



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 14 декември 2022 г.
(OR. en)

Междуйнституционално досие:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 5

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 5

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 V

Намаления на таксите

1. Намаления на таксите, предоставяни на микро-, малки и средни предприятия

1.1. Следните пълни или частични намаления на таксите, определени в настоящия регламент, се предоставят на микро-, малките и средните предприятия:

1.1.1. за малки или средни предприятия се прилага намаление на таксата в размер на 40 % от приложимата сума за следните такси:

- а) разширяване на обхвата на разрешението за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 4 от приложение I;
- б) основни промени от тип II за лекарствени продукти за хуманна употреба в съответствие с раздел 5 от приложение I, с изключение на точка 5.4 от посочения раздел;
- в) процедури по сезиране за лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно точки 6.4—6.7 от приложение I;
- г) искане за подкрепа от научно естество и съвети от Комитета по билкови лекарствени продукти, свързани с традиционни билкови лекарствени продукти съгласно раздел 7 от приложение I;
- д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основна документация за плазма съгласно раздел 9 от приложение I;
- е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за основно досие на ваксинен антиген (VAMF) съгласно раздел 10 от приложение I;
- ж) оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност на лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 15 от приложение I;
- з) оценка на проучванията за безопасност след получаване на разрешение на лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно раздел 16 от приложение I;
- и) промени, за които се изисква оценка съгласно раздел 6 от приложение II, с изключение на точка 6.5 от посочения раздел;
- й) процедури по сезиране за ветеринарни лекарствени продукти съгласно точки 7.4—7.7 от приложение II;
- к) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза по отношение на VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II;
- л) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза по отношение на основното досие на технологията на ваксинни платформи (vPTMF) съгласно раздел 9 от приложение II;
- м) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара на ветеринарни лекарствени продукти съгласно раздел 10 от приложение II;
- н) годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти, или и за двете, съгласно раздел 1 или 2 от приложение III;

- о) годишна такса за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти съгласно приложение III;
- п) прехвърляне на разрешение за търговия на друго микро-, малко или средно предприятие, както за лекарствени продукти за хуманна употреба, така и за ветеринарни лекарствени продукти съгласно раздел 2, точка 2 от приложение IV;
- 1.1.2. за малките или средни предприятия се прилага намаление на таксата в размер на 90 % от приложимата сума за консултация относно медицински изделия съгласно раздел 7 от приложение IV, когато производителят на медицински изделия е получил от Агенцията статут на малко или средно предприятие;
- 1.1.3. за микропредприятията се прилага намаление в размер на 100 % на таксите, посочени в точки 1.1.1 и 1.1.2.
- 1.2. Намаленията на таксите, посочени в точка 1.1.1, се прилагат в допълнение към намаленията на таксите и стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 или във фармацевтичното законодателство на Съюза.
- 1.3. Намаленията, посочени в точка 1.1, не се предоставят на МСП, които действат като заявители или притежатели на разрешение за пускане на пазара, за съответния лекарствен продукт по силата на договорно споразумение с правен субект, който не е МСП. Такива договорни споразумения се декларират пред Агенцията преди всяка услуга, посочена в точка 1.1.1.
- 2. Заявления, свързани с лекарствени продукти от основното досие, които ще се използват в ситуация на пандемия при хората**
- 2.1. Заплащането на таксата за заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт, който ще се използва в ситуация на пандемия при хората, се разсрочва до надлежното признаване на пандемичната ситуация от Световната здравна организация или от Съюза в съответствие с Решение № 1082/2013/ЕС.
- Посоченото разсрочване не може да бъде повече от 5 години.
- 2.2. В допълнение към предвиденото в точка 2.1 разсрочване в изброените по-долу случаи се прилага намаление на таксата в размер на 100 % за регулаторни дейности в рамките на подаването на основното досие за ваксина срещу пандемичен грип и последващото подаване на пандемична промяна:
- а) дейности преди подаване на заявлението съгласно раздел 9 от приложение IV;
- б) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение I;
- в) разширяване на обхвата на разрешението за търговия съгласно раздел 4 от приложение I;
- г) основна промяна от тип II съгласно раздел 5 от приложение I;
- д) годишна такса съгласно раздел 1 от приложение III.

Посочените намаления се прилагат до надлежното признаване на ситуация на пандемия при хората.

- 2.3. Когато се прилагат намаления съгласно точка 2.2, не се изплаща възнаграждение на националните компетентни органи за годишните такси, посочени в точка 2.2, буква д).

3. Заявления, подадени съгласно член 30 от Регламент (ЕО) № 1901/2006

Намаление на таксата с 50 % се прилага за заявленията за разрешения за търговия с лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба, подадени съгласно член 30 от Регламент (ЕО) № 1901/2006, за следните услуги:

- а) заявление за първоначално разрешаване за употреба съгласно раздел 3 от приложение I към настоящия регламент;
- б) проверка преди получаването на разрешение съгласно раздел 1 от приложение IV към настоящия регламент;
- в) разширяване на обхвата на разрешението за търговия съгласно раздел 4 от приложение I към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;
- г) основна промяна от тип II съгласно раздел 5 от приложение I към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;
- д) годишна такса съгласно раздел 1 от приложение III към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;
- е) проверка след получаването на разрешение съгласно раздел 1 от приложение IV към настоящия регламент през първата година от даването на разрешение за търговия;

4. Имунологични ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 50 % се прилага за имунологични ветеринарни лекарствени продукти за следните дейности:

- а) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение II;
- б) искане за класификация на ветеринарен лекарствен продукт като предназначен за ограничен пазар, както е определено в член 4, точка 29 от Регламент (ЕС) 2019/6, и за разглеждане на допустимост за получаване на разрешение в съответствие с член 23 от посочения регламент, съгласно раздел 2 от приложение II към настоящия регламент;
- в) разрешение за пускане на пазара на ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на разрешенията за търговия по централизираната процедура съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, в съответствие с раздел 4 от приложение II към настоящия регламент;
- г) промени в условията на разрешението за търговия, за които се изисква оценка в съответствие с член 66 от Регламент (ЕС) 2019/6, съгласно раздел 6 от приложение II към настоящия регламент. В конкретния случай на точка 6.5 от приложение II намалението се прилага за промените, подлежащи на такса, и не се прилага за промените, подлежащи на налог;
- д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II;

- е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за vPTMF в съответствие с раздел 9 от приложение II;
- ж) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара съгласно раздел 10 от приложение II;
- з) годишна такса съгласно раздел 2 от приложение III;
- и) услуги преди подаване на заявлението съгласно раздел 3 от приложение IV.

5. Ветеринарни лекарствени продукти за ограничени пазари

5.1. Намаление на таксата с 50 % се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, класифицирани като предназначени за ограничен пазар по смисъла на член 4, параграф 29 от Регламент (ЕС) 2019/6 и считани за отговарящи на условията за разрешаване или разрешени съгласно член 23 от посочения регламент, за следните дейности:

- а) научни консултации съгласно раздел 1 от приложение II към настоящия регламент;
- б) заявления за установяване, изменение или разширяване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества съгласно раздел 3 от приложение II към настоящия регламент;
- в) разрешение за пускане на пазара на ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на разрешенията за търговия по централизираната процедура съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, в съответствие с член 23 от посочения регламент, съгласно точка 4.1 или 4.2 от приложение II към настоящия регламент;
- г) промени в условията на разрешението за търговия, за които се изисква оценка в съответствие с член 66 от Регламент (ЕС) 2019/6, съгласно раздел 6 от приложение II. В конкретния случай по точка 6.5 от приложение II намалението се прилага за промените, подлежащи на такса, и не се прилага за промените, подлежащи на налог;
- д) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за VAMF в съответствие с раздел 8 от приложение II към настоящия регламент;
- е) сертифициране на съответствие със законодателството на Съюза за vPTMF в съответствие с раздел 9 от приложение II към настоящия регламент;
- ж) оценка на изследванията за наблюдение след пускането на пазара съгласно раздел 10 от приложение II към настоящия регламент;
- з) годишна такса съгласно раздел 2 от приложение III към настоящия регламент;
- и) услуги преди подаване на заявлението съгласно раздел 3 от приложение IV към настоящия регламент.

5.2. Намаление със 100 % се прилага към таксата за разширяване на обхвата на максимално допустимите граници на остатъчни вещества, посочени в раздел 3 от приложение II, когато това разширяване не изисква оценка на данните.

6. Ветеринарни ваксини срещу някои основни эпизоотични болести

6.1. Намаление на таксата със 100 % се прилага за годишната такса за ваксини срещу син език, пандемична инфлуенца по птиците, шап и класическа чума

по свинете, когато ваксината е разрешена при нормални обстоятелства и продуктът не е бил предлаган на пазара в Съюза в нито един момент от целия период, обхванат от таксата.

- 6.2. Когато се прилага намаление съгласно точка 6.1, не се изплаща възнаграждение на националните компетентни органи за годишните такси, посочени в точка 6.1.

7. Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 25 % се прилага за годишната такса за ветеринарни лекарствени продукти, посочена в раздел 2 от приложение III, с изключение на продуктите, които вече са изброени в раздели 4 и 5 от настоящото приложение.

8. Годишна такса за фармакологична бдителност за генерични, хомеопатични и билкови лекарствени продукти

Намаление на таксата с 20 % се прилага към годишната такса за фармакологична бдителност, определена в раздел 3 от приложение III, за следните лекарствени продукти:

- а) лекарствени продукти за хуманна употреба, както е посочено в член 10, параграф 1 и член 10а от Директива 2001/83/ЕО;
- б) хомеопатични лекарствени продукти за хуманна употреба;
- в) растителни лекарствени продукти за хуманна употреба;
- г) ветеринарни лекарствени продукти, както е посочено в членове 18 и 22 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- д) хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти;
- е) хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани в съответствие с член 87 от Регламент (ЕС) 2019/6.