



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 14 декември 2022 г.
(OR. en)

16070/22
ADD 3

Междуетноститутуционално досие:
2022/0417(COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 13 декември 2022 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 721 final

Относно: ПРИЛОЖЕНИЕ към РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 721 final.

Приложение: COM(2022) 721 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.12.2022 г.
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета и Регламент (ЕС) 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета

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

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Годишни такси и възнаграждения

- 1. Годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004**
 - 1.1. Годишна такса в размер на 48 900 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграфи 1 и 3 и член 10в от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 6400 EUR за докладчика по случая и 5600 EUR за съдокладчика.
 - 1.2. Годишна такса в размер на 95 600 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен въз основа на заявление, подадено съгласно член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Възнаграждението е в размер на 12 900 EUR за докладчика по случая и 11 400 EUR за съдокладчика.
 - 1.3. Годишна такса в размер на 188 000 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, който не попада в обхвата на точка 1.1 или 1.2. Възнаграждението е в размер на 25 700 EUR за докладчика по случая и 22 700 EUR за съдокладчика.
- 2. Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6**
 - 2.1. Годишна такса в размер на 21 500 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, разрешени съгласно член 18, член 19 или член 21 от Регламент (ЕС) 2019/6. Възнаграждението е в размер на 5000 EUR за докладчика по случая и 4600 EUR за съдокладчика.
 - 2.2. Годишна такса в размер на 87 500 EUR се прилага за всяко разрешение за търговия, което не попада в обхвата на точка 2.1. Възнаграждението е в размер на 20 400 EUR за докладчика по случая и 18 800 EUR за съдокладчика.
- 3. Годишна такса за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, и за ветеринарни лекарствени продукти, разрешени от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6**
 - 3.1. За разрешените в съответствие с Директива 2001/83/ЕО лекарствени продукти за хуманна употреба веднъж годишно се прилага за всяка единица за таксуване за хуманната медицина такса в размер на 190 EUR за дейностите по фармакологична бдителност на Агенцията, включително анализ на здравни данни за целия Съюз, за да се подпомогне по-доброто вземане на решения с реални данни. Агенцията задържа приходите от събраните годишни такси за фармакологична бдителност.
 - 3.2. За ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от компетентните органи на държавите членки в съответствие с глава III, раздели 2—5 от Регламент (ЕС) 2019/6, веднъж годишно се прилага такса в размер на 80 EUR за всяка единица за таксуване за ветеринарната медицина за дейностите на Агенцията по фармакологична бдителност. Агенцията задържа приходите от събраните годишни такси за фармакологична бдителност.

- 3.3. Общият дължим размер на годишните такси, посочени в точки 3.1 и 3.2, за всеки притежател на разрешение за търговия се изчислява от Агенцията въз основа на броя на единиците за таксуване съответно за хуманната и ветеринарната медицина, които съответстват на информацията, регистрирана към 1 юли на всяка година.
- 3.4. Годишните такси, посочени в точки 3.1 и 3.2, се дължат на 1 юли всяка година и обхващат периода от 1 януари до 31 декември на същата календарна година.