KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ANNEX 3

ZAŁĄCZNIK

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 III
Opłaty roczne i wynagrodzenie

1. Opłata roczna z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004

1.1. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi dopuszczonego na podstawie wniosku złożonego zgodnie z art. 10 ust. 1 i 3 i art. 10c dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata roczna w wysokości 48 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 400 EUR, a współsprawozdawcy – 5 600 EUR.

1.2. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi dopuszczonego na podstawie wniosku złożonego zgodnie z art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata roczna w wysokości 95 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 12 900 EUR, a współsprawozdawcy – 11 400 EUR.

1.3. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi nieobjętego zakresem pkt 1.1 ani 1.2 obowiązuje opłata roczna w wysokości 188 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 25 700 EUR, a współsprawozdawcy – 22 700 EUR.

2. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6

2.1. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego na podstawie art. 18, 19 lub 21 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata roczna w wysokości 21 500 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 5 000 EUR, a współsprawozdawcy – 4 600 EUR.

2.2. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nieobjętego zakresem pkt 2.1 obowiązuje opłata roczna w wysokości 87 500 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 20 400 EUR, a współsprawozdawcy – 18 800 EUR.

3. Opłata roczna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE oraz z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6

3.1. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE obowiązuje raz w roku za jednostkę podlegającą opłacie dotyczącą stosowania u ludzi opłata w wysokości 190 EUR z tytułu działań Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym analizy ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia w celu wzmocnienia procesu decyzyjnego dowodami zebranymi w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Agencja zatrzymuje przychód z opłaty rocznej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3.2. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z rozdziałem III sekcja 2–5 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje raz w roku opłata w wysokości 80 EUR za

jednostkę podlegająca opłacie dotyczącą stosowania weterynaryjnego z tytułu działań Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Agencja zatrzymuje przychód z opłaty rocznej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3.3. Łączną należną kwotę opłat rocznych, o których mowa w pkt 3.1 i 3.2, w odniesieniu każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja oblicza na podstawie, odpowiednio, liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania u ludzi i jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania weterynaryjnego zgodnych z informacjami zarejestrowanymi 1 lipca każdego roku.

3.4. Opłaty roczne, o których mowa w pkt 3.1 i 3.2, są należne 1 lipca każdego roku i obejmują okres od 1 stycznia do 31 grudnia danego roku kalendarzowego.