2025/90239

14.3.2025.

Ispravak Uredbe (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95

(Službeni list Europske unije L, 2024/568, 14. veljače 2024.)

1. Na stranici 13., u članku 10. stavku 4. drugom podstavku, u zadnjoj rečenici:

umjesto: „Agencija pregledava i objedinjuje te informacije te ih, u skladu sa stavkom 6., upotrebljava za izradu posebnog izvješća predviđenog tim stavkom."

treba stajati: „Agencija pregledava i objedinjuje te informacije te ih, u skladu sa stavkom 7., upotrebljava za izradu posebnog izvješća predviđenog tim stavkom.".

2. Na stranici 23., u Prilogu I., u odjeljku 15. točki 15.1.:

umjesto: „15.1. Naknada od 104 700 EUR primjenjuje se na ocjenu u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanjâ neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 21.a točkom (b) ili člankom 22.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ ili člankom 9. stavkom 4. točkom (cb) ili člankom 10.a stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, koja su provedena u više država članica.";

treba stajati: „15.1. Naknada od 107 000 EUR primjenjuje se na ocjenu u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanjâ neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 21.a točkom (b) ili člankom 22.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ ili člankom 9. stavkom 4. točkom (cb) ili člankom 10.a stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, koja su provedena u više država članica.".

3. Na stranici 31., u Prilogu IV., u odjeljku 6. točki 6.1. zadnjem stavku:

umjesto: „Osim primjenjive naknade ili pristojbe utvrđene u prilozima I., II. ili III., na zahtjeve kod kojih nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili podnositelj zahtjeva koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na smanjenje naknade ne dokaže da ima pravo na takvo smanjenje primjenjuje se i pristojba od 4 400 EUR. Ta se pristojba u cijelosti naplaćuje i od MSP-ova, ako je primjenjivo.";

treba stajati: „Osim primjenjive naknade ili pristojbe utvrđene u prilozima I., II. ili III., na zahtjeve kod kojih nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili podnositelj zahtjeva koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na smanjenje naknade ili pristojbe ne dokaže da ima pravo na takvo smanjenje primjenjuje se i pristojba od 4 400 EUR. Ta se pristojba u cijelosti naplaćuje i od MSP-ova, ako je primjenjivo.".

4. Na stranici 34., u Prilogu V., u naslovu:

umjesto: „**Smanjenja i odgode plaćanja naknada**";

treba stajati: „**Smanjenja i odgode plaćanja naknada i pristojbi**".

5. Na stranici 34., u Prilogu V., u odjeljku 1.:

umjesto: „1. Smanjenja naknada koja se odobravaju mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima

1.1. Sljedeća potpuna ili djelomična smanjenja naknada utvrđenih u ovoj Uredbi odobravaju se mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima:

1.1.1. za malo ili srednje poduzeće, smanjenje naknade od 40 % primjenjivog iznosa primjenjuje se na sljedeće naknade:";

treba stajati: „1. Smanjenja naknada i pristojbi koja se odobravaju mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima

1.1. Sljedeća potpuna ili djelomična smanjenja naknada i pristojbi utvrđenih u ovoj Uredbi odobravaju se mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima:

1.1.1. za malo ili srednje poduzeće, smanjenje od 40 % primjenjivog iznosa primjenjuje se na sljedeće naknade i pristojbe:".

6. Na stranici 34., u Prilogu V., u odjeljku 1. točki 1.1.1. podtočki (n):

umjesto: „(n) godišnju naknadu za lijekove za humanu primjenu ili za veterinarske lijekove ili oboje, na temelju odjeljka 1. odnosno odjeljka 2. Priloga III.;";

treba stajati: „(n) godišnju naknadu za lijekove za humanu primjenu ili za veterinarske lijekove na temelju odjeljka 1. odnosno odjeljka 2. Priloga III.;".

7. Na stranici 34., u Prilogu V., u odjeljku 1. točki 1.1.3.:

umjesto: „1.1.3. za mikropoduzeće, smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknade utvrđene u točkama 1.1.1. i 1.1.2.";

treba stajati: „1.1.3. za mikropoduzeće, smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknade i pristojbe utvrđene u točkama 1.1.1. i 1.1.2.".

8. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 1. točki 1.2.:

umjesto: „1.2. Smanjenja naknada iz točke 1.1.1. primjenjuju se uz smanjenja naknada i poticaje predviđene Uredbom (EZ) br. 2049/2005 ili zakonodavstvom Unije o farmaceutskim proizvodima.";

treba stajati: „1.2. Smanjenja iz točke 1.1. primjenjuju se uz smanjenja naknada i poticaje predviđene Uredbom (EZ) br. 2049/2005 ili zakonodavstvom Unije o farmaceutskim proizvodima.".

9. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 1. točki 1.3.:

umjesto: „1.3. Smanjenja iz točke 1.1. ne odobravaju se MSP-ovima koji djeluju kao podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka u promet na temelju ugovornog odnosa s pravnim subjektom koji nije MSP. Takvi ugovorni odnosi prijavljuju se Agenciji prije bilo koje usluge iz točke 1.1.1.";

treba stajati: „1.3. Smanjenja iz točke 1.1. ne odobravaju se MSP-ovima koji djeluju kao podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka u promet na temelju ugovornog odnosa s pravnim subjektom koji nije MSP. Takvi ugovorni odnosi prijavljuju se Agenciji prije bilo koje usluge iz točke 1.1.".

10. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 3. točki 3.2.:

umjesto: „3.2. Uz odgodu predviđenu u točki 3.1., za regulatorne aktivnosti u okviru podnošenja osnovnog dosjea za pandemijsko cjepivo i zatim podnošenja izmjene povezane s pandemijom primjenjuje se smanjenje naknade od 100 % u sljedećim slučajevima:";

treba stajati: „3.2. Uz odgodu predviđenu u točki 3.1., za regulatorne aktivnosti u okviru podnošenja osnovnog dosjea za pandemijsko cjepivo i zatim podnošenja izmjene povezane s pandemijom primjenjuje se smanjenje naknade i pristojbi od 100 % u sljedećim slučajevima:".

11. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 4. točki (a):

umjesto: „(a) početni zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 3. Priloga I. ovoj Uredbi;";

treba stajati: „(a) početni zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 2. Priloga I. ovoj Uredbi;".

12. Na stranici 35., u Prilogu V., u odjeljku 5.:

umjesto: „5. Imunološki veterinarski lijekovi

Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na imunološke veterinarske lijekove za sljedeće aktivnosti:";

treba stajati: „5. Imunološki veterinarski lijekovi

Smanjenje naknade i pristojbi od 50 % primjenjuje se na imunološke veterinarske lijekove za sljedeće aktivnosti:”.

13. Na stranici 37., u Prilogu V., u odjeljku 7. točki 7.2.:

umjesto: „7.2. Ako se primjenjuje smanjenje na temelju točke 6.1., nadležna tijela država članica ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 6.1.”;

treba stajati: „7.2. Ako se primjenjuje smanjenje na temelju točke 7.1., nadležna tijela država članica ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 7.1.”.

14. Na stranici 37., u Prilogu V., u odjeljku 8.:

umjesto: „8. Godišnja naknada za veterinarske lijekove

Smanjenje naknade od 25 % primjenjuje se na godišnju naknadu za veterinarske lijekove utvrđenu u odjeljku 2. Priloga III., uz iznimku lijekova koji su već navedeni u odjeljcima 5. i 6. ovog Priloga.”;

treba stajati: „8. Godišnja naknada za veterinarske lijekove

Smanjenje naknade od 25 % primjenjuje se na godišnju naknadu za veterinarske lijekove utvrđenu u odjeljku 2. Priloga III., uz iznimku lijekova koji su već navedeni u odjeljcima 5., 6. i 7. ovog Priloga.”.

15. Na stranici 39., u Prilogu VII., u korelacijskoj tablici:

umjesto:

„Uredba (EZ) br. 297/95	Ova Uredba
Članak 8. stavak 1.	Prilog I. odjeljak 1. i Prilog II. odjeljak 1.
Članak 3. stavak 1.	Prilog I. odjeljak 3.
Članak 7.	Prilog II. odjeljak 3.
Članak 5. stavak 1.	Prilog II. odjeljak 4.
Članak 3. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 5. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 8. stavak 2.	Prilog IV. odjeljak 5.
Članak 8. stavak 3.	Prilog IV. točka 6.1. (osim posljednjeg stavka), točke 6.2. i 6.4.”

treba stajati:

„Uredba (EZ) br. 297/95	Ova Uredba
Članak 8. stavak 1.	Prilog I. odjeljak 1. i Prilog II. odjeljak 1.
Članak 3. stavak 1.	Prilog I. odjeljci 2. i 4.
Članak 7.	Prilog II. odjeljak 3.

„Uredba (EZ) br. 297/95	Ova Uredba
Članak 5. stavak 1.	Prilog II. odjeljak 4.
Članak 3. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 5. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 8. stavak 2.	Prilog IV. odjeljak 5.
Članak 8. stavak 3.	Prilog IV. točka 6.1. (osim posljednjeg stavka), točke 6.2. i 6.4.”