 84 700 EUR се прилага за заявление за определяне на първоначалната МДГОВ за дадено вещество. Възнаграждението на докладчика е в размер на 21 400 EUR, а това на съдокладчика — 10 300 EUR.
- 3.2. Такса в размер на 53 000 EUR се прилага за всяко заявление за промяна или разширяване на обхвата на съществуваща МДГОВ. Възнаграждението на докладчика е в размер на 10 600 EUR, а това на съдокладчика — 9700 EUR.
- 3.3. Такса в размер на 24 300 EUR се прилага за оценката, за да се определи дали биологично вещество, което не наподобява химично вещество, изисква или не изисква пълна оценка на МДГОВ съгласно приложение I, раздел 1.7 от Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията². Възнаграждението на докладчика е в размер на 10 100 EUR.

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

- 4.1. Такса в размер на 295 500 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт съгласно членове 8, 23 или член 25 от Регламент (ЕС) 2019/6, когато заявителят посочва ново активно вещество. Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението на докладчика е в размер на 107 000 EUR, а това на съдокладчика — 38 100 EUR.
- 4.2. Такса в размер на 267 700 EUR се прилага към заявление за разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт съгласно членове 8, 20, 22, 23 или член 25 от Регламент (ЕС) 2019/6, когато заявителят посочва известно активно вещество. Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението на докладчика е в размер на 82 100 EUR, а това на съдокладчика — 35 300 EUR.
- 4.3. Такса в размер на 136 800 EUR се прилага за всяко от следните заявления:
 - а) заявление за разрешение за търговия с генеричен ветеринарен лекарствен продукт съгласно член 18 от Регламент (ЕС) 2019/6;
 - б) заявление за разрешение за търговия с хибриден ветеринарен лекарствен продукт съгласно член 19 от Регламент (ЕС) 2019/6;

¹ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

² Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 година за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5).

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

Тази такса покрива всяка сила, всички фармацевтични форми и всички представяния, подадени в едно и също заявление, независимо от броя на видовете животни, за които е предназначен продуктът. Възнаграждението на докладчика е в размер на 30 800 EUR, а това на съдокладчика — 17 900 EUR.

5. Преразглеждане на разрешение за търговия за ограничени пазари

Такса в размер на 19 000 EUR се прилага за заявление за преразглеждане на разрешение за търговия за ограничен пазар съгласно член 24, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението на докладчика е в размер на 3100 EUR, а това на съдокладчика — 2400 EUR.

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

- 6.1. Такса в размер на 87 800 EUR се прилага за промяна, изискваща оценка, въвеждаща промени в активното вещество или активните вещества, силата, фармацевтичната форма, начина на приложение или видовете животни, за които е предназначен продуктът и които се използват за производство на храни, като посочените промени трябва да бъдат оценени в срок до 90 дни в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се начислява за всяка отделна фармацевтична форма или всяка отделна свързана с нея сила/ефикасност. Възнаграждението на докладчика е в размер на 28 600 EUR, а това на съдокладчика — 8 600 EUR.
- 6.2. Такса в размер на 47 500 EUR се прилага за промени, изискващи оценка, която въвежда промени в безопасността, ефикасността или фармакологичната бдителност, които трябва да бъдат оценени в срок от 60 или 90 дни, в зависимост от случая, в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението на докладчика е в размер на 9800 EUR, а това на съдокладчика — 7600 EUR.
- 6.3. Такса в размер на 23 900EUR се прилага за промени, изискващи оценка, въвеждаща само промени в качеството, които трябва да бъдат оценени в срок от 60 дни в съответствие с член 66, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението на докладчика е в размер на 3600 EUR, а това на съдокладчика — 3600 EUR.
- 6.4. Когато няколко промени, изискващи оценка, са групирани в единно заявление съгласно член 64 от Регламент (ЕС) 2019/6, съответната такса, както е посочено в точки 6.1, 6.2 и 6.3 от настоящото приложение, се прилага за всяка от първите две промени. Изплащането на възнаграждението се извършва в съответствие с посочените точки. За третата и следващите промени таксата е в размер на 12 000 EUR на промяна, като възнагражденията на докладчика и на съдокладчика са в размер на 1800 EUR на промяна.
- 6.5. Когато в заявление за поделяне на работата съгласно член 65 от Регламент (ЕС) 2019/6 се включва повече от един централно разрешен продукт, за всяка промяна на първия централно разрешен продукт се прилагат таксите и възнагражденията, посочени в точки 6.1, 6.2 и 6.3 от настоящото

приложение, а за всяка промяна на втория и последващия централно разрешен продукт, включен в същото заявление, се прилага налог в размер на 800 EUR.

7. Сезирания и арбитражни процедури

- 7.1. Такса в размер на 152 700 EUR се прилага за оценка, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 54, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 21 100 EUR, а това на съдокладчика — 9600 EUR.
- 7.2. Такса в размер на 209 300 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 70, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 29 200 EUR, а това на съдокладчика — 12 900 EUR.
- 7.3. Такса в размер на 147 200 EUR се прилага за оценката, извършена съгласно член 141, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) 2019/6. Посочената такса се отменя изцяло. Възнаграждението на докладчика е в размер на 17 500 EUR, а това на съдокладчика — 7700 EUR.
- 7.4. Такса в размер на 209 300 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 82 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението на докладчика е в размер на 29 200 EUR, а това на съдокладчика — 12 900 EUR.
- 7.5. Такса в размер на 147 200 EUR се прилага за оценката, извършена в контекста на процедура, започната съгласно член 129, параграф 3 или член 130, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението на докладчика е в размер на 17 500 EUR, а това на съдокладчика — 7700 EUR.
- 7.6. Когато двама или повече притежатели на разрешение за търговия участват в процедурите, посочени в точки 7.4 и 7.5, подлежащата на плащане сума от страна на всеки притежател на разрешение за търговия, се изчислява от Агенцията на два етапа, както следва:
 - а) чрез разделяне на общия размер на таксата между притежателите на разрешение за търговия пропорционално на броя на единиците за таксуване за ветеринарната медицина, съответстващи на продуктите, включени в процедурата, които притежава всеки от посочените притежатели на разрешение за търговия;
 - б) чрез последващо прилагане на намалението на таксата, определено в точка 1 от приложение V, когато е уместно.

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

- 8.1. Такса в размер на 23 900 EUR се прилага за заявление за преглед на VAMF и неговото сертифициране съгласно точка V.2 от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, когато посоченото заявление е подадено едновременно с първоначално заявление за разрешение за търговия за ветеринарен лекарствен продукт по централизирана процедура, съдържащ посочения антиген. Възнаграждението на докладчика е в размер на 3600 EUR, а това на съдокладчика — 3600 EUR.

- 8.2. Когато става въпрос за множество заявления за VAMF, подадени едновременно в контекста на едно и също заявление за първоначално разрешаване за употреба, се прилага такса в размер на 23 900 EUR на VAMF. Максималната обща сума, начислена от Агенцията, не надвишава 71 700 EUR. Възнаграждението на докладчика е в размер на 3600 EUR, а това на съдокладчика — 3600 EUR. Когато става въпрос за множество заявления за VAMF, подадени едновременно в контекста на едно и също заявление за първоначално разрешаване за употреба, възнагражденията на докладчика и на съдокладчика не надвишават 10 800 EUR.
- 8.3. Такса в размер на 33 100 EUR се прилага за заявление за прегледа на VAMF и тяхното сертифициране, когато заявлението е подадено като отделно заявление за антиген във вече разрешена ваксина или вече разрешени ваксини съгласно централизираната или децентрализираната процедура, или процедурата за взаимно признаване. Възнаграждението на докладчика е в размер на 5000 EUR, а това на съдокладчика — 5000 EUR.
- 8.4. Раздел 6 [от настоящето приложение] се прилага по аналогия към промени на сертифицирани VAMF.

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

- 9.1. Такса в размер на 23 900 EUR се прилага за заявление за преглед на vPTMF и нейното сертифициране съгласно точка V.4 от приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6, когато посоченото заявление е подадено едновременно с първоначално заявление за разрешение за търговия за ветеринарен лекарствен продукт по централизирана процедура, съдържащ посочената платформа. Възнаграждението на докладчика е в размер на 3600 EUR, а това на съдокладчика — 3600 EUR.
- 9.2. Такса в размер на 33 100 EUR се прилага за заявление за преглед на vPTMF и нейното сертифициране, когато заявлението е подадено като отделно заявление за платформа във вече разрешена ваксина съгласно централизираната или децентрализираната процедура или процедурата за взаимно признаване. Възнаграждението на докладчика е в размер на 5000 EUR, а това на съдокладчика — 5000 EUR.
- 9.3. Раздел 6 от настоящето приложение се прилага по аналогия към промени на сертифицирани vPTMF.

10. Оценка на изследвания за наблюдение след пускането на пазара

- 10.1. Такса в размер на 37 800 EUR се прилага за оценка на провеждани в повече от една държава членка изследвания за наблюдение след пускането на пазара съгласно член 76, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6.
- 10.2. Таксата се начислява, както следва:
- а) Сума в размер на 18 900 EUR се дължи към датата на започване на процедурата за одобрение на проекта на протокола от изследването, както е посочено в член 15, параграф 3 от Регламент за изпълнение

(ЕС) 2021/1281 на Комисията³. Възнаграждението на докладчика е в размер на 7700 EUR;

- б) Сума в размер на 18 900 EUR се дължи към датата на започване на процедурата за оценка на окончателния доклад от изследването, както е посочено в член 15, параграф 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281. Възнаграждението на докладчика е в размер на 7700 EUR.

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

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

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

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

³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1281 на Комисията от 2 август 2021 година за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добрата практика в областта на фармакологичната бдителност и относно формата, съдържанието и резюмето на основната документация в системата за фармакологична бдителност за ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 279, 3.8.2021 г., стр. 15).