EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.13.
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

**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}

## V. MELLÉKLET
## Díjcsökkentések

### 1. Mikro-, kis- és középvállalkozások számára biztosított díjcsökkentések

1.1. A mikro-, kis- és középvállalkozások az e rendeletben meghatározott díjak következő teljes vagy részleges csökkentésében részesülnek:

1.1.1. kis- és középvállalkozások esetében az alkalmazandó összeg 40 %-ának megfelelő díjcsökkentés alkalmazandó a következő díjakra:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek termékvonalának bővítése az I. melléklet 4. szakasza szerint;

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek II. típusú jelentős módosításai az I. melléklet 5. szakasza szerint, kivéve az említett szakasz 5.4. pontját;

c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó beterjesztési eljárások az I. melléklet 6.4–6.7. pontja szerint;

d) a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadása iránti kérelem az I. melléklet 7. szakasza szerint;

e) a vérplazmatörzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása az I. melléklet 9. szakasza szerint;

f) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása az I. melléklet 10. szakasza szerint;

g) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése az I. melléklet 15. szakasza szerint;

h) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelése az I. melléklet 16. szakasza szerint;

i) értékelést igénylő módosítások a II. melléklet 6. szakasza szerint, kivéve az említett szakasz 6.5. pontját;

j) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó beterjesztési eljárások a II. melléklet 7.4–7.7. pontja szerint;

k) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a II. melléklet 8. szakasza szerint;

l) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a II. melléklet 9. szakasza szerint;

m) az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatainak értékelése a II. melléklet 10. szakasza szerint;

n) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények, vagy mindkettő éves díjai a III. melléklet 1., illetve 2. szakasza szerint;

o) éves farmakovigilanciai díj az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények esetében a III. melléklet szerint;

p) a forgalombahozatali engedély átruházása egy másik mikro-, kis- vagy középvállalkozásra, mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, mind az állatgyógyászati készítmények esetében a IV. melléklet 2. szakaszának 2. pontja szerint;

1.1.2. kis- és középvállalkozások esetében az alkalmazandó összeg 90 %-ának megfelelő díjcsökkentést kell alkalmazni az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, a IV. melléklet 7. szakasza szerinti konzultációra, amennyiben az orvostechnikai eszköz gyártója az Ügynökségtől kis- és középvállalkozás státuszt kapott;

1.1.3. mikrovállalkozások esetében 100 %-os csökkentést kell alkalmazni az 1.1.1. és 1.1.2. pontban meghatározott díjakra.

1.2. Az 1.1.1. pontban meghatározott díjcsökkentéseket a 2049/2005/EK rendeletben vagy az uniós gyógyszerészeti jogszabályokban előírt díjcsökkentések és ösztönzők mellett kell alkalmazni.

1.3. Az 1.1. pontban meghatározott csökkentések nem adhatók meg azoknak a kkv-knak, amelyek egy nem kkv jogi személlyel kötött szerződéses megállapodás alapján járnak el az adott gyógyszer kérelmezőjeként vagy forgalombahozatali engedélyének jogosultjaként. Az ilyen szerződéses megállapodásokat az 1.1.1. pontban felsorolt szolgáltatásokat megelőzően be kell jelenteni az Ügynökségnek.

## 2. Emberi világjárványban alkalmazandó alapdokumentációs gyógyszerekre vonatkozó kérelmek

2.1. Az emberi világjárványban alkalmazandó gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem díjának megfizetését el kell halasztani addig, amíg az Egészségügyi Világszervezet vagy az Unió az 1082/2013/EU határozattal összhangban megfelelően elismeri a világjárványt.

Az ilyen halasztás időtartama nem haladhatja meg az öt évet.

2.2. A 2.1. pontban előírt halasztás mellett a pandémiás influenza elleni vakcina alapdokumentációjának benyújtása és a pandémiás módosítás utólagos benyújtása keretében végzett szabályozási tevékenységek esetében 100 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni a következő esetekben:

a) a benyújtást megelőző tevékenységek a IV. melléklet 9. szakasza szerint;

b) tudományos szakvélemény az I. melléklet 1. szakasza szerint;

c) termékvonal-bővítés az I. melléklet 4. szakasza szerint;

d) II. típusú jelentős módosítás az I. melléklet 5. szakasza szerint;

e) éves díj a III. melléklet 1. szakasza szerint.

Ezeket a csökkentéseket az emberi világjárvány megfelelő elismeréséig kell alkalmazni.

2.3. Amennyiben a 2.2. pont szerinti csökkentések alkalmazandók, a 2.2. pont e) alpontjában említett éves díjakért nem nyújtható javadalmazás az illetékes nemzeti hatóságoknak.

## 3. Az 1901/2006/EK rendelet 30. cikke szerint benyújtott kérelmek

50 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni az 1901/2006/EK rendelet 30. cikke alapján benyújtott gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre a következő szolgáltatások tekintetében:

a) az első forgalombahozatali engedély iránti kérelem, e rendelet I. mellékletének 3. szakasza szerint;

b) a benyújtást megelőző ellenőrzés e rendelet IV. mellékletének 1. szakasza szerint;

c) termékvonal-bővítés a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet I. mellékletének 4. szakasza szerint;

d) II. típusú jelentős módosítás a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet I. mellékletének 5. szakasza szerint;

e) éves díj a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet III. mellékletének 1. szakasza szerint;

f) engedélyezést követő ellenőrzés a forgalombahozatali engedély megadását követő első évben, e rendelet IV. mellékletének 1. szakasza szerint.

**4. Immunológiai állatgyógyászati készítmények**

50 %-os díjcsökkentés vonatkozik az immunológiai állatgyógyászati készítményekre a következő tevékenységek esetében:

a) tudományos szakvélemény a II. melléklet 1. szakasza szerint;

b) az állatgyógyászati készítmények (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontjában meghatározott korlátozott piacra szánt készítményként való besorolására, valamint az említett rendelet 23. cikke szerinti engedélyezésére való jogosultság vizsgálatára vonatkozó kérelem e rendelet II. mellékletének 2. szakasza szerint;

c) az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése e rendelet II. mellékletének 4. szakasza szerint;

d) a forgalombahozatali engedély feltételeinek az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikke szerint értékelést igénylő módosításai, e rendelet II. mellékletének 6. szakasza szerint. A II. melléklet 6.5. pontja szerinti különleges esetben a csökkentés alkalmazandó azokra a módosításokra, amelyekre szolgáltatási díjat kell fizetni, és nem alkalmazandó azokra a módosításokra, amelyekre ügyintézési díjat kell fizetni;

e) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a II. melléklet 8. szakasza szerint;

f) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása a II. melléklet 9. szakasza szerint;

g) a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése a II. melléklet 10. szakasza szerint;

h) éves díj a III. melléklet 2. szakasza szerint;

i) a benyújtást megelőző szolgáltatások a IV. melléklet 3. szakasza szerint;

**5. Korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítmények**

5.1. 50 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontja értelmében korlátozott piacra szántnak minősített és az említett rendelet 23. cikke alapján engedélyezésre jogosultnak vagy engedélyezettnek tekintett állatgyógyászati készítményekre a következő tevékenységek esetében:

a) tudományos szakvélemény e rendelet II. mellékletének 1. szakasza szerint;

b) maximális maradékanyag-határérték megállapítása, módosítása vagy kiterjesztése iránti kérelmek e rendelet II. mellékletének 3. szakasza szerint;

c) az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése az említett rendelet 23. cikke szerint és e rendelet II. mellékletének 4.1. vagy 4.2. szakasza szerint;

d) a forgalombahozatali engedély feltételeinek az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikke szerint értékelést igénylő módosításai, a II. melléklet 6. szakasza szerint. A II. melléklet 6.5. pontja szerinti különleges esetben a csökkentés alkalmazandó azokra a módosításokra, amelyekre szolgáltatási díjat kell fizetni, és nem alkalmazandó azokra a módosításokra, amelyekre ügyintézési díjat kell fizetni;

e) a vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása e rendelet II. mellékletének 8. szakasza szerint;

f) a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása e rendelet II. mellékletének 9. szakasza szerint;

g) a forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése, e rendelet II. mellékletének 10. szakasza szerint;

h) éves díj e rendelet III. mellékletének 2. szakasza szerint;

i) a benyújtást megelőző szolgáltatások e rendelet IV. mellékletének 3. szakasza szerint.

5.2. 100 %-os csökkentést kell alkalmazni a II. melléklet 3. szakaszában meghatározott maximális maradékanyag-határértékek kiterjesztéséért fizetendő díjra, amennyiben a kiterjesztéshez nincs szükség adatok értékelésére.

**6. Állatgyógyászati vakcinák egyes jelentős járványos állatbetegségek ellen**

6.1. 100 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni a kéknyelv-betegség, a pandémiás madárinfluenza, a ragadós száj- és körömfájás és a klasszikus sertéspestis elleni vakcinák éves díjára, amennyiben a vakcina rendes körülmények között engedélyezett, és a terméket a díj teljes időtartama alatt soha nem forgalmazták az Unióban.

6.2. Amennyiben a 6.1. pont szerinti csökkentés alkalmazandó, a 6.1. pontpontban említett éves díjakért nem nyújtható javadalmazás az illetékes nemzeti hatóságoknak.

**7. Az állatgyógyászati készítmények éves díja**

25 %-os díjcsökkentést kell alkalmazni az állatgyógyászati készítmények III. melléklet 2. szakaszában meghatározott éves díjára, az e melléklet 4. és 5. szakaszában már felsorolt termékek kivételével.

**8. A generikus és homeopátiás gyógyszerek és a növényi gyógyszerek éves farmakovigilanciai díja**

A III. melléklet 3. szakaszában meghatározott éves farmakovigilanciai díjra 20 %-os díjcsökkentés alkalmazandó a következő gyógyszerek esetében:

a) a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében és 10a. cikkében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek;

b) az emberi felhasználásra szánt homeopátiás gyógyszerek;

c) az emberi felhasználásra szánt növényi gyógyszerek;

d) az (EU) 2019/6 rendelet 18. cikkének 22. pontjában említett állatgyógyászati készítmények;

e) a homeopátiás állatgyógyászati készítmények;

f) az (EU) 2019/6 rendelet 87. cikkének megfelelően nyilvántartásba vett homeopátiás állatgyógyászati készítmények.