COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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 II
Taxe, comisioane și remunerații pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la produse medicinale veterinare

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

1.1. Se aplică o taxă de 33 100 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

(a) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă, dezvoltare a siguranței și dezvoltare clinică;
(b) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și dezvoltare clinică;
(c) o cerere privind fazele de dezvoltare a siguranței și dezvoltare clinică.

Remunerația este de 15 800 EUR pentru coordonatorul consilierii științifice.

1.2. Se aplică o taxă de 24 300 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

(a) o cerere privind faza de dezvoltare clinică;
(b) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și dezvoltare a siguranței;
(c) o cerere privind studiile de calitate și bioechivalență pentru produsele medicinale veterinare generice, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 9 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Remunerația este de 10 100 EUR pentru coordonatorul consilierii științifice.

1.3. Se aplică o taxă de 21 300 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

(a) o cerere privind faza de dezvoltare calitativă;
(b) o cerere privind faza de dezvoltare a siguranței;
(c) o cerere privind studiile de bioechivalență pentru produsele medicinale veterinare generice, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 9 din Regulamentul (UE) 2019/6;
(d) o cerere de profil de risc preliminar;
(e) o cerere referitoare la stabilirea unei noi limite maxime de reziduuri.

Remunerația este de 6 100 EUR pentru coordonatorul consilierii științifice.

2. Cerere de clasificare a unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate, astfel cum este definită la articolul 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6, și de examinare a eligibilității pentru autorizare în conformitate cu articolul 23 din regulamentul respectiv

Pentru o cerere de clasificare a unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate în sensul articolului 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6 și de examinare a eligibilității pentru autorizare în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 5 200 EUR.

3. Stabilirea, modificarea sau extinderea unei limite maxime de reziduuri (LMR) în conformitate cu procedura stabilită în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului[1]

[1] Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei

3.1. Pentru o cerere de stabilire a LMR-ului inițial pentru o anumită substanță se aplică o taxă de 84 700 EUR. Remunerația este de 21 400 EUR pentru raportor și de 10 300 EUR pentru coraportor.

3.2. Pentru fiecare cerere de modificare sau de extindere a unui LMR existent se aplică o taxă de 53 000 EUR. Remunerația este de 10 600 EUR pentru raportor și de 9 700 EUR pentru coraportor.

3.3. Pentru analiza efectuată în scopul de a se stabili dacă o substanță biologică care nu este de natură chimică necesită sau nu o evaluare completă a LMR-ului în temeiul secțiunii 1.7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei[2] se aplică o taxă de 24 300 EUR. Remunerația este de 10 100 EUR pentru raportor.

4. Autorizație de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate de acordare a unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2019/6

4.1. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar depusă în temeiul articolului 8, 23 sau 25 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 295 500 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, indiferent de numărul de specii-țintă. Remunerația este de 107 000 EUR pentru raportor și de 38 100 EUR pentru coraportor.

4.2. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar depusă în temeiul articolului 8, 20, 22, 23 sau 25 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 267 700 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, indiferent de numărul de specii-țintă. Remunerația este de 82 100 EUR pentru raportor și de 35 300 EUR pentru coraportor.

4.3. Se aplică o taxă de 136 800 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

(a) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar generic depusă în temeiul articolului 18 din Regulamentul (UE) 2019/6;

(b) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar hibrid depusă în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) 2019/6;

(c) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar bazată pe consimțământul informat și depusă în temeiul articolului 21 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere, indiferent de numărul de specii-

2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

[2] Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5).

țintă. Remunerația este de 30 800 EUR pentru raportor și de 17 900 EUR pentru coraportor.

5. Reexaminarea unei autorizații de comercializare pentru piețe limitate

Pentru o cerere de reexaminare a unei autorizații de comercializare pentru o piață limitată, care este depusă în temeiul articolului 24 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 19 000 EUR. Remunerația este de 3 100 EUR pentru raportor și de 2 400 EUR pentru coraportor.

6. Modificări care sunt aduse condițiilor unei autorizații de comercializare și care necesită evaluare în conformitate cu articolele 64, 65 și 66 din Regulamentul (UE) 2019/6

6.1. Pentru o variație care necesită evaluare și care constă în modificări ale substanței sau substanțelor active, ale concentrației, ale formei farmaceutice, ale căii de administrare sau ale speciilor-țintă de la care se obțin produse alimentare, care trebuie evaluate în termen de 90 de zile în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 87 800 EUR. Taxa respectivă se percepe pentru fiecare formă farmaceutică sau fiecare concentrație/potență asociată în parte. Remunerația este de 28 600 EUR pentru raportor și de 8 600 EUR pentru coraportor.

6.2. Pentru variațiile care necesită evaluare și care constau în modificări ale siguranței, eficacității sau farmacovigilenței, care trebuie evaluate în termen de 60 sau 90 de zile, după caz, în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 47 500 EUR. Remunerația este de 9 800 EUR pentru raportor și de 7 600 EUR pentru coraportor.

6.3. Pentru variațiile care necesită evaluare și care constau exclusiv în modificări calitative, care trebuie evaluate în termen de 60 de zile în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 23 900 EUR. Remunerația este de 3 600 EUR pentru raportor și de 3 600 EUR pentru coraportor.

6.4. În cazul în care mai multe variații care necesită evaluare sunt grupate într-o singură cerere în temeiul articolului 64 din Regulamentul (UE) 2019/6, taxa corespunzătoare prevăzută la punctele 6.1, 6.2 și 6.3 din prezenta anexă se aplică fiecăreia dintre primele două variații. Remunerația se plătește în conformitate cu punctele respective. Pentru variațiile ulterioare – începând cu a treia –, taxa este de 12 000 EUR pe variație, iar remunerația este de 1 800 EUR pe variație pentru raportor și de 1 800 EUR pentru coraportor.

6.5. În cazul în care o cerere de repartizare a sarcinilor, formulată în temeiul articolului 65 din Regulamentul (UE) 2019/6, include mai mult de un produs autorizat la nivel central, pentru fiecare variație a primului produs autorizat la nivel central se aplică taxele și remunerația specificate la punctele 6.1, 6.2 și 6.3 din prezenta anexă, iar pentru fiecare variație a produselor ulterioare – începând cu al doilea – autorizate la nivel central și incluse în aceeași cerere se aplică un comision de 800 EUR.

7. Sesizări și proceduri de arbitraj

7.1. Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 54 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 152 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul

integral. Remunerația este de 21 100 EUR pentru raportor și de 9 600 EUR pentru coraportor.

7.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 70 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 209 300 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 29 200 EUR pentru raportor și de 12 900 EUR pentru coraportor.

7.3. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolului 141 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 147 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 17 500 EUR pentru raportor și de 7 700 EUR pentru coraportor.

7.4. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 82 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 209 300 EUR. Remunerația este de 29 200 EUR pentru raportor și de 12 900 EUR pentru coraportor.

7.5. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 129 alineatul (3) sau al articolului 130 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 147 200 EUR. Remunerația este de 17 500 EUR pentru raportor și de 7 700 EUR pentru coraportor.

7.6. În cazul în care în procedurile menționate la punctul 7.4 sau 7.5 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 veterinar corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare;

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

8. Certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil (DPAV)

8.1. Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare a acestuia în temeiul punctului V.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică, dacă cererea este depusă concomitent cu o cerere inițială de acordare a autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar în cadrul procedurii centralizate care conține antigenul menționat, o taxă de 23 900 EUR. Remunerația este de 3 600 EUR pentru raportor și de 3 600 EUR pentru coraportor.

8.2. În cazul depunerii concomitente a mai multor cereri legate de DPAV în contextul aceleiași cereri inițiale de acordare a autorizației de comercializare, se aplică o taxă de 23 900 EUR pe DPAV. Cuantumul total maxim perceput de Agenție nu poate să depășească 71 700 EUR. Remunerația este de 3 600 EUR pentru raportor și de 3 600 EUR pentru coraportor. În cazul depunerii concomitente a mai multor cereri legate de DPAV în contextul aceleiași cereri inițiale de acordare a autorizației de comercializare, remunerația nu poate să depășească 10 800 EUR pentru raportor și 10 800 EUR pentru coraportor.

8.3. Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare a acestuia se aplică, dacă cererea este depusă ca cerere separată pentru un antigen din unul sau mai multe vaccinuri deja autorizate în cadrul procedurii centralizate, al procedurii descentralizate sau al procedurii de recunoaștere reciprocă, o taxă de 33 100 EUR. Remunerația este de 5 000 EUR pentru raportor și de 5 000 EUR pentru coraportor.

8.4. Secțiunea 6 [din prezenta anexă] se aplică prin analogie variațiilor din cazul unui DPAV certificat.

9. Certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor standard ale tehnologiilor platformelor de vaccinare (DSTPv)

9.1. Pentru o cerere de examinare a unui DSTPv și de certificare a acestuia în temeiul punctului V.4 din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică, dacă cererea este depusă concomitent cu o cerere inițială de acordare a autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar în cadrul procedurii centralizate care conține platforma menționată, o taxă de 23 900 EUR. Remunerația este de 3 600 EUR pentru raportor și de 3 600 EUR pentru coraportor.

9.2. Pentru o cerere de examinare a unui DSTPv și de certificare a acestuia se aplică, dacă cererea este depusă ca cerere separată pentru o platformă cu vaccinuri deja autorizate în cadrul procedurii centralizate, al procedurii descentralizate sau al procedurii de recunoaștere reciprocă, o taxă de 33 100 EUR. Remunerația este de 5 000 EUR pentru raportor și de 5 000 EUR pentru coraportor.

9.3. Secțiunea 6 din prezenta anexă se aplică prin analogie variațiilor din cazul unui DSTPv certificat.

10. Evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață

10.1. Pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață efectuate în mai multe state membre în temeiul articolului 76 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 37 800 EUR.

10.2. Taxa se percepe după cum urmează:

(a) cuantumul de 18 900 EUR este scadent la data de începere a procedurii de aprobare a proiectului de protocol de studiu, astfel cum este menționat la articolul 15 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei[3]. Remunerația este de 7 700 EUR pentru raportor;

(b) cuantumul de 18 900 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a raportului final al studiului, astfel cum este menționat la articolul 15 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281. Remunerația este de 7 700 EUR pentru raportor.

10.3. În cazul în care obligația de a realiza un studiu de supraveghere postautorizare este impusă mai multor deținători de autorizații de comercializare și deținătorii de autorizații de comercializare implicați realizează un studiu comun de siguranță postautorizare, taxa de perceput se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

[3] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).

(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.

11. Avize științifice în contextul cooperării cu organizațiile internaționale pentru sănătatea animalelor pentru evaluarea produselor medicinale veterinare destinate exclusiv pentru piețele din afara Uniunii

Pentru o cerere de aviz științific pentru evaluarea de produse medicinale veterinare destinate exclusiv pentru piețele din afara Uniunii, depusă în temeiul articolului 138 din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă și o remunerație corespunzătoare, astfel cum sunt specificate la punctele 1, 3, 4 și 6 din prezenta anexă, la punctele 1, 3, 4 și 5 din anexa IV și la punctele 6.1, 6.2 și 6.4 din aceeași anexă la prezentul regulament.