KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ANNEX 5

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 V
Obniżki opłat

1. Obniżki opłat przyznawane mikroprzedsiębiorstwom oraz małym i średnim przedsiębiorstwom

1.1. Mikroprzedsiębiorstwom oraz małym i średnim przedsiębiorstwom przyznaje się następujące całkowite zwolnienia z opłat lub częściowe obniżki opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu:

1.1.1. w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa przewidziano obniżkę w wysokości 40 % obowiązującej kwoty w odniesieniu do następujących opłat:

a) za przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I sekcja 4;

b) za wprowadzenie poważnych zmian typu II w produktach leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I sekcja 5, z wyjątkiem pkt 5.4 tej sekcji;

c) związanych z procedurami przekazania wszczynanymi w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I pkt 6.4–6.7;

d) za wsparcie i doradztwo naukowe udzielane przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w odniesieniu do tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego na podstawie załącznika I sekcja 7;

e) za wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących osocza z przepisami Unii na podstawie załącznika I sekcja 9;

f) za wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygenu szczepionkowego z przepisami Unii na podstawie załącznika I sekcja 10;

g) za przeprowadzenie oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie sporządzonych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I sekcja 15;

h) za przeprowadzenie oceny porejestracyjnego badania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I sekcja 16;

i) za wprowadzenie zmian wiążących się z koniecznością przeprowadzenia oceny na podstawie załącznika II sekcja 6, z wyjątkiem pkt 6.5 tej sekcji;

j) związanych z procedurami przekazania wszczynanymi w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie załącznika II z pkt 7.4–7.7;

k) za wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygenu szczepionkowego z przepisami Unii na podstawie załącznika II sekcja 8;

l) za wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy szczepionkowej z przepisami Unii na podstawie załącznika II sekcja 9;

m) opłat za przeprowadzenie oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonych w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie załącznika II sekcja 10;

n) opłaty rocznej z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych lub z tytułu obydwu tych rodzajów produktów na podstawie – odpowiednio – załącznika III sekcja 1 lub 2;

o) opłaty rocznej z tytułu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie załącznika III;

p) za przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zarówno dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i dla weterynaryjnych produktów leczniczych na inne mikroprzedsiębiorstwo lub małe lub średnie przedsiębiorstwo na podstawie załącznika IV sekcja 2 pkt 2;

1.1.2. w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa przewidziano obniżkę w wysokości 90 % obowiązującej kwoty opłaty za konsultacje w sprawie wyrobów medycznych przeprowadzane na podstawie załącznika IV sekcja 7, jeżeli Agencja przyznała danemu producentowi wyrobów medycznych status małego i średniego przedsiębiorstwa;

1.1.3. w przypadku mikroprzedsiębiorstwa kwoty opłat, o których mowa w pkt 1.1.1 i 1.1.2, obniża się o 100 %.

1.2. Obniżki opłat przedstawione w pkt 1.1.1 mają zastosowanie niezależnie od obniżek opłat i zachęt przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 2049/2005 lub w unijnym prawodawstwie w zakresie produktów leczniczych.

1.3. Obniżek, o których mowa w pkt 1.1, nie udziela się MŚP występującym z wnioskiem o przyznanie im pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedniego produktu leczniczego z uwagi na zawarte postanowienia umowne z podmiotem prawnym niebędącym MŚP ani MŚP będącym posiadaczami takiego pozwolenia. Tego rodzaju postanowienia umowne należy zgłosić Agencji przed którąkolwiek z usług wymienionych w pkt 1.1.1.

2. Wnioski dotyczące produktów leczniczych figurujących w podstawowej dokumentacji produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w sytuacji wybuchu pandemii wśród ludzi

2.1. Obowiązek wniesienia opłaty z tytułu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania w sytuacji wybuchu pandemii wśród ludzi odracza się do chwili należytego potwierdzenia stanu pandemii przez Światową Organizację Zdrowia albo przez Unię zgodnie z decyzją nr 1082/2013/UE.

Odroczenie takie nie może przekroczyć pięciu lat.

2.2. Poza odroczeniem przewidzianym w pkt 2.1, na potrzeby działalności regulacyjnej, w przypadku której zastosowanie mają ramy zobowiązujące do przedkładania podstawowej dokumentacji dotyczącej szczepionki na wypadek pandemii grypy i działań następczych związanych z przedkładaniem dokumentacji na potrzeby zmian dokonujących się w trakcie pandemii, w odniesieniu do następujących działań obowiązuje obniżka opłat o 100 %:

a) działań poprzedzających złożenie wniosku podejmowanych na podstawie załącznika IV sekcja 9;

b) doradztwa naukowego udzielanego na podstawie załącznika I sekcja 1;

c) przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielanego na podstawie załącznika I sekcja 4;

d) poważnych zmian typu II wprowadzonych na podstawie załącznika I sekcja 5;

e) opłaty rocznej uiszczanej na podstawie załącznika III sekcja 1.

Wspomniane obniżki mają zastosowanie do chwili należytego potwierdzenia stanu pandemii wśród ludzi.

2.3. W przypadku zastosowania obniżek na podstawie pkt 2.2 właściwym organom krajowym nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 2.2 lit. e).

3. Wnioski składane zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006

W przypadku wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składanych zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w odniesieniu do następujących usług obowiązuje obniżka opłat na poziomie 50 %:

a) złożenie wniosku o wydanie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 3 załącznika I do niniejszego rozporządzenia;

b) przeprowadzenie inspekcji poprzedzającej wydanie pozwolenia na podstawie sekcji 1 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia;

c) przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 4 załącznika I do niniejszego rozporządzenia w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

d) wprowadzenie poważnej zmiany typu II na podstawie sekcji 5 załącznika I do niniejszego rozporządzenia w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

e) uiszczenie opłaty rocznej na podstawie sekcji 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

f) przeprowadzenie inspekcji po wydaniu pozwolenia na podstawie sekcji 1 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych przewidziano obniżkę opłat w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących działań:

a) udzielania doradztwa naukowego na podstawie załącznika II sekcja 1;

b) złożenia wniosku 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, na podstawie sekcji 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

c) złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 42

rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie sekcji 4 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

d) wprowadzania zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 66 rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie sekcji 6 załącznika II do niniejszego rozporządzenia. W szczególnym przypadku, o którym mowa w załączniku II pkt 6.5, obniżka ma zastosowanie do zmian, których dokonanie podlega opłacie, a nie do zmian, których dokonanie podlega konieczności uregulowania należności;

e) wydania świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygenu szczepionkowego z przepisami Unii na podstawie załącznika II sekcja 8;

f) wydania świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy szczepionkowej z przepisami Unii na podstawie załącznika II sekcja 9;

g) przeprowadzenia oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie załącznika II sekcja 10;

h) uiszczenia opłaty rocznej na podstawie załącznika III sekcja 2;

i) usług poprzedzających złożenie wniosku świadczonych na podstawie załącznika IV sekcja 3.

5. Weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do obrotu na ograniczonych rynkach

5.1. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych sklasyfikowanych jako przeznaczone do obrotu na ograniczonym rynku w rozumieniu art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 i uznawanych za kwalifikujące się do objęcia ich pozwoleniem lub za dopuszczone do obrotu na podstawie art. 23 tego rozporządzenia przewidziano obniżkę opłat w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących działań:

a) udzielania doradztwa naukowego na podstawie sekcji 1 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

b) składania wniosków dotyczących ustalenia, zmiany lub przedłużenia okresu obowiązywania maksymalnego limitu pozostałości na podstawie sekcji 3 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

c) złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia 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 zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia, na podstawie sekcji 4.1 lub 4.2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

d) wprowadzania zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 66 rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie załącznika II sekcja 6. W szczególnym przypadku, o którym mowa w załączniku II pkt 6.5, obniżka ma zastosowanie do zmian, których dokonanie podlega opłacie, a nie do zmian, których dokonanie podlega konieczności uregulowania należności;

e) wydania świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygenu szczepionkowego z przepisami Unii na podstawie sekcji 8 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

f) wydania świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy szczepionkowej z przepisami Unii na podstawie sekcji 9 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

g) przeprowadzenia oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie sekcji 10 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

h) uiszczenia opłaty rocznej na podstawie sekcji 2 załącznika III do niniejszego rozporządzenia;

i) usług poprzedzających złożenie wniosku świadczonych na podstawie sekcji 3 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia.

5.2. Kwotę opłaty z tytułu przedłużenia okresu obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości przewidzianej w załączniku II sekcja 3 obniża się o 100 %, jeżeli dokonanie takiego przedłużenia nie wiąże się z koniecznością przeprowadzenia oceny danych.

6. Szczepionki weterynaryjne przeciwko niektórym poważnym chorobom epizootycznym

6.1. Kwotę opłaty rocznej z tytułu szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem choroby niebieskiego języka, pandemicznej grypie ptaków, pryszczycy i klasycznemu pomorowi świń obniża się o 100 %, jeżeli szczepionka została dopuszczona do obrotu w normalnych warunkach i jeżeli dany produkt nie był wprowadzany na rynek Unii przez cały okres objęty opłatą.

6.2. W przypadku zastosowania obniżki na podstawie pkt 6.1 właściwym organom krajowym nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 6.1.

7. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych

Opłatę roczną z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych, określoną w załączniku III sekcja 2, z wyłączeniem produktów już wymienionych w sekcjach 4 i 5 tego załącznika, obniża się o 25 %.

8. Opłata roczna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z tytułu generycznych, homeopatycznych i ziołowych produktów leczniczych

Opłatę roczną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii określoną w załączniku III sekcja 3 obniża się o 20 % w przypadku następujących produktów leczniczych:

a) produkty lecznicze stosowane u ludzi, o których mowa w art. 10 ust. 1 i art. 10a dyrektywy 2001/83/WE;

b) homeopatyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi;

c) ziołowe produkty lecznicze stosowane u ludzi;

d) weterynaryjne produkty lecznicze, o których mowa w art. 18 i 22 rozporządzenia (UE) 2019/6;

e) homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze;

f) homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 87 rozporządzenia (UE) 2019/6.