COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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 III
Taxe și remunerații anuale

1. Taxa anuală pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004

1.1. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat pe baza unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (3) și al articolului 10c din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă anuală de 48 900 EUR. Remunerația este de 6 400 EUR pentru raportor și de 5 600 EUR pentru coraportor.

1.2. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat pe baza unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă anuală de 95 600 EUR. Remunerația este de 12 900 EUR pentru raportor și de 11 400 EUR pentru coraportor.

1.3. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat care nu intră în domeniul de aplicare al punctului 1.1 sau 1.2 se aplică o taxă anuală de 188 000 EUR. Remunerația este de 25 700 EUR pentru raportor și de 22 700 EUR pentru coraportor.

2. Taxa anuală pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6

2.1. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui produs medicinal veterinar autorizat în temeiul articolului 18, 19 sau 21 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă anuală de 21 500 EUR. Remunerația este de 5 000 EUR pentru raportor și de 4 600 EUR pentru coraportor.

2.2. Pentru fiecare autorizație de comercializare care nu intră în domeniul de aplicare al punctului 2.1 se aplică o taxă anuală de 87 500 EUR. Remunerația este de 20 400 EUR pentru raportor și de 18 800 EUR pentru coraportor.

3. Taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente de uz uman autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și pentru produse medicinale veterinare autorizate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6

3.1. În cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE se aplică, o dată pe an, o taxă de 190 EUR pe unitate de facturare – uz uman pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate de Agenție, care cuprind și analiza datelor privind sănătatea la nivelul Uniunii pentru sprijinirea unui proces decizional îmbunătățit cu dovezi generate în condiții reale. Agenția reține veniturile din taxa anuală de farmacovigilență.

3.2. În cazul produselor medicinale veterinare autorizate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu capitolul III secțiunile 2-5 din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică, o dată pe an, o taxă de 80 EUR pe unitate de facturare – uz veterinar pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate de Agenție. Agenția reține veniturile din taxa anuală de farmacovigilență.

3.3. Cuantumul total datorat din taxele anuale menționate la punctele 3.1 și, respectiv, 3.2 de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție pe baza numărului de unități de facturare – uz uman și, respectiv, de unități

de facturare – uz veterinar care corespund informațiilor înregistrate la data de 1 iulie a fiecărui an.

3.4. Taxele anuale menționate la punctele 3.1 și 3.2 sunt scadente la data de 1 iulie a fiecărui an și acoperă perioada cuprinsă între 1 ianuarie și 31 decembrie a anului calendaristic respectiv.