KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.12.2022 r.
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

ZAŁĄCZNIKI

do

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014

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

ZAŁĄCZNIK II

Opłaty, należności i wynagrodzenia za procedury oceny i usługi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Doradztwo naukowe zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004

1.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 33 100 EUR:

a) wniosek dotyczący jakości, bezpieczeństwa oraz rozwoju w warunkach klinicznych;
b) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach klinicznych;
c) wniosek dotyczący bezpieczeństwa oraz rozwoju w warunkach klinicznych.

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 15 800 EUR.

1.2. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 24 300 EUR:

a) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach klinicznych;
b) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz bezpieczeństwa;
c) wniosek dotyczący jakości oraz badań biorównoważności w przypadku generycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 4 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 10 100 EUR.

1.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 21 300 EUR:

a) wniosek dotyczący rozwoju jakości;
b) wniosek dotyczący rozwoju bezpieczeństwa;
c) wniosek dotyczący badań biorównoważności w przypadku generycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 4 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/6;
d) wniosek dotyczący wstępnego profilu ryzyka;
e) wniosek związany z ustaleniem nowego maksymalnego limitu pozostałości.

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 6 100 EUR.

2. Wniosek o sklasyfikowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jako przeznaczonego na ograniczony rynek zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz o rozważenie kwalifikowalności tego produktu do objęcia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia

W przypadku wniosku o sklasyfikowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jako przeznaczonego na ograniczony rynek w rozumieniu art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz o rozważenie kwalifikowalności tego produktu do objęcia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na podstawie art. 23 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje należność w wysokości 5 200 EUR.

3. Określenie maksymalnego limitu pozostałości (MLP), zmiana tego limitu oraz przedłużenie okresu jego obowiązywania zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009[1]

3.1. W przypadku wniosku dotyczącego określenia pierwszego MLP w odniesieniu do danej substancji obowiązuje opłata w wysokości 84 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 400 EUR, a współsprawozdawcy – 10 300 EUR.

3.2. W przypadku każdego wniosku o zmianę istniejącego MLP lub jego przedłużenie obowiązuje opłata w wysokości 53 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 600 EUR, a współsprawozdawcy – 9 700 EUR.

3.3. W przypadku oceny mającej na celu stwierdzenie, czy substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznych wymaga pełnej oceny MLP na podstawie sekcji 1.7 załącznika I do rozporządzenia Komisji (UE) 2018/782, obowiązuje opłata w wysokości 24 300 EUR[2]. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 100 EUR.

4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6

4.1. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 8, 23 lub 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli wnioskodawca deklaruje nową substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 295 500 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 107 000 EUR, a współsprawozdawcy – 38 100 EUR.

4.2. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 8, 20, 22, 23, lub 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli wnioskodawca deklaruje znaną substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 267 700 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 82 100 EUR, a współsprawozdawcy – 35 300 EUR.

4.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 136 800 EUR:

a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 18 rozporządzenia (UE) 2019/6;

---

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

[2] Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5).

b) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 19 rozporządzenia (UE) 2019/6;

c) wniosek oparty na świadomej zgodzie o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 21 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 30 800 EUR, a współsprawozdawcy – 17 900 EUR.

5. Ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonych rynkach

W przypadku wniosku o ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na podstawie art. 24 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 19 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 100 EUR, a współsprawozdawcy – 2 400 EUR.

6. Zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 64, 65 i 66 rozporządzenia (UE) 2019/6

6.1. W przypadku zmiany wymagającej oceny, która skutkuje zmianą substancji czynnych, mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub gatunków docelowych służących do produkcji żywności, które należy ocenić w terminie 90 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 87 800 EUR. Tę opłatę pobiera się od każdej postaci farmaceutycznej lub każdej powiązanej mocy/siły działania. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 28 600 EUR, a współsprawozdawcy – 8 600 EUR.

6.2. W przypadku zmian wymagających oceny, która skutkuje zmianami w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które należy ocenić w terminie 60–90 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 47 500 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 9 800 EUR, a współsprawozdawcy – 7 600 EUR.

6.3. W przypadku zmian wymagających oceny, która skutkuje wyłącznie zmianami w zakresie jakości, które należy ocenić w terminie 60 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 23 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 600 EUR, a współsprawozdawcy – 3 600 EUR.

6.4. W przypadku zgrupowania w jednym wniosku szeregu zmian wymagających oceny zgodnie z art. 64 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do każdej z dwóch pierwszych zmian obowiązuje odpowiednia opłata określona w pkt 6.1, 6.2 i 6.3 niniejszego załącznika. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z tymi punktami. W przypadku trzeciej i kolejnych zmian opłata wynosi 12 000 EUR za zmianę, wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 800 EUR za zmianę, a współsprawozdawcy – 1 800 EUR za zmianę.

6.5. Jeżeli wniosek dotyczący podziału prac na podstawie art. 65 rozporządzenia (UE) 2019/6 obejmuje więcej niż jeden produkt dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, opłaty i wynagrodzenia określone w pkt 6.1, 6.2 i 6.3 niniejszego załącznika obowiązują w odniesieniu do każdej zmiany pierwszego produktu

dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, natomiast należność w wysokości 800 EUR obowiązuje w odniesieniu do każdej zmiany drugiego i kolejnego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej uwzględnionej w tym samym wniosku.

7. Przekazywanie spraw i procedury arbitrażowe

7.1. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 54 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 152 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 100 EUR, a współsprawozdawcy – 9 600 EUR.

7.2. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 70 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 209 300 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 29 200 EUR, a współsprawozdawcy – 12 900 EUR.

7.3. W przypadku oceny przeprowadzonej na podstawie art. 141 ust. 1 lit. c) i e) rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 147 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 500 EUR, a współsprawozdawcy – 7 700 EUR.

7.4. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 82 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 209 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 29 200 EUR, a współsprawozdawcy – 12 900 EUR.

7.5. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 129 ust. 3 lub art. 130 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 147 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 500 EUR, a współsprawozdawcy – 7 700 EUR.

7.6. W przypadku gdy procedury, o których mowa w pkt 7.4 lub 7.5, obejmują dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

a) całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania weterynaryjnego odpowiadających produktom objętym procedurą, które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.

8. Wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygenu szczepionkowego (VAMF) z przepisami Unii

8.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego i wydania świadectwa jego zgodności z przepisami na podstawie pkt V.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli składa się go jednocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w ramach procedury scentralizowanej zawierającego wskazany antygen, obowiązuje opłata

w wysokości 23 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 600 EUR, a współsprawozdawcy – 3 600 EUR.

8.2. W przypadku szeregu wniosków dotyczących głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego złożonych jednocześnie w kontekście tego samego wniosku o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obowiązuje opłata w wysokości 23 900 EUR od każdego VAMF. Maksymalna całkowita kwota pobrana przez Agencję nie przekracza 71 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 600 EUR, a współsprawozdawcy – 3 600 EUR. W przypadku szeregu wniosków dotyczących głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego złożonych jednocześnie w kontekście tego samego wniosku o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wynagrodzenie sprawozdawcy jest nie większe niż 10 800 EUR, a współsprawozdawcy – nie większe niż 10 800 EUR.

8.3. W przypadku wniosku o przegląd głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego i wydania świadectwa jego zgodności z przepisami złożonego jako oddzielny wniosek dotyczący antygenu w szczepionkach już dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej, zdecentralizowanej lub wzajemnego uznawania obowiązuje opłata w wysokości 33 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 5 000 EUR, a współsprawozdawcy – 5 000 EUR.

8.4. Sekcję 6 [niniejszego załącznika] stosuje się analogicznie do zmian w głównym zbiorze danych dotyczących antygenu szczepionkowego, w odniesieniu do którego wydano świadectwo zgodności z przepisami.

9. Wydanie świadectwa zgodności technologii platformy szczepionkowej (vPTMF) z przepisami Unii

9.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu vPTMF i wydania świadectwa zgodności vPTMF z przepisami na podstawie pkt V.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli składa się go jednocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w ramach procedury scentralizowanej zawierającego wskazaną platformę, obowiązuje opłata w wysokości 23 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 600 EUR, a współsprawozdawcy – 3 600 EUR.

9.2. W przypadku wniosku o przegląd vPTMF i wydania świadectwa zgodności vPTMF z przepisami złożonego jako oddzielny wniosek dotyczący platformy w szczepionkach już dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej, zdecentralizowanej lub wzajemnego uznawania obowiązuje opłata w wysokości 33 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 5 000 EUR, a współsprawozdawcy – 5 000 EUR.

9.3. Sekcję 6 niniejszego załącznika stosuje się analogicznie do zmian w vPTMF, w odniesieniu do którego wydano świadectwo zgodności z przepisami.

10. Ocena badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

10.1. W przypadku oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie art. 76 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim obowiązuje opłata w wysokości 37 800 EUR.

10.2. Opłatę pobiera się w następujący sposób:

a) w dniu rozpoczęcia procedury zatwierdzenia projektu protokołu badania, o którym mowa w art. 15 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1281 należy uiścić kwotę w wysokości 18 900 EUR[3]. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 7 700 EUR;

b) w dniu rozpoczęcia procedury oceny sprawozdania końcowego z badania, o którym mowa w art. 15 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1281, należy uiścić kwotę w wysokości 18 900 EUR; Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 7 700 EUR.

10.3. W przypadku nałożenia obowiązku przeprowadzenia porejestracyjnego badania nadzoru na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne porejestracyjne badanie bezpieczeństwa, Agencja oblicza pobieraną opłatę w dwóch etapach, w następujący sposób:

a) całkowitą kwotę opłat dzieli na równe części pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.

11. Opinie naukowe wydawane w kontekście współpracy z międzynarodowymi organizacjami zdrowia zwierząt dotyczące oceny weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza Unią

W przypadku wniosku o wydanie opinii naukowej po dokonaniu oceny weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza Unią na podstawie art. 138 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązują opłata i odpowiednie wynagrodzenie określone w pkt 1, 3, 4 i 6 niniejszego załącznika, w załączniku IV pkt 1, 3, 4 i 5 oraz w załączniku IV pkt 6.1, 6.2 i 6.4.

[3] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).