Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 14 decembrie 2022
(OR. en)

16070/22
ADD 5

Dosar interinstituțional:
2022/0417(COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	13 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 721 final ANNEX 5
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 721 final ANNEX 5.

Anexă: COM(2022) 721 final ANNEX 5

COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

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

ANEXA V
Reduceri de taxe

1. Reduceri de taxe acordate microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii

1.1. Microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii li se acordă următoarele reduceri totale sau parțiale ale taxelor stabilite în prezentul regulament:

1.1.1. în cazul întreprinderilor mici și mijlocii se aplică o reducere de 40 % din cuantumul aplicabil al următoarelor taxe:

(a) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare pentru medicamente de uz uman, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4 din anexa I;

(b) taxa pentru modificări de importanță majoră de tip II în cazul medicamentelor de uz uman, astfel cum este prevăzută în secțiunea 5 din anexa I, cu excepția punctului 5.4 din secțiunea respectivă;

(c) taxa pentru procedurile de sesizare în cazul medicamentelor de uz uman, astfel cum este prevăzută la punctele 6.4-6.7 din anexa I;

(d) taxa pentru cererea de sprijin și consiliere științifică din partea Comitetului pentru medicamente din plante cu privire la medicamente tradiționale din plante, astfel cum este prevăzută în secțiunea 7 din anexa I;

(e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru plasmă, astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa I;

(f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil (DPAV), astfel cum este prevăzută în secțiunea 10 din anexa I;

(g) taxa pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța medicamentelor de uz uman, astfel cum este prevăzută în secțiunea 15 din anexa I;

(h) taxa pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare a medicamentelor de uz uman, astfel cum este prevăzută în secțiunea 16 din anexa I;

(i) taxa pentru variațiile care necesită evaluare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 6 din anexa II, cu excepția punctului 6.5 din secțiunea respectivă;

(j) taxa pentru procedurile de sesizare în cazul produselor medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută la punctele 7.4-7.7 din anexa II;

(k) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil (DPAV), astfel cum este prevăzută în secțiunea 8 din anexa II;

(l) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor standard ale tehnologiilor platformelor de vaccinare (DSTPv), astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa II;

(m) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață a produselor medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 10 din anexa II;

(n) taxa anuală pentru medicamente de uz uman sau, respectiv, produse medicinale veterinare ori ambele, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 sau, respectiv, 2 din anexa III;

(o) taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente de uz uman sau produse medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută în anexa III;

(p) taxa pentru transferul unei autorizații de comercializare către o altă microîntreprindere sau întreprindere mică sau mijlocie, atât pentru medicamente de uz uman, cât și pentru produse medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 2 punctul 2 din anexa IV;

1.1.2. în cazul întreprinderilor mici sau mijlocii se aplică o reducere de 90 % din cuantumul aplicabil al taxei pentru o consultare privind dispozitivele medicale, astfel cum este prevăzută în secțiunea 7 din anexa IV, când producătorului de dispozitive medicale i s-a atribuit de către Agenție statutul de întreprindere mică sau mijlocie;

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.

1.2. Reducerile de taxe prevăzute la punctul 1.1.1 se aplică în plus față de reducerile și stimulentele de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 sau în legislația farmaceutică a Uniunii.

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 înainte de orice serviciu menționat la punctul 1.1.1.

2. Cereri referitoare la medicamente dintr-un dosar central care urmează să fie utilizate într-o situație de pandemie în rândul oamenilor

2.1. Plata taxei pentru o cerere de acordare a autorizației de comercializare a unui medicament care urmează să fie utilizat într-o situație de pandemie în rândul oamenilor se amână până la recunoașterea corespunzătoare a situației pandemice, fie de către Organizația Mondială a Sănătății, fie de către Uniune, în conformitate cu Decizia 1082/2013/UE.

Perioada de amânare nu poate să fie mai mare de cinci ani.

2.2. Pe lângă amânarea prevăzută la punctul 2.1, pentru activitățile de reglementare din cadrul depunerii unui dosar central pentru un vaccin împotriva gripei pandemice și pentru depunerea ulterioară a unei variații pandemice se aplică o reducere de 100 % a următoarelor taxe:

(a) taxa pentru activitățile din etapa premergătoare depunerii cererii, astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa IV;

(b) taxa pentru consiliere științifică, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa I;

(c) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4 din anexa I;

(d) taxa pentru modificare de importanță majoră de tip II, astfel cum este prevăzută în secțiunea 5 din anexa I;

(e) taxa anuală prevăzută în secțiunea 1 din anexa III.

Aceste reduceri se aplică până la recunoașterea corespunzătoare a situației de pandemie în rândul oamenilor.

2.3. În cazul aplicării unor reduceri prevăzute la punctul 2.2, nu se plătește nicio remunerație autorităților naționale competente pentru taxele anuale menționate la punctul 2.2 litera (e).

3. Cereri depuse în temeiul articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006

În cazul cererilor de acordare a autorizației de comercializare a unui medicament de uz pediatric depuse în temeiul articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru servicii:

(a) taxa pentru cererea inițială de comercializare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa I la prezentul regulament;

(b) taxa pentru inspecția prealabilă autorizării, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa IV la prezentul regulament;

(c) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4 din anexa I la prezentul regulament, în primul an de la acordarea autorizației de comercializare;

(d) taxa pentru modificarea de importanță majoră de tip II, astfel cum este prevăzută în secțiunea 5 din anexa I la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare;

(e) taxa anuală prevăzută în secțiunea 1 din anexa III la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare;

(f) taxa pentru inspecția postautorizare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa IV la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare.

4. Produse medicinale veterinare imunologice

În cazul produselor medicinale veterinare imunologice se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru activități:

(a) taxa pentru consiliere științifică, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa II;

(b) taxa pentru clasificarea unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate, în sensul articolului 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6, și pentru examinarea eligibilității pentru autorizare, în conformitate cu articolul 23 din regulamentul respectiv, astfel cum este prevăzută în secțiunea 2 din anexa II la prezentul regulament;

(c) taxa pentru autorizația de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate, prevăzute la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2019/6, pentru acordarea unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4 din anexa II la prezentul regulament;

(d) taxa pentru modificări care sunt aduse condițiilor unei autorizații de comercializare și care necesită evaluare în conformitate cu articolul 66 din Regulamentul (UE) 2019/6, astfel cum este prevăzută în secțiunea 6 din anexa II la prezentul regulament. În cazul specific al punctului 6.5 din anexa II, reducerea se

aplică variațiilor pentru care este prevăzută o taxă și nu se aplică variațiilor pentru care este prevăzut un comision;

(e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DPAV, astfel cum este prevăzută în secțiunea 8 din anexa II;

(f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DSTPv, astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa II;

(g) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață, astfel cum este prevăzută în secțiunea 10 din anexa II;

(h) taxa anuală prevăzută în secțiunea 2 din anexa III;

(i) taxa pentru serviciile din etapa premergătoare depunerii cererii, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa IV.

5. Produse medicinale veterinare pentru piețe limitate

5.1. În cazul produselor medicinale veterinare clasificate ca produse destinate unei piețe limitate în sensul articolului 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6 și considerate eligibile pentru autorizare sau autorizate în temeiul articolului 23 din regulamentul respectiv se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru activități:

(a) taxa pentru consiliere științifică, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa II la prezentul regulament;

(b) taxa pentru cererile de stabilire, modificare sau extindere a unei limite maxime de reziduuri, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa II la prezentul regulament;

(c) taxa pentru autorizația de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate, prevăzute la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2019/6, pentru acordarea unei autorizații de comercializare, în temeiul articolului 23 din regulamentul respectiv, astfel cum este prevăzută la punctul 4.1 sau 4.2 din anexa II la prezentul regulament;

(d) taxa pentru modificări care sunt aduse condițiilor unei autorizații de comercializare și care necesită evaluare în conformitate cu articolul 66 din Regulamentul (UE) 2019/6, astfel cum este prevăzută în secțiunea 6 din anexa II. În cazul specific al punctului 6.5 din anexa II, reducerea se aplică variațiilor supuse unei taxe și nu se aplică variațiilor supuse unui comision;

(e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DPAV, astfel cum este prevăzută în secțiunea 8 din anexa II la prezentul regulament;

(f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DSTPv, astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa II la prezentul regulament;

(g) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață, astfel cum este prevăzută în secțiunea 10 din anexa II la prezentul regulament;

(h) taxa anuală prevăzută în secțiunea 2 din anexa III la prezentul regulament;

(i) taxa pentru serviciile din etapa premergătoare depunerii cererii, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa IV la prezentul regulament.

5.2. În cazul taxei pentru extinderea limitelor maxime ale reziduurilor, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa II, se aplică o reducere de 100 %, când extinderea respectivă nu presupune evaluarea unor date.

6. Vaccinuri veterinare împotriva anumitor epizootii majore

6.1. În cazul taxei anuale pentru vaccinurile împotriva infecției cu virusul bolii limbii albastre, a gripei aviare pandemice, a febrei aftoase și a pestei porcine clasice se aplică o reducere de 100 %, când vaccinul este autorizat în condiții normale și dacă produsul nu a fost comercializat în Uniune în niciun moment pe parcursul întregii perioade acoperite de taxă.

6.2. În cazul aplicării unei reduceri prevăzute la punctul 6.1, nu se plătește nicio remunerație autorităților naționale competente pentru taxele anuale menționate la punctul 6.1.

7. Taxa anuală pentru produse medicinale veterinare

În cazul taxei anuale pentru produsele medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 2 din anexa III, se aplică o reducere de 25 %, cu excepția produselor deja enumerate în secțiunile 4 și 5 din prezenta anexă.

8. Taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente și produse medicinale generice, homeopatice și din plante

În cazul taxei anuale de farmacovigilență, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa III, se aplică o reducere de 20 % pentru următoarele medicamente și produse medicinale:

(a) medicamente de uz uman, astfel cum sunt menționate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10a din Directiva 2001/83/CE;

(b) medicamente homeopatice de uz uman;

(c) medicamente din plante de uz uman;

(d) produse medicinale veterinare, astfel cum sunt menționate la articolele 18 și 22 din Regulamentul (UE) 2019/6;

(e) produse medicinale veterinare homeopatice;

(f) produse medicinale veterinare homeopatice înregistrate în conformitate cu articolul 87 din Regulamentul (UE) 2019/6.