

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2022/0417 (COD)

16070/22
ADD 5

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 721 final
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 721 final.

συνημμ.: COM(2022) 721 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Μειώσεις τελών

1. Μειώσεις τελών που χορηγούνται σε πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις

1.1. Οι ακόλουθες ολικές ή μερικές μειώσεις των τελών που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό χορηγούνται σε πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις:

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

α) επέκταση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 4 του παραρτήματος I·

β) μείζονος σημασίας τροποποιήσεις τύπου II για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 5 του παραρτήματος I, εξαιρουμένου του σημείου 5.4 του εν λόγω τμήματος·

γ) διαδικασίες παραπομπής για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με τα σημεία 6.4 έως 6.7 του παραρτήματος I·

δ) αίτημα επιστημονικής υποστήριξης και παροχής συμβουλών από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων που σχετίζεται με παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα σύμφωνα με το τμήμα 7 του παραρτήματος I·

ε) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τα κύρια αρχεία πλάσματος σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος I·

στ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά τα κύρια αρχεία αντιγόνου εμβολίου (VAMF) σύμφωνα με το τμήμα 10 του παραρτήματος I·

ζ) αξιολόγηση περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 15 του παραρτήματος I·

η) αξιολόγηση μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με το τμήμα 16 του παραρτήματος I·

θ) τροποποιήσεις που απαιτούν αξιολόγηση σύμφωνα με το τμήμα 6 του παραρτήματος II, εξαιρουμένου του σημείου 6.5 του εν λόγω τμήματος·

ι) διαδικασίες παραπομπής για κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τα σημεία 7.4 έως 7.7 του παραρτήματος II·

ια) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το VAMF σύμφωνα με το τμήμα 8 του παραρτήματος II·

ιβ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά τα κύρια αρχεία τεχνολογίας πλατφόρμας εμβολίων (vPTMF) σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος II·

ιγ) αξιολόγηση μελετών επιτήρησης [εποπτείας] μετά την εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με το τμήμα 10 του παραρτήματος II·

ιδ) ετήσιο τέλος, για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή για κτηνιατρικά φάρμακα, ή και τα δύο, σύμφωνα με το τμήμα 1 ή 2, αντίστοιχα, του παραρτήματος III·

- ιε) ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης, για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ·
- ιστ) μεταβίβαση άδειας κυκλοφορίας σε άλλη πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση, τόσο για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όσο και για κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με το τμήμα 2 σημείο 2 του παραρτήματος ΙV·
- 1.1.2. για μικρή ή μεσαία επιχείρηση, εφαρμόζεται μείωση τέλους της τάξης του 90 % του αντίστοιχου ποσού σε αίτημα παροχής συμβουλής για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το τμήμα 7 του παραρτήματος ΙV, όταν ο κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει λάβει το καθεστώς μικρομεσαίας επιχείρησης από τον Οργανισμό·
- 1.1.3. για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, εφαρμόζεται μείωση 100 % στα τέλη που ορίζονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.
- 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.
- 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 αναφέρεται στο σημείο 1.1.1.
- 2. Αιτήσεις σχετικά με βασικά φάρμακα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε κατάσταση ανθρώπινης πανδημίας**
- 2.1. Η καταβολή του τέλους για αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε κατάσταση ανθρώπινης πανδημίας αναβάλλεται έως ότου αναγνωριστεί δεόντως η πανδημία, είτε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας είτε από την Ένωση σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ.
- Η εν λόγω αναβολή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 έτη.
- 2.2. Εκτός από την αναβολή που προβλέπεται στο σημείο 2.1, για ρυθμιστικές δραστηριότητες στο πλαίσιο της υποβολής βασικού φακέλου για εμβόλιο κατά της πανδημικής γρίπης και της επακόλουθης υποβολής τροποποίησης λόγω πανδημίας, εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 100 % στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) δραστηριότητες πριν από την υποβολή σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος ΙV·
- β) επιστημονικές συμβουλές σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος Ι·
- γ) επέκταση της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το τμήμα 4 του παραρτήματος Ι·
- δ) μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου ΙΙ σύμφωνα με το τμήμα 5 του παραρτήματος Ι·
- ε) ετήσιο τέλος σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος ΙΙΙ.
- Οι εν λόγω μειώσεις εφαρμόζονται έως ότου αναγνωριστεί δεόντως η κατάσταση ανθρώπινης πανδημίας.

- 2.3. Όταν εφαρμόζονται μειώσεις σύμφωνα με το σημείο 2.2, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 2.2 στοιχείο ε.

3. Αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006

Για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 50 % για τις ακόλουθες υπηρεσίες:

- α) αίτηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού·
- β) επιθεώρηση πριν από τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος IV του παρόντος κανονισμού·
- γ) επέκταση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το τμήμα 4 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας·
- δ) μείζονος σημασίας τροποποίηση τύπου II σύμφωνα με το τμήμα 5 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·
- ε) ετήσιο τέλος σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας·
- στ) μετεγκριτική επιθεώρηση σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, κατά το πρώτο έτος από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

4. Ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

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

- α) επιστημονικές συμβουλές σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος II·
- β) αίτημα για την ταξινόμηση κτηνιατρικού φαρμάκου που προορίζεται για περιορισμένη αγορά, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 29) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και για εξέταση της επιλεξιμότητας για χορήγηση άδειας σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού, δυνάμει του τμήματος 2 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
- γ) άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, δυνάμει του τμήματος 4 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·
- δ) τροποποιήσεις των όρων άδειας κυκλοφορίας για την οποία απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, σύμφωνα με το τμήμα 6 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού. Στην ειδική περίπτωση του σημείου 6.5 του παραρτήματος II, η μείωση εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε τέλος, ενώ δεν εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε επιβάρυνση·
- ε) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το VAMF σύμφωνα με το τμήμα 8 του παραρτήματος II·

στ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το vPTMF σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος II·

ζ) αξιολόγηση μελετών επιτήρησης μετά την εμπορία σύμφωνα με το τμήμα 10 του παραρτήματος II·

η) ετήσιο τέλος σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος III·

θ) υπηρεσίες πριν από την υποβολή σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος IV.

5. Κτηνιατρικά φάρμακα για περιορισμένες αγορές

5.1. Στα κτηνιατρικά φάρμακα που ταξινομούνται ως προοριζόμενα για περιορισμένη αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 29 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και θεωρούνται επιλέξιμα για χορήγηση άδειας ή λαμβάνουν άδεια σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 50 %, για τις ακόλουθες δραστηριότητες:

α) επιστημονικές συμβουλές σύμφωνα με το τμήμα 1 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·

β) αιτήσεις για τον καθορισμό, την τροποποίηση ή την επέκταση ανώτατου ορίου καταλοίπων σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·

γ) άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού, δυνάμει του σημείου 4.1 ή 4.2 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·

δ) τροποποιήσεις των όρων άδειας κυκλοφορίας για την οποία απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, δυνάμει του τμήματος 6 του παραρτήματος II. Στην ειδική περίπτωση του σημείου 6.5 του παραρτήματος II, η μείωση εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε τέλος, ενώ δεν εφαρμόζεται στις τροποποιήσεις που υπόκεινται σε επιβάρυνση·

ε) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το VAMF σύμφωνα με το τμήμα 8 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·

στ) πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία όσον αφορά το vPTMF σύμφωνα με το τμήμα 9 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·

ζ) αξιολόγηση μελετών επιτήρησης μετά την εμπορία σύμφωνα με το τμήμα 10 του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού·

η) ετήσιο τέλος σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού·

θ) υπηρεσίες πριν από την υποβολή σύμφωνα με το τμήμα 3 του παραρτήματος IV του παρόντος κανονισμού.

5.2. Εφαρμόζεται μείωση 100 % στο τέλος για την επέκταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων που καθορίζονται στο τμήμα 3 του παραρτήματος II, όταν η επέκταση αυτή δεν απαιτεί αξιολόγηση των δεδομένων.

6. Κτηνιατρικά εμβόλια κατά ορισμένων σοβαρών επιζωοτικών νόσων

6.1. Εφαρμόζεται μείωση τέλους κατά 100 % στο ετήσιο τέλος για εμβόλια κατά του καταρροϊκού πυρετού, της πανδημικής γρίπης των πτηνών, του αφθώδους πυρετού και της κλασικής πανώλης των χοίρων, όταν το εμβόλιο εγκρίνεται υπό κανονικές

συνθήκες και το προϊόν δεν έχει διατεθεί ποτέ στην αγορά της Ένωσης καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από το τέλος.

- 6.2. Όταν εφαρμόζεται μείωση σύμφωνα με το σημείο 6.1, δεν καταβάλλεται αμοιβή στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα ετήσια τέλη που αναφέρονται στο σημείο 6.1.

7. Ετήσιο τέλος για κτηνιατρικά φάρμακα

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που ορίζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος III, με εξαίρεση τα προϊόντα που ήδη απαριθμούνται στα τμήματα 4 και 5 του παρόντος παραρτήματος.

8. Ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης για γενόσημα, ομοιοπαθητικά και βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 20 % στο ετήσιο τέλος φαρμακοεπαγρύπνησης που ορίζεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος III για τα ακόλουθα φάρμακα:

α) φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1) και στο άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/EK·

β) ομοιοπαθητικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση·

γ) βοτανοθεραπευτικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση·

δ) κτηνιατρικά φάρμακα, όπως αναφέρονται στα άρθρα 18 και 22 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·

ε) ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα·

στ) ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.