



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 14.  
(OR. en)

---

---

**Intézményközi referenciaszám:  
2022/0417(COD)**

---

---

**16070/22  
ADD 3**

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

## **FEDŐLAP**

---

Küldi:	az Európai Bizottság főttkára részéről Martine DEPRez igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. december 13.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főttkára
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 721 final
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 721 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: COM(2022) 721 final



Brüsszel, 2022.12.13.  
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

## MELLÉKLET

*a következőhöz:*

### **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

**az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról,  
az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a  
297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet  
hatályon kívül helyezéséről**

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

### **III. MELLÉKLET**

#### **Éves szolgáltatási díjak és javadalmazás**

- 1. A 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek éves szolgáltatási díja**
  - 1.1. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) és (3) bekezdése, valamint 10c. cikke szerint benyújtott kérelem alapján engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 48 900 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 6 400 EUR, a társelőadó 5 600 EUR javadalmazásban részesül.
  - 1.2. A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (4) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 95 600 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 12 900 EUR, a társelőadó 11 400 EUR javadalmazásban részesül.
  - 1.3. Az 1.1. vagy 1.2. pont hatálya alá nem tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minden egyes forgalombahozatali engedélyére 188 000 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 25 700 EUR, a társelőadó 22 700 EUR javadalmazásban részesül.
- 2. Az (EU) 2019/6 rendelet szerint, centralizált eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó éves szolgáltatási díj**
  - 2.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 18., 19. vagy 21. cikke alapján engedélyezett állatgyógyászati készítmények minden egyes forgalombahozatali engedélyére 21 500 EUR összegű éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 5 000 EUR, a társelőadó 4 600 EUR javadalmazásban részesül.
  - 2.2. A 2.1. pont hatálya alá nem tartozó minden egyes forgalombahozatali engedélyre 87 500 EUR éves szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 20 400 EUR, a társelőadó 18 800 EUR javadalmazásban részesül.
- 3. A 2001/83/EK irányelv szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és a tagállamok illetékes hatóságai által az (EU) 2019/6 rendelet szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmények éves farmakovigilanciái szolgáltatási díja**
  - 3.1. A 2001/83/EK irányelv szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében az Ügynökség farmakovigilanciái tevékenységeire – beleértve a jobb döntéshozatal valós körülmények között szerzett bizonyítékokkal történő alátámasztása érdekében végzett, az egész Unióra kiterjedő egészségügyi adatok elemzését is – évente egyszer humán díjszabási egységenként 190 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó. Az éves farmakovigilanciái szolgáltatási díjból származó díjbevétel az Ügynökséget illeti meg.
  - 3.2. A tagállamok illetékes hatóságai által az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetének 2–5. szakasza szerint engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében az Ügynökség farmakovigilanciái tevékenységeire évente egyszer állatgyógyászati díjszabási egységenként 80 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az éves farmakovigilanciái szolgáltatási díjból származó díjbevétel az Ügynökséget illeti meg.

- 3.3. A 3.1. és 3.2. pontban említett, az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak által fizetendő éves szolgáltatási díjak teljes összegét az Ügynökség a humán díjszabási egységeknek, illetve az állatgyógyászati díjszabási egységeknek a minden év július 1-jén nyilvántartott információk szerinti száma alapján számítja ki.
- 3.4. A 3.1. és 3.2. pontban említett éves díjak minden év július 1-jén esedékesek, és az adott naptári év január 1-jétől december 31-ig terjedő időszakára vonatkoznak.