

Bruselj, 14. december 2022
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0417 (COD)

16070/22
ADD 2

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SPREMNI DOPIS

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

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 721 final.

Priloga: COM(2022) 721 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

PRILOGA

k

UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

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

PRILOGA II

Pristojbine, takse in plačila za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini

1. Znanstveno svetovanje v skladu s členom 57(1), točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004

- 1.1. Pristojbina v znesku 33 100 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede razvoja kakovosti in varnosti ter kliničnega razvoja;
- (b) zahtevek glede razvoja kakovosti in kliničnega razvoja;
- (c) zahtevek glede razvoja varnosti in kliničnega razvoja.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 15 800 EUR.

- 1.2. Pristojbina v znesku 24 300 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede kliničnega razvoja;
- (b) zahtevek glede razvoja kakovosti in varnosti;
- (c) zahtevek glede študij o kakovosti in biološki ekvivalenci za generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v členu 4, točka 9, Uredbe (EU) 2019/6.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 10 100 EUR.

- 1.3. Pristojbina v znesku 21 300 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede razvoja kakovosti;
- (b) zahtevek glede razvoja varnosti;
- (c) zahtevek glede študij biološke ekvivalence za generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v členu 4, točka 9, Uredbe (EU) 2019/6;
- (d) zahtevek glede predhodnega profila tveganja;
- (e) zahtevek za določitev nove najvišje mejne vrednosti ostankov.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 6 100 EUR.

2. Zahtevek za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg, kot je opredeljen v členu 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja v skladu s členom 23 navedene uredbe

Za zahtevek za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg v smislu člena 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2019/6 se uporablja taksa v znesku 5 200 EUR.

3. Določitev, sprememba ali zvišanje najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta¹

¹ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

- 3.1. Za vlogo za določitev prvotne najvišje mejne vrednosti ostankov se uporablja pristojbina v znesku 84 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 21 400 EUR, soporočevalec pa v višini 10 300 EUR.
- 3.2. Za vsako vlogo za spremembo ali zvišanje obstoječe najvišje mejne vrednosti ostankov se uporablja pristojbina v znesku 53 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 600 EUR, soporočevalec pa v višini 9 700 EUR.
- 3.3. Za oceno, s katero se ugotovi, ali je za kemični snovi nepodobno biološko snov potrebna popolna ocena najvišje mejne vrednosti ostankov ali ne v skladu s Prilogo I, oddelek 1.7, k Uredbi Komisije (EU) 2018/782², se uporablja pristojbina v znesku 24 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 100 EUR.

4. Dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2019/6

- 4.1. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 8, 23 ali 25 Uredbe (EU) 2019/6, v kateri predlagatelj navede novo učinkovino, se uporablja pristojbina v znesku 295 500 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 107 000 EUR, soporočevalec pa v višini 38 100 EUR.
- 4.2. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 8, 20, 22, 23 ali 25 Uredbe (EU) 2019/6, v kateri predlagatelj navede znano učinkovino, se uporablja pristojbina v znesku 267 700 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 82 100 EUR, soporočevalec pa v višini 35 300 EUR.
- 4.3. Pristojbina v znesku 136 800 EUR se uporablja za katero koli od naslednjih vlog:
 - (a) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 18 Uredbe (EU) 2019/6;
 - (b) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet s hibridnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 19 Uredbe (EU) 2019/6;
 - (c) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na podlagi soglasja v skladu s členom 21 Uredbe (EU) 2019/6.

Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 30 800 EUR, soporočevalec pa v višini 17 900 EUR.

5. Ponovni pregled dovoljenja za promet za omejene trge

² Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5).

Za vlogo za ponovni pregled dovoljenja za promet za omejeni trg v skladu s členom 24(3) Uredbe (EU) 2019/6 se uporablja pristojbina v znesku 19 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 100 EUR, soporočevalec pa v višini 2 400 EUR.

6. Spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členi 64, 65 in 66 Uredbe (EU) 2019/6

- 6.1. Za spremembo, za katero je potrebna ocena in s katero se uvajajo spremembe učinkovin, jakosti, farmacevtske oblike, poti uporabe zdravila ali ciljnih vrst za proizvodnjo živil, ki jih je treba oceniti v 90 dneh v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 87 800 EUR. Navedena pristojbina se zaračuna za vsako posamezno farmacevtsko obliko in vsako posamezno povezano jakost/potenco. Poročevalec prejme plačilo v višini 28 600 EUR, soporočevalec pa v višini 8 600 EUR.
- 6.2. Za spremembe, za katere je potrebna ocena in s katerimi se uvajajo spremembe varnosti, učinkovitosti ali farmakovigilance, ki jih je treba oceniti v 60 ali 90 dneh, odvisno od primera, v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 47 500 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 9 800 EUR, soporočevalec pa v višini 7 600 EUR.
- 6.3. Za spremembe, za katere je potrebna ocena in s katerimi se uvajajo le spremembe kakovosti, ki jih je treba oceniti v 60 dneh v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 23 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 600 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 600 EUR.
- 6.4. Če je več sprememb, za katere je potrebna ocena, združenih v eni vlogi v skladu s členom 64 Uredbe (EU) 2019/6, se za vsako od prvih dveh sprememb uporablja ustrezna pristojbina, kot je določena v točkah 6.1, 6.2 in 6.3 te priloge. Plačilo se izvede v skladu z navedenimi točkami. Pristojbina za tretjo in vsako nadaljnjo spremembo znaša 12 000 EUR na spremembo, pri čemer poročevalec za vsako spremembo prejme 1 800 EUR in soporočevalec prav tako 1 800 EUR.
- 6.5. Če vloga za delitev dela v skladu s členom 65 Uredbe (EU) 2019/6 vključuje več kot eno zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku, se za vsako spremembo prvega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, uporabljajo pristojbine in plačila, določeni v točkah 6.1, 6.2 in 6.3 te priloge, za vsako spremembo drugega in nadaljnjega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, ki ga vključuje ista vloga, pa se uporablja taksa v znesku 800 EUR.

7. Napotitve in arbitražni postopki

- 7.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 54(8) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 152 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 21 100 EUR, soporočevalec pa v višini 9 600 EUR.
- 7.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 70(11) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 209 300 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 29 200 EUR, soporočevalec pa v višini 12 900 EUR.
- 7.3. Za oceno, izvedeno v skladu s členom 141(1), točki (c) in (e), Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 147 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 17 500 EUR, soporočevalec pa v višini 7 700 EUR.

- 7.4. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 82 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 209 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 29 200 EUR, soporočevalec pa v višini 12 900 EUR.
- 7.5. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 129(3) ali 130(4) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 147 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 17 500 EUR, soporočevalec pa v višini 7 700 EUR.
- 7.6. Kadar v postopkih iz točke 7.4 ali 7.5 sodelujeta dva ali več imetnikov dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:
- (a) z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot-veterinarska medicina vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek;
 - (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz točke 1 Priloge V, kjer je ustrezno.

8. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije

- 8.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega certificiranja v skladu s točko V.2 Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6, kadar je predložena sočasno s prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po centraliziranem postopku, ki vključuje zadevni antigen, se uporablja pristojbina v znesku 23 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 600 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 600 EUR.
- 8.2. Če je v povezavi z isto prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet sočasno predloženih več vlog za glavni dosje o antigenu cepiva, se za posamezen glavni dosje o antigenu cepiva uporabi pristojbina 23 900 EUR. Najvišji skupni znesek, ki ga zaračuna Agencija, ne presega 71 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 600 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 600 EUR. Če je v povezavi z isto prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet sočasno predloženih več vlog za glavni dosje o antigenu cepiva, plačilo poročevalcu in prav tako soporočevalcu ne presega 10 800 EUR.
- 8.3. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega certificiranja, če je predložena kot ločena vloga za antigen v cepivu ali cepivih, ki so že odobrena po centraliziranem ali decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem, se uporablja pristojbina v znesku 33 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 5 000 EUR in soporočevalec prav tako v višini 5 000 EUR.
- 8.4. Oddelek 6 [te priloge] se po analogiji uporablja za spremembe certificiranega glavnega dosjeja o antigenu cepiva.

9. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije

- 9.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva in njegovega certificiranja v skladu s točko V.4 Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6, kadar je predložena sočasno s prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po centraliziranem postopku, ki

vključuje zadevno platformo, se uporablja pristojbina v znesku 23 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 600 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 600 EUR.

- 9.2. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva in njegovega certificiranja, če je predložena kot ločena vloga za platformo v cepivih, ki so že odobrena po centraliziranem ali decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem, se uporablja pristojbina v znesku 33 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 5 000 EUR in soporočevalec prav tako v višini 5 000 EUR.
- 9.3. Oddelek 6 te priloge se po analogiji uporablja za spremembe certificiranega glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva.

10. Ocena študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet

- 10.1. Za oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet v skladu s členom 76(3) Uredbe (EU) 2019/6, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 37 800 EUR.
- 10.2. Pristojbina se zaračuna, kot je navedeno v nadaljevanju:
- (a) 18 900 EUR zapade na datum začetka postopka za odobritev osnutka protokola študije iz člena 15(3) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281³. Poročevalec prejme plačilo v višini 7 700 EUR;
 - (b) 18 900 EUR zapade na datum začetka postopka za oceno zaključnega poročila o študiji iz člena 15(5) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281. Poročevalec prejme plačilo v višini 7 700 EUR.
- 10.3. Kadar mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet izvesti več imetnikov dovoljenja za promet in zadevni imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, Agencija pristojbino, ki se zaračuna, izračuna po naslednjih dveh korakih:
- (a) z enakomerno razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet;
 - (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine v skladu s točko 1 Priloge V, kjer je ustrezno.

11. Znanstvena mnenja v okviru sodelovanja z mednarodnimi organizacijami za zdravje živali za vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih izključno za promet zunaj Unije

Za vlogo za znanstveno mnenje za vrednotenje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjenega izključno za promet zunaj Unije, v skladu s členom 138 Uredbe (EU) 2019/6 se uporabljata pristojbina in ustrezno plačilo, kot sta določena v točkah 1, 3, 4 in 6 te priloge ter točkah 1, 3, 4 in 5 Priloge IV in točkah 6.1, 6.2 in 6.4 navedene priloge k tej uredbi.

³ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilanco prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 279, 3.8.2021, str. 15).