Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 14 декември 2022 г.
(OR. en)

Междуинституционално досие:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 4

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 4

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 IV

Други такси и налози за лекарствени продукти за хуманна употреба, ветеринарни лекарствени продукти и консултации относно медицински изделия

1. Проверки съгласно член 8, параграф 2, член 19 и член 57, параграф 1, буква и) от Регламент (ЕО) № 726/2004

1.1. Проверки по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти

1.1.1. За всяка отделна проверка на добрата производствена практика в рамките на Съюза се прилага такса в размер на 24 800 EUR. Възнаграждението е в размер на 8600 EUR за водещия надзорен орган и 5200 EUR за подпомагащия надзорен орган.

1.1.2. За всяка отделна проверка на добрата производствена практика извън рамките на Съюза се прилага такса в размер на 37 800 EUR. Възнаграждението е в размер на 15 600 EUR за водещия надзорен орган и 9400 EUR за подпомагащия надзорен орган.

1.1.3. За всяка отделна проверка на добрата клинична практика в рамките на Съюза се прилага такса в размер на 37 100 EUR. Възнаграждението е в размер на 14 700 EUR за водещия надзорен орган и 9100 EUR за подпомагащия надзорен орган.

1.1.4. За всяка отделна проверка на добрата клинична практика извън рамките на Съюза се прилага такса в размер на 44 200 EUR. Възнаграждението е в размер на 19 600 EUR за водещия надзорен орган и 10 400 EUR за подпомагащия надзорен орган.

1.1.5. За всяка отделна проверка на основна документация за плазма в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 36 100 EUR. Възнаграждението е в размер на 13 400 EUR за водещия надзорен орган и 8200 EUR за подпомагащия надзорен орган.

1.1.6. За всяка следваща проверка на основна документация за плазма в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 36 100 EUR. Възнаграждението е в размер на 13 400 EUR за водещия надзорен орган и 8200 EUR за подпомагащия надзорен орган.

1.1.7. За всяка отделна проверка на добрата лабораторна практика в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 34 900 EUR. Възнаграждението е в размер на 13 200 EUR за водещия надзорен орган и 8700 EUR за подпомагащия надзорен орган.

1.1.8. За всяка отделна проверка на фармакологичната бдителност в рамките на Съюза или извън него се прилага такса от 52 700 EUR. Възнаграждението е в размер на 16 200 EUR за водещия надзорен орган и 10 100 EUR за подпомагащия надзорен орган.

1.2. Ако планирана проверка се отмени 30 календарни дни или по-малко преди планирания първи ден на проверката поради причини, произтичащи от заявителя, се прилага посочената в точка 1.1 приложима такса.

1.3. Ако планирана проверка се отмени повече от 30 календарни дни преди планирания първи ден, се начислява налог в размер на 840 EUR.

1.4. Надзорните органи изискват от заявителя да заплати транспортните разноски отделно от таксата, посочена в настоящото приложение, въз основа на действителните разходи. В случай на отменена проверка съгласно точка 1.2 или 1.3 от заявителя се изисква да заплати всички транспортни разноски, които инспектиращият орган вече е направил към датата на отмяна и за които посоченият орган не може да получи възстановяване на разходите.

2. Прехвърляне на разрешение за търговия

При подаване на заявление за прехвърляне на разрешение за търговия съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията се прилага налог в размер на 3700 EUR[1]. Това включва всички разрешени представяния на конкретен лекарствен продукт.

Налогът се начислява на притежателя на разрешение за търговия, поискал прехвърлянето, в съответствие с подаденото до Агенцията заявление.

3. Предварителни искания от страна на бъдещия заявител преди евентуалното подаване на заявление за придобиване на разрешение за търговия, попадащо в обхвата на централизираната процедура

3.1. За всяко искане за допустимост, подадено с нотификация за намерение да бъде подадено заявление за разрешение за търговия, попадащо в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004 или в обхвата на централизираната процедура за разрешение за търговия съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2019/6, се прилага такса от 7 100 EUR. Таксата покрива всички свързани с дейностите преди подаване на заявлението разходи до потенциалното подаване на заявлението за разрешение за търговия. Таксата се прилага независимо от това дали впоследствие е подадено заявление за разрешение за търговия за съответния продукт. Ако не е подадено искане за допустимост, таксата се прилага в допълнение към таксата за разрешаване.

Допълнителното възнаграждение на националния компетентен орган, когато е приложимо, е в размер на 600 EUR за докладчика и 600 EUR за съдокладчика.

3.2. Когато заявителят промени планираната дата на подаване на заявлението с повече от 60 дни, се прилага допълнителна такса в размер на 3500 EUR. Допълнителното възнаграждение на националния компетентен орган, когато е приложимо, е в размер на 600 EUR за докладчика и 600 EUR за съдокладчика.

4. Преразглеждане на становище на комитетите, посочени в член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6

Таксата за преразглеждане на становище на някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, е 30 % от таксата, приложима за първоначалното становище в съответствие с точки 3, 4, 5 и 6 от приложение I и точки 3, 4, 6 и 7 от приложение II към настоящия регламент. Възнаграждението на докладчика и съдокладчика се изчислява въз основа на една и съща част от съответното възнаграждение.

[1] Регламент (ЕО) № 2141/96 на Комисията от 7 ноември 1996 година относно разглеждане на заявка за прехвърляне на разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт от приложното поле на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 286, 8.11.1996 г., стр. 6).

5. Услуги от научно естество, посочени в член 4, параграф 1

Диапазонът на таксите за услугите от научно естество, посочени в член 4, параграф 1, е от 4100 EUR до 684 500 EUR. Диапазонът на възнаграждението на докладчика и съдокладчика е от 1000 EUR до 217 300 EUR. Приложимите размери на таксата и възнаграждението в рамките на посочените диапазони се определят в съответствие с член 8.

6. Административни услуги

6.1. **Административен налог**

Налог в размер на 3700 EUR се прилага за заявления, подлежащи на такса, която е посочена в приложение I или II, при някоя от следните ситуации:

а) заявлението е оттеглено 24 часа след подаването му и преди приключване на административното валидиране;
б) заявлението е било отхвърлено след приключване на административното валидиране.

Съответната такса не се събира в посочените в предходната алинея случаи.

В допълнение към приложимата такса или приложимия налог, посочени в приложения I и II или в приложение III, се прилага и налог в размер на 3700 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.

6.2. **Сертификати за лекарствени продукти съгласно член 127 от Директива 2001/83/ЕО и в член 98 от Регламент (ЕС) 2019/6**

6.2.1. За всяко искане Агенцията да издаде набор от сертификати за лекарствен продукт по стандартната процедура за издаване на сертификат се заплаща налог в размер на 140 EUR.

6.2.2. За всяко искане Агенцията да издаде набор от сертификати за лекарствен продукт по спешната процедура за издаване на сертификат се заплаща налог в размер на 420 EUR.

6.3. **Нотификация за паралелна дистрибуция в съответствие с член 57, параграф 1, буква о) от Регламент (ЕО) № 726/2004**

6.3.1. Налог в размер на 1200 EUR се прилага за всяка първоначална нотификация за всяко представяне на лекарствен продукт, за една държава членка получател с един или повече официални езици или за няколко държави членки получатели с един и същ официален език. Посоченият налог обхваща всяка последваща актуализирана нотификация за безопасност, свързана с първоначалната нотификация.

6.3.2. За всяка нотификация за групова промяна се начислява налог в размер на 350 EUR. Посоченият налог обхваща всички първоначални нотификации, одобрени към датата на подаване на нотификацията за групови промени.

6.3.3. За всяка нотификация за годишна актуализация се начислява налог в размер на 350 EUR. Посоченият налог покрива всички представяния, принадлежащи към една и съща фармацевтична форма на един и същ лекарствен продукт, за една държава членка получател, която има един

или повече официални езици, или за няколко държави членки получатели, които имат един и същ официален език. Не се начислява налог при липса на регулаторни актуализации през последните дванадесет месеца или в случай че продуктът е бил неактивен.

6.4. **Административни услуги, посочени в член 4, параграф 2**

Диапазонът на налозите за други административни услуги, посочени в член 4, параграф 2, е от 100 EUR до 10 000 EUR. Приложимите размери на налога в рамките на посочения диапазон се определят в съответствие с член 8.

7. Консултация относно медицински изделия

7.1. Спомагателни вещества, включени в медицински изделия

7.1.1. Такса в размер на 94 000 EUR се прилага за консултация относно едно или повече спомагателни лекарствени вещества съгласно раздел 5.2 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745, когато лекарственото(ите) вещество(а) от посочения производител не е(са) оценено(и) от Агенцията или от компетентен орган, определен от държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО (наричан по-долу „орган за лекарствените продукти“) във връзка с предишно разрешение за търговия или чрез предишна консултация от нотифициран орган. Заявлението може да включва множество сили или концентрации на спомагателното(ите) вещество(а) или множество подобни изделия от един и същ производител на медицински изделия, включващи същото(ите) вещество(а), или и двете. Възнаграждението на докладчика е в размер на 23 500 EUR, а това на съдокладчика — 23 500 EUR.

7.1.2. Такса в размер на 46 900 EUR се прилага за консултация относно едно или повече спомагателни лекарствени вещества съгласно раздел 5.2 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745, когато лекарственото(ите) вещество(а) от посочения производител е(са) оценено(и) от орган за лекарствените продукти във връзка с предишно разрешение за търговия или чрез предишна консултация от нотифициран орган. Заявлението може да включва множество сили или концентрации на спомагателното(ите) вещество(а) или множество подобни изделия от един и същ производител на медицински изделия, включващи същото(ите) вещество(а), или и двете. Възнаграждението на докладчика е в размер на 11 500 EUR, а това на съдокладчика — 11 500 EUR.

7.1.3. За целите на точки 7.1.1 и 7.1.2 за консултация съгласно раздел 5.2, буква е) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745 относно промяна по отношение на спомагателно лекарствено вещество, включено в изделие, се прилага такса в размер на 4100 EUR. Възнаграждението на докладчика е в размер на 1400 EUR.

7.2. Медицински изделия, отнасящи се до вещества или комбинации вещества, които се абсорбират систематично, за да изпълнят предназначението си

За консултация относно медицинско изделие или гама от подобни изделия, съставени от вещества или от комбинации вещества, които се абсорбират от човешкото тяло или се разпръскват локално в него, се прилага такса в размер на 70 600 EUR съгласно раздел 5.4 от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/745. Възнаграждението е в размер на 17 500 EUR за докладчика и 17 500 EUR за съдокладчика.

7.3. Съпътстващи изделия

7.3.1. За консултация относно пригодността на съпътстващо изделие във връзка със съответен лекарствен продукт съгласно член 48, параграф 3 или 4 от Регламент (ЕС) 2017/746 и раздел 5.2 от приложение IX или раздел 3, буква к) от приложение X към посочения регламент се прилага такса в размер на 46 900 EUR. Възнаграждението на докладчика е в размер на 11 800 EUR.

За консултация относно промяна, засягаща пригодността на съпътстващи изделия по отношение на съответния лекарствен продукт, съгласно раздел 5.2, буква е) от приложение IX към Регламент (ЕС) 2017/746, се прилага такса в размер на 4100 EUR. Възнаграждението на докладчика е в размер на 1400 EUR.

7.4. Таксите, посочени в точки 7.1, 7.2 и 7.3, се изисква да бъдат заплатени от производителя на медицинското изделие, който съгласно заявлението, подадено до Агенцията, е поискал оценяване на съответствието на медицинското изделие, за което нотифицираният орган се консултира с Агенцията.