2025/90239

14.3.2025 г.

Поправка на Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 година относно таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета

(Официален вестник на Европейския съюз L, 2024/568, 14 февруари 2024 г.)

1. На страница 13, член 10, параграф 4, втора алинея, последно изречение

вместо: „Агенцията преглежда и обобщава посочената информация и я използва в съответствие с параграф 6 като източник за специалния доклад, предвиден в посочения параграф“

да се чете: „Агенцията преглежда и обобщава посочената информация и я използва в съответствие с параграф 7 като източник за специалния доклад, предвиден в посочения параграф“.

2. На страница 23, приложение I, раздел 15, точка 15.1

вместо: „15.1. Такса в размер на 104 700 EUR се прилага за извършената съгласно членове 107н – 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004 оценка на провежданите в повече от една държава проучвания за безопасност след получаване на разрешение за търговия, както е посочено в член 21а, буква б), или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО, или в член 9, параграф 4, буква вб), или член 10а, параграф 1, буква а), от Регламент (ЕО) № 726/2004.“

да се чете: „15.1. Такса в размер на 107 000 EUR се прилага за извършената съгласно членове 107н – 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004 оценка на провежданите в повече от една държава проучвания за безопасност след получаване на разрешение за търговия, както е посочено в член 21а, буква б), или член 22а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО, или в член 9, параграф 4, буква вб), или член 10а, параграф 1, буква а), от Регламент (ЕО) № 726/2004.“.

3. На страница 31, приложение IV, раздел 6, точка 6.1, последен параграф

вместо: „В допълнение към приложимата такса или приложимия налог, посочени в приложение I, II или III, се прилага и налог в размер на 4 400 EUR за заявления, при които притежателят на разрешение за търговия или заявителят, който претендира или е претендирал, че има право на намаляване на таксата, не докаже, че има право на такова намаляване. Тази такса се събира изцяло и по отношение на МСП, когато е приложимо.“

да се чете: „В допълнение към приложимата такса или приложимия налог, посочени в приложение I, II или III, се прилага и налог в размер на 4 400 EUR за заявления, при които притежателят на разрешение за търговия или заявителят, който претендира или е претендирал, че има право на намаление на таксата или на налога, не докаже, че има право на такова намаление. Тази такса се събира изцяло и по отношение на МСП, когато е приложимо.“.

4. На страница 34, приложение V, заглавието

вместо: „**Намаления и разсрочване на таксите**“,

да се чете: „**Намаления и разсрочване на таксите и налозите**“.

5. На страница 34, приложение V, раздел 1

вместо: „1. Намаления на таксите, предоставяни на МСП

1.1. Следните пълни или частични намаления на таксите, определени в настоящия регламент, се предоставят на МСП:

1.1.1. за малки или средни предприятия се прилага намаление на таксата в размер на 40 % от приложимата сума за следните такси:“

да се чете: „1. Намаления на таксите и налозите, предоставяни на МСП

1.1. Следните пълни или частични намаления на таксите и налозите, определени в настоящия регламент, се предоставят на МСП:

1.1.1. за малки или средни предприятия се прилага намаление в размер на 40 % от приложимата сума за следните такси и налози:“.

6. На страница 34, приложение V, раздел 1, точка 1.1.1, буква н)

вместо: „н) годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти, или и за двете, съгласно съответно раздел 1 или 2 от приложение III;“

да се чете: „н) годишна такса за лекарствени продукти за хуманна употреба или ветеринарни лекарствени продукти, съгласно съответно раздел 1 или 2 от приложение III;“.

7. На страница 34, приложение V, раздел 1, точка 1.1.3

вместо: „1.1.3. за микропредприятията се прилага намаление в размер на 100 % на таксите, посочени в точки 1.1.1 и 1.1.2.“

да се чете: „1.1.3. за микропредприятията се прилага намаление в размер на 100 % на таксите и налозите, посочени в точки 1.1.1 и 1.1.2.“.

8. На страница 35, приложение V, раздел 1, точка 1.2

вместо: „1.2. Намаленията на таксите, посочени в точка 1.1.1, се прилагат в допълнение към намаленията на таксите и стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 или във фармацевтичното законодателство на Съюза.“

да се чете: „1.2. Намаленията, посочени в точка 1.1 се прилагат в допълнение към намаленията на таксите и стимулите, предвидени в Регламент (ЕО) № 2049/2005 или във фармацевтичното законодателство на Съюза.“.

9. На страница 35, приложение V, раздел 1, точка 1.3

вместо: „1.3. Намаленията, посочени в точка 1.1, не се предоставят на МСП, които действат като заявители или притежатели на разрешение за пускане на пазара, за съответния лекарствен продукт по силата на договорно споразумение с правен субект, който не е МСП. Такива договорни споразумения се декларират пред Агенцията преди всяка услуга, посочена в точка 1.1.1.“

да се чете: „1.3. Намаленията, посочени в точка 1.1, не се предоставят на МСП, които действат като заявители или притежатели на разрешение за пускане на пазара, за съответния лекарствен продукт по силата на договорно споразумение с правен субект, който не е МСП. Такива договорни споразумения се декларират пред Агенцията преди всяка услуга, посочена в точка 1.1.“.

10. На страница 35, приложение V, раздел 3, точка 3.2

вместо: „3.2. В допълнение към предвиденото в точка 3.1 разсрочване в изброените по-долу случаи се прилага намаление на таксата в размер на 100 % за регулаторни дейности в рамките на подаването на основното досие за пандемична ваксина и последващото подаване на пандемична промяна:“

да се чете: „3.2. В допълнение към предвиденото в точка 3.1 разсрочване в изброените по-долу случаи се прилага намаление на таксата и налога в размер на 100 % за регулаторни дейности в рамките на подаването на основното досие за пандемична ваксина и последващото подаване на пандемична промяна:“.

11. На страница 35, приложение V, раздел 4, буква а)

вместо: „а) заявление за първоначално разрешаване за употреба съгласно раздел 3 от приложение I към настоящия регламент;“

да се чете: „а) заявление за първоначално разрешаване за употреба съгласно раздел 2 от приложение I към настоящия регламент;“.

12. На страница 35, приложение V, раздел 5

вместо: „5. Имунологични ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 50 % се прилага за имунологични ветеринарни лекарствени продукти за следните дейности:“

да се чете: „5. Имунологични ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата и налога с 50 % се прилага за имунологични ветеринарни лекарствени продукти за следните дейности:“.

13. На страница 37, приложение V, раздел 7, точка 7.2

вместо: „7.2. Когато се прилага намаление съгласно точка 6.1, не се изплаща възнаграждение на компетентните органи на държавите членки за годишните такси, посочени в точка 6.1.“

да се чете: „7.2. Когато се прилага намаление съгласно точка 7.1, не се изплаща възнаграждение на компетентните органи на държавите членки за годишните такси, посочени в точка 7.1.“.

14. На страница 37, приложение V, раздел 8

вместо: „8. Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 25 % се прилага за годишната такса за ветеринарни лекарствени продукти, посочена в раздел 2 от приложение III, с изключение на продуктите, които вече са изброени в раздели 5 и 6 от настоящото приложение“

да се чете: „8. Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 25 % се прилага за годишната такса за ветеринарни лекарствени продукти, посочена в раздел 2 от приложение III, с изключение на продуктите, които вече са изброени в раздели 5, 6 и 7 от настоящото приложение“.

15. На страница 39, приложение VII, Таблица на съответствието

вместо:

„Регламент (ЕО) № 297/95	Настоящият регламент
Член 8, параграф 1	Приложение I, раздел 1 и приложение II, раздел 1
Член 3, параграф 1	Приложение I, раздел 3
Член 7	Приложение II, раздел 3
Член 5, параграф 1	Приложение II, раздел 4
Член 3, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 5, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 8, параграф 2	Приложение IV, раздел 5
Член 8, параграф 3	Приложение IV, точки 6.1 (с изключение на последния параграф), 6.2 и 6.4“

да се чете:

„Регламент (ЕО) № 297/95	Настоящият регламент
Член 8, параграф 1	Приложение I, раздел 1 и приложение II, раздел 1
Член 3, параграф 1	Приложение I, раздели 2 и 4
Член 7	Приложение II, раздел 3

„Регламент (ЕО) № 297/95	Настоящият регламент
Член 5, параграф 1	Приложение II, раздел 4
Член 3, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 5, параграф 4	Приложение IV, раздел 1
Член 8, параграф 2	Приложение IV, раздел 5
Член 8, параграф 3	Приложение IV, точки 6.1 (с изключение на последния параграф), 6.2 и 6.4“