



Svet
Evropske unije

Bruselj, 14. december 2022
(OR. en)

**Medinstitucionalna zadeva:
2022/0417 (COD)**

16070/22
ADD 3

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SPREMNI DOPIS

| | |
|----------------|--|
| Pošiljatelj: | za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ |
| Datum prejema: | 13. december 2022 |
| Prejemnik: | Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije |
| Št. dok. Kom.: | COM(2022) 721 final |
| Zadeva: | PRILOGA k UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta |

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 721 final.

Priloga: COM(2022) 721 final



Bruselj, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

PRILOGA

k

UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

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

PRILOGA III
Letne pristojbine in plačila

- 1. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004**
 - 1.1. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, odobreno na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 10(1) in (3) ter členom 10c Direktive 2001/83/ES, se uporablja letna pristojbina v znesku 48 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 400 EUR, soporočevalec pa v višini 5 600 EUR.
 - 1.2. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, odobreno na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 10(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja letna pristojbina v znesku 95 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 12 900 EUR, soporočevalec pa v višini 11 400 EUR.
 - 1.3. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ni zajeto v točki 1.1 ali 1.2, se uporablja letna pristojbina v znesku 188 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 25 700 EUR, soporočevalec pa v višini 22 700 EUR.
- 2. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo (EU) 2019/6**
 - 2.1. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, odobreno v skladu s členom 18, 19 ali 21 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja letna pristojbina v znesku 21 500 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 5 000 EUR, soporočevalec pa v višini 4 600 EUR.
 - 2.2. Za vsako dovoljenje za promet, ki ni zajeto v točki 2.1, se uporablja letna pristojbina v znesku 87 500 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 20 400 EUR, soporočevalec pa v višini 18 800 EUR.
- 3. Letna pristojbina za farmakovigilanco za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih odobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Uredbo (EU) 2019/6**
 - 3.1. Za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, se enkrat letno zaračuna pristojbina v znesku 190 EUR na zaračunljivo enoto-humana medicina v zvezi s farmakovigilančnimi dejavnostmi Agencije, vključno z analizo zdravstvenih podatkov na ravni Unije v podporo boljšemu odločanju s praktičnimi dokazi. Agencija zadrži prihodek iz pristojbin, ki ga ustvari z letno pristojbino za farmakovigilanco.
 - 3.2. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih odobrijo pristojni organi držav članic v skladu s poglavjem III, oddelki 2 do 5, Uredbe (EU) 2019/6, se enkrat letno zaračuna pristojbina v znesku 80 EUR na zaračunljivo enoto-veterinarska medicina v zvezi s farmakovigilančnimi dejavnostmi Agencije. Agencija zadrži prihodek iz pristojbin, ki ga ustvari z letno pristojbino za farmakovigilanco.

- 3.3. Agencija za vsakega imetnika dovoljenja za promet izračuna skupni znesek letnih pristojbin, ki jih je treba plačati, iz točk 3.1 in 3.2 na podlagi števila zaračunljivih enot-humana medicina oziroma zaračunljivih enot-veterinarska medicina, ki ustrezajo informacijam, zbranim do 1. julija vsako leto.
- 3.4. Letni pristojbini iz točk 3.1 in 3.2 zapadeta 1. julija vsako leto in zajemata obdobje od 1. januarja do 31. decembra zadevnega koledarskega leta.