

Bruselj, 14. december 2022
(OR. en)

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

16070/22
ADD 5

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 - ANNEX 5
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 - ANNEX 5.

Priloga: COM(2022) 721 final - ANNEX 5



Bruselj, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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 V

Znižanja pristojbin

1. Znižanja pristojbin, odobrena mikropodjetjem, malim in srednjim podjetjem

- 1.1. Mikropodjetjem, malim in srednjim podjetjem se odobrijo naslednja popolna ali delna znižanja pristojbin, določenih v tej uredbi:
 - 1.1.1. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se znižanje pristojbine za 40 % veljavnega zneska uporablja za naslednje pristojbine za:
 - (a) razširitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v skladu z oddelkom 4 Priloge I;
 - (b) večje spremembe tipa II v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini v skladu z oddelkom 5 Priloge I, razen točke 5.4 navedenega oddelka;
 - (c) postopke napotitve za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s točkami 6.4 do 6.7 Priloge I;
 - (d) zahtevek za znanstveno podporo in svetovanje Odbora za zdravila rastlinskega izvora v zvezi s tradicionalnimi zdravili rastlinskega v skladu z oddelkom 7 Priloge I;
 - (e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o plazmi z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 9 Priloge I;
 - (f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 10 Priloge I;
 - (g) oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z oddelkom 15 Priloge I;
 - (h) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z oddelkom 16 Priloge I;
 - (i) spremembe, za katere je potrebna ocena, v skladu z oddelkom 6 Priloge II, razen točke 6.5 navedenega oddelka;
 - (j) postopke napotitve za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s točkami 7.4 do 7.7 Priloge II;
 - (k) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 8 Priloge II;
 - (l) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 9 Priloge II;
 - (m) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z oddelkom 10 Priloge II;
 - (n) letno pristojbino za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali oboje v skladu z oddelkom 1 oziroma 2 Priloge III;
 - (o) letno pristojbino za farmakovigilanco za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s Prilogo III;

(p) prenos dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in tudi zdravili za uporabo v veterinarski medicini na drugo mikropodjetje, malo ali srednje podjetje v skladu s točko 2.2 Priloge IV;

1.1.2. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se znižanje pristojbine za 90 % veljavnega zneska uporablja za posvetovanje o medicinskih pripomočkih v skladu z oddelkom 7 Priloge IV, če je Agencija proizvajalcu medicinskega pripomočka dodelila status malega in srednjega podjetja;

1.1.3. kar zadeva mikropodjetje, se 100-odstotno znižanje uporablja za pristojbine iz točk 1.1.1 in 1.1.2.

1.2. Znižanja pristojbin iz točke 1.1.1 se uporabljajo poleg znižanj pristojbin in spodbud iz Uredbe (ES) št. 2049/2005 ali farmacevtske zakonodaje Unije.

1.3. Znižanja iz točke 1.1 se ne odobrijo MSP, ki opravljajo vlogo predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom na podlagi pogodbenega dogovora s pravnim subjektom, ki ni MSP. Taki pogodbeni dogovori se sporočijo Agenciji pred izvajanjem katere koli storitve iz točke 1.1.1.

2. Vloge v zvezi z zdravili iz temeljnega dosjeja, ki se uporabijo v pandemičnih razmerah zaradi človeške bolezni

2.1. Plačilo pristojbine za vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom, ki se uporabi v pandemičnih razmerah zaradi človeške bolezni, se odloži, dokler pandemičnih razmer uradno ne prizna Svetovna zdravstvena organizacija ali Unija v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU.

Odlog ne presega petih let.

2.2. Poleg odloga iz točke 2.1 se za regulativne dejavnosti v okviru predložitve temeljnega dosjeja o cepivu proti pandemični gripi in naknadne predložitve za pandemično različico 100-odstotno znižanje pristojbine uporablja v naslednjih primerih:

(a) za dejavnosti pred predložitvijo v skladu z oddelkom 9 Priloge IV;

(b) za znanstveno svetovanje v skladu z oddelkom 1 Priloge I;

(c) za razširitev dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 4 Priloge I;

(d) za večjo spremembo tipa II v skladu z oddelkom 5 Priloge I;

(e) za letno pristojbino v skladu z oddelkom 1 Priloge III.

Navedena znižanja se uporabljajo, dokler so pandemične razmere zaradi človeške bolezni ustrezno priznane.

2.3. Če se znižanja uporabljajo v skladu s točko 2.2, pristojni nacionalni organi ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 2.2(e).

3. Vloge, vložene na podlagi člena 30 Uredbe (ES) št. 1901/2006

Za vloge za dovoljenje za promet z zdravili za pediatrično uporabo, predložene na podlagi člena 30 Uredbe (ES) št. 1901/2006, se v primeru naslednjih storitev uporablja 50-odstotno znižanje pristojbine:

(a) prvotna vloga za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 3 Priloge I k tej uredbi;

- (b) inšpekcijski pregled pred pridobitvijo dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 1 Priloge IV k tej uredbi;
- (c) razširitev dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 4 Priloge I k tej uredbi v prvem letu od odobritve dovoljenja za promet;
- (d) večja sprememba tipa II v skladu z oddelkom 5 Priloge I k tej uredbi v prvem letu od odobritve dovoljenja za promet;
- (e) letna pristojbina v skladu z oddelkom 1 Priloge III k tej uredbi v prvem letu od odobritve dovoljenja za promet;
- (f) inšpekcijski pregled po odobritvi dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 1 Priloge IV k tej uredbi v prvem letu od odobritve dovoljenja za promet.

4. Imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini se 50-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednje dejavnosti:

- (a) znanstveno svetovanje v skladu z oddelkom 1 Priloge II;
- (b) zahtevke za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg, kot je opredeljen v členu 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja v skladu s členom 23 navedene uredbe v skladu z oddelkom 2 Priloge II k tej uredbi;
- (c) dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2019/6, v skladu z oddelkom 4 Priloge II k tej uredbi;
- (d) spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členom 66 Uredbe (EU) 2019/6, v skladu z oddelkom 6 Priloge II k tej uredbi. V posebnem primeru iz točke 6.5 Priloge II se znižanje uporablja za spremembe, za katere se zaračuna pristojbina, ne pa tudi za spremembe, za katere se zaračuna taksa;
- (e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 8 Priloge II;
- (f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 9 Priloge II;
- (g) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 10 Priloge II;
- (h) letno pristojbino v skladu z oddelkom 2 Priloge III;
- (i) storitve pred predložitvijo v skladu z oddelkom 3 Priloge IV.

5. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini za omejene trge

5.1. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so razvrščena kot namenjena za omejeni trg v smislu člena 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6 in se štejejo za upravičena do odobritve ali so odobrena v skladu s členom 23 navedene uredbe, se 50-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednje dejavnosti:

- (a) znanstveno svetovanje v skladu z oddelkom 1 Priloge II k tej uredbi;
- (b) vloge za določitev, spremembo ali zvišanje najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu z oddelkom 3 Priloge II k tej uredbi;

- (c) dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2019/6 in členom 23 navedene uredbe, v skladu s točko 4.1 ali 4.2 Priloge II k tej uredbi;
 - (d) spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členom 66 Uredbe (EU) 2019/6, v skladu z oddelkom 6 Priloge II. V posebnem primeru iz točke 6.5 Priloge II se znižanje uporablja za spremembe, za katere se zaračuna pristojbina, ne pa tudi za spremembe, za katere se zaračuna taksa;
 - (e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 8 Priloge II k tej uredbi;
 - (f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 9 Priloge II k tej uredbi;
 - (g) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 10 Priloge II k tej uredbi;
 - (h) letno pristojbino v skladu z oddelkom 2 Priloge III k tej uredbi;
 - (i) storitve pred predložitvijo v skladu z oddelkom 3 Priloge IV k tej uredbi.
- 5.2. Za pristojbino za zvišanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov iz oddelka 3 Priloge II se uporablja 100-odstotno znižanje, če za to zvišanje ni treba oceniti podatkov.

6. Veterinarska cepiva proti nekaterim glavnim epizootskim boleznim

- 6.1. Za letno pristojbino za cepiva proti okužbi z virusom modrikastega jezika, pandemični aviarni influenci, slinavki in parkljevki ter klasični prašičji kugi se uporablja 100-odstotno znižanje pristojbine, če je cepivo odobreno v običajnih okoliščinah in se zdravilo ni tržilo znotraj Unije kadar koli v celotnem obdobju, ki ga krije pristojbina.
- 6.2. Če se znižanje uporablja v skladu s točko 6.1, pristojni nacionalni organi ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 6.1.

7. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za letno pristojbino za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz oddelka 2 Priloge III se uporablja 25-odstotno znižanje pristojbine, razen za zdravila, ki so že navedena v oddelkih 4 in 5 te priloge.

8. Letna pristojbina za farmakovigilanco za generična in homeopatska zdravila ter zdravila rastlinskega izvora

Za letno pristojbino za farmakovigilanco iz oddelka 3 Priloge III se 20-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednja zdravila:

- (a) zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 10(1) in člena 10a Direktive 2001/83/ES;
- (b) homeopatska zdravila za uporabo v humani medicini;
- (c) zdravila rastlinskega izvora za uporabo v humani medicini;
- (d) zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz členov 18 in 22 Uredbe (EU) 2019/6;

(e) homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

(f) homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, registrirana v skladu s členom 87 Uredbe (EU) 2019/6.