EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.13.
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

MELLÉKLET

a következőhöz:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 297/95/EK tanácsi rendelet és a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

IV. MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, az állatgyógyászati készítményekkel és az orvostechnikai eszközökről folytatott konzultációkkal kapcsolatos egyéb szolgáltatási és ügyintézési díjak

1. A 726/2004/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése, 19. cikke és 57. cikke (1) bekezdésének i) pontja szerinti ellenőrzések

1.1. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ellenőrzések

1.1.1. A helyes gyártási gyakorlat minden Unión belüli külön ellenőrzése esetén 24 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető felügyeleti hatóság 8 600 EUR, a támogató felügyeleti hatóság 5 200 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.2. A helyes gyártási gyakorlat minden Unión kívüli külön ellenőrzése esetén 37 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető felügyeleti hatóság 15 600 EUR, a támogató felügyeleti hatóság 9 400 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.3. A helyes klinikai gyakorlat minden Unión belüli külön ellenőrzése esetén 37 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető felügyeleti hatóság 14 700 EUR, a támogató felügyeleti hatóság 9 100 EUR javadalmazásban részesül.

1.1.4. A helyes klinikai gyakorlat minden Unión kívüli külön ellenőrzése esetén 44 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető felügyeleti hatóság 19 600 EUR, a támogató felügyeleti hatóság 10 400 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.5. A vérplazmatörzsadatok minden Unión belüli vagy kívüli külön ellenőrzése esetén 36 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető felügyeleti hatóság 13 400 EUR, a támogató felügyeleti hatóság 8 200 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.6. A vérplazmatörzsadatok minden Unión belüli vagy kívüli további ellenőrzése esetén 36 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető felügyeleti hatóság 13 400 EUR, a támogató felügyeleti hatóság 8 200 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.7. A helyes laboratóriumi gyakorlat minden Unión belüli vagy kívüli külön ellenőrzése esetén 34 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető felügyeleti hatóság 13 200 EUR, a támogató felügyeleti hatóság 8 700 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.1.8. Minden Unión belüli vagy kívüli külön farmakovigilanciai ellenőrzés esetén 52 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A vezető felügyeleti hatóság 16 200 EUR, a támogató felügyeleti hatóság 10 100 EUR összegű javadalmazásban részesül.

1.2. Ha a tervezett ellenőrzést a kérelmezőnek felróható okok miatt az ellenőrzés első napja előtt legfeljebb 30 naptári nappal törlik, az 1.1. pontban említett díj alkalmazandó.

1.3. Ha a tervezett ellenőrzést több mint 30 naptári nappal az ellenőrzés első napja előtt törlik, 840 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.

1.4. A felügyeleti hatóságok az utazási költségeket az e mellékletben meghatározott díjtól elkülönítve, a tényleges költségek alapján számítják fel a kérelmezőnek. Az 1.2. vagy 1.3. pont szerinti, törölt ellenőrzés esetén a kérelmező viseli azokat az utazási költségeket, amelyek az ellenőrző hatóságnál a törlés időpontjában már felmerültek, és amelyek tekintetében a hatóság nem jogosult visszatérítésre.

2. A forgalombahozatali engedély átruházása

A forgalombahozatali engedély 2141/96/EK bizottsági rendelet[1] 3. cikke szerinti átruházása iránti kérelemre 3 700 EUR összegű ügyintézési díj alkalmazandó. Ez adott gyógyszer minden egyes engedélyezett formáját fedezi.

Az ügyintézési díjat a forgalombahozatali engedély azon jogosultjára vetik ki, aki az Ügynökséghez benyújtott kérelem szerint az átruházást kérte.

3. A leendő kérelmező által a központosított eljárás hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem potenciális benyújtását megelőzően benyújtott kérelmek

3.1. Minden egyes, a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó vagy az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti központosított eljárás hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtására irányuló szándékról szóló értesítéssel benyújtott jogosultsági kérelemre 7 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. A szolgáltatási díj a forgalombahozatali engedély iránti kérelem potenciális benyújtásáig a benyújtást megelőző tevékenységekkel kapcsolatos valamennyi költséget fedezi. A díj attól függetlenül alkalmazandó, hogy a későbbiekben benyújtják-e az érintett termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet. Ha nem nyújtanak be jogosultsági kérelmet, a szolgáltatási díj az engedélyre alkalmazandó díjon felül felszámításra kerül.

Az illetékes nemzeti hatóság javadalmazása – adott esetben – az előadó tekintetében 1 300 EUR, a társelőadó tekintetében 1 300 EUR.

3.2. Amennyiben a kérelmező több mint 60 nappal megváltoztatja a benyújtás tervezett időpontját, 3 500 EUR összegű kiegészítő szolgáltatási díj alkalmazandó. Az illetékes nemzeti hatóságnak juttatott kiegészítő javadalmazás – adatott esetben – az előadó tekintetében 600 EUR, a társelőadó tekintetében 600 EUR.

4. A 726/2004/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok véleményének felülvizsgálata

A 726/2004/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok véleménye felülvizsgálatának szolgáltatási díja az e rendelet I. mellékletének 3., 4., 5. és 6. pontjával, valamint II. mellékletének 3., 4., 6. és 7. pontjával összhangban az eredeti véleményre alkalmazandó szolgáltatási díj 30 %-a. Az előadónak és a társelőadónak járó javadalmazást az adott javadalmazás azonos hányada alapján kell kiszámítani.

5. A 4. cikk (1) bekezdése szerinti tudományos szolgáltatások

[1] A Bizottság 2141/96/EK rendelete (1996. november 7.) a 2309/93/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének átruházására vonatkozó kérelem megvizsgálásáról (HL L 286., 1996.11.8., 6. o.).

A 4. cikk (1) bekezdése szerinti tudományos szolgáltatásokért járó szolgáltatási díjak minimális összege 4 100 EUR, maximális összege 684 500 EUR. Az előadó és a társelőadó javadalmazásának minimális összege 1 000 EUR, maximális összege 217 300 EUR. A szolgáltatási díj és javadalmazás összegét a fenti összeghatárok között a 8. cikknek megfelelően kell meghatározni.

6. Ügyintézési szolgáltatások

6.1. Ügyintézési díj

Az I. vagy a II. mellékletben meghatározott szolgáltatási díj hatálya alá tartozó kérelmekre 3 700 EUR ügyintézési díj alkalmazandó az alábbi helyzetek bármelyikében:

a) a kérelmet a benyújtást követő 24 óra elteltével és az adminisztratív értékelés befejezése előtt visszavonják;
b) a kérelmet az adminisztratív értékelés alapján elutasították.

Az előző albekezdésben említett esetekben a megfelelő szolgáltatási díj nem vethető ki.

Az I., a II. vagy a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó szolgáltatási vagy ügyintézési díjon felül 3 700 EUR összegű ügyintézési díjat kell alkalmazni azokra a kérelmekre is, amelyek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a kérelmező, aki azt állítja vagy állította, hogy díjcsökkentésre jogosult, nem bizonyítja, hogy jogosult ilyen csökkentésre.

6.2. A gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények tekintetében kiállított, a 2001/83/EK irányelv 127. cikkében illetve az (EU) 2019/6 rendelet 98. cikkében említett tanúsítványok

6.2.1. Az Ügynökség által a gyógyszerre/állatgyógyászati készítményre vonatkozóan a rendes eljárás alkalmazásával kiállított tanúsítványcsomag iránti minden egyes kérelemre 140 EUR ügyintézési díjat kell felszámítani.

6.2.2. Az Ügynökség által a gyógyszerre/állatgyógyászati készítményre vonatkozóan a sürgősségi eljárás alkalmazásával kiállított tanúsítványcsomag iránti minden egyes kérelemre 420 EUR ügyintézési díjat kell felszámítani.

6.3. A 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének o) pontja szerinti párhuzamos terjesztésről szóló értesítés

6.3.1. A gyógyszerek/ állatgyógyászati készítmények minden egyes kiszerelésére, egy, egy vagy több hivatalos nyelvvel rendelkező rendeltetési tagállamra vagy több, azonos hivatalos nyelvvel rendelkező rendeltetési tagállamra vonatkozó minden egyes első bejelentésre 1 200 EUR ügyintézési díj alkalmazandó. Ez az ügyintézési díj fedezi az első értesítéshez kapcsolódó összes későbbi biztonsági frissítési értesítést.

6.3.2. Csoportos változtatásra vonatkozó minden egyes értesítésre 350 EUR ügyintézési díj alkalmazandó. Ez az ügyintézési díj a csoportos változtatásról szóló értesítés benyújtásának időpontjáig jóváhagyott valamennyi első értesítésre kiterjed.

6.3.3. Minden éves frissítési értesítésre 350 EUR ügyintézési díj alkalmazandó. Ez az ügyintézési díj minden olyan kiszerelésre kiterjed, amely ugyanazon gyógyszer/állatgyógyászati készítmény ugyanazon gyógyszerformájához

tartozik egy rendeltetési hely szerinti, egy vagy több hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamban, vagy több, azonos hivatalos nyelvvel rendelkező tagállamban. Nem kell ügyintézési díjat fizetni, ha az elmúlt tizenkét hónapban nem történt jogszabályi frissítés, vagy ha a termék nem volt forgalomban.

6.4. **A 4. cikk (2) bekezdésében említett ügyintézési szolgáltatások**

A 4. cikk (2) bekezdése szerinti egyéb ügyintézési szolgáltatásokért járó ügyintézési díjak minimális összege 100 EUR, maximális összege 10 000 EUR. Azügyintézési díjak alkalmazandó összegét a fenti összeghatárok között a 8. cikknek megfelelően kell meghatározni.

7. Konzultáció az orvostechnikai eszközökről

7.1. Az orvostechnikai eszközök részét képező kiegészítő anyagok

7.1.1. Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.2. pontja szerinti, egy vagy több, gyógyszerhatóanyagnak minősülő kiegészítő anyaggal kapcsolatos konzultációra, amennyiben az Ügynökség vagy a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv értelmében kijelölt illetékes hatóság (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) nem értékelte a meghatározott gyártótól származó, gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyago(ka)t egy korábbi forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban vagy egy bejelentett szervezet korábbi konzultációja során, 94 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Egy kérelem tartalmazhatja a kiegészítő anyag(ok) hatóanyag-tartalmának vagy koncentrációjának tartományát, vagy az ugyanazon orvostechnikaieszköz-gyártótól származó, ugyanazon anyago(ka)t magában foglaló hasonló eszközök körét, vagy mindkettőt. Az előadó 23 500 EUR, a társelőadó 23 500 EUR javadalmazásban részesül.

7.1.2. Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.2. pontja szerinti, egy vagy több, gyógyszerhatóanyagnak minősülő kiegészítő anyaggal kapcsolatos konzultációra, amennyiben az Ügynökség vagy egy a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság értékelte a meghatározott gyártótól származó, gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyago(ka)t egy korábbi forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatban vagy egy bejelentett szervezet korábbi konzultációja során, 46 900 EUR összegű díj alkalmazandó. Egy kérelem tartalmazhatja a kiegészítő anyag(ok) hatóanyag-tartalmának vagy koncentrációjának tartományát, vagy az ugyanazon orvostechnikaieszköz-gyártótól származó, ugyanazon anyago(ka)t magában foglaló hasonló eszközök körét, vagy mindkettőt. Az előadó 11 500 EUR, a társelőadó 11 500 EUR javadalmazásban részesül.

7.1.3. A 7.1.1. és a 7.1.2. pont alkalmazásában az eszköz részét képező, gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyag tekintetében történő változtatással kapcsolatos, az (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklete 5.2. szakaszának f) pontja szerinti konzultációra 4 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 400 EUR összegű javadalmazásban részesül.

7.2. Olyan anyagból vagy anyagkombinációkból álló orvostechnikai eszközök, amelyek rendeltetésük elérése érdekében szisztematikusan felszívódnak.

Az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének 5.4. szakasza értelmében orvostechnikai eszközre vagy az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagból vagy anyagok kombinációjából álló hasonló eszközök körére 70 600 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 17 500 EUR, a társelőadó 17 500 EUR összegű javadalmazásban részesül.

7.3. Kapcsolt diagnosztikum

7.3.1. Az (EU) 2017/746 rendelet 48. cikkének (3) vagy (4) bekezdése, valamint az említett rendelet IX. mellékletének 5.2. szakasza vagy X. melléklete 3. szakaszának k) pontja értelmében a kapcsolt diagnosztikum érintett gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságáról való konzultációra 46 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 11 800 EUR összegű javadalmazásban részesül.

Az (EU) 2017/746 rendelet IX. melléklete 5.2. szakaszának f) pontja értelmében a kapcsolt diagnosztikum érintett gyógyszer vonatkozásában fennálló alkalmasságát érintő változásra vonatkozó konzultációra 4 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 1 400 EUR összegű javadalmazásban részesül.

7.4. A 7.1., 7.2. és 7.3. pontban meghatározott díjakat az orvostechnikai eszköz azon gyártójának kell felszámítani, amely az Ügynökséghez benyújtott kérelem alapján kérte annak az orvostechnikai eszköznek a megfelelőségértékelését, amellyel kapcsolatban a bejelentett szervezet az Ügynökséghez fordul.