COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

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 I

Taxe, comisioane și remunerații pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la medicamente de uz uman

1. **Consiliere științifică furnizată de Agenție în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004**

1.1. Se aplică o taxă de 55 200 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

(a) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă, dezvoltare neclinică și dezvoltare clinică;
(b) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și dezvoltare clinică;
(c) o cerere privind fazele de dezvoltare neclinică și dezvoltare clinică;
(d) o cerere privind calificarea metodologiilor noi.

Remunerația este de 10 400 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

1.2. Se aplică o taxă de 44 700 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

(a) o cerere privind faza de dezvoltare clinică;
(b) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și dezvoltare neclinică;
(c) o cerere privind studiile de calitate și bioechivalență pentru medicamentele generice, astfel cum sunt definite la articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

Remunerația este de 6 500 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

1.3. Se aplică o taxă de 37 200 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

(a) o cerere privind faza de dezvoltare calitativă;
(b) o cerere privind faza de dezvoltare neclinică;
(c) o cerere privind studiile de bioechivalență pentru medicamentele generice, astfel cum sunt definite la articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

Remunerația este de 5 300 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

2. Avize și evaluări științifice prealabile eventualei depuneri a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare

2.1. Se aplică o taxă de 549 800 EUR pentru oricare dintre următoarele:

(a) un aviz privind un medicament folosit în tratamente de ultimă instanță, astfel cum se prevede la articolul 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

(b) o evaluare continuă a pachetelor de date cu detaliile și documentele prezentate Agenției de către un solicitant potențial înainte de depunerea formală a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 153 000 EUR pentru raportor și de 143 300 EUR pentru coraportor.

2.2. În eventualitatea depunerii multiple de pachete de date de către același solicitant potențial pentru același produs, taxa prevăzută la punctul 2.1 litera (b) se percepe o singură dată.

2.3. Cuantumurile prevăzute la punctul 2.1 se deduc din taxa respectivă și din remunerația autorităților competente ale statelor membre care sunt datorate pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare pentru același produs, în cazul în care o astfel de cerere este depusă de același solicitant.

3. Autorizație de comercializare a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004

3.1. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 684 900 EUR, când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active noi. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 217 300 EUR pentru raportor și de 189 300 EUR pentru coraportor.

3.2. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 549 800 EUR, când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active cunoscute. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 153 000 EUR pentru raportor și de 143 300 EUR pentru coraportor.

3.3. Pentru o cerere privind un medicament cu o combinație fixă depusă în temeiul articolului 10b din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 456 800 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 141 500 EUR pentru raportor și de 83 000 EUR pentru coraportor.

3.4. Pentru o cerere privind un medicament biologic similar unui produs biologic de referință depusă în temeiul articolului 10 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 575 000 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 236 500 EUR pentru raportor și de 151 700 EUR pentru coraportor.

3.5. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 10a din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 624 300 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 160 600 EUR pentru raportor și de 149 400 EUR pentru coraportor.

3.6. Se aplică o taxă de 141 200 EUR pentru oricare dintre următoarele:

(a) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament generic depusă în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE;

(b) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament întemeiată pe consimțământ în cunoștință de cauză și depusă în temeiul articolului 10c din Directiva 2001/83/CE.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 40 200 EUR pentru raportor.

3.7. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 10 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 339 700 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 89 100 EUR pentru raportor și de 89 100 EUR pentru coraportor.

3.8. Pentru a doua cerere și fiecare dintre cererile ulterioare de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depuse în temeiul articolului 10 alineatul (1), (3) sau (4) din Directiva 2001/83/CE pe motive de brevet de utilizare se aplică o taxă de 27 600 EUR, în cazul în care medicamentul de referință face obiectul unui brevet de utilizare. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 6 800 EUR pentru raportor și de 1 000 EUR pentru coraportor.

4. Extinderea unei autorizații de comercializare în sensul anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei[1]

4.1. Pentru o cerere de extindere a unei autorizații de comercializare care necesită numai documentație chimică, farmaceutică sau biologică și pentru care nu se depun date clinice sau neclinice se aplică o taxă de 138 000 EUR. Taxa respectivă acoperă o singură formă farmaceutică și o singură concentrație asociată. Remunerația este de 45 300 EUR pentru raportor și de 26 600 EUR pentru coraportor.

4.2. Pentru o cerere de extindere a unei autorizații de comercializare care nu intră în domeniul de aplicare al punctului 4.1 se aplică o taxă de 161 000 EUR. Taxa respectivă acoperă o singură formă farmaceutică și o singură concentrație asociată. Remunerația este de 55 300 EUR pentru raportor și de 31 200 EUR pentru coraportor.

4.3. Fără a se aduce atingere punctelor 4.1 și 4.2, pentru fiecare cerere de extindere a unei autorizații de comercializare acordate în urma unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatul (1), (3) sau (4) din Directiva 2001/83/CE pe motive de brevet de utilizare, astfel cum se menționează la punctul 3.8 din prezenta anexă, se aplică o taxă de 27 600 EUR. Remunerația este de 6 800 EUR pentru raportor și de 1 000 EUR pentru coraportor.

5. Modificare de importanță majoră de tip II a condițiilor unei autorizații de comercializare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei

5.1. Pentru o cerere de modificare de importanță majoră de tip II, astfel cum este definită la articolul 2 punctul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 („modificare de importanță majoră de tip II”), pentru adăugarea unei noi indicații terapeutice sau modificarea unei indicații aprobate, se aplică o taxă de 99 800 EUR. Remunerația este de 29 400 EUR pentru raportor și de 29 400 EUR pentru coraportor.

5.2. Pentru o cerere de modificare de importanță majoră de tip II care nu intră în domeniul de aplicare al punctului 5.1 se aplică o taxă de 13 000 EUR. Remunerația este de 6 800 EUR pentru raportor.

5.3. Pentru fiecare modificare de importanță majoră de tip II care este inclusă într-o cerere unică de modificări grupate în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se percepe taxa corespunzătoare, astfel cum se prevede la punctele 5.1 și 5.2. Remunerația se plătește în conformitate cu punctele respective.

5.4. În cazul în care o cerere de distribuire echitabilă a sarcinilor, formulată în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, include mai mult de un produs autorizat la nivel central, pentru fiecare modificare a primului produs autorizat la nivel central se aplică taxele și remunerația specificate la punctele 5.1 și 5.2 din prezenta anexă, iar pentru fiecare modificare a produselor ulterioare – începând cu al doilea – autorizate la nivel central și incluse în cerere se aplică un comision de 800 EUR.

6. Sesizări și avize științifice în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

6.1. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de

[1] Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).

136 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 12 400 EUR pentru raportor și de 12 400 EUR pentru coraportor.

6.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 262 400 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 15 300 EUR pentru raportor și de 15 300 EUR pentru coraportor.

6.3. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 83 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 2 800 EUR pentru raportor și de 2 800 EUR pentru coraportor.

6.4. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 128 200 EUR. Remunerația este de 6 800 EUR pentru raportor și de 6 800 EUR pentru coraportor.

6.5. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 180 700 EUR, în cazul în care procedura este inițiată în urma evaluării unor date diferite de datele referitoare la farmacovigilență. Remunerația este de 12 400 EUR pentru raportor și de 12 400 EUR pentru coraportor.

6.6. Pentru evaluarea efectuată în conformitate cu o procedură inițiată în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 172 100 EUR, în cazul în care procedura respectivă este inițiată în urma evaluării unor date diferite de datele referitoare la farmacovigilență. Remunerația este de 17 500 EUR pentru raportor și de 17 500 EUR pentru coraportor.

6.7. Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în urma evaluării datelor referitoare la farmacovigilență în temeiul articolului 31 alineatul (1) al doilea paragraf, al articolului 31 alineatul (2) și al articolelor 107i, 107j și 107k din Directiva 2001/83/CE sau în temeiul articolului 20 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică următoarele taxe:

6.7.1. o taxă de 172 100 EUR în cazul în care evaluarea se referă la o singură substanță activă sau o singură combinație de substanțe active și la un singur deținător de autorizație de comercializare. Remunerația este de 17 500 EUR pentru raportor și de 17 500 EUR pentru coraportor;

6.7.2. o taxă de 258 200 EUR în cazul în care evaluarea se referă la două sau mai multe substanțe active sau combinații de substanțe active și la un singur deținător de autorizație de comercializare. Remunerația este de 26 300 EUR pentru raportor și de 26 300 EUR pentru coraportor;

6.7.3. o taxă de 314 100 EUR în cazul în care evaluarea se referă la una sau două substanțe active sau combinații de substanțe active și la doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare. Remunerația este de 32 000 EUR pentru raportor și de 32 000 EUR pentru coraportor;

6.7.4. o taxă de 426 100 EUR în cazul în care evaluarea se referă la mai mult de două substanțe active sau combinații de substanțe active și la doi sau mai mulți

deținători de autorizații de comercializare. Remunerația este de 43 400 EUR pentru raportor și de 43 400 EUR pentru coraportor.

6.8. În cazul în care în procedurile menționate la punctele 6.4, 6.5, 6.6 și 6.7 sunt implicați doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

(a) cuantumul total al taxei se împarte la numărul de deținători de autorizații de comercializare proporțional cu numărul de unități de facturare – uz uman corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare;

(b) se aplică apoi, când este relevant, reducerea de taxă stabilită în anexa V.

7. Evaluarea medicamentelor tradiționale din plante în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Pentru o cerere de consiliere științifică din partea Comitetului pentru medicamente din plante cu privire la medicamente tradiționale din plante se aplică o taxă de 29 700 EUR. Remunerația este de 4 100 EUR pentru raportor.

8. Certificarea conformității cu legislația Uniunii a unui dosar permanent pentru plasmă (DPP) în conformitate cu partea III din anexa I la Directiva 2001/83/CE

8.1. Pentru o cerere de examinare a unui DPP și de certificare inițială a acestuia, depusă în temeiul părții III punctul 1.1 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, se aplică o taxă de 57 200 EUR. Remunerația este de 8 600 EUR pentru raportor și de 8 600 EUR pentru coraportor.

8.2. Pentru certificarea inițială a unui DPP se aplică un comision de 5 800 EUR, în cazul în care cererea este depusă concomitent cu o cerere de acordare a autorizației de comercializare a unui medicament în cadrul procedurii centralizate. Documentația DPP se evaluează în cadrul cererii de acordare a autorizației de comercializare prin procedura centralizată.

8.3. Pentru o cerere de examinare și certificare a unei modificări de importanță majoră de tip II adusă DPP în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 10 600 EUR. Remunerația este de 1 600 EUR pentru raportor și de 1 600 EUR pentru coraportor.

Pentru două sau mai multe modificări de importanță majoră de tip II grupate într-o cerere unică în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică taxa și remunerația stabilite la punctul 9.4 din prezenta anexă.

8.4. Pentru o cerere de examinare a unui DPP și de recertificare anuală a acestuia, care poate include orice modificare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008, se aplică o taxă de 17 000 EUR dacă cererea este depusă concomitent cu cererea de recertificare anuală a DPP. Remunerația este de 1 900 EUR pentru raportor și de 1 900 EUR pentru coraportor.

9. Certificarea conformității cu legislația Uniunii a unui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil (DPAV) în conformitate cu partea III din anexa I la Directiva 2001/83/CE

9.1. Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare inițială a acestuia, depusă în temeiul părții III punctul 1.2 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, dar nu concomitent cu o nouă cerere de acordare a unei autorizații de comercializare prin

procedură centralizată, se aplică o taxă de 57 200 EUR. Remunerația este de 8 600 EUR pentru raportor și de 8 600 EUR pentru coraportor.

9.2. În cazul unui grup de antigeni pentru prevenirea unei singure boli infecțioase, se percepe taxa pentru cererea de DPAV pentru un singur antigen și se plătește remunerația aferentă, astfel cum sunt prevăzute la punctul 10.1. Pentru cererile ulterioare DPAV – începând cu a doua – depuse concomitent pentru antigeni în cadrul aceluiași grup se percepe o taxă de 7 800 EUR pe DPAV. Cuantumul total maxim perceput de Agenție pentru cererile de DPAV depuse concomitent pentru antigeni în cadrul aceluiași grup nu poate să depășească 68 600 EUR. În cazul respectiv, remunerația pentru fiecare DPAV ulterior – începând cu al doilea – este de 1 900 EUR pentru raportor și de 1 900 EUR pentru coraportor.

9.3. Pentru cererea de eliberare a fiecărui certificat de DPAV se aplică un comision de 5 800 EUR, în cazul în care cererea este depusă concomitent cu o nouă cerere de acordare a unei autorizații de comercializare în cadrul procedurii centralizate.

9.4. Pentru o cerere de examinare și certificare a unei modificări de importanță majoră de tip II adusă DPAV în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 10 600 EUR. Remunerația este de 1 500 EUR pentru raportor și de 1 500 EUR pentru coraportor.

Pentru fiecare modificare de importanță majoră de tip II care este inclusă într-o cerere unică de modificări grupate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se percepe taxa prevăzută la primul paragraf din prezentul punct.

10. Certificarea datelor calitative și neclinice referitoare la medicamente pentru terapie avansată (MTA-uri) dezvoltate de întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului

10.1. Pentru o cerere de evaluare și certificare a datelor calitative și neclinice în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului[2] se aplică o taxă de 143 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 47 400 EUR pentru raportor.

10.2. Pentru o cerere de evaluare și certificare exclusiv a datelor calitative în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se aplică o taxă de 95 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 31 500 EUR pentru raportor.

11. Cereri legate de uzul pediatric în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[3]

11.1. Pentru o cerere de aprobare a unui plan de investigație pediatrică în temeiul articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 31 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 6 700 EUR pentru raportor.

---

[2] Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

[3] Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

11.2. Pentru o cerere de modificare, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a unui plan aprobat de investigație pediatrică se aplică o taxă de 17 600 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 6 400 EUR pentru raportor.

11.3. Pentru o cerere de acordare a unei derogări specifice pentru un produs în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 12 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 800 EUR pentru raportor.

11.4. Pentru o cerere de verificare, în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a conformității cu planul de investigație pediatrică se aplică o taxă de 8 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 000 EUR pentru raportor.

12. Desemnarea unui medicament orfan în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului[4]

Pentru o cerere de desemnare a unui medicament orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 se aplică o taxă de 16 800 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 500 EUR pentru raportor.

13. Aviz științific cu privire la evaluarea medicamentelor destinate în exclusivitate piețelor din afara Uniunii

Pentru o cerere de aviz științific în urma evaluării unui medicament destinat în exclusivitate piețelor din afara Uniunii, depusă în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se aplică o taxă și o remunerație corespunzătoare, astfel cum sunt specificate la punctele 1-5 din prezenta anexă, în secțiunile 1, 3, 4 și 5 din anexa IV și la punctele 6.1, 6.2 și 6.4 din aceasta.

14. Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

14.1. Pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, astfel cum sunt menționate la articolele 107e și 107g din Directiva 2001/83/CE și la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se aplică o taxă de 27 000 EUR pe procedură. Remunerația este de 12 900 EUR pentru raportor.

14.2. În cazul în care, în contextul procedurilor menționate la punctul 14.1, au obligația de a depune rapoarte periodice actualizate privind siguranța doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

(a) cuantumul total al taxei se împarte la numărul de deținători de autorizații de comercializare proporțional cu numărul de unități de facturare – uz uman corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare;

(b) se aplică apoi, când este relevant, reducerea de taxă stabilită la punctul 1 din anexa V.

[4] Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

15. Studii de siguranță postautorizare

15.1. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolelor 107n-107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 asupra studiilor de siguranță postautorizare, astfel cum sunt menționate la articolul 21a litera (b) sau la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) sau la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre, se aplică o taxă de 88 200 EUR.

15.2. Taxa se percepe în două tranșe, după cum urmează:

15.2.1. cuantumul de 44 100 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a proiectului de protocol menționat la articolul 107n din Directiva 2001/83/CE. Remunerația este de 17 800 EUR pentru raportor;

15.2.2. cuantumul de 44 100 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a raportului final al studiului, astfel cum este menționat la articolul 107p din Directiva 2001/83/CE, de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Remunerația este de 17 800 EUR pentru raportor.

15.3. În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță postautorizare este impusă de către Comisie mai multor deținători de autorizații de comercializare, aceleași preocupări vizează mai multe medicamente și deținătorii de autorizații de comercializare implicați realizează un studiu comun de siguranță postautorizare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

(a) cuantumul total al taxei se împarte în mod egal la numărul respectiv de deținători de autorizații de comercializare;

(b) se aplică apoi reducerea de taxă prevăzută la punctul 1 din anexa V, când este relevant.