COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

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 IV

Alte taxe și comisioane pentru medicamente de uz uman, produse medicinale veterinare și consultări privind dispozitivele medicale

1. Inspecții efectuate în temeiul articolului 8 alineatul (2), al articolului 19 și al articolului 57 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

1.1. Inspecții efectuate în legătură cu medicamente de uz uman și produse medicinale veterinare

1.1.1. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de fabricație în cadrul Uniunii se aplică o taxă de 24 800 EUR. Remunerația este de 8 600 EUR pentru autoritatea de supraveghere principală și de 5 200 EUR pentru autoritatea de supraveghere secundară.

1.1.2. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de fabricație în afara Uniunii se aplică o taxă de 37 800 EUR. Remunerația este de 15 600 EUR pentru autoritatea de supraveghere principală și de 9 400 EUR pentru autoritatea de supraveghere secundară.

1.1.3. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici clinice în cadrul Uniunii se aplică o taxă de 37 100 EUR. Remunerația este de 14 700 EUR pentru autoritatea de supraveghere principală și de 9 100 EUR pentru autoritatea de supraveghere secundară.

1.1.4. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici clinice în afara Uniunii se aplică o taxă de 44 200 EUR. Remunerația este de 19 600 EUR pentru autoritatea de supraveghere principală și de 10 400 EUR pentru autoritatea de supraveghere secundară.

1.1.5. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu dosarul permanent pentru plasmă în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 36 100 EUR. Remunerația este de 13 400 EUR pentru autoritatea de supraveghere principală și de 8 200 EUR pentru autoritatea de supraveghere secundară.

1.1.6. Pentru orice inspecție ulterioară efectuată în legătură cu dosarul permanent pentru plasmă în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 36 100 EUR. Remunerația este de 13 400 EUR pentru autoritatea de supraveghere principală și de 8 200 EUR pentru autoritatea de supraveghere secundară.

1.1.7. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de laborator în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 34 900 EUR. Remunerația este de 13 200 EUR pentru autoritatea de supraveghere principală și de 8 700 EUR pentru autoritatea de supraveghere secundară.

1.1.8. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu farmacovigilența în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 52 700 EUR. Remunerația este de 16 200 EUR pentru autoritatea de supraveghere principală și de 10 100 EUR pentru autoritatea de supraveghere secundară.

1.2. Dacă o inspecție programată este anulată cu 30 de zile calendaristice sau mai puțin înainte de prima zi a inspecției din motive imputabile solicitantului, se aplică taxa respectivă menționată la punctul 1.1.

1.3. Dacă o inspecție programată este anulată cu mai mult de 30 de zile calendaristice înainte de prima zi a inspecției, se aplică un comision de 840 EUR.

1.4. Autoritățile de supraveghere percep solicitantului cheltuielile de deplasare separat de taxa specificată în prezenta anexă, pe baza costurilor reale. În cazul anulării unei inspecții în conformitate cu punctul 1.2 sau 1.3, solicitantului i se percep eventualele cheltuieli de deplasare pe care autoritatea de inspecție le angajase deja la data anulării și a căror rambursare nu poate fi obținută de autoritatea respectivă.

2. Transferul unei autorizații de comercializare

Pentru o cerere de transfer al unei autorizații de comercializare în temeiul articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei[1] se aplică un comision de 3 700 EUR. Acesta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

Comisionul se percepe deținătorului autorizației de comercializare care a solicitat transferul, în conformitate cu cererea depusă la Agenție.

3. Cereri formulate de către un solicitant potențial înainte de eventuala depunere a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate

3.1. Pentru fiecare cerere de eligibilitate depusă cu o notificare a intenției de a depune o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau în domeniul de aplicare al procedurii centralizate de acordare a unei autorizații de comercializare în temeiul articolului 42 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 7 100 EUR. Taxa acoperă toate costurile legate de activitățile din etapa premergătoare depunerii cererii până la eventuala depunere a cererii de acordare a unei autorizații de comercializare. Taxa se aplică indiferent dacă se depune sau nu ulterior o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a produsului în cauză. În cazul în care nu a fost depusă o cerere de eligibilitate, taxa se aplică în plus față de taxa de autorizare aplicabilă.

Remunerația autorității naționale competente, când este cazul, este de 1 300 EUR pentru raportor și de 1 300 EUR pentru coraportor.

3.2. În cazul în care solicitantul modifică data avută în vedere pentru depunere cu mai mult de 60 de zile, se aplică o taxă suplimentară de 3 500 EUR. Remunerația suplimentară a autorității naționale competente, când este cazul, este de 600 EUR pentru raportor și de 600 EUR pentru coraportor.

4. Reexaminarea avizelor comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6

Taxa pentru reexaminarea unui aviz al oricăruia dintre comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este de 30 % din taxa aplicabilă pentru avizul inițial în conformitate cu punctele 3, 4, 5 și 6 din anexa I și cu punctele 3, 4, 6 și 7 din anexa II la prezentul regulament. Remunerația raportorului și a coraportorului se calculează pe baza aceleiași proporții din remunerația respectivă.

5. Serviciile științifice menționate la articolul 4 alineatul (1)

[1] Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).

Taxele pentru serviciile științifice menționate la articolul 4 alineatul (1) sunt cuprinse între 4 100 EUR și 684 500 EUR. Remunerația este cuprinsă între 1 000 EUR și 217 300 EUR pentru raportor și coraportor. Cuantumurile aplicabile din intervalele de mai sus ale taxei și ale remunerației se stabilesc în conformitate cu articolul 8.

6. Servicii administrative

6.1. Comision administrativ

Pentru cererile pentru care este prevăzută o taxă în anexa I sau II se aplică un comision de 3 700 EUR în oricare dintre următoarele situații:

(a) cererea este retrasă după 24 de ore de la depunerea sa și înainte de finalizarea validării administrative;
(b) cererea a fost respinsă după încheierea validării administrative.

În cazurile menționate la paragraful anterior nu se percepe taxa aferentă.

În plus față de taxa sau comisionul aplicabil(ă) conform anexei I, II sau III, pentru cererile în cazul cărora deținătorul sau solicitantul unei autorizații de comercializare afirmă sau a afirmat că are dreptul la o reducere de taxă, dar nu demonstrează că are un astfel de drept se aplică și un comision de 3 700 EUR.

6.2. Certificatele medicamentelor menționate la articolul 127 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 98 din Regulamentul (UE) 2019/6

6.2.1. Pentru fiecare cerere de set de certificate eliberate de Agenție pentru un medicament în cadrul procedurii standard de eliberare a certificatului se aplică un comision de 140 EUR.

6.2.2. Pentru fiecare cerere de set de certificate eliberate de Agenție pentru un medicament în cadrul procedurii de urgență de eliberare a certificatului se aplică un comision de 420 EUR.

6.3. Notificarea distribuției paralele în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (o) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

6.3.1. Pentru fiecare notificare inițială a fiecărei prezentări a unui medicament, pentru un singur stat membru de destinație care are una sau mai multe limbi oficiale sau pentru mai multe state membre de destinație care au aceeași limbă oficială se aplică un comision de 1 200 EUR. Comisionul respectiv acoperă orice notificare actualizată privind siguranța efectuată după notificarea inițială și referitoare la aceasta.

6.3.2. Pentru fiecare notificare a unei modificări în bloc se aplică un comision de 350 EUR. Comisionul respectiv acoperă toate notificările inițiale aprobate până la data depunerii notificării modificărilor în bloc.

6.3.3. Pentru fiecare notificare anuală de actualizare se aplică un comision de 350 EUR. Comisionul respectiv acoperă toate prezentările care aparțin aceleiași forme farmaceutice a aceluiași medicament pentru un singur stat membru de destinație care are una sau mai multe limbi oficiale sau pentru mai multe state membre de destinație care au aceeași limbă oficială. Nu se aplică niciun comision dacă nu au existat actualizări de reglementare în ultimele douăsprezece luni sau dacă produsul a fost inactiv.

6.4. Servicii administrative menționate la articolul 4 alineatul (2)

Comisioanele pentru alte servicii administrative, astfel cum sunt menționate la articolul 4 alineatul (2), sunt cuprinse între 100 EUR și 10 000 EUR. Cuantumurile aplicabile din intervalul de mai sus al comisionului se stabilesc în conformitate cu articolul 8.

7. Consultare privind dispozitivele medicale

7.1. Substanțe auxiliare încorporate în dispozitive medicale

7.1.1. Pentru o consultare privind una sau mai multe substanțe medicamentoase auxiliare, desfășurată în temeiul secțiunii 5.2 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică, în cazul în care substanța sau substanțele medicamentoase de la producătorul specificat nu au fost evaluate de către Agenție sau de către o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritatea competentă în domeniul medicamentelor”) în legătură cu o autorizație de comercializare anterioară sau în urma unei consultări anterioare efectuate de un organism notificat, o taxă de 94 000 EUR. O singură cerere poate include o gamă de concentrații ale substanței sau substanțelor auxiliare sau o serie de dispozitive similare de la același producător de dispozitive medicale care încorporează aceeași substanță (aceleași substanțe) ori ambele. Remunerația este de 23 500 EUR pentru raportor și de 23 500 EUR pentru coraportor.

7.1.2. Pentru o consultare privind una sau mai multe substanțe medicamentoase auxiliare, desfășurată în temeiul secțiunii 5.2 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică, în cazul în care substanța sau substanțele medicamentoase de la producătorul specificat au fost evaluate de către o autoritate competentă în domeniul medicamentelor în legătură cu o autorizație de comercializare anterioară sau în urma unei consultări anterioare efectuate de un organism notificat, o taxă de 46 900 EUR. O singură cerere poate include o gamă de concentrații ale substanței sau substanțelor auxiliare sau o serie de dispozitive similare de la același producător de dispozitive medicale care încorporează aceeași substanță (aceleași substanțe) ori ambele. Remunerația este de 11 500 EUR pentru raportor și de 11 500 EUR pentru coraportor.

7.1.3. În sensul punctelor 7.1.1 și 7.1.2, pentru o consultare desfășurată, în temeiul secțiunii 5.2 litera (f) din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, cu privire la o modificare în legătură cu o substanță medicamentoasă auxiliară încorporată într-un dispozitiv se aplică o taxă de 4 100 EUR. Remunerația este de 1 400 EUR pentru raportor.

7.2. Dispozitive medicale constând într-o substanță sau într-o combinație de substanțe care sunt absorbite sistemic pentru îndeplinirea scopului preconizat.

Pentru o consultare privind un dispozitiv medical sau o gamă de dispozitive similare compuse dintr-o substanță sau dintr-o combinație de substanțe absorbite sau dispersate local în organismul uman, desfășurată în temeiul secțiunii 5.4 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică o taxă de 70 600 EUR. Remunerația este de 17 500 EUR pentru raportor și de 17 500 EUR pentru coraportor.

7.3. Dispozitiv de diagnostic companion

7.3.1. Pentru o consultare privind caracterul adecvat al unui dispozitiv de diagnostic companion în raport cu medicamentul în cauză, desfășurată în temeiul articolului 48 alineatul (3) sau (4) din Regulamentul (UE) 2017/746 și al secțiunii 5.2 din anexa IX sau al secțiunii 3 litera (k) din anexa X la regulamentul respectiv, se aplică o taxă de 46 900 EUR. Remunerația este de 11 800 EUR pentru raportor.

Pentru o consultare privind o modificare care afectează caracterul adecvat al dispozitivului de diagnostic companion în raport cu medicamentul în cauză, desfășurată în temeiul secțiunii 5.2 litera (f) din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746, se aplică o taxă de 4 100 EUR. Remunerația este de 1 400 EUR pentru raportor.

7.4. Taxele prevăzute la punctele 7.1, 7.2 și 7.3 se percep producătorului dispozitivului medical care, în conformitate cu formularul de cerere depus la Agenție, a solicitat evaluarea conformității dispozitivului medical cu privire la care organismul notificat consultă Agenția.