

Brussels, 14 February 2025

13786/24

Interinstitutional File:
2022/0417 (COD)

JUR 472
PHARM 127
SAN 561
MI 816
COMPET 955
VETER 118
CODEC 1844

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2024/568 of the European Parliament and of the Council of 7 February 2024 on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EU) No 658/2014 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EC) No 297/95
(Official Journal of the European Union L 2024/568 of 14 February 2024)

LANGUAGES concerned: **All linguistic versions**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(c) (obvious errors in all language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 3 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu
(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

ПОПРАВКА

**на Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от
7 февруари 2024 година относно таксите и налозите, които се заплащат на
Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и
(ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент
(ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на
Съвета**

(Официален вестник на Европейския съюз L 2024/568 от 14 февруари 2024 г.)

1. На страница 13, член 10, параграф 4, втора алинея, последно изречение

вместо:

„Агенцията преглежда и обобщава посочената информация и я използва в съответствие с
параграф 6 като източник за специалния доклад, предвиден в посочения параграф“,

да се чете:

„Агенцията преглежда и обобщава посочената информация и я използва в съответствие с
параграф 7 като източник за специалния доклад, предвиден в посочения параграф“.

2.. На страница 23, приложение I, раздел 15, точка 15.1

вместо:

„15.1. Такса в размер на 104 700 EUR се прилага за извършената съгласно членове 107н – 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004 оценка на провежданите в повече от една държава проучвания за безопасност след получаване на разрешение за търговия, както е посочено в член 21а, буква б), или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО, или в член 9, параграф 4, буква вб), или член 10а, параграф 1, буква а), от Регламент (ЕО) № 726/2004.“,

да се чете:

„15.1. Такса в размер на 107 000 EUR се прилага за извършената съгласно членове 107н – 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004 оценка на провежданите в повече от една държава проучвания за безопасност след получаване на разрешение за търговия, както е посочено в член 21а, буква б), или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО, или в член 9, параграф 4, буква вб), или член 10а, параграф 1, буква а), от Регламент (ЕО) № 726/2004.“.

3. На страница 31, приложение IV, раздел 6, точка 6.1, последен параграф

вместо:

„В допълнение към приложимата такса или приложимия налог, посочени в приложение I, II или III, се прилага и налог в размер на 4 400 EUR за заявления, при които притежателят на разрешение за търговия или заявителят, който претендира или е претендирал, че има право на намаляване на таксата, не докаже, че има право на такова намаляване. Тази такса се събира изцяло и по отношение на МСП, когато е приложимо.“,

да се чете:

„В допълнение към приложимата такса или приложимия налог, посочени в приложение I, II или III, се прилага и налог в размер на 4 400 EUR за заявления, при които притежателят на разрешение за търговия или заявителят, който претендира или е претендирал, че има право на намаление на таксата или на налога, не докаже, че има право на такова намаление. Тази такса се събира изцяло и по отношение на МСП, когато е приложимо.“.

4. На страница 34, приложение V, заглавието

вместо:

„Намаления и разсрочване на таксите“,

да се чете:

„Намаления и разсрочване на таксите и налозите“.

5. На страница 34, Приложение V, Раздел 1

вместо:

„1. Намаления на таксите, предоставяни на МСП

1.1. Следните пълни или частични намаления на таксите, определени в настоящия регламент, се предоставят на МСП:

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

да се чете:

„1. Намаления на таксите и налозите, предоставяни на МСП

1.1. Следните пълни или частични намаления на таксите и налозите, определени в настоящия регламент, се предоставят на МСП:

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

6. На страница 34, приложение V, раздел 1, точка 1.1.1.(н)

вместо:

„н) годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти, или и за двете, съгласно съответно раздел 1 или 2 от приложение III;“,

да се чете:

„н) годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти, съгласно съответно раздел 1 или 2 от приложение III;“.

7. На страница 34, приложение V, раздел 1, точка 1.1.3

вместо:

„1.1.3. за микропредприятията се прилага намаление в размер на 100 % на таксите, посочени в точки 1.1.1 и 1.1.2.“,

да се чете:

„1.1.3. за микропредприятията се прилага намаление в размер на 100 % на таксите и налозите, посочени в точки 1.1.1 и 1.1.2.“.

8. На страница 35, приложение V, раздел 1, точка 1.2

вместо:

„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.“,

да се чете:

„1.2. Намаленията, посочени в точка 1.1. се прилагат в допълнение към намаленията на таксите и стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 или във фармацевтичното законодателство на Съюза.“.

9. На страница 35, приложение V, раздел 1, точка 1.3

вместо:

„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.“,

да се чете:

„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.“.

10. На страница 35, приложение V, раздел 3, точка 3.2

вместо:

„3.2. В допълнение към предвиденото в точка 3.1 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 пандемична ваксина и последващото подаване на пандемична промяна:“,

да се чете:

„3.2. В допълнение към предвиденото в точка 3.1 разсрочване в изброените по-долу случаи се прилага намаление на таксата и налога в размер на 100 % за регулаторни дейности в рамките на подаването на основното досие за пандемична ваксина и последващото подаване на пандемична промяна:“.

11. На страница 35, приложение V, раздел 4, буква а)

вместо:

„а) заявление за първоначално разрешаване за употреба съгласно раздел 3 от приложение I към настоящия регламент;“,

да се чете:

„а) заявление за първоначално разрешаване за употреба съгласно раздел 2 от приложение I към настоящия регламент;“.

12. На страница 35, Приложение V, Раздел 5

вместо:

„5. Имунологични ветеринарни лекарствени продукти
Намаление на таксата с 50 % се прилага за имунологични ветеринарни лекарствени продукти за следните дейности:“,

да се чете:

„5. Имунологични ветеринарни лекарствени продукти
Намаление на таксата и налога с 50 % се прилага за имунологични ветеринарни лекарствени продукти за следните дейности:“.

13. На страница 37, приложение V, раздел 7, точка 7.2

вместо:

„7.2. Когато се прилага намаление съгласно точка 6.1, не се изплаща възнаграждение на компетентните органи на държавите членки за годишните такси, посочени в точка 6.1.“,

да се чете:

„7.2. Когато се прилага намаление съгласно точка 7.1, не се изплаща възнаграждение на компетентните органи на държавите членки за годишните такси, посочени в точка 7.1.“.

14. На страница 37, Приложение V, Раздел 8

вместо:

„8. 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 5 и 6 от настоящото приложение“,

да се чете:

„8. 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 5, 6 и 7 от настоящото приложение“.

15. На страница 39, Приложение VII, Таблица на съответствието

вместо:

”

Регламент (ЕО) № 297/95	Настоящият регламент
Член 8, параграф 1	Приложение I, раздел 1 и приложение II, раздел 1
Член 3, параграф 1	Приложение I, раздел 3
Член 7	Приложение II, раздел 3
Член 5, параграф 1	Приложение II, раздел 4
Член 3, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 5, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 8, параграф 2	Приложение IV, раздел 5
Член 8, параграф 3	Приложение IV, точки 6.1 (с изключение на последния параграф), 6.2 и 6.4

“
”

да се чете:

”

Регламент (ЕО) № 297/95	Настоящият регламент
Член 8, параграф 1	Приложение I, раздел 1 и приложение II, раздел 1
Член 3, параграф 1	Приложение I, <u>раздели 2 и 4</u>
Член 7	Приложение II, раздел 3
Член 5, параграф 1	Приложение II, раздел 4
Член 3, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 5, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 8, параграф 2	Приложение IV, раздел 5
Член 8, параграф 3	Приложение IV, точки 6.1 (с изключение на последния параграф), 6.2 и 6.4

“
”

CORRECCIÓN DE ERRORES

del Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo

(Diario Oficial de la Unión Europea L 2024/568 de 14 de febrero de 2024)

1) En la página 10, artículo 3, letra c):

donde dice:

«c) tasas anuales por los medicamentos de uso humano autorizados y por los medicamentos veterinarios autorizados, establecidos en el anexo III;»,

debe decir:

«c) tasas anuales por los medicamentos de uso humano autorizados y por los medicamentos veterinarios autorizados, establecidas en el anexo III;».

2) En la página 13, artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, última frase:

donde dice:

«La Agencia revisará y consolidará dicha información y la utilizará, de conformidad con el apartado 6, como fuente del informe especial previsto en dicho apartado.»

debe decir:

«La Agencia revisará y consolidará dicha información y la utilizará, de conformidad con el apartado 7, como fuente del informe especial previsto en dicho apartado.»

3) En la página 14, artículo 11, apartado 2:

donde dice:

«2. Toda revisión de las tasas y, gastos cobrados y de la remuneración abonada a las autoridades competentes de los Estados miembros establecidos en el presente Reglamento se basará en una evaluación por parte de la Comisión de los costes e ingresos de la Agencia y de los costes totales de los servicios prestados a la Agencia en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por las autoridades competentes de los Estados miembros, teniendo en cuenta también la repercusión de tales servicios en la sostenibilidad de las operaciones de la Agencia, incluidos los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros y una asignación equitativa y objetiva de tasas, gastos y remuneraciones.»

debe decir:

«2. Toda revisión de las tasas y gastos cobrados y de la remuneración abonada a las autoridades competentes de los Estados miembros establecidos en el presente Reglamento se basará en una evaluación por parte de la Comisión de los costes e ingresos de la Agencia y de los costes totales de los servicios prestados a la Agencia en el ámbito de aplicación del presente Reglamento por las autoridades competentes de los Estados miembros, teniendo en cuenta también la repercusión de tales servicios en la sostenibilidad de las operaciones de la Agencia, incluidos los servicios prestados a la Agencia por las autoridades competentes de los Estados miembros y una asignación equitativa y objetiva de tasas, gastos y remuneraciones.»

4) En la página 23, anexo I, sección 15, punto 15.1:

donde dice:

«15.1. Se aplicará una tasa de 104 700 EUR a cada evaluación efectuada en virtud de los artículos 107 *quindecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) n.º 726/2004, de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 21 *bis*, letra b), o el artículo 22 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 9, apartado 4, letra c *ter*), o el artículo 10 *bis*, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 que se efectúen en más de un Estado miembro.»

debe decir:

«15.1. Se aplicará una tasa de 107 000 EUR a cada evaluación efectuada en virtud de los artículos 107 *quindecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) n.º 726/2004, de los estudios de seguridad posautorización contemplados en el artículo 21 *bis*, letra b), o el artículo 22 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE o en el artículo 9, apartado 4, letra c *ter*), o el artículo 10 *bis*, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 que se efectúen en más de un Estado miembro.»

5) En la página 31, anexo IV, sección 6, punto 6.1, último párrafo:

donde dice:

«Además de la tasa o gasto aplicables establecidos en el anexo I, II o III, también se cobrará un gasto administrativo de 4 400 EUR por las solicitudes en las que el titular de una autorización de comercialización o un solicitante que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción de la tasa no demuestre que tiene derecho a tal reducción. Dicha tasa se cobrará en su totalidad también a las pymes, cuando proceda.»

debe decir:

«Además de la tasa o gasto aplicables establecidos en el anexo I, II o III, también se cobrará un gasto administrativo de 4 400 EUR por las solicitudes en las que el titular de una autorización de comercialización o un solicitante que alegue o haya alegado tener derecho a una reducción de la tasa o gasto no demuestre que tiene derecho a tal reducción. Dicho gasto se cobrará en su totalidad también a las pymes, cuando proceda.»

6) En la página 34, anexo V, el título:

donde dice:

«Reducciones y aplazamientos de tasas»,

debe decir:

«Reducciones y aplazamientos de tasas y gastos».

7) En la página 34, anexo V, sección 1:

donde dice:

«1. Reducciones de las tasas concedidas a las microempresas y a las pymes

1.1. Se concederán a las microempresas y a las pymes las siguientes reducciones totales o parciales de las tasas establecidas en el presente Reglamento:

1.1.1. en el caso de las pequeñas y medianas empresas, se aplicará una reducción del 40 % del importe aplicable a las tasas siguientes:»,

debe decir:

«1. Reducciones de las tasas y gastos concedidos a las microempresas y a las pymes

1.1. Se concederán a las microempresas y a las pymes las siguientes reducciones totales o parciales de las tasas y gastos establecidos en el presente Reglamento:

1.1.1. en el caso de las pequeñas y medianas empresas, se aplicará una reducción del 40 % del importe aplicable a las tasas y gastos siguientes:».

8) En la página 34, anexo V, sección 1, punto 1.1.1., letra n):

donde dice:

«n) tasa anual para los medicamentos de uso humano o los medicamentos veterinarios, o ambos, con arreglo al anexo III, sección 1 o 2, respectivamente;»,

debe decir:

«n) tasa anual aplicable a los medicamentos de uso humano o a los medicamentos veterinarios, con arreglo al anexo III, sección 1 o 2, respectivamente;».

9) En la página 34, anexo V, sección 1, punto 1.1.3:

donde dice:

«1.1.3. en el caso de las microempresas, se aplicará una reducción del 100 % a las tasas establecidas en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.»,

debe decir:

«1.1.3. en el caso de las microempresas, se aplicará una reducción del 100 % a las tasas y gastos establecidos en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.».

10) En la página 35, anexo V, sección 1, punto 1.2:

donde dice:

«1.2. Las reducciones de tasas establecidas en el punto 1.1.1 se aplicarán además de las reducciones e incentivos en materia de tasas previstos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 o en la legislación farmacéutica de la Unión.».

debe decir:

«1.2. Las reducciones establecidas en el punto 1.1. se aplicarán además de las reducciones de tasas y los incentivos previstos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 o en la legislación farmacéutica de la Unión.».

11) En la página 35, anexo V, sección 1, punto 1.3:

donde dice:

«1.3. No se concederán las reducciones establecidas en el punto 1.1 a las pymes que actúen como solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización del medicamento en cuestión en virtud de un acuerdo contractual con una entidad jurídica que no sea una pyme. Tales acuerdos contractuales se declararán a la Agencia antes de cualquier servicio enumerado en el punto 1.1.1.»,

debe decir:

«1.3. No se concederán las reducciones establecidas en el punto 1.1 a las pymes que actúen como solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización del medicamento en cuestión en virtud de un acuerdo contractual con una entidad jurídica que no sea una pyme. Tales acuerdos contractuales se declararán a la Agencia antes de cualquier servicio enumerado en el punto 1.1.».

12) En la página 35, anexo V, sección 3, punto 3.2:

donde dice:

«3.2. Además del aplazamiento previsto en el punto 3.1, en el caso de las actividades reguladoras en el marco de la presentación de un expediente central para una vacuna pandémica y la presentación posterior de una modificación pandémica, se aplicará una reducción de la tasa del 100 % en los casos siguientes:»,

debe decir:

«3.2. Además del aplazamiento previsto en el punto 3.1, en el caso de las actividades reguladoras en el marco de la presentación de un expediente central para una vacuna pandémica y la presentación posterior de una modificación pandémica, se aplicará una reducción de la tasa y del gasto del 100 % en los casos siguientes:».

13) En la página 35, anexo V, sección 4, letra a):

donde dice:

«a) solicitud de autorización de comercialización inicial con arreglo al anexo I, sección 3, del presente Reglamento;»,

debe decir:

«a) solicitud de autorización de comercialización inicial con arreglo al anexo I, sección 2, del presente Reglamento;».

14) En la página 35, anexo V, sección 5:

donde dice:

«5. Medicamentos veterinarios inmunológicos
Se aplicará una reducción de la tasa del 50 % a los medicamentos veterinarios inmunológicos para las siguientes actividades;»,

debe decir:

«5. Medicamentos veterinarios inmunológicos
Se aplicará una reducción de la tasa y del gasto del 50 % a los medicamentos veterinarios inmunológicos para las siguientes actividades;».

15) En la página 37, anexo V, sección 7, punto 7.2:

donde dice:

«7.2. En caso de que se aplique una reducción de conformidad con el punto 6.1, no se abonará remuneración alguna a las autoridades competentes de los Estados miembros por las tasas anuales a las que se hace referencia en dicho punto.».

debe decir:

«7.2. En caso de que se aplique una reducción de conformidad con el punto 7.1, no se abonará remuneración alguna a las autoridades competentes de los Estados miembros por las tasas anuales a las que se hace referencia en dicho punto.».

16) En la página 37, anexo V, sección 8:

donde dice:

«8. Tasa anual por medicamentos veterinarios

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual para los medicamentos veterinarios establecida en el anexo III, sección 2, con exclusión de los productos ya enumerados en las secciones 5 y 6 del presente anexo.»

debe decir:

«8. Tasa anual por medicamentos veterinarios

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual aplicable a los medicamentos veterinarios establecida en el anexo III, sección 2, excluidos los productos ya enumerados en las secciones 5, 6 y 7 del presente anexo.»

17) En la página 39, anexo VII, tabla de correspondencias:

donde dice:

«

Reglamento (CE) n.º 297/95	Presente Reglamento
Artículo 8, apartado 1	Anexo I, sección 1, y anexo II, sección 1
Artículo 3, apartado 1	Anexo I, sección 3
Artículo 7	Anexo II, sección 3
Artículo 5, apartado 1	Anexo II, sección 4
Artículo 3, apartado 4	Anexo IV, sección 1
Artículo 5, apartado 4	Anexo IV, sección 1
Artículo 8, apartado 2	Anexo IV, sección 5
Artículo 8, apartado 3	Anexo IV, puntos 6.1 (excepto el último párrafo), 6.2 y 6.4

»,

debe decir:

«

Reglamento (CE) n.º 297/95	Presente Reglamento
Artículo 8, apartado 1	Anexo I, sección 1, y anexo II, sección 1
Artículo 3, apartado 1	Anexo I, <u>secciones 2 y 4</u>
Artículo 7	Anexo II, sección 3
Artículo 5, apartado 1	Anexo II, sección 4
Artículo 3, apartado 4	Anexo IV, sección 1
Artículo 5, apartado 4	Anexo IV, sección 1
Artículo 8, apartado 2	Anexo IV, sección 5
Artículo 8, apartado 3	Anexo IV, puntos 6.1 (excepto el último párrafo), 6.2 y 6.4

».

OPRAVA

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a nařízení Rady (ES) č. 297/95

(Úřední věstník Evropské unie L 2024/568 ze dne 14. února 2024)

1. Strana 13, čl. 10 odst. 4 druhý pododstavec poslední věta

Místo:

„Agentura tyto informace přezkoumá a shrne a použije je v souladu s odstavcem 6 jako zdroj pro zvláštní zprávu podle uvedeného odstavce.“

má být:

„Agentura tyto informace přezkoumá a shrne a použije je v souladu s odstavcem 7 jako zdroj pro zvláštní zprávu podle uvedeného odstavce.“

2. Strana 23, příloha I oddíl 15 bod 15.1

Místo:

„15.1. Na posouzení provedené podle článků 107n až 107q směrnice 2001/83/ES a článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004 u poregistračních studií bezpečnosti podle čl. 21a písm. b) nebo čl. 22a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES nebo čl. 9 odst. 4 písm. cb) nebo čl. 10a odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, se uplatní poplatek ve výši 104 700 EUR.“

má být:

„15.1. Na posouzení provedené podle článků 107n až 107q směrnice 2001/83/ES a článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004 u poregistračních studií bezpečnosti podle čl. 21a písm. b) nebo čl. 22a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES nebo čl. 9 odst. 4 písm. cb) nebo čl. 10a odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, se uplatní poplatek ve výši 107 000 EUR.“

3. Strana 31, příloha IV oddíl 6 bod 6.1 poslední odstavec

Místo:

„Kromě použitelného poplatku nebo platby stanovené v příloze I, II nebo III se na žádosti uplatní také platba ve výši 4 400 EUR, pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo žadatel, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku, neprokáží, že na takové snížení mají nárok. Tato platba se uplatní v plné výši také na malé a střední podniky, je-li to relevantní.“

má být:

„Kromě použitelného poplatku nebo platby stanovené v příloze I, II nebo III se na žádosti uplatní také platba ve výši 4 400 EUR, pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo žadatel, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku nebo platby, neprokáží, že na takové snížení mají nárok. Tato platba se uplatní v plné výši také na malé a střední podniky, je-li to relevantní.“

4. Strana 34, příloha V návěti

Místo:

„**Snížení a odklad poplatků**“

má být:

„**Snížení a odklad poplatků a plateb**“.

5. Strana 34, příloha V oddíl 1

Místo:

„1. Snížení poplatků přiznaná malým a středním podnikům

1.1. Malým a středním podnikům se přiznávají tato úplná nebo částečná snížení poplatků stanovená tímto nařízením:

1.1.1. v případě malého nebo středního podniku snížení odpovídající 40 % příslušné částky u těchto poplatků:“

má být:

„1. Snížení poplatků a plateb přiznaná malým a středním podnikům

1.1. Malým a středním podnikům se přiznávají tato úplná nebo částečná snížení poplatků a plateb stanovená tímto nařízením:

1.1.1. v případě malého nebo středního podniku snížení odpovídající 40 % příslušné částky u těchto poplatků a plateb.“

6. Strana 34, příloha V oddíl 1 bod 1.1.1. písm. n)

Místo:

„n) roční poplatek za humánní léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky, případně oboje, podle oddílu 1 nebo 2 přílohy III;“

má být:

„n) roční poplatek za humánní léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky podle oddílu 1 nebo 2 přílohy III;“.

7. Strana 34, příloha V oddíl 1 bod 1.1.3.

Místo:

„1.1.3. v případě mikropodniku snížení o 100 % u poplatků uvedených v bodech 1.1.1 a 1.1.2.“

má být:

„1.1.3. v případě mikropodniku snížení o 100 % u poplatků a plateb uvedených v bodech 1.1.1 a 1.1.2.“

8. Strana 35, příloha V oddíl 1 bod 1.2.

Místo:

„1.2. Snížení poplatků uvedená v bodě 1.1.1 se použijí jako doplnění ke snížení poplatků a pobídkám stanoveným v nařízení (ES) č. 2049/2005 nebo v právních předpisech Unie v oblasti léčivých přípravků.“

má být:

„1.2. Snížení uvedená v bodě 1.1. se použijí jako doplnění ke snížení poplatků a pobídkám stanoveným v nařízení (ES) č. 2049/2005 nebo v právních předpisech Unie v oblasti léčivých přípravků.“

9. Strana 35, příloha V oddíl 1 bod 1.3.

Místo:

„1.3. Snížení uvedená v bodě 1.1 se nepřiznávají malým a středním podnikům, které jednají jako žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku na základě smluvního ujednání s právnickou osobou, která není malým či středním podnikem. Taková smluvní ujednání se agentuře oznámí před poskytnutím jakékoli služby uvedené v bodě 1.1.1.“

má být:

„1.3. Snížení uvedená v bodě 1.1 se nepřiznávají malým a středním podnikům, které jednají jako žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku na základě smluvního ujednání s právnickou osobou, která není malým či středním podnikem. Taková smluvní ujednání se agentuře oznámí před poskytnutím jakékoli služby uvedené v bodě 1.1.“

10. Strana 35, příloha V oddíl 3bod 3.2.

Místo:

„3.2. U regulačních činností v rámci předložení základní dokumentace pro vakcínu proti pandemickému onemocnění a následného podání žádosti o změnu registrace v případě pandemie se kromě odkladu stanoveného v bodě 3.1 uplatní snížení poplatku o 100 % v těchto případech.“

má být:

„3.2. U regulačních činností v rámci předložení základní dokumentace pro vakcínu proti pandemickému onemocnění a následného podání žádosti o změnu registrace v případě pandemie se kromě odkladu stanoveného v bodě 3.1 uplatní snížení poplatku a platby o 100 % v těchto případech.“

11. Strana 35, příloha V oddíl 4 písm. a)

Místo:

„a) prvotní žádost o registraci podle oddílu 3 přílohy I tohoto nařízení;“

má být:

„a) prvotní žádost o registraci podle oddílu 2 přílohy I tohoto nařízení;“.

12. Strana 35, příloha V oddíl 5

Místo:

„5. Imunologické veterinární léčivé přípravky
Snížení poplatku o 50 % se uplatní u imunologických veterinárních léčivých přípravků pro tyto činnosti.“

má být:

„5. Imunologické veterinární léčivé přípravky
Snížení poplatku a platby o 50 % se uplatní u imunologických veterinárních léčivých přípravků pro tyto činnosti.“

13. Strana 37, příloha V oddíl 7 bod 7.2.

Místo:

„7.2. Pokud se uplatní snížení podle bodu 6.1, nevyplácí se příslušným orgánům členských států za roční poplatky uvedené v bodě 6.1 žádná odměna.“

má být:

„7.2. Pokud se uplatní snížení podle bodu 7.1, nevyplácí se příslušným orgánům členských států za roční poplatky uvedené v bodě 7.1 žádná odměna.“

14. Strana 37, příloha V oddíl 8

Místo:

„8. Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky
Snížení poplatku o 25 % se uplatní u ročního poplatku za veterinární léčivé přípravky uvedené v oddíle 2 přílohy III, s výjimkou přípravků již uvedených v oddílech 5 a 6 této přílohy.“

má být:

„8. Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky
Snížení poplatku o 25 % se uplatní u ročního poplatku za veterinární léčivé přípravky uvedené v oddíle 2 přílohy III, s výjimkou přípravků již uvedených v oddílech 5, 6 a 7 této přílohy.“

15. Strana 39, příloha VII, srovnávací tabulka

Místo:

”

Nařízení (ES) č. 297/95	Toto nařízení
Čl. 8 odst. 1	Příloha I oddíl 1 a příloha II oddíl 1
Čl. 3 odst. 1	Příloha I oddíl 3
Článek 7	Příloha II oddíl 3
Čl. 5 odst. 1	Příloha II oddíl 4
Čl. 3 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 5 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 8 odst. 2	Příloha IV oddíl 5
Čl. 8 odst. 3	Příloha IV body 6.1 (s výjimkou posledního pododstavce), 6.2 a 6.4

”

má být:

”

Nařízení (ES) č. 297/95	Toto nařízení
Čl. 8 odst. 1	Příloha I oddíl 1 a příloha II oddíl 1
Čl. 3 odst. 1	Příloha I <u>oddíly 2 a 4</u>
Článek 7	Příloha II oddíl 3
Čl. 5 odst. 1	Příloha II oddíl 4
Čl. 3 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 5 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 8 odst. 2	Příloha IV oddíl 5
Čl. 8 odst. 3	Příloha IV body 6.1 (s výjimkou posledního pododstavce), 6.2 a 6.4

”

BERIGTIGELSE

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95

(Den Europæiske Unions Tidende L 2024/568 af 14. februar 2024)

1. Side 13, artikel 10, stk. 4, andet afsnit, sidste punktum

I stedet for:

"Agenturet gennemgår og aggregerer disse oplysninger og anvender dem i overensstemmelse med stk. 6 som kilde for den særberetning, der er omhandlet i nævnte stykke."

læses:

"Agenturet gennemgår og aggregerer disse oplysninger og anvender dem i overensstemmelse med stk. 7 som kilde for den særberetning, der er omhandlet i nævnte stykke."

2. Side 23, bilag I, afsnit 15, punkt 15.1

I stedet for:

"15.1. Der opkræves et gebyr på 104 700 EUR for en vurdering, der foretages i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004 af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 21a, litra b), eller artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF eller i artikel 9, stk. 4, litra cb), eller artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, som foretages i mere end én medlemsstat."

læses:

"15.1. Der opkræves et gebyr på 107 000 EUR for en vurdering, der foretages i henhold til artikel 107n-107q i direktiv 2001/83/EF og artikel 28b i forordning (EF) nr. 726/2004 af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 21a, litra b), eller artikel 22a, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83/EF eller i artikel 9, stk. 4, litra cb), eller artikel 10a, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004, som foretages i mere end én medlemsstat."

3. Side 31, bilag IV, afsnit 6, punkt 6.1, sidste afsnit

I stedet for:

"Ud over de gældende gebyrer eller afgifter, der er fastsat i bilag I, II eller III, opkræves der også en afgift på 4 400 EUR for ansøgninger, hvor en indehaver af markedsføringstilladelse eller en ansøger hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyrnedsættelse, men ikke forelægger dokumentation for den hævdede berettigelse hertil. Denne afgift opkræves også fuldt ud af SMV'er, hvis det er relevant."

læses:

"Ud over de gældende gebyrer eller afgifter, der er fastsat i bilag I, II eller III, opkræves der også en afgift på 4 400 EUR for ansøgninger, hvor en indehaver af markedsføringstilladelse eller en ansøger hævder eller har hævdet at være berettiget til en gebyr- eller afgiftsnedsættelse, men ikke forelægger dokumentation for den hævdede berettigelse hertil. Denne afgift opkræves også fuldt ud af SMV'er, hvis det er relevant."

4. Side 34, bilag V, overskriften

I stedet for:

"Gebyrnedssættelser og -udsættelser"

læses:

"Gebyr- og afgiftsnedsættelser og -udsættelser".

5. Side 34, bilag V, afsnit 1

I stedet for:

"1. Gebyrnedssættelser for SMV'er

1.1. SMV'er gives følgende hele eller delvise nedsættelser af de gebyrer, der er fastsat i denne forordning:

1.1.1. For små og mellemstore virksomheder anvendes en gebyrnedssættelse på 40 % af det gældende beløb på følgende gebyrer:"

læses:

"1. Gebyr- og afgiftsnedsættelser for SMV'er

1.1. SMV'er gives følgende hele eller delvise nedsættelser af de gebyrer og afgifter, der er fastsat i denne forordning:

1.1.1. For små og mellemstore virksomheder anvendes en nedsættelse på 40 % af det gældende beløb på følgende gebyrer og afgifter:".

6. Side 34, bilag V, afsnit 1, punkt 1.1.1, litra n)

I stedet for:

"n) årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler og/eller veterinærlægemidler i henhold til bilag III, henholdsvis afsnit 1 og 2"

læses:

"n) årligt gebyr for humanmedicinske lægemidler eller veterinærlægemidler i henhold til bilag III, henholdsvis afsnit 1 og 2".

7. Side 34, bilag V, afsnit 1, punkt 1.1.3

I stedet for:

"1.1.3. For mikrovirksomheder anvendes en nedsættelse på 100 % på de gebyrer, der er fastsat i punkt 1.1.1 og 1.1.2."

læses:

"1.1.3. For mikrovirksomheder anvendes en nedsættelse på 100 % på de gebyrer og afgifter, der er fastsat i punkt 1.1.1 og 1.1.2."

8. Side 35, bilag V, afsnit 1, punkt 1.2

I stedet for:

"1.2. De gebyrnedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1.1, finder anvendelse i tillæg til de gebyrnedsættelser og -incitamenter, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2049/2005 eller i Unionens lægemiddelovgivning."

læses:

"1.2. De nedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1, finder anvendelse i tillæg til de gebyrnedsættelser og -incitamenter, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2049/2005 eller i Unionens lægemiddelovgivning."

I stedet for:

"1.3. De nedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1, gives ikke til SMV'er, som fungerer som ansøger om eller indehaver af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til en kontraktlig ordning med en juridisk enhed, der ikke er en SMV. Sådanne kontraktlige ordninger skal anmeldes til agenturet forud for ydelse af de tjenester, der er nævnt i punkt 1.1.1."

læses:

"1.3. De nedsættelser, der er fastsat i punkt 1.1, gives ikke til SMV'er, som fungerer som ansøger om eller indehaver af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel i henhold til en kontraktlig ordning med en juridisk enhed, der ikke er en SMV. Sådanne kontraktlige ordninger skal anmeldes til agenturet forud for ydelse af de tjenester, der er nævnt i punkt 1.1."

10. Side 35, bilag V, afsnit 3, punkt 3.2

I stedet for:

"3.2. I tillæg til den udsættelse, der er omhandlet i punkt 3.1, anvendes der en gebyrnedssættelse på 100 % for reguleringsaktiviteter i forbindelse med indgivelse af et centralt dossier om en pandemisk vaccine og opfølgende indgivelse af en pandemisk variation i følgende tilfælde:"

læses:

"3.2. I tillæg til den udsættelse, der er omhandlet i punkt 3.1, anvendes der en gebyr- og afgiftsnedsættelse på 100 % for reguleringsaktiviteter i forbindelse med indgivelse af et centralt dossier om en pandemisk vaccine og opfølgende indgivelse af en pandemisk variation i følgende tilfælde:".

11. Side 35, bilag V, afsnit 4, litra a)

I stedet for:

"a) første ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 3, til nærværende forordning"

læses:

"a) første ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til bilag I, afsnit 2, til nærværende forordning".

12. Side 35, bilag V, afsnit 5

I stedet for:

"5. Immunologiske veterinærlægemidler
Der anvendes en gebyrnedssættelse på 50 % for immunologiske veterinærlægemidler for følgende aktiviteter:"

læses:

"5. Immunologiske veterinærlægemidler
Der anvendes en gebyr- og afgiftsnedsættelse på 50 % for immunologiske veterinærlægemidler for følgende aktiviteter:".

13. Side 37, bilag V, afsnit 7, punkt 7.2

I stedet for:

"7.2. Hvis der anvendes en nedsættelse i henhold til punkt 6.1, udbetales der ikke vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 6.1."

læses:

"7.2. Hvis der anvendes en nedsættelse i henhold til punkt 7.1, udbetales der ikke vederlag til medlemsstaternes kompetente myndigheder for de årlige gebyrer, der er omhandlet i punkt 7.1."

14. Side 37, bilag V, afsnit 8

I stedet for:

"8. Årligt gebyr for veterinærlægemidler
Der anvendes en gebyrnedsettelse på 25 % på det årlige gebyr for veterinærlægemidler, jf. bilag III, afsnit 2, med undtagelse af de lægemidler, der allerede er anført i nærværende bilags afsnit 5 og 6."

læses:

"8. Årligt gebyr for veterinærlægemidler
Der anvendes en gebyrnedsettelse på 25 % på det årlige gebyr for veterinærlægemidler, jf. bilag III, afsnit 2, med undtagelse af de lægemidler, der allerede er anført i nærværende bilags afsnit 5, 6 og 7."

15. Side 39, bilag VII, sammenligningstabel

I stedet for:

"

Forordning (EF) nr. 297/95	Nærværende forordning
Artikel 8, stk. 1	Bilag I, afsnit 1, og bilag II, afsnit 1
Artikel 3, stk. 1	Bilag I, afsnit 3
Artikel 7	Bilag II, afsnit 3
Artikel 5, stk. 1	Bilag II, afsnit 4
Artikel 3, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 5, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 8, stk. 2	Bilag IV, afsnit 5
Artikel 8, stk. 3	Bilag IV, punkt 6.1 (undtagen sidste afsnit), 6.2 og 6.4

"

læses:

"

Forordning (EF) nr. 297/95	Nærværende forordning
Artikel 8, stk. 1	Bilag I, afsnit 1, og bilag II, afsnit 1
Artikel 3, stk. 1	Bilag I, <u>afsnit 2 og 4</u>
Artikel 7	Bilag II, afsnit 3
Artikel 5, stk. 1	Bilag II, afsnit 4
Artikel 3, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 5, stk. 4	Bilag IV, afsnit 1
Artikel 8, stk. 2	Bilag IV, afsnit 5
Artikel 8, stk. 3	Bilag IV, punkt 6.1 (undtagen sidste afsnit), 6.2 og 6.4

".

BERICHTIGUNG

**der Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom
7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden
Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123
des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr.
658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95
des Rates**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 2024/568 vom 14. Februar 2024)

1. Seite 13, Artikel 10 Absatz 4 Unterabsatz 2 letzter Satz

Anstatt:

„Die Agentur überprüft und aggregiert diese Informationen und verwendet sie gemäß Absatz 6 als
Quelle für den dort vorgesehenen Sonderbericht.“

muss es heißen:

„Die Agentur überprüft und aggregiert diese Informationen und verwendet sie gemäß Absatz 7 als
Quelle für den dort vorgesehenen Sonderbericht.“

2. Seite 23, Anhang I Abschnitt 15 Nummer 15.1

Anstatt:

„15.1. Für die Bewertung nach den in Artikel 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Verfahren in Bezug auf Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 21a Buchstabe b oder Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb oder Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, wird eine Gebühr von 104 700 EUR erhoben.“

muss es heißen:

„15.1. Für die Bewertung nach den in Artikel 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Verfahren in Bezug auf Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 21a Buchstabe b oder Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb oder Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, wird eine Gebühr von 107 000 EUR erhoben.“

3. Seite 31, Anhang IV Abschnitt 5 Nummer 6.1 letzter Absatz

Anstatt:

„Zusätzlich zu der bzw. dem in den Anhängen I, II oder III festgelegten Gebühr oder Entgelt ist ein Entgelt von 4 400 EUR für Anträge zu entrichten, bei denen ein Zulassungsinhaber oder ein Antragsteller, der einen Anspruch auf eine Gebührenermäßigung geltend macht oder geltend gemacht hat, nicht nachweist, dass sein Anspruch auf eine solche Ermäßigung berechtigt ist. Dieses Entgelt wird gegebenenfalls auch KMU in voller Höhe erhoben.“

muss es heißen:

„Zusätzlich zu der bzw. dem in den Anhängen I, II oder III festgelegten Gebühr oder Entgelt ist ein Entgelt von 4 400 EUR für Anträge zu entrichten, bei denen ein Zulassungsinhaber oder ein Antragsteller, der einen Anspruch auf eine Gebührenermäßigung geltend macht oder geltend gemacht hat, nicht nachweist, dass sein Anspruch auf eine Ermäßigung der Gebühr oder des Entgelts berechtigt ist. Dieses Entgelt wird gegebenenfalls auch KMU in voller Höhe erhoben.“

4. Seite 34, Anhang V Titel

Anstatt:

„Gebührenermäßigungen und Zahlungsaufschübe“

muss es heißen:

„Ermäßigungen von Gebühren und Entgelten und Zahlungsaufschübe“

5. Seite 34, Anhang V Abschnitt 1

Anstatt:

„1. Gebührenermäßigungen für KMU

1.1. KMU werden die folgenden teilweisen Ermäßigungen oder vollständigen Erlasse der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Gebühren gewährt:

1.1.1. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gilt eine Gebührenermäßigung von 40 % des anwendbaren Betrags für die folgenden Gebühren:“

muss es heißen:

„1. Ermäßigungen von Gebühren und Entgelten für KMU

1.1. KMU werden die folgenden teilweisen Ermäßigungen oder vollständigen Erlasse der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Gebühren und Entgelte gewährt:

1.1.1. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gilt eine Ermäßigung von 40 % des anwendbaren Betrags für die folgenden Gebühren und Entgelte.“

6. Seite 34, Anhang V Abschnitt 1 Nummer 1.1.1. Buchstabe n

Anstatt:

„n) jährliche Gebühr für Human- und/oder Tierarzneimittel gemäß Anhang III Abschnitt 1 bzw. 2“

muss es heißen:

„n) jährliche Gebühr für Human- oder Tierarzneimittel gemäß Anhang III Abschnitt 1 bzw. 2“

7. Seite 34, Anhang V Abschnitt 1 Nummer 1.1.3

Anstatt:

„1.1.3. für Kleinstunternehmen gilt eine Ermäßigung von 100 % auf die Gebühren gemäß den Nummern 1.1.1 und 1.1.2.“

muss es heißen:

„1.1.3. für Kleinstunternehmen gilt eine Ermäßigung von 100 % auf die Gebühren und Entgelte gemäß den Nummern 1.1.1 und 1.1.2.“

8. Seite 35, Anhang V Abschnitt 1 Nummer 1.2

Anstatt:

„1.2. Die unter Nummer 1.1.1 aufgeführten Gebührenermäßigungen gelten zusätzlich zu den in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 oder in den Arzneimittelvorschriften der Union vorgesehenen Gebührenermäßigungen und Anreizen.“

muss es heißen:

„1.2. Die unter Nummer 1.1 aufgeführten Ermäßigungen gelten zusätzlich zu den in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 oder in den Arzneimittelvorschriften der Union vorgesehenen Gebührenermäßigungen und Anreizen.“

9. Seite 35, Anhang V Abschnitt 1 Nummer 1.3

Anstatt:

„1.3. Die unter Nummer 1.1 aufgeführten Ermäßigungen werden nicht für KMU gewährt, die aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit einer juristischen Person, die kein KMU ist, als Antragsteller oder Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels auftreten. Derartige vertragliche Vereinbarungen sind der Agentur vor den unter Nummer 1.1.1 aufgeführten Leistungen zu melden.“

muss es heißen:

„1.3. Die unter Nummer 1.1 aufgeführten Ermäßigungen werden nicht für KMU gewährt, die aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit einer juristischen Person, die kein KMU ist, als Antragsteller oder Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels auftreten. Derartige vertragliche Vereinbarungen sind der Agentur vor den unter Nummer 1.1 aufgeführten Leistungen zu melden.“

10. Seite 35, Anhang V Abschnitt 3 Nummer 3.2

Anstatt:

„3.2. Zusätzlich zu dem unter Nummer 3.1 vorgesehenen Zahlungsaufschub gilt für regulatorische Tätigkeiten im Rahmen der Einreichung eines Kerndossiers für einen pandemischen Impfstoff und der nachfolgenden Einreichung einer pandemiebedingten Änderung in den folgenden Fällen eine Gebührenermäßigung von 100 %:“

muss es heißen:

„3.2. Zusätzlich zu dem unter Nummer 3.1 vorgesehenen Zahlungsaufschub gilt für regulatorische Tätigkeiten im Rahmen der Einreichung eines Kerndossiers für einen pandemischen Impfstoff und der nachfolgenden Einreichung einer pandemiebedingten Änderung in den folgenden Fällen eine Ermäßigung der Gebühren und Entgelte von 100 %:“

11. Seite 35, Anhang V Abschnitt 4 Buchstabe a

Anstatt:

„a) Erstantrag auf Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung;“

muss es heißen:

„a) Erstantrag auf Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung;“

12. Seite 35, Anhang V Abschnitt 5

Anstatt:

„5. Immunologische Tierarzneimittel
Für immunologische Tierarzneimittel gilt eine Gebührenermäßigung von 50 % für die folgenden Tätigkeiten:“

muss es heißen:

„5. Immunologische Tierarzneimittel
Für immunologische Tierarzneimittel gilt eine Ermäßigung der Gebühren und Entgelte von 50 % für die folgenden Tätigkeiten:“

13. Seite 37, Anhang V Abschnitt 7 Nummer 7.2

Anstatt:

„7.2. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 6.1 gewährt, so erhalten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Vergütung für die unter Nummer 6.1 genannten jährlichen Gebühren.“

muss es heißen:

„7.2. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 7.1 gewährt, so erhalten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Vergütung für die unter Nummer 7.1 genannten jährlichen Gebühren.“

14. Seite 37, Anhang V Abschnitt 8

Anstatt:

„8. Jährliche Gebühr für Tierarzneimittel
Die jährliche Gebühr für die in Anhang III Abschnitt 2 aufgeführten Tierarzneimittel wird um 25 % ermäßigt, wobei die bereits in den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittel ausgenommen sind.“

muss es heißen:

„8. Jährliche Gebühr für Tierarzneimittel
Die jährliche Gebühr für die in Anhang III Abschnitt 2 aufgeführten Tierarzneimittel wird um 25 % ermäßigt, wobei die bereits in den Abschnitten 5, 6 und 7 dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittel ausgenommen sind.“

15. Seite 39, Anhang VII Entsprechungstabelle

Anstatt:

”

Verordnung (EG) Nr. 297/95	Vorliegende Verordnung
Artikel 8 Absatz 1	Anhang I Abschnitt 1 und Anhang II Abschnitt 1
Artikel 3 Absatz 1	Anhang I Abschnitt 3
Artikel 7	Anhang II Abschnitt 3
Artikel 5 Absatz 1	Anhang II Abschnitt 4
Artikel 3 Absatz 4	Anhang IV Abschnitt 1
Artikel 5 Absatz 4	Anhang IV Abschnitt 1
Artikel 8 Absatz 2	Anhang IV Abschnitt 5
Artikel 8 Absatz 3	Anhang IV Nummern 6.1. (mit Ausnahme des letzten Absatzes), 6.2. und 6.4.

“

muss es heißen:

”

Verordnung (EG) Nr. 297/95	Vorliegende Verordnung
Artikel 8 Absatz 1	Anhang I Abschnitt 1 und Anhang II Abschnitt 1
Artikel 3 Absatz 1	Anhang I <u>Abschnitte 2 und 4</u>
Artikel 7	Anhang II <u>Abschnitt 3</u>
Artikel 5 Absatz 1	Anhang II <u>Abschnitt 4</u>
Artikel 3 Absatz 4	Anhang IV <u>Abschnitt 1</u>
Artikel 5 Absatz 4	Anhang IV <u>Abschnitt 1</u>
Artikel 8 Absatz 2	Anhang IV <u>Abschnitt 5</u>
Artikel 8 Absatz 3	Anhang IV Nummern 6.1. (mit Ausnahme des letzten Absatzes), 6.2. und 6.4.

“

PARANDUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. veebruari 2024. aasta määruses (EL) 2024/568 (milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95)

(Euroopa Liidu Teataja L 2024/568, 14. veebruar 2024)

1. Leheküljel 13, artikli 10 lõike 4 teise lõigu viimane lause

asendatakse

„Amet vaatab selle teabe läbi ja koondab selle ning kasutab seda kooskõlas lõikega 6 kõnealuses lõikes sätestatud eriaruande allikana.“

järgmisega:

„Amet vaatab selle teabe läbi ja koondab selle ning kasutab seda kooskõlas lõikega 7 kõnealuses lõikes sätestatud eriaruande allikana.“

2. Leheküljel 23, I lisa, punkti 15 punkt 15.1

asendatakse

„15.1. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107n–107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28b alusel läbi viidava ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktis cb või artikli 10a lõike 1 punktis a osutatud ning rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate müügiloa väljastamise järgsete ohutusuuringute hindamise puhul kohaldatakse tasu 104 700 eurot.“

järgmisega:

„15.1. Direktiivi 2001/83/EÜ artiklite 107n–107q ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28b alusel läbi viidava ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 21a punktis b või artikli 22a lõike 1 punktis a või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõike 4 punktis cb või artikli 10a lõike 1 punktis a osutatud ning rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate müügiloa väljastamise järgsete ohutusuuringute hindamise puhul kohaldatakse tasu 107 000 eurot.“

3. Leheküljel 34, V lisa, punkti 1 punkti 1.1.1 alapunkt n

asendatakse

„n) inimtervishoius kasutatavate ravimite või veterinaarravimite või mõlema iga-aastane tasu vastavalt III lisa punktile 1 või 2;“

järgmisega:

„n) inimtervishoius kasutatavate ravimite või veterinaarravimite iga-aastane tasu vastavalt III lisa punktile 1 või 2;“.

4. Leheküljel 35, V lisa, punkti 1 punkt 1.2

asendatakse

„1.2. Punktis 1.1.1 sätestatud tasude vähendamist kohaldatakse lisaks määruses (EÜ) nr 2049/2005 või liidu ravimialastes õigusaktides sätestatud tasude vähendamisele ja tasusoodustustele.“

järgmisega:

„1.2. Punktis 1.1 sätestatud tasude vähendamist kohaldatakse lisaks määruses (EÜ) nr 2049/2005 või liidu ravimialastes õigusaktides sätestatud tasude vähendamisele ja tasusoodustustele.“

5. Leheküljel 35, V lisa, punkti 1 punkt 1.3

asendatakse

„1.3. Punktis 1.1 sätestatud tasude vähendamist ei kohaldata VKEdele, kes tegutsevad asjaomase ravimi müügiloo taotleja või hoidjana sellise juriidilise isikuga sõlmitud lepingu alusel, kes ei ole VKE. Sellistest lepingutest teatatakse ametile enne punktis 1.1.1 loetletud mis tahes teenuse osutamist.“

järgmisega:

„1.3. Punktis 1.1 sätestatud tasude vähendamist ei kohaldata VKEdele, kes tegutsevad asjaomase ravimi müügiloo taotleja või hoidjana sellise juriidilise isikuga sõlmitud lepingu alusel, kes ei ole VKE. Sellistest lepingutest teatatakse ametile enne punktis 1.1 loetletud mis tahes teenuse osutamist.“

6. Leheküljel 35, V lisa, punkti 4 alapunkt a

asendatakse

„a) esmane müügiloo taotlus vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 3;“

järgmisega:

„a) esmane müügiloo taotlus vastavalt käesoleva määruse I lisa punktile 2;“.

7. Leheküljel 37, V lisa, punkti 7 punkt 7.2

asendatakse

„7.2. Kui punkti 6.1 kohaselt kohaldatakse tasu vähendamist, ei maksta punktis 6.1 osutatud iga-aastaste tasudega seoses liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu.“

järgmisega:

„7.2. Kui punkti 7.1 kohaselt kohaldatakse tasu vähendamist, ei maksta punktis 7.1 osutatud iga-aastaste tasudega seoses liikmesriikide pädevatele asutustele töötasu.“

8. Leheküljel 37, V lisa, punkt 8

asendatakse

„8. Veterinaarravimite eest nõutav iga-aastane tasu

III lisa punktis 2 sätestatud veterinaarravimite eest nõutava iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 25 % vähendamist, välja arvatud juhul, kui on tegemist käesoleva lisa punktides 5 ja 6 juba loetletud ravimitega.“

järgmisega:

„8. Veterinaarravimite eest nõutav iga-aastane tasu

III lisa punktis 2 sätestatud veterinaarravimite eest nõutava iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 25 % vähendamist, välja arvatud juhul, kui on tegemist käesoleva lisa punktides 5, 6 ja 7 juba loetletud ravimitega.“

9. Leheküljel 39, VII lisa, vastavustabel

asendatakse

”

Määrus (EÜ) nr 297/95	Käesolev määrus
Artikli 8 lõige 1	I lisa punkt 1 ja II lisa punkt 1
Artikli 3 lõige 1	I lisa punkt 3
Artikkel 7	II lisa punkt 3
Artikli 5 lõige 1	II lisa punkt 4
Artikli 3 lõige 4	IV lisa punkt 1
Artikli 5 lõige 4	IV lisa punkt 1
Artikli 8 lõige 2	IV lisa punkt 5
Artikli 8 lõige 3	IV lisa punktid 6.1 (välja arvatud viimane lõik), 6.2 ja 6.4

“

järgmisega:

”

Määrus (EÜ) nr 297/95	Käesolev määrus
Artikli 8 lõige 1	I lisa punkt 1 ja II lisa punkt 1
Artikli 3 lõige 1	I lisa <u>punktid 2 ja 4</u>
Artikkel 7	II lisa punkt 3
Artikli 5 lõige 1	II lisa punkt 4
Artikli 3 lõige 4	IV lisa punkt 1
Artikli 5 lõige 4	IV lisa punkt 1
Artikli 8 lõige 2	IV lisa punkt 5
Artikli 8 lõige 3	IV lisa punktid 6.1 (välja arvatud viimane lõik), 6.2 ja 6.4

“

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

**του κανονισμού (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,
της 7ης Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται
στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745
και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση
του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου**

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 2024/568 της 14ης Φεβρουαρίου 2024)

1. Στη σελίδα 13, άρθρο 10 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο τελευταία περίοδος

αντί:

«Ο Οργανισμός εξετάζει και συγκεντρώνει τις πληροφορίες αυτές και τις χρησιμοποιεί, σύμφωνα με την παράγραφο 6, ως πηγή για την ειδική έκθεση που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο.»

διάβαζε:

«Ο Οργανισμός εξετάζει και συγκεντρώνει τις πληροφορίες αυτές και τις χρησιμοποιεί, σύμφωνα με την παράγραφο 7, ως πηγή για την ειδική έκθεση που προβλέπεται στην εν λόγω παράγραφο.»

2. Στη σελίδα 23, παράρτημα I τμήμα 15 σημείο 15.1

αντί:

«15.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 104 700 EUR για τη δύναμει των άρθρων 107ιδ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 28β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 21α στοιχείο β) ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/EK ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ) ή στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.»,

διάβαζε:

«15.1. Επιβάλλεται τέλος ύψους 107 000 EUR για τη δύναμει των άρθρων 107ιδ έως 107ιζ της οδηγίας 2001/83/EK και του άρθρου 28β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 21α στοιχείο β) ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/EK ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ) ή στο άρθρο 10α παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη.»,

3. Στη σελίδα 31, παράρτημα IV τμήμα 6 σημείο 6.1 τελευταίο εδάφιο

αντί:

«Επιπλέον του τέλους ή της επιβάρυνσης που προβλέπεται στο παράρτημα I, II ή III, επιβάλλεται επίσης επιβάρυνση ύψους 4 400 EUR για αιτήσεις στις οποίες ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή ο αιτών ισχυρίζεται ή ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση τέλους αλλά δεν αποδεικνύει ότι δικαιούται την εν λόγω μείωση. Η εν λόγω επιβάρυνση επιβάλλεται πλήρως και στις ΜΜΕ, κατά περίπτωση.»,

διάβαζε:

«Επιπλέον του τέλους ή της επιβάρυνσης που προβλέπεται στο παράρτημα I, II ή III, επιβάλλεται επίσης επιβάρυνση ύψους 4 400 EUR για αιτήσεις στις οποίες ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή ο αιτών ισχυρίζεται ή ισχυρίστηκε ότι δικαιούται μείωση τέλους ή επιβάρυνσης αλλά δεν αποδεικνύει ότι δικαιούται την εν λόγω μείωση. Η εν λόγω επιβάρυνση επιβάλλεται πλήρως και στις ΜΜΕ, κατά περίπτωση.»,

4. Στη σελίδα 34, παράρτημα V, τίτλος

αντί:

«Μειώσεις τελών και αναβολές»,

διάβαζε:

«Μειώσεις τελών και επιβαρύνσεων και αναβολές».

5. Στη σελίδα 34, παράρτημα V τμήμα 1

αντί:

«1. Μειώσεις τελών που χορηγούνται σε ΜΜΕ

1.1. Οι ακόλουθες ολικές ή μερικές μειώσεις των τελών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό χορηγούνται σε ΜΜΕ:

1.1.1. για μικρές ή ή μεσαίες επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση τέλους κατά 40 % του εφαρμοστέου ποσού στα ακόλουθα τέλη:»,

διάβαζε:

«1. Μειώσεις τελών και επιβαρύνσεων που χορηγούνται σε ΜΜΕ

1.1. Οι ακόλουθες ολικές ή μερικές μειώσεις των τελών και επιβαρύνσεων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό χορηγούνται σε ΜΜΕ:

1.1.1. για μικρές ή μεσαίες επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση κατά 40 % του εφαρμοστέου ποσού στα ακόλουθα τέλη και επιβαρύνσεις:».

6. Στη σελίδα 34, παράρτημα V τμήμα 1 σημείο 1.1.1 στοιχείο ιδ)

αντί:

«ιδ) ετήσιο τέλος για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φάρμακα, ή και τα δύο, κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ τμήμα 1 ή 2, αντίστοιχα».

διάβαζε:

«ιδ) ετήσιο τέλος για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φάρμακα κατ' εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ τμήμα 1 ή 2, αντίστοιχα».

7. Στη σελίδα 34, παράρτημα V τμήμα 1 σημείο 1.1.3

αντί:

«1.1.3. για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση 100 % στα τέλη που ορίζονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.»,

διάβαζε:

«1.1.3. για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση 100 % στα τέλη και τις επιβαρύνσεις που ορίζονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.».

8. Στη σελίδα 35, παράρτημα V τμήμα 1 σημείο 1.2

αντί:

«1.2. Οι μειώσεις τελών που ορίζονται στο σημείο 1.1.1 εφαρμόζονται επιπλέον των μειώσεων τελών και των κινήτρων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 ή στη φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης.»,

διάβαζε:

«1.2. Οι μειώσεις που ορίζονται στο σημείο 1.1 εφαρμόζονται επιπλέον των μειώσεων τελών και των κινήτρων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 ή στη φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης.».

9. Στη σελίδα 35, παράρτημα V τμήμα 1 σημείο 1.3

αντί:

«1.3. Οι μειώσεις που ορίζονται στο σημείο 1.1 δεν χορηγούνται σε ΜΜΕ που ενεργούν ως αιτούντες ή κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο δυνάμει συμβατικής ρύθμισης με νομική οντότητα που δεν είναι ΜΜΕ. Οι εν λόγω συμβατικές ρυθμίσεις δηλώνονται στον Οργανισμό πριν από κάθε υπηρεσία που απαριθμείται στο σημείο 1.1.1.»,

διάβαζε:

«1.3. Οι μειώσεις που ορίζονται στο σημείο 1.1 δεν χορηγούνται σε ΜΜΕ που ενεργούν ως αιτούντες ή κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για το σχετικό φάρμακο δυνάμει συμβατικής ρύθμισης με νομική οντότητα που δεν είναι ΜΜΕ. Οι εν λόγω συμβατικές ρυθμίσεις δηλώνονται στον Οργανισμό πριν από κάθε υπηρεσία που απαριθμείται στο σημείο 1.1.».

10. Στη σελίδα 35, παράρτημα V τμήμα 3 σημείο 3.2

αντί:

«3.2. Εκτός από την αναβολή που προβλέπεται στο σημείο 3.1, για ρυθμιστικές δραστηριότητες στο πλαίσιο της υποβολής βασικού φακέλου για πανδημικό εμβόλιο και της επακόλουθης υποβολής τροποποίησης λόγω πανδημίας, εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 100 % στις ακόλουθες περιπτώσεις:»,

διάβαζε:

«3.2. Εκτός από την αναβολή που προβλέπεται στο σημείο 3.1, για ρυθμιστικές δραστηριότητες στο πλαίσιο της υποβολής βασικού φακέλου για πανδημικό εμβόλιο και της επακόλουθης υποβολής τροποποίησης λόγω πανδημίας, εφαρμόζεται μείωση τέλους και επιβάρυνσης κατά 100 % στις ακόλουθες περιπτώσεις:».

11. Στη σελίδα 35, παράρτημα V τμήμα 4 στοιχείο α)

αντί:

«α) αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 3 του παρόντος κανονισμού»,

διάβαζε:

«α) αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή του παραρτήματος I τμήμα 2 του παρόντος κανονισμού».

12. Στη σελίδα 35, παράρτημα V τμήμα 5

αντί:

«5. Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

Στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 50 % για τις ακόλουθες δραστηριότητες:»,

διάβαζε:

«5. Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

Στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα εφαρμόζεται μείωση τέλους και επιβάρυνσης κατά 50 % για τις ακόλουθες δραστηριότητες:».

13. Στη σελίδα 37, παράρτημα V τμήμα 7 σημείο 7.2

αντί:

«7.2. Όταν εφαρμόζεται μείωση κατ' εφαρμογή του σημείου 6.1, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 6.1.»,

διάβαζε:

«7.2. Όταν εφαρμόζεται μείωση κατ' εφαρμογή του σημείου 7.1, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 7.1.».

14. Στη σελίδα 37, παράρτημα V τμήμα 8

αντί:

«8. Ετήσιο τέλος για κτηνιατρικά φάρμακα

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 2, με εξαίρεση τα προϊόντα που ήδη απαριθμούνται στα τμήματα 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος.»

διάβαζε:

«8. Ετήσιο τέλος για κτηνιατρικά φάρμακα

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 2, με εξαίρεση τα προϊόντα που ήδη απαριθμούνται στα τμήματα 5, 6 και 7 του παρόντος παραρτήματος.».

15. Στη σελίδα 39, παράρτημα VII, Πίνακας αντιστοιχίας

αντί:

«

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95	Παρών κανονισμός
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Παράρτημα I, τμήμα 1 και παράρτημα II, τμήμα 1
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Παράρτημα I, τμήμα 3
Άρθρο 7	Παράρτημα II, τμήμα 3
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Παράρτημα II, τμήμα 4
Άρθρο 3 παράγραφος 4	Παράρτημα IV, τμήμα 1
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Παράρτημα IV, τμήμα 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Παράρτημα IV, τμήμα 5
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Παράρτημα IV, σημεία 6.1 (με εξαίρεση το τελευταίο εδάφιο), 6.2 και 6.4

»,

διάβαζε:

«

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95	Παρών κανονισμός
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Παράρτημα I, τμήμα 1 και παράρτημα II, τμήμα 1
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Παράρτημα I, <u>τμήματα 2 και 4</u>
Άρθρο 7	Παράρτημα II, τμήμα 3
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Παράρτημα II, τμήμα 4
Άρθρο 3 παράγραφος 4	Παράρτημα IV, τμήμα 1
Άρθρο 5 παράγραφος 4	Παράρτημα IV, τμήμα 1
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Παράρτημα IV, τμήμα 5
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Παράρτημα IV, σημεία 6.1 (με εξαίρεση το τελευταίο εδάφιο), 6.2 και 6.4

».

CORRIGENDUM

to Regulation (EU) 2024/568 of the European Parliament and of the Council of 7 February 2024 on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EU) No 658/2014 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EC) No 297/95

(Official Journal of the European Union L 2024/568 of 14 February 2024)

1. On page 13, Article 10(4), second subparagraph, last sentence

for:

“The Agency shall review and aggregate that information and shall use it, in accordance with paragraph 6, as a source for the special report provided for in that paragraph.”,

read:

“The Agency shall review and aggregate that information and shall use it, in accordance with paragraph 7, as a source for the special report provided for in that paragraph.”.

2. On page 23, Annex I, Section 15, point 15.1

for:

“15.1. A fee of EUR 104 700 shall apply to an assessment carried out under Articles 107n to 107q of Directive 2001/83/EC and Article 28b of Regulation (EC) No 726/2004 of post-authorisation safety studies as referred to in Article 21a, point (b), or Article 22a(1), point (a), of Directive 2001/83/EC, or in Article 9(4), point (cb), or Article 10a(1), point (a), of Regulation (EC) No 726/2004, that are conducted in more than one Member State.”,

read:

“15.1. A fee of EUR 107 000 shall apply to an assessment carried out under Articles 107n to 107q of Directive 2001/83/EC and Article 28b of Regulation (EC) No 726/2004 of post-authorisation safety studies as referred to in Article 21a, point (b), or Article 22a(1), point (a), of Directive 2001/83/EC, or in Article 9(4), point (cb), or Article 10a(1), point (a), of Regulation (EC) No 726/2004, that are conducted in more than one Member State.”.

3. On page 31, Annex IV, Section 6, point 6.1, last paragraph

for:

“In addition to the applicable fee or charge set out in Annex I, II or III, a charge of EUR 4 400 shall also apply to applications where a marketing authorisation holder or an applicant claiming, or having claimed, to be entitled to a fee reduction, fails to demonstrate that it is entitled to such a reduction. That charge shall be levied in full also to SMEs, where applicable.”,

read:

“In addition to the applicable fee or charge set out in Annex I, II or III, a charge of EUR 4 400 shall also apply to applications where a marketing authorisation holder or an applicant claiming, or having claimed, to be entitled to a fee or charge reduction, fails to demonstrate that it is entitled to such a reduction. That charge shall be levied in full also to SMEs, where applicable.”.

4. On page 34, Annex V, the Title

for:

“Fee reductions and deferrals”,

read:

“Fee and charge reductions and deferrals”.

5. On page 34, Annex V, Section 1

for:

“1. Fee reductions granted to SMEs

1.1. The following total or partial reductions to the fees laid down in this Regulation shall be granted to SMEs:

1.1.1. for a small or medium-sized enterprise, a fee reduction of 40 % of the applicable amount shall apply to the following fees:”,

read:

“1. Fee and charge reductions granted to SMEs

1.1. The following total or partial reductions to the fees and charges laid down in this Regulation shall be granted to SMEs:

1.1.1. for a small or medium-sized enterprise, a reduction of 40 % of the applicable amount shall apply to the following fees and charges:”.

6. On page 34, Annex V, Section 1, point 1.1.1.(n)

for:

“(n) annual fee for medicinal products for human use or for veterinary medicinal products, or both, pursuant to Section 1 or 2, respectively, of Annex III;”,

read:

“(n) annual fee for medicinal products for human use or for veterinary medicinal products pursuant to Section 1 or 2, respectively, of Annex III;”.

7. On page 34, Annex V, Section 1, point 1.1.3

for:

“1.1.3. for a micro enterprise, a reduction of 100 % shall apply to the fees set out in points 1.1.1. and 1.1.2.”,

read:

“1.1.3. for a micro enterprise, a reduction of 100 % shall apply to the fees and charges set out in points 1.1.1. and 1.1.2.”.

8. On page 35, Annex V, Section 1, point 1.2

for:

“1.2. The fee reductions set out in point 1.1.1 shall apply in addition to fee reductions and incentives provided for in Regulation (EC) No 2049/2005 or in the Union pharmaceutical legislation.”,

read:

“1.2. The reductions set out in point 1.1. shall apply in addition to fee reductions and incentives provided for in Regulation (EC) No 2049/2005 or in the Union pharmaceutical legislation.”.

9. On page 35, Annex V, Section 1, point 1.3

for:

“1.3. The reductions set out in point 1.1 shall not be granted to SMEs acting as applicant or marketing authorisation holder for the relevant medicinal product by virtue of a contractual arrangement with a non-SME legal entity. Such contractual arrangements shall be declared to the Agency ahead of any service listed under point 1.1.1.”,

read:

“1.3. The reductions set out in point 1.1 shall not be granted to SMEs acting as applicant or marketing authorisation holder for the relevant medicinal product by virtue of a contractual arrangement with a non-SME legal entity. Such contractual arrangements shall be declared to the Agency ahead of any service listed under point 1.1.”.

10. On page 35, Annex V, Section 3, point 3.2

for:

“3.2. In addition to the deferral provided for in point 3.1, for regulatory activities within the framework of the submission of a core dossier for a pandemic vaccine and the follow-up submission of a pandemic variation, a fee reduction of 100 % shall apply in the following cases:”,

read:

“3.2. In addition to the deferral provided for in point 3.1, for regulatory activities within the framework of the submission of a core dossier for a pandemic vaccine and the follow-up submission of a pandemic variation, a fee and charge reduction of 100 % shall apply in the following cases:”.

11. On page 35, Annex V, Section 4, point (a)

for:

“(a) initial marketing authorisation application pursuant to Section 3 of Annex I to this Regulation;”,

read:

“(a) initial marketing authorisation application pursuant to Section 2 of Annex I to this Regulation;”.

12. On page 35, Annex V, Section 5

for:

“5. Immunological veterinary medicinal products

A fee reduction of 50 % shall apply to immunological veterinary medicinal products for the following activities:”

read:

“5. Immunological veterinary medicinal products

A fee and charge reduction of 50 % shall apply to immunological veterinary medicinal products for the following activities:”.

13. On page 37, Annex V, Section 7, point 7.2

for:

“7.2. Where a reduction applies pursuant to point 6.1, no remuneration shall be paid to competent authorities of the Member States for the annual fees referred to in point 6.1.”

read:

“7.2. Where a reduction applies pursuant to point 7.1, no remuneration shall be paid to competent authorities of the Member States for the annual fees referred to in point 7.1.”.

14. On page 37, Annex V, Section 8

for:

“8. Annual fee for veterinary medicinal products

A fee reduction of 25 % shall apply to the annual fee for veterinary medicinal products set out in Section 2 of Annex III, with the exclusion of those products already listed in Sections 5 and 6 of this Annex.”,

read:

“8. Annual fee for veterinary medicinal products

A fee reduction of 25 % shall apply to the annual fee for veterinary medicinal products set out in Section 2 of Annex III, with the exclusion of those products already listed in Sections 5, 6 and 7 of this Annex.”.

15. On page 39, Annex VII, Correlation table

for:

“

Regulation (EC) No 297/95	This Regulation
Article 8(1)	Annex I, Section 1 and Annex II, section 1
Article 3(1)	Annex I, Section 3
Article 7	Annex II, Section 3
Article 5(1)	Annex II, Section 4
Article 3(4)	Annex IV, Section 1
Article 5(4)	Annex IV, Section 1
Article 8(2)	Annex IV, Section 5
Article 8(3)	Annex IV, points 6.1 (except for the last paragraph), 6.2 and 6.4

”
.

read:

“

Regulation (EC) No 297/95	This Regulation
Article 8(1)	Annex I, Section 1 and Annex II, section 1
Article 3(1)	Annex I, <u>Sections 2 and 4</u>
Article 7	Annex II, Section 3
Article 5(1)	Annex II, Section 4
Article 3(4)	Annex IV, Section 1
Article 5(4)	Annex IV, Section 1
Article 8(2)	Annex IV, Section 5
Article 8(3)	Annex IV, points 6.1 (except for the last paragraph), 6.2 and 6.4

”
.

RECTIFICATIF

au règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) no 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 297/95 du Conseil

("Journal officiel de l'Union européenne" L 2024/568 du 14 février 2024)

1. Page 13, article 10, paragraphe 4, deuxième alinéa, dernière phrase

Au lieu de:

"L'Agence examine et compile ces informations et les utilise, conformément au paragraphe 6, comme source pour le rapport spécial prévu audit paragraphe."

lire:

"L'Agence examine et compile ces informations et les utilise, conformément au paragraphe 7, comme source pour le rapport spécial prévu audit paragraphe."

2. Page 23, annexe I, section 15, point 15.1

Au lieu de:

"15.1. | Une redevance de 104 700 EUR est perçue pour l'évaluation, effectuée au titre des articles 107 quindecies à 107 octodécies de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 ter du règlement (CE) no 726/2004, des études de sécurité post-autorisation visées à l'article 21 bis, point b), ou à l'article 22 bis, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE, ou à l'article 9, paragraphe 4, point c ter), ou à l'article 10 bis, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) no 726/2004, qui sont menées dans plus d'un État membre."

lire:

"15.1. | Une redevance de 107 000 EUR est perçue pour l'évaluation, effectuée au titre des articles 107 quindecies à 107 octodécies de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 ter du règlement (CE) no 726/2004, des études de sécurité post-autorisation visées à l'article 21 bis, point b), ou à l'article 22 bis, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE, ou à l'article 9, paragraphe 4, point c ter), ou à l'article 10 bis, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) no 726/2004, qui sont menées dans plus d'un État membre."

3. Page 31, annexe IV, section 6.1, dernier paragraphe

Au lieu de:

"En sus de la redevance ou du droit applicable selon l'annexe I, II ou III, un droit de 4 400 EUR est aussi perçu lorsqu'un titulaire ou un demandeur d'autorisation de mise sur le marché déclarant ou ayant déclaré avoir droit à une réduction de redevance n'est pas en mesure de le démontrer. Ledit droit est intégralement facturé également aux PME, le cas échéant."

lire:

"En sus de la redevance ou du droit applicable selon l'annexe I, II ou III, un droit de 4 400 EUR est aussi perçu lorsqu'un titulaire ou un demandeur d'autorisation de mise sur le marché déclarant ou ayant déclaré avoir droit à une réduction de frais ou de redevance n'est pas en mesure de le démontrer. Ledit droit est intégralement facturé également aux PME, le cas échéant."

4. Page 34, annexe V, le titre

Au lieu de:

"Réductions et reports de redevance"

lire:

"Réductions et reports de frais et de redevance"

5. Page 34, annexe V, section I

Au lieu de:

"1. Réductions de redevance accordées aux PME

1.1. Les réductions totales ou partielles indiquées ci-après des redevances établies dans le présent règlement sont accordées aux PME:

1.1.1. pour une petite ou moyenne entreprise, une réduction de redevance de 40 % du montant applicable est accordée sur les redevances suivantes:."

lire:

"1. Réductions de frais et de redevance accordées aux PME

1.1. Les réductions totales ou partielles indiquées ci-après des frais et des redevances établies dans le présent règlement sont accordées aux PME:

1.1.1. pour une petite ou moyenne entreprise, une réduction de 40 % du montant applicable est accordée sur les frais et redevances suivants :."

6. Page 34, annexe V, section 1, point 1.1.1.n)

Au lieu de:

"n) redevance annuelle sur des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires ou les deux, visée, selon le cas, à la section 1 ou 2 de l'annexe III;"

lire:

"n) redevance annuelle sur des médicaments à usage humain ou des médicaments vétérinaires, visée, selon le cas, à la section 1 ou 2 de l'annexe III;"

7. Page 34, annexe V, section 1, point 1.1.3

Au lieu de:

"1.1.3. pour les microentreprises, une réduction de 100 % est accordée sur les redevances établies aux points 1.1.1 et 1.1.2."

lire:

"1.1.3. pour les microentreprises, une réduction de 100 % est accordée sur les frais et redevances établis aux points 1.1.1 et 1.1.2."

8. Page 35, annexe V, section 1, point 1.2

Au lieu de:

"1.2. Les réductions de redevance visées au point 1.1.1 s'appliquent en plus des réductions de redevance et mesures d'incitation prévues dans le règlement (CE) no 2049/2005 ou dans la législation pharmaceutique de l'Union."

lire:

"1.2. Les réductions visées au point 1.1 s'appliquent en plus des réductions de redevance et mesures d'incitation prévues dans le règlement (CE) no 2049/2005 ou dans la législation pharmaceutique de l'Union."

9. Page 35, annexe V, section 1, point 1.3

Au lieu de:

"1.3. Les réductions établies au point 1.1 ne sont pas accordées aux PME agissant en tant que demandeuses ou titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné en vertu d'un accord contractuel avec une entité juridique autre qu'une PME. Ces accords contractuels sont déclarés à l'Agence avant la fourniture de tout service énuméré au point 1.1.1."

lire:

"1.3. Les réductions établies au point 1.1 ne sont pas accordées aux PME agissant en tant que demandeuses ou titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné en vertu d'un accord contractuel avec une entité juridique autre qu'une PME. Ces accords contractuels sont déclarés à l'Agence avant la fourniture de tout service énuméré au point 1.1."

10. Page 35, annexe V, section 3, point 3.2

Au lieu de:

"3.2. Outre le report prévu au point 3.1, pour les activités réglementaires effectuées dans le cadre de la soumission d'un dossier principal pour un vaccin pandémique et de la soumission ultérieure d'une modification pandémique, une réduction de redevance de 100 % est appliquée dans les cas suivants:"

lire:

"3.2. Outre le report prévu au point 3.1, pour les activités réglementaires effectuées dans le cadre de la soumission d'un dossier principal pour un vaccin pandémique et de la soumission ultérieure d'une modification pandémique, une réduction de frais et de redevance de 100 % est appliquée dans les cas suivants:"

11. Page 35, annexe V, section 4, point a)

Au lieu de:

"a) première demande d'autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 3, du présent règlement;"

lire:

"a) première demande d'autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 2, du présent règlement;"

12. Page 35, annexe V, section 5

Au lieu de:

"5. Médicaments vétérinaires immunologiques | Une réduction de redevance de 50 % s'applique aux médicaments vétérinaires immunologiques pour les activités suivantes:"

lire:

"5. Médicaments vétérinaires immunologiques | Une réduction de frais et de redevance de 50 % s'applique aux médicaments vétérinaires immunologiques pour les activités suivantes:"

13. Page 37, annexe V, section 7, point 7.2

Au lieu de:

"7.2. Lorsqu'une réduction s'applique au titre du point 6.1, aucune rémunération n'est versée aux autorités compétentes des États membres pour les redevances annuelles visées au point 6.1."

lire:

"7.2. Lorsqu'une réduction s'applique au titre du point 7.1, aucune rémunération n'est versée aux autorités compétentes des États membres pour les redevances annuelles visées au point 7.1."

14. Page 37, annexe V, section 8

Au lieu de:

"8. Redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires

Une réduction de 25 % s'applique à la redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires visée à l'annexe III, section 2, à l'exclusion des médicaments déjà énumérés aux sections 5 et 6 de la présente annexe."

lire:

"8. Redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires

Une réduction de 25 % s'applique à la redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires visée à l'annexe III, section 2, à l'exclusion des médicaments déjà énumérés aux sections 5, 6 et 7 de la présente annexe."

15. Page 39, annexe V, Tableau de correspondance

Au lieu de:

"

Règlement (CE) no 297/95	Présent règlement
Article 8, paragraphe 1	Annexe I, section 1, et annexe II, section 1
Article 3, paragraphe 1	Annexe I, section 3
Article 7	Annexe II, section 3
Article 5, paragraphe 1	Annexe II, section 4
Article 3, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 5, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 8, paragraphe 2	Annexe IV, section 5
Article 8, paragraphe 3	Annexe IV, points 6.1 (à l'exception du dernier alinéa), 6.2 et 6.4

"

lire:

"

Règlement (CE) no 297/95	Présent règlement
Article 8, paragraphe 1	Annexe I, section 1, et annexe II, section 1
Article 3, paragraphe 1	Annexe I, <u>sections 2 et 4</u>
Article 7	Annexe II, section 3
Article 5, paragraphe 1	Annexe II, section 4
Article 3, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 5, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 8, paragraphe 2	Annexe IV, section 5
Article 8, paragraphe 3	Annexe IV, points 6.1 (à l'exception du dernier alinéa), 6.2 et 6.4

"

CEARTÚCHÁN

ar Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le táillí agus muirir is infoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 2024/568 an 14 Feabhra 2024)

1. Ar leathanach 13, Airteagal 10(4), an dara fomhír, an abairt dheireanach

in ionad:

Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar an bhfaisnéis sin, déanfaidh sí í a chomhiomlánú agus bainfidh sí feidhm aisti, i gcomhréir le mír 6, mar fhoinsé le haghaidh na tuarascála speisialta dá bhforáiltear sa mhír sin.

léitear:

Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar an bhfaisnéis sin, déanfaidh sí í a chomhiomlánú agus bainfidh sí feidhm aisti, i gcomhréir le mír 7, mar fhoinsé le haghaidh na tuarascála speisialta dá bhforáiltear sa mhír sin.

2. Ar leathanach 23, Iarscríbhinn I, Roinn 15, pointe 15.1

in ionad:

‘15.1. Beidh feidhm ag táille EUR 104 700 maidir le measúnú a dhéantar faoi Airteagail 107n go 107q de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 28b de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ar staidéir shábháilteachta iarúdaraithe dá dtagraítear in Airteagal 21a, pointe (b), nó Airteagal 22a(1), pointe (a), de Threoir 2001/83/CE, nó in Airteagal 9(4), pointe (cb), nó Airteagal 10a(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.’

léitear:

‘15.1. Beidh feidhm ag táille EUR 107 000 maidir le measúnú a dhéantar faoi Airteagail 107n go 107q de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 28b de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ar staidéir shábháilteachta iarúdaraithe dá dtagraítear in Airteagal 21a, pointe (b), nó Airteagal 22a(1), pointe (a), de Threoir 2001/83/CE, nó in Airteagal 9(4), pointe (cb), nó Airteagal 10a(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.’

3. Ar leathanach 31, Iarscríbhinn IV, pointe 6.1, an mhír dheireanach

in ionad:

‘I dteannta na táille nó an mhuirir is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III, beidh feidhm ag muirear EUR 4 400 freisin maidir le hiarratais i gcás nach léiríonn sealbhóir údaraithe margaíochta nó iarratasóir a mhaíonn, nó a mhaígh, go bhfuil sé i dteideal laghdú ar tháille, go bhfuil sé i dteideal an laghdaithe sin. Toibheofar an muirear sin ina iomláine freisin ar FBManna, i gcás inarb infheidhme.’

léitear:

‘I dteannta na táille nó an mhuirir is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III, beidh feidhm ag muirear EUR 4 400 freisin maidir le hiarratais i gcás nach léiríonn sealbhóir údaraithe margaíochta nó iarratasóir a mhaíonn, nó a mhaígh, go bhfuil sé i dteideal laghdú ar tháille nó ar mhuirear, go bhfuil sé i dteideal an laghdaithe sin. Toibheofar an muirear sin ina iomláine freisin ar FBManna, i gcás inarb infheidhme.’

4. Ar leathanach 34, Iarscríbhinn V, an teideal

in ionad:

‘Laghduithe ar tháillí agus táillí a iarchur’,

léitear:

‘Laghduithe ar tháillí agus ar mhuirir agus táillí agus muirir a iarchur’.

5. Ar leathanach 34, Iarscríbhinn V, Roinn 1

in ionad:

‘1. Laghduithe ar tháillí a dheonaítear FBManna

1.1. Deonófar na laghduithe iomlána nó páirteacha a leanas ar na táillí a leagtar síos sa Rialachán seo do FBManna:

1.1.1. i gcás fiontar beag nó meánmhéide, beidh feidhm ag laghdú táille 40 % i leith an mhéid is infheidhme maidir leis na táillí a leanas:’,

léitear:

‘1. Laghduithe ar tháillí agus ar mhuirir a dheonaítear do FBManna

1.1. Deonófar na laghduithe iomlána nó páirteacha a leanas ar na táillí agus ar na muirir a leagtar síos sa Rialachán seo do FBManna:

1.1.1. i gcás fiontar beag nó meánmhéide, beidh feidhm ag laghdú táille 40 % i leith an mhéid is infheidhme maidir leis na táillí agus na muirir a leanas:’.

6. Ar leathanach 34, Iarscríbhinn V, Roinn 1, pointe 1.1.1.(n)

in ionad:

‘(n) táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, nó le haghaidh an dá chineál táirge, de bhun Roinn 1 nó 2, faoi seach, d’Iarscríbhinn III;’,

léitear:

‘(n) táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta de bhun Roinn 1 nó 2, faoi seach, d’Iarscríbhinn III;’.

7. Ar leathanach 34, Iarscríbhinn V, Roinn 1, pointe 1.1.3

in ionad:

‘1.1.3. i gcás micrifhiontair, beidh feidhm ag laghdú de 100 % maidir leis na táillí a leagtar amach i bpointí 1.1.1 agus 1.1.2.’,

léitear:

‘1.1.3. i gcás micrifhiontair, beidh feidhm ag laghdú de 100 % maidir leis na táillí agus na muirir a leagtar amach i bpointí 1.1.1 agus 1.1.2.’.

8. Ar leathanach 35, Iarscríbhinn V, Roinn 1, pointe 1.2

in ionad:

‘1.2. Beidh feidhm ag na laghduithe ar tháillí a leagtar amach i bpointe 1.1.1 anuas ar na laghduithe ar tháillí agus na dreasachtaí dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 nó i reachtaíocht an Aontais maidir le cógaisíocht.’,

léitear:

‘1.2. Beidh feidhm ag na laghduithe a leagtar amach i bpointe 1.1. anuas ar na laghduithe ar tháillí agus na dreasachtaí dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 nó i reachtaíocht an Aontais maidir le cógaisíocht.’.

9. Ar leathanach 35, Iarscríbhinn V, Roinn 1, pointe 1.3

in ionad:

‘1.3. Na laghduithe a leagtar amach i bpointe 1.1, ní dheonófar iad do FBManna a ghníomhaíonn mar iarratasóir ná mar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte ábhartha de bhua socrú conarthach le heintiteas dlítheanach neamh-FBM. Déanfar na socruithe conarthacha sin a dhearbhu don Ghníomhaireacht roimh aon seirbhís a liostaítear faoi pointe 1.1.1.’,

léitear:

‘1.3. Na laghduithe a leagtar amach i bpointe 1.1, ní dheonófar iad do FBManna a ghníomhaíonn mar iarratasóir ná mar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte ábhartha de bhua socrú conarthach le heintiteas dlítheanach neamh-FBM. Déanfar na socruithe conarthacha sin a dhearbhu don Ghníomhaireacht roimh aon seirbhís a liostaítear faoi phointe 1.1.’.

10. Ar leathanach 35, Iarscríbhinn V, Roinn 3, pointe 3.2

in ionad:

‘3.2. Anuas ar an iarchur dá ndéantar foráil i bpointe 3.1, le haghaidh gníomhaíochtaí rialála laistigh den chreat a bhaineann le príomh-shainchomhad a chur isteach le haghaidh vacsaín in aghaidh paidéime agus an t-athrú paidéimeach a chur isteach ina dhiaidh sin, beidh feidhm ag laghdú 100 % ar an táille sna cásanna a leanas:’,

léitear:

‘3.2. Anuas ar an iarchur dá ndéantar foráil i bpointe 3.1, le haghaidh gníomhaíochtaí rialála laistigh den chreat a bhaineann le príomh-shainchomhad a chur isteach le haghaidh vacsaín in aghaidh paidéime agus an t-athrú paidéimeach a chur isteach ina dhiaidh sin, beidh feidhm ag laghdú 100 % ar an táille agus ar an muirear sna cásanna a leanas:’.

11. Ar leathanach 35, Iarscríbhinn V, Roinn 4, pointe (a)

in ionad:

‘(a) iarratas tosaigh ar údarú margaíochta de bhun Roinn 3 d’Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo;’,

léitear:

‘(a) iarratas tosaigh ar údarú margaíochta de bhun Roinn 2 d’Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo;’.

12. Ar leathanach 35, Iarscríbhinn V, Roinn 5

in ionad:

‘5. Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha

Beidh feidhm ag laghdú 50 % ar an táille maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha le haghaidh na ngníomhaíochtaí a leanas:’,

léitear:

‘5. Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha

Beidh feidhm ag laghdú 50 % ar an táille agus ar an muirear maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha le haghaidh na ngníomhaíochtaí a leanas:’.

13. Ar leathanach 37, Iarscríbhinn V, Roinn 7, pointe 7.2

in ionad:

‘7.2. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghdú de bhun phointe 6.1, ní íocfar aon luach saothair le húdaráis inniúla na mBallstát le haghaidh na dtáillí bliantúla dá dtagraítear i bpointe 6.1.’,

léitear:

‘7.2. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghdú de bhun phointe 7.1, ní íocfar aon luach saothair le húdaráis inniúla na mBallstát le haghaidh na dtáillí bliantúla dá dtagraítear i bpointe 7.1.’.

14. Ar leathanach 37, Iarscríbhinn V, Roinn 8

in ionad:

‘8. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta

Beidh feidhm ag laghdú 25 % ar an táille maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar amach i Roinn 2 d’Iarscríbhinn III, cé is moite de na táirgí sin a liostaítear cheana i Ranna 5 agus 6 den Iarscríbhinn seo.’

léitear:

‘8. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta

Beidh feidhm ag laghdú 25 % ar an táille maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar amach i Roinn 2 d’Iarscríbhinn III, cé is moite de na táirgí sin a liostaítear cheana i Ranna 5, 6 agus 7 den Iarscríbhinn seo.’

15. Ar leathanach 39, Iarscríbhinn VII, Tábla comhghaoil

in ionad:

Rialachán Uimh. 297/95	An Rialachán seo
Airteagal 8(1)	Iarscríbhinn I, Roinn 1 agus Iarscríbhinn II, Roinn 1
Airteagal 3(1)	Iarscríbhinn I, Roinn 3
Airteagal 7	Iarscríbhinn II, Roinn 3
Airteagal 5(1)	Iarscríbhinn II, Roinn 4
Airteagal 3(4)	Iarscríbhinn IV, Roinn 1
Airteagal 5(4)	Iarscríbhinn IV, Roinn 1
Airteagal 8(2)	Iarscríbhinn IV, Roinn 5
Airteagal 8(3)	Iarscríbhinn IV, pointí 6.1 (seachas an mhír dheireanach), 6.2 agus 6.4

léitear:

Rialachán Uimh. 297/95	An Rialachán seo
Airteagal 8(1)	Iarscríbhinn I, Roinn 1 agus Iarscríbhinn II, Roinn 1
Airteagal 3(1)	Iarscríbhinn I, <u>Roinn 2 agus 4</u>
Airteagal 7	Iarscríbhinn II, Roinn 3
Airteagal 5(1)	Iarscríbhinn II, Roinn 4
Airteagal 3(4)	Iarscríbhinn IV, Roinn 1
Airteagal 5(4)	Iarscríbhinn IV, Roinn 1
Airteagal 8(2)	Iarscríbhinn IV, Roinn 5
Airteagal 8(3)	Iarscríbhinn IV, pointí 6.1 (seachas an mhír dheireanach), 6.2 agus 6.4

ISPRAVAK

Uredbe (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća *od 7. veljače 2024. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95

(Službeni list Europske unije L 2024/568 od 14. veljače 2024.)

1. Na stranici 13., u članku 10. stavku 4. drugom podstavku, u zadnjoj rečenici

umjesto:

„Agencija pregledava i objedinjuje te informacije te ih, u skladu sa stavkom 6., upotrebljava za izradu posebnog izvješća predviđenog tim stavkom.”

treba stajati:

„Agencija pregledava i objedinjuje te informacije te ih, u skladu sa stavkom 7., upotrebljava za izradu posebnog izvješća predviđenog tim stavkom.”.

2. Na stranici 23., u Prilogu I., u odjeljku 15., točki 15.1.

umjesto:

„15.1. Naknada od 104 700 EUR primjenjuje se na ocjenu u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanjâ neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 21.a točkom (b) ili člankom 22.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ ili člankom 9. stavkom 4. točkom (cb) ili člankom 10.a stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, koja su provedena u više država članica.”

treba stajati:

„15.1. Naknada od 107 000 EUR primjenjuje se na ocjenu u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanjâ neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 21.a točkom (b) ili člankom 22.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ ili člankom 9. stavkom 4. točkom (cb) ili člankom 10.a stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, koja su provedena u više država članica.”.

3. Na stranici 31., u Prilogu IV., u odjeljku 6. točki 6.1. zadnjem stavku

umjesto:

„Osim primjenjive naknade ili pristojbe utvrđene u prilogima I., II. ili III., na zahtjeve kod kojih nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili podnositelj zahtjeva koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na smanjenje naknade ne dokaže da ima pravo na takvo smanjenje primjenjuje se i pristojba od 4 400 EUR. Ta se pristojba u cijelosti naplaćuje i od MSP-ova, ako je primjenjivo.”

treba stajati:

„Osim primjenjive naknade ili pristojbe utvrđene u prilogima I., II. ili III., na zahtjeve kod kojih nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili podnositelj zahtjeva koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na smanjenje naknade ili pristojbe ne dokaže da ima pravo na takvo smanjenje primjenjuje se i pristojba od 4 400 EUR. Ta se pristojba u cijelosti naplaćuje i od MSP-ova, ako je primjenjivo.”.

4. Na stranici 34., u Prilogu V., u naslovu

umjesto:

„Smanjenja i odgode plaćanja naknada”

treba stajati:

„Smanjenja i odgode plaćanja naknada i pristojbi”.

5. Na stranici 34., u Prilogu V., u odjeljku 1.

umjesto:

„1. Smanjenja naknada koja se odobravaju mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima

1.1. Sljedeća potpuna ili djelomična smanjenja naknada utvrđenih u ovoj Uredbi odobravaju se mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima:

1.1.1. za malo ili srednje poduzeće, smanjenje naknade od 40 % primjenjivog iznosa primjenjuje se na sljedeće naknade:”

treba stajati:

„1. Smanjenja naknada i pristojbi koja se odobravaju mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima

1.1. Sljedeća potpuna ili djelomična smanjenja naknada i pristojbi utvrđenih u ovoj Uredbi odobravaju se mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima:

1.1.1. za malo ili srednje poduzeće, smanjenje od 40 % primjenjivog iznosa primjenjuje se na sljedeće naknade i pristojbe:”.

6. Na stranici 34., u Prilogu V., u odjeljku 1. točki 1.1.1. podtočki (n)

umjesto:

„(n) godišnju naknadu za lijekove za humanu primjenu ili za veterinarske lijekove ili oboje, na temelju odjeljka 1. odnosno odjeljka 2. Priloga III.;”

treba stajati:

„(n) godišnju naknadu za lijekove za humanu primjenu ili za veterinarske lijekove na temelju odjeljka 1. odnosno odjeljka 2. Priloga III.;”.

7. Na stranici 34., u Prilogu V., u odjeljku 1. točki 1.1.3.

umjesto:

„1.1.3. za mikropoduzeće, smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknade utvrđene u točkama 1.1.1. i 1.1.2.”

treba stajati:

„1.1.3. za mikropoduzeće, smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknade i pristojbe utvrđene u točkama 1.1.1. i 1.1.2.”.

8. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 1. točki 1.2.

umjesto:

„1.2. Smanjenja naknada iz točke 1.1.1. primjenjuju se uz smanjenja naknada i poticaje predviđene Uredbom (EZ) br. 2049/2005 ili zakonodavstvom Unije o farmaceutskim proizvodima.”

treba stajati:

„1.2. Smanjenja iz točke 1.1. primjenjuju se uz smanjenja naknada i poticaje predviđene Uredbom (EZ) br. 2049/2005 ili zakonodavstvom Unije o farmaceutskim proizvodima.”.

9. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 1. točki 1.3.

umjesto:

„1.3. Smanjenja iz točke 1.1. ne odobravaju se MSP-ovima koji djeluju kao podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka u promet na temelju ugovornog odnosa s pravnim subjektom koji nije MSP. Takvi ugovorni odnosi prijavljuju se Agenciji prije bilo koje usluge iz točke 1.1.1.”

treba stajati:

„1.3. Smanjenja iz točke 1.1. ne odobravaju se MSP-ovima koji djeluju kao podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka u promet na temelju ugovornog odnosa s pravnim subjektom koji nije MSP. Takvi ugovorni odnosi prijavljuju se Agenciji prije bilo koje usluge iz točke 1.1.”.

10. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 3. točki 3.2.

umjesto:

„3.2. Uz odgodu predviđenu u točki 3.1., za regulatorne aktivnosti u okviru podnošenja osnovnog dosjea za pandemijsko cjepivo i zatim podnošenja izmjene povezane s pandemijom primjenjuje se smanjenje naknade od 100 % u sljedećim slučajevima:”

treba stajati:

„3.2. Uz odgodu predviđenu u točki 3.1., za regulatorne aktivnosti u okviru podnošenja osnovnog dosjea za pandemijsko cjepivo i zatim podnošenja izmjene povezane s pandemijom primjenjuje se smanjenje naknade i pristojbi od 100 % u sljedećim slučajevima:”.

11. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 4. točki (a)

umjesto:

„(a) početni zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 3. Priloga I. ovoj Uredbi;”

treba stajati:

„(a) početni zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 2. Priloga I. ovoj Uredbi;”.

12. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 5.

umjesto:

„5. Imunološki veterinarski lijekovi
Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na imunološke veterinarske lijekove za sljedeće aktivnosti:”

treba stajati:

„5. Imunološki veterinarski lijekovi
Smanjenje naknade i pristojbi od 50 % primjenjuje se na imunološke veterinarske lijekove za sljedeće aktivnosti:”.

13. Na stranici 37., u Prilogu V., u odjeljku 7. točki 7.2.

umjesto:

„7.2. Ako se primjenjuje smanjenje na temelju točke 6.1., nadležna tijela država članica ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 6.1.”

treba stajati:

„7.2. Ako se primjenjuje smanjenje na temelju točke 7.1., nadležna tijela država članica ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 7.1.”.

14. Na stranici 37., u Prilogu V., u odjeljku 8.

umjesto:

„8. Godišnja naknada za veterinarske lijekove
Smanjenje naknade od 25 % primjenjuje se na godišnju naknadu za veterinarske lijekove utvrđenu u odjeljku 2. Priloga III., uz iznimku lijekova koji su već navedeni u odjeljcima 5. i 6. ovog Priloga.”

treba stajati:

„8. Godišnja naknada za veterinarske lijekove
Smanjenje naknade od 25 % primjenjuje se na godišnju naknadu za veterinarske lijekove utvrđenu u odjeljku 2. Priloga III., uz iznimku lijekova koji su već navedeni u odjeljcima 5., 6. i 7. ovog Priloga.”.

15. Na stranici 39., u Prilogu VII., u korelacijskoj tablici

umjesto:

”

Uredba (EZ) br. 297/95	Ova Uredba
Članak 8. stavak 1.	Prilog I. odjeljak 1. i Prilog II. odjeljak 1.
Članak 3. stavak 1.	Prilog I. odjeljak 3.
Članak 7.	Prilog II. odjeljak 3.
Članak 5. stavak 1.	Prilog II. odjeljak 4.
Članak 3. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 5. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 8. stavak 2.	Prilog IV. odjeljak 5.
Članak 8. stavak 3.	Prilog IV. točka 6.1. (osim posljednjeg stavka), točke 6.2. i 6.4.

”

treba stajati:

”

Uredba (EZ) br. 297/95	Ova Uredba
Članak 8. stavak 1.	Prilog I. odjeljak 1. i Prilog II. odjeljak 1.
Članak 3. stavak 1.	Prilog <u>I. odjeljci 2. i 4.</u>
Članak 7.	Prilog II. odjeljak 3.
Članak 5. stavak 1.	Prilog II. odjeljak 4.
Članak 3. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 5. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 8. stavak 2.	Prilog IV. odjeljak 5.
Članak 8. stavak 3.	Prilog IV. točka 6.1. (osim posljednjeg stavka), točke 6.2. i 6.4.

”

RETTIFICA

del regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 2024/568 del 14 febbraio 2024)

1. Pagina 13, articolo 10, paragrafo 4, secondo comma, ultima frase

anziché:

"L'Agenzia riesamina e aggrega tali informazioni e le utilizza, in conformità del paragrafo 6, come fonte per la relazione speciale prevista da tale paragrafo.",

leggasi:

"L'Agenzia riesamina e aggrega tali informazioni e le utilizza, in conformità del paragrafo 7, come fonte per la relazione speciale prevista da tale paragrafo.".

2. Pagina 23, allegato I, punto 15.1

anziché:

"15.1. A una valutazione, effettuata a norma degli articoli da 107 quindicies a 107 octodecies della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 28 ter del regolamento (CE) n. 726/2004, degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 bis, lettera b), o all'articolo 22 bis, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c ter), o all'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 condotti in più di uno Stato membro si applica una tariffa pari a 104 700 EUR.",

leggasi:

"15.1. A una valutazione, effettuata a norma degli articoli da 107 quindicies a 107 octodecies della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 28 ter del regolamento (CE) n. 726/2004, degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 bis, lettera b), o all'articolo 22 bis, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c ter), o all'articolo 10 bis, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 condotti in più di uno Stato membro si applica una tariffa pari a 107 000 EUR".

3. Pagina 31, allegato IV, punto 6.1, ultimo comma

anziché:

"Oltre alla tariffa o all'onere applicabile di cui all'allegato I, II o III, alle domande per le quali un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o un richiedente che dichiara, o ha dichiarato, di aver diritto a una riduzione delle tariffe non dimostri di aver diritto a tale riduzione si applica un onere pari a 4 400 EUR. Tale onere è riscosso integralmente anche dalle PMI, se del caso",

leggasi:

"Oltre alla tariffa o all'onere applicabile di cui all'allegato I, II o III, alle domande per le quali un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio o un richiedente che dichiara, o ha dichiarato, di aver diritto a una riduzione delle tariffe o degli oneri non dimostri di aver diritto a tale riduzione si applica un onere pari a 4 400 EUR. Tale onere è riscosso integralmente anche dalle PMI, se del caso.".

4. Pagina 34, allegato V, titolo

anziché:

"Riduzioni e pagamenti differiti delle tariffe",

leggasi:

"Riduzioni e pagamenti differiti delle tariffe e degli oneri".

5. Pagina 34, allegato V, punto 1

anziché:

"1. Riduzioni delle tariffe concesse a PMI

1.1. Alle PMI sono concesse le seguenti riduzioni totali o parziali delle tariffe previste dal presente regolamento:

1.1.1. per una piccola o media impresa si applica una riduzione del 40 % dell'importo applicabile in relazione alle tariffe seguenti:",

leggasi:

"1. Riduzioni delle tariffe e degli oneri concesse a PMI

1.1. Alle PMI sono concesse le seguenti riduzioni totali o parziali delle tariffe e degli oneri previsti dal presente regolamento:

1.1.1. per una piccola o media impresa si applica una riduzione del 40 % dell'importo applicabile in relazione alle tariffe e agli oneri seguenti:".

6. Pagina 34, allegato V, punto 1.1.1, lettera n)

anziché:

"n) tariffa annuale per medicinali per uso umano o medicinali veterinari, oppure per entrambi, ai sensi, rispettivamente, dell'allegato III, punto 1 o 2",

leggasi:

"n) tariffa annuale per medicinali per uso umano o medicinali veterinari ai sensi dell'allegato III, rispettivamente punto 1 o 2".

7. Pagina 34, allegato V, punto 1.1.3

anziché:

"1.1.3. per una microimpresa si applica una riduzione del 100 % sulle tariffe di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.",

leggasi:

"1.1.3. per una microimpresa si applica una riduzione del 100 % sulle tariffe e sugli oneri di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2".

8. Pagina 35, allegato V, punto 1.2

anziché:

"1.2 Le riduzioni delle tariffe di cui al punto 1.1.1 si applicano in aggiunta alle riduzioni delle tasse e agli incentivi previsti dal regolamento (CE) n. 2049/2005 o dalla legislazione farmaceutica dell'Unione.",

leggasi:

"1.2 Le riduzioni di cui al punto 1.1 si applicano in aggiunta alle riduzioni delle tasse e agli incentivi previsti dal regolamento (CE) n. 2049/2005 o dalla legislazione farmaceutica dell'Unione".

9. Pagina 35, allegato V, punto 1.3

anziché:

"1.3. Le riduzioni di cui al punto 1.1 non sono concesse alle PMI che agiscono in qualità di richiedenti o titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale in questione in virtù di un accordo contrattuale con un soggetto giuridico diverso da una PMI. Tali accordi contrattuali sono dichiarati all'Agenzia prima dello svolgimento di qualsiasi servizio elencato al punto 1.1.1.",

leggasi:

"1.3. Le riduzioni di cui al punto 1.1 non sono concesse alle PMI che agiscono in qualità di richiedenti o titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale in questione in virtù di un accordo contrattuale con un soggetto giuridico diverso da una PMI. Tali accordi contrattuali sono dichiarati all'Agenzia prima dello svolgimento di qualsiasi servizio elencato al punto 1.1.".

10. Pagina 35, allegato V, punto 3.2

anziché:

"3.2. Oltre alla dilazione di cui al punto 3.1, alle attività di regolamentazione nel quadro della presentazione di un fascicolo principale per un vaccino pandemico e della presentazione di follow-up di una variazione pandemica si applica una riduzione delle tariffe del 100 % nei casi seguenti:",

leggasi:

"3.2. Oltre alla dilazione di cui al punto 3.1, alle attività di regolamentazione nel quadro della presentazione di un fascicolo principale per un vaccino pandemico e della presentazione di follow-up di una variazione pandemica si applica una riduzione delle tariffe e degli oneri del 100 % nei casi seguenti:".

11. Pagina 35, allegato V, punto 4, lettera a)

anziché:

"a) domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'allegato I, punto 3, del presente regolamento;"

leggasi:

"a) domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'allegato I, punto 2, del presente regolamento;"

12. Pagina 35, allegato V, punto 5

anziché:

"5. Medicinali veterinari immunologici

Ai medicinali veterinari immunologici si applica una riduzione delle tariffe del 50 % per le attività seguenti:"

leggasi:

"5. Medicinali veterinari immunologici

Ai medicinali veterinari immunologici si applica una riduzione delle tariffe e degli oneri del 50 % per le attività seguenti:"

13. Pagina 37, allegato V, punto 7.2

anziché:

"7.2. Qualora si applichi una riduzione conformemente al punto 6.1, non è corrisposta alcuna remunerazione alle autorità competenti dello Stato membro per le tariffe annuali di cui al punto 6.1.",

leggasi:

"7.2. Qualora si applichi una riduzione conformemente al punto 7.1, non è corrisposta alcuna remunerazione alle autorità competenti dello Stato membro per le tariffe annuali di cui al punto 7.1."

14. Pagina 37, allegato V, punto 8

anziché:

"8. Tariffa annuale per medicinali veterinari

Alla tariffa annuale per medicinali veterinari di cui all'allegato III, punto 2, ad esclusione dei medicinali già elencati nei punti 4 e 5 del presente allegato, si applica una riduzione delle tariffe del 25 %.",

leggasi:

"8. Tariffa annuale per medicinali veterinari

Alla tariffa annuale per medicinali veterinari di cui all'allegato III, punto 2, ad esclusione dei medicinali già elencati nei punti 5, 6 e 7 del presente allegato, si applica una riduzione delle tariffe del 25 %".

15. Pagina 39, allegato VII, nella tavola di concordanza

anziché:

"

Regolamento (CE) n. 297/95	Presente regolamento
Articolo 8, paragrafo 1	Allegato I, punto 1, e allegato II, punto 1
Articolo 3, paragrafo 1	Allegato I, punto 3
Articolo 7	Allegato II, punto 3
Articolo 5, paragrafo 1	Allegato II, punto 4
Articolo 3, paragrafo 4	Allegato IV, punto 1
Articolo 5, paragrafo 4	Allegato IV, punto 1
Articolo 8, paragrafo 2	Allegato IV, punto 5
Articolo 8, paragrafo 3	Allegato IV, punti 6.1 (ad eccezione dell'ultimo comma), 6.2 e 6.4

",

leggasi:

"

Regolamento (CE) n. 297/95	Presente regolamento
Articolo 8, paragrafo 1	Allegato I, punto 1, e allegato II, punto 1
Articolo 3, paragrafo 1	Allegato <u>I</u> , <u>punti 2 e 4</u>
Articolo 7	Allegato II, punto 3
Articolo 5, paragrafo 1	Allegato II, punto 4
Articolo 3, paragrafo 4	Allegato IV, punto 1
Articolo 5, paragrafo 4	Allegato IV, punto 1
Articolo 8, paragrafo 2	Allegato IV, punto 5
Articolo 8, paragrafo 3	Allegato IV, punti 6.1 (ad eccezione dell'ultimo comma), 6.2 e 6.4

".

LABOJUMS

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/568 (2024. gada 7. februāris) par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123, kā arī atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95

("Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 2024/568, 2024. gada 14. februāris)

1. 13. lappusē 10. pantā 4. punktā otrajā daļā pēdējā teikumā:

tekstu:

“Aģentūra minēto informāciju pārskata un apkopo un saskaņā ar šā panta 6. punktu izmanto to kā avotu minētajā punktā paredzētajam īpašajam ziņojumam.”

lasīt šādi:

“Aģentūra minēto informāciju pārskata un apkopo un saskaņā ar šā panta 7. punktu izmanto to kā avotu minētajā punktā paredzētajam īpašajam ziņojumam.”.

2. 23. lappusē I pielikumā 15. iedaļā 15.1. punktā:

tekstu:

“15.1. Novērtēšanai, ko atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 107.n–107.q pantam un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28.b pantam veic pēcreģistrācijas drošuma pētījumu sakarā, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 21.a panta b) punktā vai 22.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta cb) apakšpunktā vai 10.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, ko veic vairākās dalībvalstīs, piemēro maksu 104 700 EUR apmērā.”

lasīt šādi:

“15.1. Novērtēšanai, ko atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 107.n–107.q pantam un Regulas (EK) Nr. 726/2004 28.b pantam veic pēcreģistrācijas drošuma pētījumu sakarā, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 21.a panta b) punktā vai 22.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta cb) apakšpunktā vai 10.a panta 1. punkta a) apakšpunktā, ko veic vairākās dalībvalstīs, piemēro maksu 107 000 EUR apmērā.”.

3. 31. lappusē IV pielikumā 6. iedaļā 6.1. punktā pēdējā daļā:

tekstu:

“6.1. Papildus piemērojamajai maksai vai nodevai, kas noteikta I, II vai III pielikumā, pieteikumiem tiek piemērota arī nodeva 4 400EUR apmērā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai pieteikuma iesniedzējs, kas apgalvo vai ir apgalvojis, ka tam ir tiesības uz maksas samazinājumu, šādas tiesības nepierāda. Attiecīgā gadījumā minēto maksu pilnībā iekasē arī no MVU.”

lasīt šādi:

“6.1. Papildus piemērojamajai maksai vai nodevai, kas noteikta I, II vai III pielikumā, pieteikumiem tiek piemērota arī nodeva 4 400 EUR apmērā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai pieteikuma iesniedzējs, kas apgalvo vai ir apgalvojis, ka tam ir tiesības uz maksas vai nodevas samazinājumu, šādas tiesības nepierāda. Attiecīgā gadījumā minēto maksu pilnībā iekasē arī no MVU.”.

4. 34. lappusē V pielikumā nosaukumā:

tekstu:

“Maksu samazinājumi un atlikšana”

lasīt šādi:

“Maksu un nodevu samazinājumi un atlikšana”.

5. 34. lappusē V pielikumā 1. iedaļā:

tekstu:

“1. Maksu samazinājumi, kas tiek piešķirti MVU

1.1. MVU piešķir šādus pilnīgus vai daļējus šajā regulā noteikto maksu samazinājumus:

1.1.1. mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem maksas samazinājumu 40 % apmērā no piemērojamās summas attiecina uz maksām par šādiem pakalpojumiem.”

lasīt šādi:

“1. Maksu un nodevu samazinājumi, kas tiek piešķirti MVU

1.1. MVU piešķir šādus pilnīgus vai daļējus šajā regulā noteikto maksu un nodevu samazinājumus:

1.1.1. mazajiem vai vidējiem uzņēmumiem maksas samazinājumu 40 % apmērā no piemērojamās summas attiecina uz maksām un nodevām par šādiem pakalpojumiem.”.

6. 34. lappusē V pielikumā 1. iedaļā 1.1.1. punktā n) apakšpunktā:

tekstu:

“n) gada maksa attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm, vai abām, ievērojot attiecīgi III pielikuma 1. vai 2. iedaļu;”

lasīt šādi:

“n) gada maksa attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm vai veterinārajām zālēm, ievērojot attiecīgi III pielikuma 1. vai 2. iedaļu;”.

7. 34. lappusē V pielikumā 1. iedaļā 1.1.3. punktā:

tekstu:

“1.1.3. mikrouzņēmumiem 1.1.1. un 1.1.2. punktā noteiktajām maksām piemēro samazinājumu 100 % apmērā.”

lasīt šādi:

“1.1.3. mikrouzņēmumiem 1.1.1. un 1.1.2. punktā noteiktajām maksām un nodevām piemēro samazinājumu 100 % apmērā.”.

8. 35. lappusē V pielikumā 1. iedaļā 1.2. punktā:

tekstu:

“1.2. Šā pielikuma 1.1.1. punktā noteiktie maksas samazinājumi tiek piemēroti papildus maksas samazinājumiem un stimuliem, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 2049/2005 vai Savienības farmācijas jomas tiesību aktos.”

lasīt šādi:

“1.2. Šā pielikuma 1.1. punktā noteiktie samazinājumi tiek piemēroti papildus maksas samazinājumiem un stimuliem, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 2049/2005 vai Savienības farmācijas jomas tiesību aktos.”.

9. 35. lappusē V pielikumā 1. iedaļā 1.3. punktā:

tekstu:

“1.3. Šā pielikuma 1.1. punktā noteiktie samazinājumi netiek piešķirti MVU, kas, pamatojoties uz līgumisku vienošanos ar juridisku personu, kura nav MVU, darbojas kā pieteikuma iesniedzēji par attiecīgajām zālēm vai kā tirdzniecības atļaujas turētāji. Par šāda veida līgumisku vienošanos Aģentūrai jāpaziņo pirms jebkura 1.1.1. punktā minētā pakalpojuma saņemšanas.”

lasīt šādi:

“1.3. Šā pielikuma 1.1. punktā noteiktie samazinājumi netiek piešķirti MVU, kas, pamatojoties uz līgumisku vienošanos ar juridisku personu, kura nav MVU, darbojas kā pieteikuma iesniedzēji par attiecīgajām zālēm vai kā tirdzniecības atļaujas turētāji. Par šāda veida līgumisku vienošanos Aģentūrai jāpaziņo pirms jebkura 1.1. punktā minētā pakalpojuma saņemšanas.”.

10. 35. lappusē V pielikumā 3. iedaļā 3.2. punktā:

tekstu:

“3.2. Papildus 3.1. punktā paredzētajai atlikšanai attiecībā uz regulēšanas darbībām, kas saistītas ar pandēmiskās vakcīnas pamatdokumentācijas iesniegšanu un gripas pandēmiskā varianta papildu dokumentu iesniegšanu, maksas samazinājumu 100 % apmērā piemēro šādos gadījumos:”

lasīt šādi:

“3.2. Papildus 3.1. punktā paredzētajai atlikšanai attiecībā uz regulēšanas darbībām, kas saistītas ar pandēmiskās vakcīnas pamatdokumentācijas iesniegšanu un gripas pandēmiskā varianta papildu dokumentu iesniegšanu, maksas un nodevas samazinājumu 100 % apmērā piemēro šādos gadījumos:”.

11. 35. lappusē V pielikumā 4. iedaļā a) punktā:

tekstu:

“a) sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikums, ievērojot šīs regulas I pielikuma 3. iedaļu;”

lasīt šādi:

“a) sākotnējās tirdzniecības atļaujas pieteikums, ievērojot šīs regulas I pielikuma 2. iedaļu;”.

12. 35. lappusē V pielikumā 5. iedaļā:

tekstu:

“5. Imunoloģiskas veterinārās zāles
Maksas samazinājumu 50 % apmērā attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām zālēm
piemēro saistībā ar šādām darbībām:”

lasīt šādi:

“5. Imunoloģiskas veterinārās zāles
Maksas un nodevas samazinājumu 50 % apmērā attiecībā uz imunoloģiskām veterinārajām
zālēm piemēro saistībā ar šādām darbībām:”.

13. 37. lappusē V pielikumā 7. iedaļā 7.2. punktā:

tekstu:

“7.2. Ja piemēro samazinājumu, ievērojot 6.1. punktu, dalībvalstu kompetentajām iestādēm
nemaksā nekādu atlīdzību par 6.1. punktā minētajām gada maksām.”

lasīt šādi:

“7.2. Ja piemēro samazinājumu, ievērojot 7.1. punktu, dalībvalstu kompetentajām iestādēm
nemaksā nekādu atlīdzību par 7.1. punktā minētajām gada maksām.”.

14. 37. lappusē V pielikumā 8. iedaļā:

tekstu:

“8. Gada maksa attiecībā uz veterinārajām zālēm
Maksas samazinājumu 25 % apmērā piemēro III pielikuma 2. iedaļā noteiktajai ikgadējai maksai attiecībā uz veterinārajām zālēm, izņemot zāles, kas jau norādītas šā pielikuma 4. un 5. iedaļā.”

lasīt šādi:

“8. Gada maksa attiecībā uz veterinārajām zālēm
Maksas samazinājumu 25 % apmērā piemēro III pielikuma 2. iedaļā noteiktajai ikgadējai maksai attiecībā uz veterinārajām zālēm, izņemot zāles, kas jau norādītas šā pielikuma 5., 6. un 7. iedaļā.”.

15. 39. lappusē VII pielikumā atbilstības tabulā:

tekstu:

“

Regula (EK) Nr. 297/95	Šī regula
8. panta 1. punkts	I pielikuma 1. iedaļa un II pielikuma 1. iedaļa
3. panta 1. punkts	I pielikuma 3. iedaļa
7. pants	II pielikuma 3. iedaļa
5. panta 1. punkts	II pielikuma 4. iedaļa
3. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. iedaļa
5. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. iedaļa
8. panta 2. punkts	IV pielikuma 5. iedaļa
8. panta 3. punkts	IV pielikuma 6.1. (izņemot pēdējo daļu), 6.2. un 6.4. punkts

”

lasīt šādi:

“

Regula (EK) Nr. 297/95	Šī regula
8. panta 1. punkts	I pielikuma 1. iedaļa un II pielikuma 1. iedaļa
3. panta 1. punkts	I <u>pielikuma 2. un 4. iedaļa</u>
7. pants	II pielikuma 3. iedaļa
5. panta 1. punkts	II pielikuma 4. iedaļa
3. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. iedaļa
5. panta 4. punkts	IV pielikuma 1. iedaļa
8. panta 2. punkts	IV pielikuma 5. iedaļa
8. panta 3. punkts	IV pielikuma 6.1. (izņemot pēdējo daļu), 6.2. un 6.4. punkts

”

**2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/568 dėl Europos
vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos
Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos
Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB)
Nr. 297/95, klaidų ištaisymas**

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 2024/568, 2024 m. vasario 14 d.)

1. 13 puslapis, 10 straipsnis, 4 dalis, antra pastraipa, paskutinis sakiny:

yra:

„Agentūra peržiūri ir apibendrina tą informaciją ir pagal 6 dalį naudoja ją kaip toje dalyje
numatytos specialiosios ataskaitos šaltinį.“,

turi būti:

„Agentūra peržiūri ir apibendrina tą informaciją ir pagal 7 dalį naudoja ją kaip toje dalyje
numatytos specialiosios ataskaitos šaltinį.“.

2. 23 puslapis, I priedas, 15 skirsnis, 15.1 punktas:

yra:

„15.1. Už Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų poregistracinių saugumo tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą, atliekamą pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, taikomas 104 700 EUR mokestis.“,

turi būti:

„15.1. Už Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų poregistracinių saugumo tyrimų, kurie atliekami daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, vertinimą, atliekamą pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, taikomas 107 000 EUR mokestis.“.

3. 31 puslapis, IV priedas, 6 skirsnis, 6.1 punktas, paskutinė pastraipa:

yra:

„Be taikytino I, II arba III priede nustatyto mokesčio arba rinkliavos, paraiškoms taip pat taikoma 4 400 EUR rinkliava, jei rinkodaros leidimo turėtojas arba pareiškėjas, teigiantis arba teigęs, kad turi teisę į mokesčių sumažinimą, neįrodo, kad teisę į tokį sumažinimą turi. Kai taikytina, ta rinkliava visa apimtimi taikoma ir MVI.“,

turi būti:

„Be taikytino I, II arba III priede nustatyto mokesčio arba rinkliavos, paraiškoms taip pat taikoma 4 400 EUR rinkliava, jei rinkodaros leidimo turėtojas arba pareiškėjas, teigiantis arba teigęs, kad turi teisę į mokesčių ar rinkliavų sumažinimą, neįrodo, kad teisę į tokį sumažinimą turi. Kai taikytina, ta rinkliava visa apimtimi taikoma ir MVI.“.

4. 34 puslapis, V priedas, pavadinimas:

yra:

„Mokesčių sumažinimai ir atidėjimai“,

turi būti:

„Mokesčių ir rinkliavų sumažinimai ir atidėjimai“.

5. 34 puslapis, V priedas, 1 skirsnis:

yra:

„1. MVĮ suteikiami mokesčių sumažinimai

1.1. MVĮ šiame reglamente nustatyti mokesčiai visiškai arba iš dalies sumažinami taip:

1.1.1. mažajai ar vidutinei įmonei 40 % taikytinos sumos sumažinami šie mokesčiai:“,

turi būti:

„1. MVĮ suteikiami mokesčių ir rinkliavų sumažinimai

1.1. MVĮ šiame reglamente nustatyti mokesčiai ir rinkliavos visiškai arba iš dalies sumažinami taip:

1.1.1. mažajai ar vidutinei įmonei 40 % taikytinos sumos sumažinami šie mokesčiai ir rinkliavos:“.

6. 34 puslapis, V priedas, 1 skirsnis, 1.1.1 punktas, n punktas:

yra:

„n) metinis mokestis už žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus arba už abiejų rūšių vaistus, pagal III priedo atitinkamai 1 arba 2 skirsnį;“,

turi būti:

„n) metinis mokestis už žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus, pagal III priedo atitinkamai 1 arba 2 skirsnį;“.

7. 34 puslapis, V priedas, 1 skirsnis, 1.1.3 punktas:

yra:

„1.1.3. labai mažoms įmonėms 100 % sumažinami 1.1.1 ir 1.1.2 punktuose nustatyti mokesčiai.“,

turi būti:

„1.1.3. labai mažoms įmonėms 100 % sumažinami 1.1.1 ir 1.1.2 punktuose nustatyti mokesčiai ir rinkliavos.“.

8. 35 puslapis, V priedas, 1 skirsnis, 1.2 punktas:

yra:

„1.2. 1.1.1 punkte nustatyti mokesčių sumažinimai taikomi papildomai Reglamente (EB) Nr. 2049/2005 arba Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose numatytiems mokesčių sumažinimams ir paskatoms.“,

turi būti:

„1.2. 1.1 punkte nustatyti mokesčių ir rinkliavų sumažinimai taikomi papildomai Reglamente (EB) Nr. 2049/2005 arba Sąjungos farmacijos srities teisės aktuose numatytiems mokesčių sumažinimams ir paskatoms.“.

9. 35 puslapis, V priedas, 1 skirsnis, 1.3 punktas:

yra:

„1.3. 1.1 punkte nustatyti sumažinimai netaikomi MVĮ, kurios veikia kaip atitinkamo vaisto pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pagal sutartimi įformintą susitarimą su juridiniu asmeniu, kuris nėra MVĮ. Tokie sutartimi įforminti susitarimai deklaruojami Agentūrai prieš pradedant teikti 1.1.1 punkte nurodytas paslaugas.“,

turi būti:

„1.3. 1.1 punkte nustatyti sumažinimai netaikomi MVĮ, kurios veikia kaip atitinkamo vaisto pareiškėjas arba rinkodaros leidimo turėtojas pagal sutartimi įformintą susitarimą su juridiniu asmeniu, kuris nėra MVĮ. Tokie sutartimi įforminti susitarimai deklaruojami Agentūrai prieš pradedant teikti 1.1 punkte nurodytas paslaugas.“.

10. 35 puslapis, V priedas, 3 skirsnis, 3.2 punktas:

yra:

„3.2. Be 3.1 punkte numatyto atidėjimo, 100 % sumažinami mokesčiai už toliau nurodytą reguliavimo veiklą, susijusią su vakcinų nuo pandemijos pagrindinių dokumentų rinkinio pateikimu ir tolesniu dokumentų dėl pandemijos atmainos viruso pateikimu, šiais atvejais:“,

turi būti:

„3.2. Be 3.1 punkte numatyto atidėjimo, 100 % sumažinami mokesčiai ir rinkliavos už toliau nurodytą reguliavimo veiklą, susijusią su vakcinų nuo pandemijos pagrindinių dokumentų rinkinio pateikimu ir tolesniu dokumentų dėl pandemijos atmainos viruso pateikimu, šiais atvejais:“.

11. 35 puslapis, V priedas, 4 skirsnis, a punktas:

yra:

„a) už pirminę paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal šio reglamento I priedo 3 skirsnį;“,

turi būti:

„a) už pirminę paraišką gauti vaisto rinkodaros leidimą pagal šio reglamento I priedo 2 skirsnį;“.

12. 35 puslapis, V priedas, 5 skirsnis:

yra:

„5. Imunologiniai veterinariniai vaistai
50 % sumažinamas mokestis už šią su imunologiniais veterinariniais vaistais susijusią veiklą:“,

turi būti:

„5. Imunologiniai veterinariniai vaistai
50 % sumažinamas mokestis ir rinkliava už šią su imunologiniais veterinariniais vaistais susijusią veiklą:“.

13. 37 puslapis, V priedas, 7 skirsnis, 7.2 punktas:

yra:

„7.2. Jei mokestis sumažinamas pagal 6.1 punktą, valstybių narių kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 6.1 punkte nurodytais metiniais mokesčiais.“,

turi būti:

„7.2. Jei mokestis sumažinamas pagal 7.1 punktą, valstybių narių kompetentingoms institucijoms nemokamas atlygis, susijęs su 7.1 punkte nurodytais metiniais mokesčiais.“.

14. 37 puslapis, V priedas, 8 skirsnis:

yra:

„8. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus
25 % sumažinamas III priedo 2 skirsnyje nustatytas metinis mokestis už veterinarinius vaistus, išskyrus šio priedo 5 ir 6 skirsniuose jau nurodytus vaistus.“,

turi būti:

„8. Metinis mokestis už veterinarinius vaistus
25 % sumažinamas III priedo 2 skirsnyje nustatytas metinis mokestis už veterinarinius vaistus, išskyrus šio priedo 5, 6 ir 7 skirsniuose jau nurodytus vaistus.“.

15. 39 puslapis, VII priedas, atitikties lentelė:

yra:

”

Reglamentas (EB) Nr. 297/95	Šis reglamentas
8 straipsnio 1 dalis	I priedo 1 skirsnis ir II priedo 1 skirsnis
3 straipsnio 1 dalis	I priedo 3 skirsnis
7 straipsnis	II priedo 3 skirsnis
5 straipsnio 1 dalis	II priedo 4 skirsnis
3 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 skirsnis
5 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 skirsnis
8 straipsnio 2 dalis	IV priedo 5 skirsnis
8 straipsnio 3 dalis	IV priedo 6.1 (išskyrus paskutinę pastraipą), 6.2 ir 6.4 punktai

“
,

turi būti:

”

Reglamentas (EB) Nr. 297/95	Šis reglamentas
8 straipsnio 1 dalis	I priedo 1 skirsnis ir II priedo 1 skirsnis
3 straipsnio 1 dalis	I priedo 2 ir 4 skirsniai
7 straipsnis	II priedo 3 skirsnis
5 straipsnio 1 dalis	II priedo 4 skirsnis
3 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 skirsnis
5 straipsnio 4 dalis	IV priedo 1 skirsnis
8 straipsnio 2 dalis	IV priedo 5 skirsnis
8 straipsnio 3 dalis	IV priedo 6.1 (išskyrus paskutinę pastraipą), 6.2 ir 6.4 punktai

“
.

HELYESBÍTÉS

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 297/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2024. február 7-i (EU) 2024/568 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 2024/568, 2024. február 14.)

1. A 13. oldalon, a 10. cikk (4) bekezdése második albekezdése utolsó mondatának

a szövege:

„Az Ügynökség felülvizsgálja és összesíti az említett információkat, és a (6) bekezdésnek megfelelően forrásként használja fel az említett bekezdésben előírt különjelentéshez.”,

helyesen:

„Az Ügynökség felülvizsgálja és összesíti az említett információkat, és a (7) bekezdésnek megfelelően forrásként használja fel az említett bekezdésben előírt különjelentéshez.”

2. A 23. oldalon, az I. melléklet 15. szakasza 15.1. pontjának

a szövege:

„15.1. A 2001/83/EK irányelv 21a. cikkének b) pontjában vagy 22a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, vagy a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cb) pontjában vagy 10a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egynél több tagállamban elvégzett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatoknak a 2001/83/EK irányelv 107n–107q. cikke és a 726/2004/EK rendelet 28b. cikke szerinti értékelésére 104 700 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó.”,

helyesen:

„15.1. A 2001/83/EK irányelv 21a. cikkének b) pontjában vagy 22a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, vagy a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cb) pontjában vagy 10a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, egynél több tagállamban végzett, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatoknak a 2001/83/EK irányelv 107n–107q. cikke és a 726/2004/EK rendelet 28b. cikke alapján elvégzett értékelésére 107 000 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó.”

3. A 31. oldalon, a IV. melléklet 6. szakasza 6.1. pontja utolsó bekezdésének

a szövege:

„Az I., a II. vagy a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó szolgáltatási vagy ügyintézési díjon felül 4 400 EUR ügyintézési díjat is kell alkalmazni azon kérelmekre, amelyek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a kérelmező – aki/amely azt állítja vagy állította, hogy díjcsökkentésre jogosult – nem tudja bizonyítani, hogy jogosult ilyen csökkentésre. Az említett ügyintézési díjat adott esetben a kkv-kre is egészében ki kell szabni.”,

helyesen:

„Az I., a II. vagy a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó szolgáltatási vagy ügyintézési díjon felül 4 400 EUR ügyintézési díjat is kell alkalmazni azon kérelmekre, amelyek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a kérelmező – aki/amely azt állítja vagy állította, hogy szolgáltatási vagy ügyintézési díj csökkentésére jogosult – nem tudja bizonyítani, hogy jogosult ilyen csökkentésre. Az említett ügyintézési díjat adott esetben a kkv-kre is egészében ki kell szabni.”

4. A 34. oldalon, az V. melléklet címének

a szövege:

„**Díjcsökkentések és halasztások**”,

helyesen:

„**A szolgáltatási és ügyintézési díjak csökkentése és halasztása**”.

5. A 34. oldalon, az V. melléklet 1. szakaszában

a következő szövegrész:

„1. A kkv-k számára biztosított díjcsökkentések

1.1. A kkv-k az e rendeletben meghatározott szolgáltatási díjak következő teljes vagy részleges csökkentésében részesülnek:

1.1.1. kis- vagy középvállalkozások esetében az alkalmazandó összeg 40 %-ának megfelelő díjcsökkentés alkalmazandó a következő szolgáltatási díjakra:”,

helyesen:

„1. A szolgáltatási és ügyintézési díjak kkv-k számára biztosított csökkentése

1.1. A kkv-k az e rendeletben meghatározott szolgáltatási és ügyintézési díjak következő teljes vagy részleges csökkentésében részesülnek:

1.1.1. kis- vagy középvállalkozások esetében az alkalmazandó összeg 40 %-ának megfelelő csökkentés alkalmazandó a következő szolgáltatási és ügyintézési díjakra:”.

6. A 34. oldalon, az V. melléklet 1. szakasza 1.1.1. pontja n) alpontjának

a szövege:

„n) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vagy az állatgyógyászati készítmények, vagy mindkettő éves szolgáltatási díja a III. melléklet 1., illetve 2. szakasza szerint;”,

helyesen:

„n) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, illetve az állatgyógyászati készítmények éves szolgáltatási díja a III. melléklet 1., illetve 2. szakasza szerint;”.

7. A 34. oldalon, az V. melléklet 1. szakasza 1.1.3. pontjának

a szövege:

„1.1.3. mikrovállalkozások esetében 100 %-os csökkentést kell alkalmazni az 1.1.1. és 1.1.2. pontban meghatározott szolgáltatási díjakra.”,

helyesen:

„1.1.3. mikrovállalkozások esetében 100 %-os csökkentést kell alkalmazni az 1.1.1. és 1.1.2. pontban meghatározott szolgáltatási és ügyintézési díjakra.”

8. A 35. oldalon, az V. melléklet 1. szakasza 1.2. pontjának

a szövege:

„1.2. Az 1.1.1. pontban meghatározott díjcsökkentéseket a 2049/2005/EK rendeletben vagy az uniós gyógyszerészeti jogszabályokban előírt díjcsökkentések és ösztönzők mellett kell alkalmazni.”,

helyesen:

„1.2. Az 1.1. pontban meghatározott csökkentéseket a 2049/2005/EK rendeletben vagy az uniós gyógyszerészeti jogszabályokban előírt díjcsökkentések és ösztönzők mellett kell alkalmazni.”

9. A 35. oldalon, az V. melléklet 1. szakasza 1.3. pontjának

a szövege:

„1.3. Az 1.1. pontban meghatározott csökkentések nem adhatók meg azon kkv-knak, amelyek egy kkv-nak nem minősülő jogi személlyel kötött szerződéses megállapodás alapján járnak el az adott gyógyszer kérelmezőjeként vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultjaként. Az ilyen szerződéses megállapodásokat az 1.1.1. pontban felsorolt szolgáltatásokat megelőzően be kell jelenteni az Ügynökségnek.”,

helyesen:

„1.3. Az 1.1. pontban meghatározott csökkentések nem biztosíthatók olyan kkv-k számára, amelyek egy kkv-nak nem minősülő jogi személlyel kötött szerződéses megállapodás alapján járnak el az adott gyógyszer kérelmezőjeként vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultjaként. Az ilyen szerződéses megállapodásokat az 1.1. pontban felsorolt szolgáltatásokat megelőzően be kell jelenteni az Ügynökségnek.”

10. A 35. oldalon, az V. melléklet 3. szakasza 3.2. pontjában

a következő szövegrész:

„3.2. A 3.1. pontban előírt halasztás mellett egy pandémiás vakcina alapidokumentációjának benyújtása és a pandémiás módosítás utólagos benyújtása keretében végzett szabályozási tevékenységek esetében 100 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni a következő esetekben:”,

helyesen:

„3.2. A 3.1. pontban előírt halasztás mellett egy pandémiás vakcina alapidokumentációjának benyújtása és a pandémiás módosítás utólagos benyújtása keretében végzett szabályozási tevékenységek esetében a szolgáltatási és ügyintézési díjak 100 %-os csökkentését kell alkalmazni a következő esetekben:”.

11. A 35. oldalon, az V. melléklet 4. szakasza a) pontjának

a szövege:

„a) a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem, e rendelet I. mellékletének 3. szakasza szerint;”,

helyesen:

„a) a forgalombahozatali engedély első alkalommal történő megadása iránti kérelem, e rendelet I. mellékletének 2. szakasza szerint;”.

12. A 35. oldalon, az V. melléklet 5. szakaszában

a következő szövegrész:

„5. Immunológiai állatgyógyászati készítmények
50 %-os díjcsökkentés vonatkozik az immunológiai állatgyógyászati készítményekre a következő tevékenységek esetében:”,

helyesen:

„5. Immunológiai állatgyógyászati készítmények
A szolgáltatási és ügyintézési díjak 50 %-os csökkentése alkalmazandó az immunológiai állatgyógyászati készítményekre a következő tevékenységek esetében:”.

13. A 37. oldalon, az V. melléklet 7. szakasza 7.2. pontjának

a szövege:

„7.2. Amennyiben a 6.1. pont szerinti csökkentés alkalmazandó, a 6.1. pontban említett éves szolgáltatási díjakért nem fizethető díjazás a tagállamok illetékes hatóságainak.”,

helyesen:

„7.2. Amennyiben a 7.1. pont szerinti csökkentés alkalmazandó, a 7.1. pontban említett éves szolgáltatási díjakért nem fizethető díjazás a tagállamok illetékes hatóságainak.”

14. A 37. oldalon, az V. melléklet 8. szakaszának

a szövege:

„8. Az állatgyógyászati készítmények éves szolgáltatási díja
25 %-os díjcsökkentés alkalmazandó az állatgyógyászati készítmények III. melléklet 2. szakaszában meghatározott éves szolgáltatási díjára, az e melléklet 5. és 6. szakaszában már felsorolt termékek kivételével.”,

helyesen:

„8. Az állatgyógyászati készítmények éves szolgáltatási díja
25 %-os díjcsökkentés alkalmazandó az állatgyógyászati készítményeknek a III. melléklet 2. szakaszában meghatározott éves szolgáltatási díjára, az e melléklet 5., 6. és 7. szakaszában már felsorolt termékek kivételével.”

15. A 39. oldalon, a VII. melléklet megfelelési táblázatának

a szövege:

”

A 297/95/EK rendelet	Ez a rendelet
8. cikk, (1) bekezdés	I. melléklet, 1. szakasz és II. melléklet, 1. szakasz
3. cikk, (1) bekezdés	I. melléklet, 3. szakasz
7. cikk	II. melléklet, 3. szakasz
5. cikk, (1) bekezdés	II. melléklet, 4. szakasz
3. cikk, (4) bekezdés	IV. melléklet, 1. szakasz
5. cikk, (4) bekezdés	IV. melléklet, 1. szakasz
8. cikk, (2) bekezdés	IV. melléklet, 5. szakasz
8. cikk, (3) bekezdés	IV. melléklet, 6.1. (az utolsó bekezdés kivételével), 6.2. és 6.4. pont

”.

helyesen:

”

A 297/95/EK rendelet	Ez a rendelet
8. cikk, (1) bekezdés	I. melléklet, 1. szakasz és II. melléklet, 1. szakasz
3. cikk, (1) bekezdés	I. <u>melléklet, 2. és 4. szakasz</u>
7. cikk	II. melléklet, 3. szakasz
5. cikk, (1) bekezdés	II. melléklet, 4. szakasz
3. cikk, (4) bekezdés	IV. melléklet, 1. szakasz
5. cikk, (4) bekezdés	IV. melléklet, 1. szakasz
8. cikk, (2) bekezdés	IV. melléklet, 5. szakasz
8. cikk, (3) bekezdés	IV. melléklet, 6.1. (az utolsó bekezdés kivételével), 6.2. és 6.4. pont

”.

RETTIFIKA

tar-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 2024/568 tal-14 ta' Frar 2024)

1. Fil-paġna 13, l-Artikolu 10(4), it-tieni subparagrafu, l-aħħar sentenza

minflok:

“L-Aġenzija għandha tirrieżamina u taggrega dik l-informazzjoni u għandha tużaha, f'konformità mal-paragrafu 6, bħala sors għar-rapport speċjali previst f'dak il-paragrafu.”,

aqra:

“L-Aġenzija għandha tirrieżamina u taggrega dik l-informazzjoni u għandha tużaha, f'konformità mal-paragrafu 7, bħala sors għar-rapport speċjali previst f'dak il-paragrafu.”.

2. Fil-paġna 23, l-Anness I, it-Taqsima 15, il-punt 15.1

minflok:

“15.1. Għandha tapplika tariffa ta’ EUR 104 700 għal valutazzjoni mwettqa skont l-Artikoli 107n sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-istudji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 21a, il-punt (b), jew l-Artikolu 22a(1), il-punt (a), tad-Direttiva 2001/83/KE, jew fl-Artikolu 9(4), il-punt (cb), jew l-Artikolu 10a(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jitwettqu f’aktar minn Stat Membru wieħed.”

aqra:

“15.1. Għandha tapplika tariffa ta’ EUR 107 000 għal valutazzjoni mwettqa skont l-Artikoli 107n sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-istudji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 21a, il-punt (b), jew l-Artikolu 22a(1), il-punt (a), tad-Direttiva 2001/83/KE, jew fl-Artikolu 9(4), il-punt (cb), jew l-Artikolu 10a(1), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jitwettqu f’aktar minn Stat Membru wieħed.”.

3. Fil-paġna 31, l-Anness IV, it-Taqsima 6, il-punt 6.1, l-aħħar paragrafu

minflok:

“Minbarra t-tariffa jew l-imposta applikabbli stipulata fl-Anness I, II jew III, għandha tapplika wkoll imposta ta’ EUR 4 400 għal applikazzjonijiet li fihom detentur tal-awtorizzazzjoni għat-kummerċjalizzazzjoni jew applikant li jitlob, jew li jkun talab, li jkun intitolat għal tnaqqis fit-tariffi, jonqos milli juri li huwa intitolat għal tnaqqis bħal dan. Dik l-imposta għandha tiġi imposta b’mod shiħ ukoll fuq l-SMEs, fejn applikabbli.”,

aqra:

“Minbarra t-tariffa jew l-imposta applikabbli stipulata fl-Anness I, II jew III, għandha tapplika wkoll imposta ta’ EUR 4 400 għal applikazzjonijiet li fihom detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew applikant li jitlob, jew li jkun talab, li jkun intitolat għal tnaqqis fit-tariffi jew fl-imposti, jonqos milli juri li huwa intitolat għal tnaqqis bħal dan. Dik l-imposta għandha tiġi imposta b’mod shiħ ukoll fuq l-SMEs, fejn applikabbli.”.

4. Fil-paġna 34, l-Anness V, it-Titolu

minflok:

“Tnaqqis fit-tariffi u d-differimenti”,

aqra:

“Tnaqqis fit-tariffi u fl-imposti u d-differimenti”.

5. Fil-paġna 34, l-Anness V, it-Taqsima 1

minflok:

“1. Tnaqqis fit-tariffi mogħti lil SMEs

1.1 It-tnaqqis totali jew parzjali li ġej fit-tariffi stabbiliti f’dan ir-Regolament għandu jingħata lil SMEs:

1.1.1. għal intrapriża żgħira jew medja, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta’ 40 % tal-ammont applikabbli għat-tariffi li ġejjin:”,

aqra:

“1. Tnaqqis fit-tariffi u fl-imposti mogħti lil SMEs

1.1 It-tnaqqis totali jew parzjali li ġej fit-tariffi u fl-imposti stabbiliti f’dan ir-Regolament għandu jingħata lil SMEs:

1.1.1. għal intrapriża żgħira jew medja, tnaqqis ta’ 40 % tal-ammont applikabbli għandu japplika għat-tariffi u l-imposti li ġejjin:”.

6. Fil-paġna 34, l-Anness V, it-Taqsima 1, il-punt 1.1.1.(n)

minflok:

“(n) tariffa annwali għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għal prodotti mediċinali veterinarji, jew it-tnejn, skont it-Taqsima 1 jew 2, rispettivament, tal-Anness III;”,

aqra:

“(n) tariffa annwali għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għal prodotti mediċinali veterinarji skont it-Taqsima 1 jew 2, rispettivament, tal-Anness III;”.

7. Fil-paġna 34, l-Anness V, it-Taqsima 1, il-punt 1.1.3

minflok:

“1.1.3. għal mikrointrapriża, għandu japplika tnaqqis ta’ 100 % fit-tariffi stipulati fil-punti 1.1.1. u 1.1.2.”,

aqra:

“1.1.3. għal mikrointrapriża, għandu japplika tnaqqis ta’ 100 % fit-tariffi u fl-imposti stipulati fil-punti 1.1.1. u 1.1.2.”.

8. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 1, il-punt 1.2

minflok:

“1.2. It-tnaqqis fit-tariffi stipulat fil-punt 1.1.1 għandu japplika flimkien mat-tnaqqis fit-tariffi u l-inċentivi previsti fir-Regolament (KE) Nru 2049/2005 jew fil-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.”,

aqra:

“1.2. It-tnaqqis stipulat fil-punt 1.1 għandu japplika flimkien mat-tnaqqis fit-tariffi u l-inċentivi previsti fir-Regolament (KE) Nru 2049/2005 jew fil-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.”.

9. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 1, il-punt 1.3

minflok:

“1.3. It-tnaqqis stipulat fil-punt 1.1 ma għandux jingħata lil SMEs li jaġixxu bħala applikant jew detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali rilevanti bis-saħħa ta’ arrangament kuntrattwali ma’ entità legali li ma hijiex SME. Tali arrangamenti kuntrattwali għandhom jiġu ddikjarati lill-Aġenzija qabel kwalunkwe servizz elenkat fil-punt 1.1.1.”,

aqra:

“1.3. It-tnaqqis stipulat fil-punt 1.1 ma għandux jingħata lil SMEs li jaġixxu bħala applikant jew detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali rilevanti bis-saħħa ta’ arrangament kuntrattwali ma’ entità legali li ma hijiex SME. Tali arrangamenti kuntrattwali għandhom jiġu ddikjarati lill-Aġenzija qabel kwalunkwe servizz elenkat fil-punt 1.1”.

10. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 3, il-punt 3.2

minflok:

“3.2. Minbarra d-differiment previst fil-punt 3.1, għal attivitajiet regolatorji fil-qafas tas-sottomissjoni ta’ dossier ewlieni għal vaċċin pandemiku u s-sottomissjoni ta’ segwitu ta’ varjazzjoni pandemika, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta’ 100 % fil-każijiet li ġejjin:”,

aqra:

“3.2. Minbarra d-differiment previst fil-punt 3.1, għal attivitajiet regolatorji fil-qafas tas-sottomissjoni ta’ dossier ewlieni għal vaċċin pandemiku u s-sottomissjoni ta’ segwitu ta’ varjazzjoni pandemika, għandu japplika tnaqqis fit-tariffi u fl-imposti ta’ 100 % fil-każijiet li ġejjin:”.

11. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 4, il-punt (a)

minflok:

“(a) applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 3 tal-Anness I għal dan ir-Regolament;”,

aqra:

“(a) applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont it-Taqsima 2 tal-Anness I għal dan ir-Regolament;”.

12. Fil-paġna 35, l-Anness V, it-Taqsima 5

minflok:

“5. Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi
Tnaqqis fit-tariffi ta’ 50 % għandu japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għall-attivitajiet li ġejjin:”,

aqra:

“5. Prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi
Tnaqqis fit-tariffi u fl-imposti ta’ 50 % għandu japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għall-attivitajiet li ġejjin:”.

13. Fil-paġna 37, l-Anness V, it-Taqsima 7, il-punt 7.2

minflok:

“7.2. Meta japplika tnaqqis skont il-punt 6.1, ma għandha tithallas l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 6.1.”,

aqra:

“7.2. Meta japplika tnaqqis skont il-punt 7.1, ma għandha tithallas l-ebda remunerazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għat-tariffi annwali msemmija fil-punt 7.1.”.

14. Fil-paġna 37, l-Anness V, it-Taqsima 8

minflok:

- “8. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji
Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta’ 25 % għat-tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji stipulata fit-Taqsima 2 tal-Anness III, bl-esklużjoni ta’ dawk il-prodotti diġà elenkati fit-Taqsimiet 5 u 6 ta’ dan l-Anness.”,

aqra:

- “8. Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji
Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta’ 25 % għat-tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji stipulata fit-Taqsima 2 tal-Anness III, bl-esklużjoni ta’ dawk il-prodotti diġà elenkati fit-Taqsimiet 5, 6 u 7 ta’ dan l-Anness.”.

15. Fil-paġna 39, l-Anness VII, it-Tabella ta' korrelazzjoni

minflok:

“

Ir-Regolament (KE) Nru 297/95	Dan ir-Regolament
Artikolu 8(1)	Anness I, it-Taqsima 1 u Anness II, it-Taqsima 1
Artikolu 3(1)	Anness I, it-Taqsima 3
Artikolu 7	Anness II, it-Taqsima 3
Artikolu 5(1)	Anness II, it-Taqsima 4
Artikolu 3(4)	Anness IV, it-Taqsima 1
Artikolu 5(4)	Anness IV, it-Taqsima 1
Artikolu 8(2)	Anness IV, it-Taqsima 5
Artikolu 8(3)	Anness IV, il-punti 6.1 (ghajr l-aħħar paragrafu), 6.2 u 6.4

”

aqra:

“

Ir-Regolament (KE) Nru 297/95	Dan ir-Regolament
Artikolu 8(1)	Anness I, it-Taqsima 1 u Anness II, it-Taqsima 1
Artikolu 3(1)	Anness <u>I</u> , it-Taqsimiet 2 u 4
Artikolu 7	Anness II, it-Taqsima 3
Artikolu 5(1)	Anness II, it-Taqsima 4
Artikolu 3(4)	Anness IV, it-Taqsima 1
Artikolu 5(4)	Anness IV, it-Taqsima 1
Artikolu 8(2)	Anness IV, it-Taqsima 5
Artikolu 8(3)	Anness IV, il-punti 6.1 (ghajr l-aħħar paragrafu), 6.2 u 6.4

”

RECTIFICATIE

**van Verordening (EU) 2024/568 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024
betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en
heffingen, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2022/123 van het
Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het
Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 2024/568 van 14 februari 2024)

1. Bladzijde 13, artikel 10, lid 4, tweede alinea, laatste zin:

in plaats van:

“Die informatie wordt door het Bureau geëvalueerd, samengevoegd en overeenkomstig lid 6
gebruikt als bron voor het in dat lid bedoelde speciaal verslag.”,

lezen:

“Die informatie wordt door het Bureau geëvalueerd, samengevoegd en overeenkomstig lid 7
gebruikt als bron voor het in dat lid bedoelde speciaal verslag.”.

2. Bladzijde 23, Bijlage I, punt 15, punt 15.1:

in plaats van:

“15.1. Een vergoeding van 104 700 EUR is verschuldigd voor een krachtens de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004 uitgevoerde beoordeling van veiligheidsonderzoeken na vergunning, als bedoeld in artikel 21 bis, punt b), of artikel 22 bis, lid 1, punt a), van Richtlijn 2001/83/EG, of in artikel 9, lid 4, punt c ter), of artikel 10 bis, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 726/2004, die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.”,

lezen:

“15.1. Een vergoeding van 107 000 EUR is verschuldigd voor een krachtens de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004 uitgevoerde beoordeling van veiligheidsonderzoeken na vergunning, als bedoeld in artikel 21 bis, punt b), of artikel 22 bis, lid 1, punt a), van Richtlijn 2001/83/EG, of in artikel 9, lid 4, punt c ter), of artikel 10 bis, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 726/2004, die in meer dan één lidstaat worden uitgevoerd.”.

3. Bladzijde 31, Bijlage IV, punt 6, punt 6.1, laatste alinea:

in plaats van:

“Naast de in bijlage I, II of III vastgestelde verschuldigde vergoeding of heffing is een heffing van 4 400 EUR ook verschuldigd voor aanvragen wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvrager beweert of heeft beweerd recht te hebben op een verlaging van de vergoeding, maar niet kan aantonen daar recht op te hebben. Die heffing wordt in voorkomend geval ook volledig in rekening gebracht aan kmo's.”,

lezen:

“Naast de in bijlage I, II of III vastgestelde verschuldigde vergoeding of heffing is een heffing van 4 400 EUR ook verschuldigd voor aanvragen wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvrager beweert of heeft beweerd recht te hebben op een verlaging van de vergoedingen of heffingen, maar niet kan aantonen daar recht op te hebben. Die heffing wordt in voorkomend geval ook volledig in rekening gebracht aan kmo's.”.

4. Bladzijde 34, Bijlage V, de titel:

in plaats van:

“Verlaging van vergoedingen en opschortingen”,

lezen:

“Verlaging van vergoedingen en heffingen en opschortingen”.

5. Bladzijde 34, Bijlage V, punt 1:

in plaats van:

“1. Verlaging van vergoedingen voor kmo’s

1.1. De volgende volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in deze verordening vastgelegde vergoedingen worden toegekend aan kmo’s:

1.1.1. voor een kleine of middelgrote onderneming worden de volgende vergoedingen met 40 % verlaagd:”,

lezen:

“1. Verlaging van vergoedingen en heffingen voor kmo’s

1.1. De volgende volledige of gedeeltelijke verlagingen van de in deze verordening vastgelegde vergoedingen en heffingen worden toegekend aan kmo’s:

1.1.1. voor een kleine of middelgrote onderneming worden de volgende vergoedingen en heffingen met 40 % verlaagd:”.

6. Bladzijde 34, Bijlage V, punt 1, punt 1.1.1, onder n):

in plaats van:

“n) jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneesmiddelen, of beide op grond van respectievelijk punt 1 of punt 2 van bijlage III;”,

lezen:

“n) jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneesmiddelen op grond van respectievelijk punt 1 of punt 2 van bijlage III;”.

7. Bladzijde 34, Bijlage V, punt 1, punt 1.1.3:

in plaats van:

“1.1.3. voor een micro-onderneming worden de in de punten 1.1.1 en 1.1.2 vastgelegde vergoedingen met 100 % verlaagd.”,

lezen:

“1.1.3. voor een micro-onderneming worden de in de punten 1.1.1 en 1.1.2 vastgelegde vergoedingen en heffingen met 100 % verlaagd.”.

8. Bladzijde 35, Bijlage V, punt 1, punt 1.2:

in plaats van:

“1.2. De in punt 1.1.1 vastgelegde verlagingen van de vergoedingen zijn van toepassing naast de verlagingen en stimulansen waarin Verordening (EG) nr. 2049/2005 of de farmaceutische wetgeving van de Unie voorziet.”,

lezen:

“1.2. De in punt 1.1. vastgelegde verlagingen zijn van toepassing naast de verlagingen en stimulansen waarin Verordening (EG) nr. 2049/2005 of de farmaceutische wetgeving van de Unie voorziet.”.

9. Bladzijde 35, Bijlage V, punt 1, punt 1.3:

in plaats van:

“1.3. De in punt 1.1 vastgelegde verlagingen worden niet toegekend aan kmo’s die optreden als aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel op grond van een contractuele regeling met een juridische entiteit die geen kmo is. Dergelijke contractuele regelingen moeten vóór het verrichten van een in punt 1.1.1 vermelde dienst aan het Bureau worden gemeld.”,

lezen:

“1.3. De in punt 1.1 vastgelegde verlagingen worden niet toegekend aan kmo’s die optreden als aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel op grond van een contractuele regeling met een juridische entiteit die geen kmo is. Dergelijke contractuele regelingen moeten vóór het verrichten van een in punt 1.1.1 vermelde dienst aan het Bureau worden gemeld.”.

10. Bladzijde 35, Bijlage V, punt 3, punt 3.2:

in plaats van:

“3.2. Naast de in punt 3.1 bedoelde opschorting wordt voor regelgevingsactiviteiten in het kader van de indiening van een basisdossier voor een pandemievaccin en de daaropvolgende indiening van een wijzigingsaanvraag in verband met een pandemie, de vergoeding in de volgende gevallen verlaagd met 100 %:”,

lezen:

“3.2. Naast de in punt 3.1 bedoelde opschorting wordt voor regelgevingsactiviteiten in het kader van de indiening van een basisdossier voor een pandemievaccin en de daaropvolgende indiening van een wijzigingsaanvraag in verband met een pandemie, de vergoeding en de heffing in de volgende gevallen verlaagd met 100 %:”.

11. Bladzijde 35, Bijlage V, punt 4, punt a):

in plaats van:

“a) de eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen op grond van punt 3 van bijlage I bij deze verordening;”,

lezen:

“a) de eerste aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen op grond van punt 2 van bijlage I bij deze verordening;”.

12. Bladzijde 35, Bijlage V, punt 5:

in plaats van:

“5. Immunologische diergeneesmiddelen
Voor immunologische diergeneesmiddelen wordt de vergoeding voor de volgende activiteiten verlaagd met 50 %:”,

lezen:

“5. Immunologische diergeneesmiddelen
Voor immunologische diergeneesmiddelen wordt de vergoeding en heffing voor de volgende activiteiten verlaagd met 50 %:”.

13. Bladzijde 37, Bijlage V, punt 7, punt 7.2:

in plaats van:

“7.2. Indien de vergoeding op grond van punt 6.1 wordt verlaagd, ontvangen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geen honorarium voor de in punt 6.1 bedoelde jaarlijkse vergoedingen.”,

lezen:

“7.2. Indien de vergoeding op grond van punt 7.1 wordt verlaagd, ontvangen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geen honorarium voor de in punt 7.1 bedoelde jaarlijkse vergoedingen.”.

14. Bladzijde 37, Bijlage V, punt 8:

in plaats van:

“8. Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen

Een verlaging met 25 % geldt voor de in punt 2 van bijlage III vermelde jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen, met uitzondering van de reeds in de punten 5 en 6 van deze bijlage vermelde producten.”,

lezen:

“8. Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen

Een verlaging met 25 % geldt voor de in punt 2 van bijlage III vermelde jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen, met uitzondering van de reeds in de punten 5, 6 en 7 van deze bijlage vermelde producten.”.

15. Bladzijde 39, Bijlage VII, Concordantietabel:

in plaats van:

“

Verordening (EG) nr. 297/95	Deze verordening
Artikel 8, lid 1	Bijlage I, punt 1, en bijlage II, punt 1
Artikel 3, lid 1	Bijlage I, punt 3
Artikel 7	Bijlage II, punt 3
Artikel 5, lid 1	Bijlage II, punt 4
Artikel 3, lid 4	Bijlage IV, punt 1
Artikel 5, lid 4	Bijlage IV, punt 1
Artikel 8, lid 2	Bijlage IV, punt 5
Artikel 8, lid 3	Bijlage IV, punten 6.1 (behalve de laatste alinea), 6.2 en 6.4

”
.

lezen:

“

Verordening (EG) nr. 297/95	Deze verordening
Artikel 8, lid 1	Bijlage I, punt 1, <u>en Bijlage II</u> , punt 1
Artikel 3, lid 1	Bijlage <u>I</u> , <u>punten 2 en 4</u>
Artikel 7	Bijlage II, punt 3
Artikel 5, lid 1	Bijlage II, punt 4
Artikel 3, lid 4	Bijlage IV, punt 1
Artikel 5, lid 4	Bijlage IV, punt 1
Artikel 8, lid 2	Bijlage IV, punt 5
Artikel 8, lid 3	Bijlage IV, punten 6.1 (behalve de laatste alinea), 6.2 en 6.4

”
.

SPROSTOWANIE

**do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568 z dnia 7 lutego 2024 r.
w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego
rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz
uchylającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014
i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 2024/568 z dnia 14 lutego 2024 r.)

1. Strona 13 art. 10 ust. 4, akapit drugi, zdanie ostatnie

zamiast:

„Agencja dokonuje przeglądu i agregacji tych informacji oraz wykorzystuje je – zgodnie z ust. 6 – jako źródło na potrzeby sprawozdania specjalnego określonego w tym ustępie.”

powinno być:

„Agencja dokonuje przeglądu i agregacji tych informacji oraz wykorzystuje je – zgodnie z ust. 7 – jako źródło na potrzeby sprawozdania specjalnego określonego w tym ustępie.”.

2. Strona 23, załącznik I, sekcja 15, pkt 15.1

zamiast:

„15.1. W przypadku dokonywanej na podstawie art. 107n–107q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oceny badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim, obowiązuje opłata w wysokości 104 700 EUR.”

powinno być:

„15.1. W przypadku dokonywanej na podstawie art. 107n–107q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oceny badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim, obowiązuje opłata w wysokości 107 000 EUR.”.

3. Strona 31, załącznik IV, sekcja 6, pkt 6.1, ostatni akapit

zamiast:

„Oprócz obowiązującej opłaty lub należności określonych w załącznikach I, II lub III obowiązuje również należność w wysokości 4 400 EUR w przypadku wniosków, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawca, którzy twierdzą lub twierdzili, że są uprawnieni do obniżki opłat, nie wykażą, że są uprawnieni do takiej obniżki. W stosownych przypadkach należność ta jest pobierana w całości również od MŚP.”

powinno być:

„Oprócz obowiązującej opłaty lub należności określonych w załącznikach I, II lub III obowiązuje również należność w wysokości 4 400 EUR w przypadku wniosków, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawca, którzy twierdzą lub twierdzili, że są uprawnieni do obniżki opłat lub należności, nie wykażą, że są uprawnieni do takiej obniżki. W stosownych przypadkach należność ta jest pobierana w całości również od MŚP.”.

4. Strona 34, załącznik V, w tytule

zamiast:

„Obniżki opłat oraz odroczenia ich płatności”

powinno być:

„Obniżki opłat i należności oraz odroczenia ich płatności”.

5. Strona 34, załącznik V, sekcja 1

zamiast:

„1. Obniżki opłat przyznawane MŚP

1.1. MŚP przyznaje się następujące całkowite lub częściowe obniżki opłat ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu:

1.1.1. w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 40 % obowiązującej kwoty w odniesieniu do:”

powinno być:

„1. Obniżki opłat i należności przyznawane MŚP

1.1. MŚP przyznaje się następujące całkowite lub częściowe obniżki opłat i należności ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu:

1.1.1. w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 40 % obowiązujących opłat i należności w odniesieniu do:”.

6. Strona 34, załącznik V, sekcja 1, pkt 1.1.1. lit. n)

zamiast:

„n) opłaty rocznej z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie, odpowiednio, sekcji 1 lub 2 załącznika III;”

powinno być:

„n) opłaty rocznej z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie sekcji 1 lub 2 załącznika III;”.

7. Strona 34, załącznik V, sekcja 1, pkt 1.1.3

zamiast:

„1.1.3. w przypadku mikroprzedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 100 % kwoty opłat określonych w pkt 1.1.1 i 1.1.2.”

powinno być:

„1.1.3. w przypadku mikroprzedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 100 % kwoty opłat i należności określonych w pkt 1.1.1 i 1.1.2.”

8. Strona 35, załącznik V, sekcja 1, pkt 1.2

zamiast:

„1.2. Obniżki opłat określone w pkt 1.1.1 obowiązują niezależnie od obniżek opłat i zachęt przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 2049/2005 lub w unijnym prawodawstwie w zakresie produktów leczniczych.”

powinno być:

„1.2. Obniżki określone w pkt 1.1 obowiązują niezależnie od obniżek opłat i zachęt przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 2049/2005 lub w unijnym prawodawstwie w zakresie produktów leczniczych.”.

9. Strona 35, załącznik V, sekcja 1, pkt 1.3

zamiast:

„1.3. Obniżek określonych w pkt 1.1 nie przyznaje się MŚP występującym z wnioskiem o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedniego produktu leczniczego z uwagi na zawarte postanowienia umowne z podmiotem prawnym niebędącym MŚP ani MŚP będącym posiadaczami takiego pozwolenia. Tego rodzaju postanowienia umowne należy zgłosić Agencji przed którąkolwiek z usług wymienionych w pkt 1.1.1.”

powinno być:

„1.3. Obniżek określonych w pkt 1.1 nie przyznaje się MŚP występującym z wnioskiem o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedniego produktu leczniczego z uwagi na zawarte postanowienia umowne z podmiotem prawnym niebędącym MŚP ani MŚP będącym posiadaczami takiego pozwolenia. Tego rodzaju postanowienia umowne należy zgłosić Agencji przed którąkolwiek z usług wymienionych w pkt 1.1.”.

10. Strona 35, załącznik V, sekcja 3, pkt 3.2

zamiast:

„3.2. Poza odroczeniem płatności określonym w pkt 3.1, za czynności regulacyjne w ramach składania podstawowej dokumentacji dotyczącej szczepionki na wypadek pandemii i czynności następczych związanych ze składaniem dokumentacji na potrzeby zmian dokonujących się w trakcie pandemii, obowiązuje obniżka opłat w wysokości 100 % w odniesieniu do:”

powinno być:

„3.2. Poza odroczeniem płatności określonym w pkt 3.1, za czynności regulacyjne w ramach składania podstawowej dokumentacji dotyczącej szczepionki na wypadek pandemii i czynności następczych związanych ze składaniem dokumentacji na potrzeby zmian dokonujących się w trakcie pandemii, obowiązuje obniżka opłat i należności w wysokości 100 % w odniesieniu do:”.

11. Strona 35, załącznik V, sekcja 4, lit a)

zamiast:

„a) złożenie wniosku o wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 3 załącznika I do niniejszego rozporządzenia;”

powinno być:

„a) złożenie wniosku o wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 2 załącznika I do niniejszego rozporządzenia;”.

12. Strona 35, załącznik V, sekcja 5

zamiast:

„5. Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze
W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych obowiązuje obniżka opłat w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących czynności:”

powinno być:

„5. Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze
W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych obowiązuje obniżka opłat i należności w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących czynności:”.

13. Strona 37, załącznik V, sekcja 7, pkt 7.2

zamiast:

„7.2. W przypadku obowiązywania obniżki na podstawie pkt 6.1 właściwym organom państw członkowskich nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 6.1.”

powinno być:

„7.2. W przypadku obowiązywania obniżki na podstawie pkt 7.1 właściwym organom państw członkowskich nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 7.1.”.

14. Strona 37, załącznik V, sekcja 8

zamiast:

- „8. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych
W przypadku opłaty rocznej z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych określonej w sekcji 2 załączniku III obowiązuje obniżka w wysokości 25 %, z wyłączeniem produktów już wymienionych w sekcjach 4 i 5 niniejszego załącznika.”

powinno być:

- „8. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych
W przypadku opłaty rocznej z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych określonej w sekcji 2 załączniku III obowiązuje obniżka w wysokości 25 %, z wyłączeniem produktów już wymienionych w sekcjach 5, 6 i 7 niniejszego załącznika.”.

15. Strona 39, załącznik VII, tabela korelacji

zamiast:

”

Rozporządzenie (WE) nr 297/95	Niniejsze rozporządzenie
art. 8 ust. 1	załącznik I sekcja 1 i załącznik II sekcja 1
art. 3 ust. 1	załącznik I sekcja 3
art. 7	załącznik II sekcja 3
art. 5 ust. 1	załącznik II sekcja 4
art. 3 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 5 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 8 ust. 2	załącznik IV sekcja 5
art. 8 ust. 3	załącznik IV pkt 6.1 (z wyjątkiem ostatniego akapitu), 6.2 i 6.4

”

powinno być:

”

Rozporządzenie (WE) nr 297/95	Niniejsze rozporządzenie
art. 8 ust. 1	załącznik I sekcja 1 i załącznik II sekcja 1
art. 3 ust. 1	załącznik <u>I sekcje 2 i 4</u>
art. 7	załącznik II sekcja 3
art. 5 ust. 1	załącznik II sekcja 4
art. 3 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 5 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 8 ust. 2	załącznik IV sekcja 5
art. 8 ust. 3	załącznik IV pkt 6.1 (z wyjątkiem ostatniego akapitu), 6.2 i 6.4

”

RETIFICAÇÃO

do Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho

(Jornal Oficial da União Europeia L 2024/568 de 14 de fevereiro de 2024)

1. Na página 13, artigo 10.º, n.º 4, segundo parágrafo, último período

onde se lê:

«A Agência revê e agrega essas informações e utiliza-as, em conformidade com o n.º 6, como fonte para o relatório especial previsto nesse número.»,

leia-se:

«A Agência revê e agrega essas informações e utiliza-as, em conformidade com o n.º 7, como fonte para o relatório especial previsto nesse número.»;

2. Na página 23, anexo I, secção 15, ponto 15.1.

onde se lê:

«15.1. É aplicável uma taxa de 104 700 EUR a uma avaliação efetuada nos termos dos artigos 107.º-N a 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 28.º-B do Regulamento (CE) n.º 726/2004 dos estudos de segurança pós-autorização referidos no artigo 21.º-A, alínea b), ou no artigo 22.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B, ou no artigo 10.º-A, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que sejam realizados em mais do que um Estado-Membro.»

leia-se:

«15.1. É aplicável uma taxa de 107 000 EUR a uma avaliação efetuada nos termos dos artigos 107.º-N a 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 28.º-B do Regulamento (CE) n.º 726/2004 dos estudos de segurança pós-autorização referidos no artigo 21.º-A, alínea b), ou no artigo 22.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B, ou no artigo 10.º-A, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que sejam realizados em mais do que um Estado-Membro.»;

3. Na página 31, anexo IV, secção 6, ponto 6.1., último parágrafo

onde se lê:

«Para além da taxa ou emolumento aplicável fixado no anexo I, II ou III, é igualmente aplicável um emolumento de 4 400 EUR aos pedidos em que o titular da autorização de introdução no mercado ou o requerente que alegue, ou tenha alegado, ter direito a uma redução da taxa, não demonstre que tem direito a essa redução. Esse emolumento será cobrado na íntegra também às PME, se aplicável.»

leia-se:

«Para além da taxa ou emolumento aplicável fixado no anexo I, II ou III, é igualmente aplicável um emolumento de 4 400 EUR aos pedidos em que o titular da autorização de introdução no mercado ou o requerente que alegue, ou tenha alegado, ter direito a uma redução da taxa ou emolumento, não demonstre que tem direito a essa redução. Esse emolumento será cobrado na íntegra também às PME, se aplicável.»;

4. Na página 34, anexo V, título

onde se lê:

«**Redução e diferimento das taxas**»,

leia-se:

«**Redução e diferimento das taxas e emolumentos**»;

5. Na página 34, anexo V, secção 1

onde se lê:

«1. Reduções das taxas concedidas às PME

1.1. São concedidas às PME as seguintes reduções, totais ou parciais, das taxas fixadas no presente regulamento:

1.1.1. No caso de uma pequena ou média empresa, aplica-se uma redução da taxa de 40 % do montante aplicável às seguintes taxas:»,

leia-se:

«1. Reduções das taxas e emolumentos concedidas às PME

1.1. São concedidas às PME as seguintes reduções, totais ou parciais, das taxas e emolumentos fixados no presente regulamento:

1.1.1. No caso de uma pequena ou média empresa, aplica-se uma redução de 40 % do montante aplicável às seguintes taxas e emolumentos:»;

6. Na página 34, anexo V, secção 1, ponto 1.1.1., alínea n)

onde se lê:

«n) Taxa anual relativa aos medicamentos para uso humano ou aos medicamentos veterinários ou ambos nos termos da secção 1 ou 2 do anexo III, respetivamente;»,

leia-se:

«n) Taxa anual relativa aos medicamentos para uso humano ou aos medicamentos veterinários nos termos da secção 1 ou 2 do anexo III, respetivamente;»;

7. Na página 34, anexo V, secção 1, ponto 1.1.3.

onde se lê:

«1.1.3. No caso de uma microempresa, aplica-se uma redução de 100 % às taxas fixadas nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.»,

leia-se:

«1.1.3. No caso de uma microempresa, aplica-se uma redução de 100 % às taxas e emolumentos fixados nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.»;

8. Na página 35, anexo V, secção 1, ponto 1.2.

onde se lê:

«1.2. As reduções das taxas previstas no ponto 1.1.1 são aplicáveis para além das reduções e incentivos previstos no Regulamento (CE) n.º 2049/2005 ou na legislação farmacêutica da União.»;

leia-se:

«1.2. As reduções previstas no ponto 1.1. são aplicáveis para além das reduções e incentivos previstos no Regulamento (CE) n.º 2049/2005 ou na legislação farmacêutica da União.»;

9. Na página 35, anexo V, secção 1, ponto 1.3.

onde se lê:

«1.3. As reduções previstas no ponto 1.1 não devem ser concedidas a PME que atuem na qualidade de requerente ou de titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa por força de um acordo contratual com uma entidade jurídica que não seja uma PME. Tais acordos contratuais devem ser comunicados à Agência antes da prestação de qualquer serviço enumerado no ponto 1.1.1.»,

leia-se:

«1.3. As reduções previstas no ponto 1.1 não devem ser concedidas a PME que atuem na qualidade de requerente ou de titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa por força de um acordo contratual com uma entidade jurídica que não seja uma PME. Tais acordos contratuais devem ser comunicados à Agência antes da prestação de qualquer serviço enumerado no ponto 1.1.»;

10. Na página 35, anexo V, secção 3, ponto 3.2.

onde se lê:

«3.2. Para além do diferimento previsto no ponto 3.1, para as atividades regulamentares no âmbito da apresentação de um dossiê de base relativo a uma vacina pandémica e da apresentação subsequente de uma alteração pandémica, aplica-se uma redução da taxa de 100 % nos seguintes casos:»,

leia-se:

«3.2. Para além do diferimento previsto no ponto 3.1, para as atividades regulamentares no âmbito da apresentação de um dossiê de base relativo a uma vacina pandémica e da apresentação subsequente de uma alteração pandémica, aplica-se uma redução da taxa e emolumento de 100 % nos seguintes casos:»;

11. Na página 35, anexo V, secção 4, alínea a)

onde se lê:

- «a) Pedido inicial de autorização de introdução no mercado nos termos da secção 3 do anexo I, do presente regulamento;»,

leia-se:

- « a) Pedido inicial de autorização de introdução no mercado nos termos da secção 2 do anexo I, do presente regulamento;»;

12. Na página 35, anexo V, secção 5

onde se lê:

- «5. Medicamentos veterinários imunológicos
É aplicável uma redução de 50 % da taxa aos medicamentos imunológicos veterinários para as seguintes atividades:»,

leia-se:

- «5. Medicamentos veterinários imunológicos
É aplicável uma redução de 50 % da taxa e emolumento aos medicamentos imunológicos veterinários para as seguintes atividades:»;

13. Na página 37, anexo V, secção 7, ponto 7.2.

onde se lê:

- «7.2. Caso se aplique uma redução nos termos do ponto 6.1, não é paga qualquer remuneração às autoridades competentes dos Estados-Membros pelas taxas anuais referidas no ponto 6.1.»,

leia-se:

- «7.2. Caso se aplique uma redução nos termos do ponto 7.1, não é paga qualquer remuneração às autoridades competentes dos Estados-Membros pelas taxas anuais referidas no ponto 7.1.»;

14. Na página 37, anexo V, secção 8

onde se lê:

«8. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 5 e 6 do presente anexo.»

leia-se:

«8. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 5, 6 e 7 do presente anexo.»

15. Na página 39, anexo VII, quadro de correspondência

onde se lê:

«

Regulamento (CE) n.º 297/95	Presente regulamento
Artigo 8.º, n.º 1	Anexo I, secção 1, e anexo II, secção 1
Artigo 3.º, n.º 1	Anexo I, secção 3
Artigo 7.º	Anexo II, secção 3
Artigo 5.º, n.º 1	Anexo II, secção 4
Artigo 3.º, n.º 4	Anexo IV, secção 1
Artigo 5.º, n.º 4	Anexo IV, secção 1
Artigo 8.º, n.º 2	Anexo IV, secção 5
Artigo 8.º, n.º 3	Anexo IV, pontos 6.1 (exceto o último parágrafo), 6.2 e 6.4

»,

leia-se:

«

Regulamento (CE) n.º 297/95	Presente regulamento
Artigo 8.º, n.º 1	Anexo I, secção 1, e anexo II, secção 1
Artigo 3.º, n.º 1	Anexo I, <u>secções 2 e 4</u>
Artigo 7.º	Anexo II, secção 3
Artigo 5.º, n.º 1	Anexo II, secção 4
Artigo 3.º, n.º 4	Anexo IV, secção 1
Artigo 5.º, n.º 4	Anexo IV, secção 1
Artigo 8.º, n.º 2	Anexo IV, secção 5
Artigo 8.º, n.º 3	Anexo IV, pontos 6.1 (exceto o último parágrafo), 6.2 e 6.4

».

RECTIFICARE

**la Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului
din 7 februarie 2024 privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru
Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale
Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014
al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului**

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/568 din 14 februarie 2024)

1. La pagina 13, articolul 10 alineatul (4) al doilea paragraf ultima teză

în loc de:

„Agenția asigură examinarea și agregarea informațiilor respective, pe care le utilizează, în
conformitate cu alineatul (6), ca sursă pentru raportul special prevăzut la alineatul respectiv.”

se citește:

„Agenția asigură examinarea și agregarea informațiilor respective, pe care le utilizează, în
conformitate cu alineatul (7), ca sursă pentru raportul special prevăzut la alineatul respectiv.”

2. La pagina 23, în anexa I, secțiunea 15 punctul 15.1

în loc de:

„15.1. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolelor 107n-107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 asupra studiilor de siguranță post-autorizare, astfel cum sunt menționate la articolul 21a litera (b) sau la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) sau la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre, se aplică o taxă de 104 700 EUR.”

se citește:

„15.1. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolelor 107n-107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 asupra studiilor de siguranță post-autorizare, astfel cum sunt menționate la articolul 21a litera (b) sau la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) sau la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre, se aplică o taxă de 107 000 EUR.”

3. La pagina 31, în anexa IV, secțiunea 6 punctul 6.1 ultimul paragraf

în loc de:

„În plus față de taxa sau comisionul aplicabil(ă) conform anexei I, II sau III, pentru cererile în cazul cărora deținătorul sau solicitantul unei autorizații de comercializare afirmă sau a afirmat că are dreptul la o reducere de taxă, dar nu demonstrează că are un astfel de drept se aplică și un comision de 4 400 EUR. Respectivul comision se percepe integral și IMM-urilor, când este cazul.”

se citește:

„În plus față de taxa sau comisionul aplicabil conform anexei I, II sau III, pentru cererile în cazul cărora deținătorul sau solicitantul unei autorizații de comercializare afirmă sau a afirmat că are dreptul la o reducere a taxei sau a comisionului, dar nu demonstrează că are un astfel de drept se aplică și un comision de 4 400 EUR. Respectivul comision se percepe integral și IMM-urilor, când este cazul.”

4. La pagina 34, în anexa V, titlul

în loc de:

„Reduceri și amânări de taxe”

se citește:

„Reduceri și amânări de taxe și comisioane”

5. La pagina 34, în anexa V, secțiunea 1

în loc de:

„1. Reduceri de taxe acordate microîntreprinderilor și IMM-urilor

1.1. Microîntreprinderilor și IMM-urilor li se acordă următoarele reduceri totale sau parțiale ale taxelor stabilite în prezentul regulament:

1.1.1. în cazul IMM-urilor se aplică o reducere de 40 % din cuantumul aplicabil al următoarelor taxe:”

se citește:

„1. Reduceri de taxe și comisioane acordate microîntreprinderilor și IMM-urilor

1.1. Microîntreprinderilor și IMM-urilor li se acordă următoarele reduceri totale sau parțiale ale taxelor și ale comisioanelor stabilite în prezentul regulament:

1.1.1. în cazul IMM-urilor se aplică o reducere de 40 % din cuantumul aplicabil al următoarelor taxe și comisioane:”

6. La pagina 34, în anexa V, secțiunea 1 punctul 1.1.1. litera (n)

în loc de:

„(n) taxa anuală pentru medicamente de uz uman sau produse medicinale veterinare ori ambele, în temeiul secțiunii 1 sau, respectiv, 2 din anexa III;”

se citește:

„(n) taxa anuală pentru medicamente de uz uman sau produse medicinale veterinare în temeiul secțiunii 1 sau, respectiv, 2 din anexa III;”

7. La pagina 34, în anexa V, secțiunea 1 punctul 1.1.3.

în loc de:

„1.1.3. în cazul microîntreprinderilor se aplică o reducere de 100 % din cuantumul taxelor prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2.”

se citește:

„1.1.3. în cazul microîntreprinderilor se aplică o reducere de 100 % din cuantumul taxelor și comisioanelor prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2.”

8. La pagina 35, în anexa V, secțiunea 1 punctul 1.2.

în loc de:

„1.2. Reducerile de taxe prevăzute la punctul 1.1.1 se aplică în plus față de stimulentele și reducerile de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 sau în legislația farmaceutică a Uniunii.”

se citește:

„1.2. Reducerile prevăzute la punctul 1.1. se aplică în plus față de stimulentele și reducerile de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 sau în legislația farmaceutică a Uniunii.”

9. La pagina 35, în anexa V, secțiunea 1 punctul 1.3.

în loc de:

„1.3. Reducerile prevăzute la punctul 1.1 nu se acordă IMM-urilor care acționează în calitate de solicitant sau deținător al autorizației de comercializare pentru medicamentul în cauză în temeiul unei înțelegeri contractuale cu o entitate juridică care nu este IMM. Astfel de înțelegeri contractuale se declară Agenției înaintea prestării oricărui serviciu menționat la punctul 1.1.1.”

se citește:

„1.3. Reducerile prevăzute la punctul 1.1 nu se acordă IMM-urilor care acționează în calitate de solicitant sau deținător al autorizației de comercializare pentru medicamentul în cauză în temeiul unei înțelegeri contractuale cu o entitate juridică care nu este IMM. Astfel de înțelegeri contractuale se declară Agenției înaintea prestării oricărui serviciu menționat la punctul 1.1.”

10. La pagina 35, în anexa V, secțiunea 3 punctul 3.2.

în loc de:

„3.2. Pe lângă amânarea prevăzută la punctul 3.1, pentru activitățile de reglementare din cadrul depunerii unui dosar central pentru un vaccin pandemic și al depunerii ulterioare a unei modificări legate de pandemie se aplică o reducere de 100 % a următoarelor taxe:”

se citește:

„3.2. Pe lângă amânarea prevăzută la punctul 3.1, pentru activitățile de reglementare din cadrul depunerii unui dosar central pentru un vaccin pandemic și al depunerii ulterioare a unei modificări legate de pandemie se aplică o reducere de 100 % a următoarelor taxe și comisioane.”

11. La pagina 35, în anexa V, secțiunea 4 litera (a)

în loc de:

„(a) taxa pentru cererea inițială de acordare a autorizației de comercializare, în temeiul secțiunii 3 din anexa I la prezentul regulament;”

se citește:

„(a) taxa pentru cererea inițială de acordare a autorizației de comercializare, în temeiul secțiunii 2 din anexa I la prezentul regulament;”

12. La pagina 35, în anexa V, secțiunea 5

în loc de:

„5. Produse medicinale veterinare imunologice
În cazul produselor medicinale veterinare imunologice se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru activități:”

se citește:

„5. Produse medicinale veterinare imunologice
În cazul produselor medicinale veterinare imunologice se aplică o reducere a taxelor și comisioanelor de 50 % pentru următoarele activități:”

13. La pagina 37, în anexa V, secțiunea 7 punctul 7.2.

în loc de:

„7.2. În cazul aplicării unei reduceri în temeiul punctului 6.1, nu se plătește nicio remunerație autorităților competente ale statelor membre pentru taxele anuale menționate la punctul 6.1.”

se citește:

„7.2. În cazul aplicării unei reduceri în temeiul punctului 7.1, nu se plătește nicio remunerație autorităților competente ale statelor membre pentru taxele anuale menționate la punctul 7.1.”

14. La pagina 37, în anexa V, secțiunea 8

în loc de:

„8. Taxa anuală pentru produse medicinale veterinare

În cazul taxei anuale pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în secțiunea 2 din anexa III se aplică o reducere de 25 %, cu excepția produselor deja enumerate în secțiunile 5 și 6 din prezenta anexă.”

se citește:

„8. Taxa anuală pentru produse medicinale veterinare

În cazul taxei anuale pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în secțiunea 2 din anexa III se aplică o reducere de 25 %, cu excepția produselor deja enumerate în secțiunile 5, 6 și 7 din prezenta anexă.”

15. La pagina 39, în anexa VII, tabelul de corespondență

în loc de:

”

Regulamentul (CE) nr. 297/95	Prezentul regulament
Articolul 8 alineatul (1)	Anexa I secțiunea 1 și anexa II punctul 1
Articolul 3 alineatul (1)	Anexa I secțiunea 3
Articolul 7	Anexa II secțiunea 3
Articolul 5 alineatul (1)	Anexa II secțiunea 4
Articolul 3 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 5 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 8 alineatul (2)	Anexa IV secțiunea 5
Articolul 8 alineatul (3)	Anexa IV punctele 6.1 (cu excepția ultimului paragraf), 6.2 și 6.4

”

se citește:

”

Regulamentul (CE) nr. 297/95	Prezentul regulament
Articolul 8 alineatul (1)	Anexa I secțiunea 1 și anexa II <u>secțiunea 1</u>
Articolul 3 alineatul (1)	Anexa I <u>secțiunile 2 și 4</u>
Articolul 7	Anexa II secțiunea 3
Articolul 5 alineatul (1)	Anexa II secțiunea 4
Articolul 3 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 5 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 8 alineatul (2)	Anexa IV secțiunea 5
Articolul 8 alineatul (3)	Anexa IV punctele 6.1 (cu excepția ultimului paragraf), 6.2 și 6.4

”

KORIGENDUM

k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 zo 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95

(Úradný vestník Európskej únie L 2024/568 zo 14. februára 2024)

1. Na strane 13, článok 10 ods. 4, druhý pododsek, posledná veta:

namiesto:

„Agentúra uvedené informácie preskúma a zhrnie a použije ich v súlade s odsekom 6 ako zdroj na vypracovanie osobitnej správy stanovenej v uvedenom odseku.“

má byť:

„Agentúra uvedené informácie preskúma a zhrnie a použije ich v súlade s odsekom 7 ako zdroj na vypracovanie osobitnej správy stanovenej v uvedenom odseku.“.

2. Na strane 23, príloha I, oddiel 15, bod 15.1.:

namiesto:

„15.1. Poplatok vo výške 104 700 EUR sa vzťahuje na posúdenie štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uskutočnené podľa článkov 107n až 107q smernice 2001/83/ES a článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa uvádzajú v článku 21a písm. b) alebo článku 22a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES alebo v článku 9 ods. 4 písm. cb) alebo článku 10a ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 a ktoré sa uskutočňujú vo viac ako jednom členskom štáte.“

má byť:

„15.1. Poplatok vo výške 107 000 EUR sa vzťahuje na posúdenie štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uskutočnené podľa článkov 107n až 107q smernice 2001/83/ES a článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa uvádzajú v článku 21a písm. b) alebo článku 22a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES alebo v článku 9 ods. 4 písm. cb) alebo článku 10a ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 a ktoré sa uskutočňujú vo viac ako jednom členskom štáte.“

3. Na strane 31, príloha IV, oddiel 6, bod 6.1., posledný odsek:

namiesto:

„Okrem uplatniteľného poplatku alebo platby stanovených v prílohe I, II alebo III sa platba vo výške 4 400 EUR vzťahuje aj na žiadosti, v ktorých držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľ o toto povolenie uvádzajú alebo uviedli, že majú nárok na zníženie poplatku, ale tento nárok nepodložia. Uvedená platba sa v relevantnom prípade vyberá v plnej výške aj v prípade MSP.“

má byť:

„Okrem uplatniteľného poplatku alebo platby stanovených v prílohe I, II alebo III sa platba vo výške 4 400 EUR vzťahuje aj na žiadosti, v ktorých držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľ o toto povolenie uvádzajú alebo uviedli, že majú nárok na zníženie poplatku alebo platby, ale tento nárok nepodložia. Uvedená platba sa v relevantnom prípade vyberá v plnej výške aj v prípade MSP.“

4. Na strane 34, príloha V, názov:

namiesto:

„Zníženia poplatkov a odklad ich úhrad“

má byť:

„Zníženia poplatkov a platieb a odklad ich úhrad“.

5. Na strane 34, príloha V, oddiel 1:

namiesto:

„1. Zníženia poplatkov poskytované MSP

1.1. Tieto celkové alebo čiastočné zníženia poplatkov stanovené v tomto nariadení sa poskytujú MSP:

1.1.1. v prípade malého alebo stredného podniku sa zníženie vo výške 40 % z uplatniteľnej sumy uplatňuje pri týchto poplatkoch:“

má byť:

„1. Zníženia poplatkov a platieb poskytované MSP

1.1. Tieto celkové alebo čiastočné zníženia poplatkov a platieb stanovené v tomto nariadení sa poskytujú MSP:

1.1.1. v prípade malého alebo stredného podniku sa zníženie vo výške 40 % z uplatniteľnej sumy uplatňuje pri týchto poplatkoch a platbách:“.

6. Na strane 34, príloha V, oddiel 1, bod 1.1.1. n):

namiesto:

„n) ročný poplatok za lieky na humánne použitie alebo veterinárne lieky, prípadne oboje podľa oddielu 1 alebo 2 prílohy III;“

má byť:

„n) ročný poplatok za lieky na humánne použitie alebo veterinárne lieky podľa oddielu 1 alebo 2 prílohy III;“.

7. Na strane 34, príloha V, oddiel 1, bod 1.1.3.:

namiesto:

„1.1.3. v prípade mikropodnikov sa uplatňuje 100 % zníženie poplatkov stanovených v bodoch 1.1.1 a 1.1.2.“

má byť:

„1.1.3. v prípade mikropodnikov sa uplatňuje 100 % zníženie poplatkov a platieb stanovených v bodoch 1.1.1 a 1.1.2.“

8. Na strane 35, príloha V, oddiel 1, bod 1.2.:

namiesto:

„1.2. Zníženia poplatkov stanovené v bode 1.1.1 sa uplatňujú dodatočne k zníženiam poplatkov a stimulom stanoveným v nariadení (ES) č. 2049/2005 alebo vo farmaceutických právnych predpisoch Únie.“

má byť:

„1.2. Zníženia stanovené v bode 1.1. sa uplatňujú dodatočne k zníženiam poplatkov a stimulom stanoveným v nariadení (ES) č. 2049/2005 alebo vo farmaceutických právnych predpisoch Únie.“

9. Na strane 35, príloha V, oddiel 1, bod 1.3.:

namiesto:

„1.3. Zníženia stanovené v bode 1.1 sa neposkytujú MSP, ktoré konajú ako žiadateľ o povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh alebo jeho držiteľ na základe zmluvných podmienok s právnickou osobou, ktorá nie je MSP. Tieto zmluvné podmienky sa oznámia agentúre pred poskytnutím akejkoľvek služby uvedenej v bode 1.1.1.“

má byť:

„1.3. Zníženia stanovené v bode 1.1 sa neposkytujú MSP, ktoré konajú ako žiadateľ o povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh alebo jeho držiteľ na základe zmluvných podmienok s právnickou osobou, ktorá nie je MSP. Tieto zmluvné podmienky sa oznámia agentúre pred poskytnutím akejkoľvek služby uvedenej v bode 1.1.“.

10. Na strane 35, príloha V, oddiel 3, bod 3.2.:

namiesto:

„3.2. Okrem odkladu stanoveného v bode 3.1. sa na regulačné činnosti pri predložení základnej dokumentácie pre pandemickú vakcínu a následnom predložení pandemickej zmeny vzťahuje 100 % zníženie poplatku, a to v týchto prípadoch:“

má byť:

„3.2. Okrem odkladu stanoveného v bode 3.1. sa na regulačné činnosti pri predložení základnej dokumentácie pre pandemickú vakcínu a následnom predložení pandemickej zmeny vzťahuje 100 % zníženie poplatku a platby, a to v týchto prípadoch:“.

11. Na strane 35, príloha V, oddiel 4, písmeno a):

namiesto:

„a) prvotná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podľa oddielu 3 prílohy I k tomuto nariadeniu;“

má byť:

„a) prvotná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podľa oddielu 2 prílohy I k tomuto nariadeniu;“.

12. Na strane 35, príloha V, oddiel 5:

namiesto:

„5. Imunologické veterinárne lieky
50 % zníženie poplatku sa vzťahuje na imunologické veterinárne lieky v prípade týchto činností:“

má byť:

„5. Imunologické veterinárne lieky
50 % zníženie poplatku a platby sa vzťahuje na imunologické veterinárne lieky v prípade týchto činností:“.

13. Na strane 37, príloha V, oddiel 7, bod 7.2.:

namiesto:

„7.2. Ak sa zníženie uplatňuje podľa bodu 6.1, príslušným orgánom členských štátov sa nevypláca žiadna odmena za ročné poplatky uvedené v bode 6.1.“

má byť:

„7.2. Ak sa zníženie uplatňuje podľa bodu 7.1, príslušným orgánom členských štátov sa nevypláca žiadna odmena za ročné poplatky uvedené v bode 7.1.“.

14. Na strane 37, príloha V, oddiel 8:

namiesto:

„8. Ročný poplatok za veterinárne lieky
25 % zníženie poplatku sa vzťahuje na ročný poplatok za veterinárne lieky stanovený v
oddiele 2 prílohy III s výnimkou liekov, ktoré už boli uvedené v oddieloch 4 a 5 tejto
prílohy.“

má byť:

„8. Ročný poplatok za veterinárne lieky
25 % zníženie poplatku sa vzťahuje na ročný poplatok za veterinárne lieky stanovený v
oddiele 2 prílohy III s výnimkou liekov, ktoré už boli uvedené v oddieloch 5, 6 a 7 tejto
prílohy.“

15. Na strane 39, príloha VII, tabuľka zhody:

namiesto:

”

Nariadenie (ES) č. 297/95	Toto nariadenie
článok 8 ods. 1	príloha I oddiel 1 a príloha II oddiel 1
článok 3 ods. 1	príloha I oddiel 3
článok 7	príloha II oddiel 3
článok 5 ods. 1	príloha II oddiel 4
článok 3 ods. 4	príloha IV oddiel 1
článok 5 ods. 4	príloha IV oddiel 1
článok 8 ods. 2	príloha IV oddiel 5
článok 8 ods. 3	príloha IV body 6.1 (okrem posledného odseku), 6.2 a 6.4

“

má byť:

”

Nariadenie (ES) č. 297/95	Toto nariadenie
článok 8 ods. 1	príloha I oddiel 1 a príloha II oddiel 1
článok 3 ods. 1	príloha <u>I oddiely 2 a 4</u>
článok 7	príloha II oddiel 3
článok 5 ods. 1	príloha II oddiel 4
článok 3 ods. 4	príloha IV oddiel 1
článok 5 ods. 4	príloha IV oddiel 1
článok 8 ods. 2	príloha IV oddiel 5
článok 8 ods. 3	príloha IV body 6.1 (okrem posledného odseku), 6.2 a 6.4

“

POPRAVEK

Uredbe (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95

(Uradni list Evropske unije L 2024/568 z dne 14. februarja 2024)

1. Stran 13, člen 10(4), drugi pododstavek, zadnji stavek:

besedilo:

„Agencija navedene informacije pregleda in združi ter jih v skladu z odstavkom 6 uporabi kot vir za posebno poročilo iz navedenega odstavka.“

se glasi:

„Agencija navedene informacije pregleda in združi ter jih v skladu z odstavkom 7 uporabi kot vir za posebno poročilo iz navedenega odstavka.“

2. Stran 23, Priloga I, oddelek 15, točka 15.1:

besedilo:

„15.1. Za oceno, opravljeno na podlagi členov 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in člena 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 21a, točka (b), ali člena 22a(1), točka (a), Direktive 2001/83/ES ali člena 9(4), točka (cb), ali člena 10a(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 104 700 EUR.“

se glasi:

„15.1. Za oceno, opravljeno na podlagi členov 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in člena 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 21a, točka (b), ali člena 22a(1), točka (a), Direktive 2001/83/ES ali člena 9(4), točka (cb), ali člena 10a(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 107 000 EUR.“

3. Stran 31, Priloga IV, oddelek 6, točka 6.1, zadnji odstavek:

besedilo:

„Poleg veljavne pristojbine ali takse iz Priloge I, II ali III se za vloge, v katerih imetnik dovoljenja za promet ali predlagatelj, ki trdi ali je trdil, da je upravičen do znižanja pristojbine, ne dokaže te upravičenosti, uporablja tudi taksa v znesku 4 400 EUR. Ta taksa se po potrebi v celoti zaračuna tudi MSP.“

se glasi:

„Poleg veljavne pristojbine ali takse iz Priloge I, II ali III se za vloge, v katerih imetnik dovoljenja za promet ali predlagatelj, ki trdi ali je trdil, da je upravičen do znižanja pristojbine ali takse, ne dokaže te upravičenosti, uporablja tudi taksa v znesku 4 400 EUR. Ta taksa se po potrebi v celoti zaračuna tudi MSP.“

4. Stran 34, Priloga V, naslov:

besedilo:

„**Znižanja pristojbin in odlogi**“

se glasi:

„**Znižanja pristojbin in taks ter odlogi**“.

5. Stran 34, Priloga V, oddelek 1:

besedilo:

„1. Znižanja pristožbin, odobrena MSP

1.1. MSP se odobrijo naslednja popolna ali delna znižanja pristožbin, določenih v tej uredbi:

1.1.1. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se znižanje pristožbine za 40 % veljavnega zneska uporablja za pristožbine za:“

se glasi:

„1. Znižanja pristožbin in taks, odobrena MSP

1.1. MSP se odobrijo naslednja popolna ali delna znižanja pristožbin in taks, določenih v tej uredbi:

1.1.1. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se 40-odstotno znižanje veljavnega zneska uporablja za pristožbine in takse za:“.

6. Stran 34, Priloga V, oddelek 1, točka 1.1.1.(n):

besedilo:

„(n) letno pristožbino za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali oboje na podlagi oddelka 1 oziroma 2 Priloge III;“

se glasi:

„(n) letno pristožbino za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi oddelka 1 oziroma 2 Priloge III;“.

7. Stran 34, Priloga V, oddelek 1, točka 1.1.3:

besedilo:

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

se glasi:

„1.1.3. kar zadeva mikropodjetje, se 100-odstotno znižanje uporablja za pristožbine in takse iz točk 1.1.1 in 1.1.2.“.

8. Stran 35, Priloga V, oddelek 1, točka 1.2:

besedilo:

„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.“

se glasi:

„1.2. Znižanja iz točke 1.1 se uporabljajo poleg znižanj pristojbin in spodbud iz Uredbe (ES) št. 2049/2005 ali farmacevtske zakonodaje Unije.“.

9. Stran 35, Priloga V, oddelek 1, točka 1.3:

besedilo:

„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.“

se glasi:

„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.“.

10. Stran 35, Priloga V, oddelek 3, točka 3.2:

besedilo:

„3.2. Poleg odloga iz točke 3.1 se za regulativne dejavnosti v okviru predložitve temeljnega dosjeja o pandemičnem cepivu in naknadne predložitve za pandemično različico 100-odstotno znižanje pristojbine uporablja v naslednjih primerih:“

se glasi:

„3.2. Poleg odloga iz točke 3.1 se za regulativne dejavnosti v okviru predložitve temeljnega dosjeja o pandemičnem cepivu in naknadne predložitve za pandemično različico 100-odstotno znižanje pristojbine in takse uporablja v naslednjih primerih:“.

11. Stran 35, Priloga V, oddelek 4, točka (a):

besedilo:

„(a) prvotna vloga za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi oddelka 3 Priloge I k tej uredbi;“

se glasi:

„(a) prvotna vloga za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi oddelka 2 Priloge I k tej uredbi;“.

12. Stran 35, Priloga V, oddelek 5:

besedilo:

„5. Imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Za imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini se 50-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednje dejavnosti:“

se glasi:

„5. Imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Za imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini se 50-odstotno znižanje pristojbine in takse uporablja za naslednje dejavnosti:“.

13. Stran 37, Priloga V, oddelek 7, točka 7.2:

besedilo:

„7.2. Kadar se znižanje uporablja na podlagi točke 6.1, pristojni organi držav članic ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 6.1.“

se glasi:

„7.2. Kadar se znižanje uporablja na podlagi točke 7.1, pristojni organi držav članic ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 7.1.“.

14. Stran 37, Priloga V, oddelek 8:

besedilo:

„8. 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 tiste proizvode, ki so že navedeni v oddelkih 5 in 6 te priloge.“

se glasi:

„8. 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 tiste proizvode, ki so že navedeni v oddelkih 5, 6 in 7 te priloge.“.

15. Stran 39, Priloga VII, korelacijska tabela:

besedilo:

”

Uredba (ES) št. 297/95	Ta uredba
Člen 8(1)	Priloga I, oddelek 1, in Priloga II, oddelek 1
Člen 3(1)	Priloga I, oddelek 3
Člen 7	Priloga II, oddelek 3
Člen 5(1)	Priloga II, oddelek 4
Člen 3(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 5(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 8(2)	Priloga IV, oddelek 5
Člen 8(3)	Priloga IV, točke 6.1 (razen zadnjega odstavka), 6.2 in 6.4

“

se glasi:

”

Uredba (ES) št. 297/95	Ta uredba
Člen 8(1)	Priloga I, oddelek 1, in Priloga II, oddelek 1
Člen 3(1)	Priloga I, <u>oddelka 2 in 4</u>
Člen 7	Priloga II, oddelek 3
Člen 5(1)	Priloga II, oddelek 4
Člen 3(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 5(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 8(2)	Priloga IV, oddelek 5
Člen 8(3)	Priloga IV, točke 6.1 (razen zadnjega odstavka), 6.2 in 6.4

“

OIKAISU

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2024/568, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 2024/568, 14. helmikuuta 2024)

1. Sivulla 13, 10 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan viimeisessä lauseessa:

on:

”Lääkevirasto tarkastaa ja yhdistää kyseiset tiedot ja käyttää niitä 6 kohdan mukaisesti kyseisessä kohdassa säädetyn erityiskertomuksen lähteenä.”,

pitää olla:

”Lääkevirasto tarkastaa ja yhdistää kyseiset tiedot ja käyttää niitä 7 kohdan mukaisesti kyseisessä kohdassa säädetyn erityiskertomuksen lähteenä.”.

2. Sivulla 23, liitteessä I olevassa 15 kohdan 15.1 kohdassa:

on:

”15.1 Direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdassa tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n–107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan mukaisesti, peritään 104 700 euron maksu.”,

pitää olla:

”15.1 Direktiivin 2001/83/EY 21 a artiklan b alakohdassa tai 22 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan cb alakohdassa tai 10 a artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan myöntämisen jälkeisten, useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tehtyjen turvallisuustutkimusten arvioinnista, joka suoritetaan direktiivin 2001/83/EY 107 n–107 q artiklan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 b artiklan mukaisesti, peritään 107 000 euron maksu.”.

3. Sivulla 31, liitteessä IV olevassa 6 kohdan 6.1 kohdan viimeisessä kohdassa:

on:

”Liitteessä I, II tai III vahvistetun maksun tai palkkion lisäksi hakemuksista, joissa myyntiluvan haltija tai hakija, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksualennukseen, ei osoita olevansa oikeutettu tällaiseen alennukseen, peritään 4 400 euron palkkio. Tapauksen mukaan kyseinen palkkio peritään täysimääräisesti myös pk-yrityksiltä.”,

pitää olla:

”Liitteessä I, II tai III vahvistetun maksun tai palkkion lisäksi hakemuksista, joissa myyntiluvan haltija tai hakija, joka katsoo tai on katsonut olevansa oikeutettu maksu- tai palkkionalennukseen, ei osoita olevansa oikeutettu tällaiseen alennukseen, peritään 4 400 euron palkkio. Tapauksen mukaan kyseinen palkkio peritään täysimääräisesti myös pk-yrityksiltä.”.

4. Sivulla 34, liitteen V otsikossa:

on:

”**Maksualennukset ja lykkäykset**”,

pitää olla:

”**Maksu- ja palkkionalennukset ja lykkäykset**”.

5. Sivulla 34, liitteessä V olevassa 1 kohdassa:

on:

”1. Pk-yrityksille myönnettävät maksualennukset

1.1 Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista myönnetään pk-yrityksille seuraavat täysimääräiset tai osittaiset alennukset:

1.1.1 pienelle tai keskisuurelle yritykselle myönnetään 40 prosentin maksualennus seuraavista maksuista:”,

pitää olla:

”1. Pk-yrityksille myönnettävät maksu- ja palkkionalennukset

1.1 Tässä asetuksessa vahvistetuista maksuista ja palkkioista myönnetään pk-yrityksille seuraavat täysimääräiset tai osittaiset alennukset:

1.1.1 pienelle tai keskisuurelle yritykselle myönnetään 40 prosentin alennus seuraavista maksuista tai palkkioista:”.

6. Sivulla 34, liitteessä V olevassa 1.1.1 kohdan n alakohdassa:

on:

”n) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä tai molempia koskeva vuosimaksu liitteessä III olevien 1 ja 2 kohdan mukaisesti;”,

pitää olla:

”n) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä tai eläinlääkkeitä koskeva vuosimaksu liitteessä III olevien 1 ja 2 kohdan mukaisesti;”.

7. Sivulla 34, liitteessä V olevassa 1 kohdan 1.1.3 kohdassa:

on:

”1.1.3 mikroyritykselle myönnetään 100 prosentin maksualennus 1.1.1 ja 1.1.2 kohdassa vahvistetuista maksuista.”,

pitää olla:

”1.1.3 mikroyritykselle myönnetään 100 prosentin maksu- ja palkkionalennus 1.1.1 ja 1.1.2 kohdassa vahvistetuista maksuista.”.

8. Sivulla 35, liitteessä V olevassa 1 kohdan 1.2 kohdassa:

on:

”1.2 Edellä 1.1.1 kohdassa vahvistettuja maksualennuksia sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 tai unionin lääkelainsäädännössä vahvistettujen maksualennusten ja kannustimien lisäksi.”,

pitää olla:

”1.2 Edellä 1.1 kohdassa vahvistettuja alennuksia sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 2049/2005 tai unionin lääkelainsäädännössä vahvistettujen maksualennusten ja kannustimien lisäksi.”.

9. Sivulla 35, liitteessä V olevassa 1 kohdan 1.3 kohdassa:

on:

”1.3 Edellä 1.1 kohdassa vahvistettuja alennuksia ei myönnetä pk-yrityksille, jotka toimivat asianomaisen lääkkeen myyntiluvan hakijana tai haltijana sellaisen sopimusjärjestelyn nojalla, jonka toinen osapuoli on muu oikeushenkilö kuin pk-yritys. Tällaisista sopimusjärjestelyistä on ilmoitettava lääkevirastolle ennen 1.1.1 kohdassa lueteltujen palvelujen käyttämistä.”,

pitää olla:

”1.3 Edellä 1.1 kohdassa vahvistettuja alennuksia ei myönnetä pk-yrityksille, jotka toimivat asianomaisen lääkkeen myyntiluvan hakijana tai haltijana sellaisen sopimusjärjestelyn nojalla, jonka toinen osapuoli on muu oikeushenkilö kuin pk-yritys. Tällaisista sopimusjärjestelyistä on ilmoitettava lääkevirastolle ennen 1.1 kohdassa lueteltujen palvelujen käyttämistä.”.

10. Sivulla 35, liitteessä V olevassa 3 kohdan 3.2 kohdassa:

on:

”3.2 Edellä 3.1 kohdassa säädetyn lykkäyksen lisäksi sääntelytoimiin, jotka koskevat pandemiarokotetta koskevien keskeisten asiakirjojen toimittamista ja pandemiaan liittyvää muutosta koskevia jatkotoimituksia, sovelletaan 100 prosentin maksualennusta seuraavissa tapauksissa:”,

pitää olla:

”3.2 Edellä 3.1 kohdassa säädetyn lykkäyksen lisäksi sääntelytoimiin, jotka koskevat pandemiarokotetta koskevien keskeisten asiakirjojen toimittamista ja pandemiaan liittyvää muutosta koskevia jatkotoimituksia, sovelletaan 100 prosentin maksu- ja palkkionalennusta seuraavissa tapauksissa:”.

11. Sivulla 35, liitteessä V olevassa 4 kohdan a kohdassa:

on:

- ”a) ensimmäinen myyntilupahakemus tämän asetuksen liitteessä I olevan 3 kohdan mukaisesti;”,

pitää olla:

- ”a) ensimmäinen myyntilupahakemus tämän asetuksen liitteessä I olevan 2 kohdan mukaisesti;”.

12. Sivulla 35, liitteessä V olevassa 5 kohdassa:

on:

- ”5. Immunologiset eläinlääkkeet
Immunologisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksualennusta seuraavista toimista;”,

pitää olla:

- ”5. Immunologiset eläinlääkkeet
Immunologisiin eläinlääkkeisiin sovelletaan 50 prosentin maksu- ja palkkionalennusta seuraavista toimista;”.

13. Sivulla 37, liitteessä V olevassa 7 kohdan 7.2 kohdassa:

on:

- ”7.2 Jos sovelletaan 6.1 kohdan mukaista alennusta, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 6.1 kohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.”,

pitää olla:

- ”7.2 Jos sovelletaan 7.1 kohdan mukaista alennusta, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ei makseta korvausta 7.1 kohdassa tarkoitetuista vuosimaksuista.”.

14. Sivulla 37, liitteessä V olevassa 8 kohdassa:

on:

”8. Eläinlääkkeiden vuosimaksu

Liitteessä III olevassa 2 kohdassa vahvistettuihin eläinlääkkeiden vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta lukuun ottamatta tämän liitteen 4 ja 5 kohdassa lueteltuja tuotteita.”,

pitää olla:

”8. Eläinlääkkeiden vuosimaksu

Liitteessä III olevassa 2 kohdassa vahvistettuihin eläinlääkkeiden vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta lukuun ottamatta tämän liitteen 5, 6 ja 7 kohdassa lueteltuja tuotteita.”.

15. Sivulla 39, liitteessä VII olevassa vastaavuustaulukossa:

on:

”

Asetus (EY) N:o 297/95	Tämä aset
8 artiklan 1 kohta	liitteessä I oleva 1 kohta ja liitteessä II oleva 1 kohta
3 artiklan 1 kohta	liitteessä I oleva 3 kohta
7 artikla	liitteessä II oleva 3 kohta
5 artiklan 1 kohta	liitteessä II oleva 4 kohta
3 artiklan 4 kohta	liitteessä IV oleva 1 kohta
5 artiklan 4 kohta	liitteessä IV oleva 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	liitteessä IV oleva 5 kohta
8 artiklan 3 kohta	liitteessä IV oleva 6.1 (paitsi viimeinen kappale), 6.2 ja 6.4 kohta

”.

pitää olla:

”

Asetus (EY) N:o 297/95	Tämä aset
8 artiklan 1 kohta	liitteessä I oleva 1 kohta ja liitteessä II oleva 1 kohta
3 artiklan 1 kohta	liitteessä I <u>oleva 2 ja 4 kohta</u>
7 artikla	liitteessä II oleva 3 kohta
5 artiklan 1 kohta	liitteessä II oleva 4 kohta
3 artiklan 4 kohta	liitteessä IV oleva 1 kohta
5 artiklan 4 kohta	liitteessä IV oleva 1 kohta
8 artiklan 2 kohta	liitteessä IV oleva 5 kohta
8 artiklan 3 kohta	liitteessä IV oleva 6.1 (paitsi viimeinen kappale), 6.2 ja 6.4 kohta

”.

RÄTTELSE

till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95

(Europeiska unionens officiella tidning L 2024/568 av den 14 februari 2024)

1. Sidan 13, artikel 10.4 andra stycket sista meningen

I stället för:

”Läkemedelsmyndigheten ska se över och sammanställa denna information samt använda den, i enlighet med punkt 6, som en källa till den särskilda rapport som föreskrivs i den punkten.”,

ska det stå:

”Läkemedelsmyndigheten ska se över och sammanställa denna information samt använda den, i enlighet med punkt 7, som en källa till den särskilda rapport som föreskrivs i den punkten.”

2. Sidan 23, bilaga I avsnitt 15 punkt 15.1

I stället för:

”15.1 En avgift på 104 700 EUR ska tillämpas på en bedömning som utförs enligt artiklarna 107n–107q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 21a b eller 22a.1 a i direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 9.4 cb eller 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004, som utförs i mer än en medlemsstat.”

ska det stå:

”15.1 En avgift på 107 000 EUR ska tillämpas på en bedömning som utförs enligt artiklarna 107n–107q i direktiv 2001/83/EG och artikel 28b i förordning (EG) nr 726/2004 av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artikel 21a b eller 22a.1 a i direktiv 2001/83/EG, eller i artikel 9.4 cb eller 10a.1 a i förordning (EG) nr 726/2004, som utförs i mer än en medlemsstat.”

3. Sidan 34, bilaga V avsnitt 1

I stället för:

- ”1. Avgiftssänkningar som beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag
- 1.1 Följande fullständiga eller partiella sänkningar av de avgifter som fastställs i denna förordning ska beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag:
- 1.1.1 För små eller medelstora företag ska en avgiftssänkning på 40 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på följande avgifter:”

ska det stå:

- ”1. Avgiftssänkningar som beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag
- 1.1 Följande fullständiga eller partiella sänkningar av de avgifter som fastställs i denna förordning ska beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag:
- 1.1.1 För små eller medelstora företag ska en sänkning på 40 % av det tillämpliga beloppet tillämpas på följande avgifter:”.

4. Sidan 34 bilaga V avsnitt 1 punkt 1.1.1 n

I stället för:

- ”n) Årlig avgift för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, eller båda, enligt avsnitt 1 respektive 2 i bilaga III.”,

ska det stå:

- ”n) Årlig avgift för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt avsnitt 1 respektive 2 i bilaga III.”

5. Sidan 35 bilaga V avsnitt 1 punkt 1.2

I stället för:

”1.2 De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1.1 ska tillämpas utöver de avgiftssänkningar och incitament som föreskrivs i förordning (EG) nr 2049/2005 eller i unionens läkemedelslagstiftning.”,

ska det stå:

”1.2 De sänkningar som anges i punkt 1.1 ska tillämpas utöver de avgiftssänkningar och incitament som föreskrivs i förordning (EG) nr 2049/2005 eller i unionens läkemedelslagstiftning.”

6. Sidan 35 bilaga V avsnitt 1 punkt 1.3

I stället för:

”1.3 De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1 ska inte beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag som är sökande eller innehavare av godkännande för försäljning med avseende på det berörda läkemedlet genom avtal med en juridisk person som inte är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag. Sådana avtal ska redovisas för läkemedelsmyndigheten före någon av de tjänster som förtecknas i punkt 1.1.1.”,

ska det stå:

”1.3 De avgiftssänkningar som anges i punkt 1.1 ska inte beviljas mikroföretag samt små och medelstora företag som är sökande eller innehavare av godkännande för försäljning med avseende på det berörda läkemedlet genom avtal med en juridisk person som inte är ett mikroföretag eller ett litet eller medelstort företag. Sådana avtal ska redovisas för läkemedelsmyndigheten före någon av de tjänster som förtecknas i punkt 1.1.”

7. Sidan 35 bilaga V avsnitt 4 led a

I stället för:

”a) En ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning enligt avsnitt 3 i bilaga I till den här förordningen.”,

ska det stå:

”a) En ursprunglig ansökan om godkännande för försäljning enligt avsnitt 2 i bilaga I till den här förordningen.”

8. Sidan 37 bilaga V avsnitt 7 punkt 7.2

I stället för:

”7.2 Om en sänkning tillämpas enligt punkt 6.1 ska ingen ersättning betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de årliga avgifter som avses i punkt 6.1.”,

ska det stå:

”7.2 Om en sänkning tillämpas enligt punkt 7.1 ska ingen ersättning betalas till medlemsstaternas behöriga myndigheter för de årliga avgifter som avses i punkt 7.1.”

9. Sidan 37 bilaga V avsnitt 8

I stället för:

”8. Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 25 % ska tillämpas på den årliga avgift för veterinärmedicinska läkemedel som anges i avsnitt 2 i bilaga III, med undantag av de produkter som redan förtecknas i avsnitten 5 och 6 i den här bilagan.”

ska det stå:

”8. Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 25 % ska tillämpas på den årliga avgift för veterinärmedicinska läkemedel som anges i avsnitt 2 i bilaga III, med undantag av de produkter som redan förtecknas i avsnitten 5, 6 och 7 i den här bilagan.”

10. Sidan 39 bilaga VII, Jämförelsetabell

I stället för:

”

Förordning (EG) nr 297/95	Denna förordning
Artikel 8.1	Bilaga I avsnitt 1 och bilaga II avsnitt 1
Artikel 3.1	Bilaga I avsnitt 3
Artikel 7	Bilaga II avsnitt 3
Artikel 5.1	Bilaga II avsnitt 4
Artikel 3.4	Bilaga IV avsnitt 1
Artikel 5.4	Bilaga IV avsnitt 1
Artikel 8.2	Bilaga IV avsnitt 5
Artikel 8.3	Bilaga IV punkterna 6.1 (utom sista stycket), 6.2 och 6.4

”
,

ska det stå:

”

Förordning (EG) nr 297/95	Denna förordning
Artikel 8.1	Bilaga I avsnitt 1 och bilaga II avsnitt 1
Artikel 3.1	Bilaga <u>I</u> avsnitten <u>2 och 4</u>
Artikel 7	Bilaga II avsnitt 3
Artikel 5.1	Bilaga II avsnitt 4
Artikel 3.4	Bilaga IV avsnitt 1
Artikel 5.4	Bilaga IV avsnitt 1
Artikel 8.2	Bilaga IV avsnitt 5
Artikel 8.3	Bilaga IV punkterna 6.1 (utom sista stycket), 6.2 och 6.4

”
.
