2025/90239

14.3.2025

Rectificare la Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L, 2024/568, 14 februarie 2024)

1. La pagina 13, articolul 10 alineatul (4) al doilea paragraf ultima teză:

   în loc de: „Agenția asigură examinarea și agregarea informațiilor respective, pe care le utilizează, în conformitate cu alineatul (6), ca sursă pentru raportul special prevăzut la alineatul respectiv.”,

   se citește: „Agenția asigură examinarea și agregarea informațiilor respective, pe care le utilizează, în conformitate cu alineatul (7), ca sursă pentru raportul special prevăzut la alineatul respectiv.”

2. La pagina 23, anexa I secțiunea 15 punctul 15.1:

   în loc de: „15.1. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolelor 107n-107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 asupra studiilor de siguranță post-autorizare, astfel cum sunt menționate la articolul 21a litera (b) sau la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) sau la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre, se aplică o taxă de 104 700 EUR.”,

   se citește: „15.1. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolelor 107n-107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 asupra studiilor de siguranță post-autorizare, astfel cum sunt menționate la articolul 21a litera (b) sau la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) sau la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre, se aplică o taxă de 107 000 EUR.”

3. La pagina 31, anexa IV secțiunea 6 punctul 6.1 ultimul paragraf:

   în loc de: „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 4 400 EUR. Respectivul comision se percepe integral și IMM-urilor, când este cazul.”,

   se citește: „În plus față de taxa sau comisionul aplicabil 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 a taxei sau a comisionului, dar nu demonstrează că are un astfel de drept se aplică și un comision de 4 400 EUR. Respectivul comision se percepe integral și IMM-urilor, când este cazul.”

4. La pagina 34, anexa V, titlul:

   în loc de: „**Reduceri și amânări de taxe**”,

   se citește: „**Reduceri și amânări de taxe și comisioane**”.

5. La pagina 34, anexa V secțiunea 1:

   în loc de: „1. Reduceri de taxe acordate microîntreprinderilor și IMM-urilor

   1.1. Microîntreprinderilor și IMM-urilor li se acordă următoarele reduceri totale sau parțiale ale taxelor stabilite în prezentul regulament:

   1.1.1. în cazul IMM-urilor se aplică o reducere de 40 % din cuantumul aplicabil al următoarelor taxe:”,

se citește: „1. Reduceri de taxe și comisioane acordate microîntreprinderilor și IMM-urilor

1.1. Microîntreprinderilor și IMM-urilor li se acordă următoarele reduceri totale sau parțiale ale taxelor și ale comisioanelor stabilite în prezentul regulament:

1.1.1. în cazul IMM-urilor se aplică o reducere de 40 % din cuantumul aplicabil al următoarelor taxe și comisioane:".

6. La pagina 34, anexa V secțiunea 1 punctul 1.1.1 litera (n):

în loc de: „(n) taxa anuală pentru medicamente de uz uman sau produse medicinale veterinare ori ambele, în temeiul secțiunii 1 sau, respectiv, 2 din anexa III;",

se citește: „(n) taxa anuală pentru medicamente de uz uman sau produse medicinale veterinare în temeiul secțiunii 1 sau, respectiv, 2 din anexa III;".

7. La pagina 34, anexa V secțiunea 1 punctul 1.1.3:

în loc de: „1.1.3. în cazul microîntreprinderilor se aplică o reducere de 100 % din cuantumul taxelor prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2.",

se citește: „1.1.3. în cazul microîntreprinderilor se aplică o reducere de 100 % din cuantumul taxelor și comisioanelor prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2."

8. La pagina 35, anexa V secțiunea 1 punctul 1.2:

în loc de: „1.2. Reducerile de taxe prevăzute la punctul 1.1.1 se aplică în plus față de stimulentele și reducerile de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 sau în legislația farmaceutică a Uniunii.",

se citește: „1.2. Reducerile prevăzute la punctul 1.1 se aplică în plus față de stimulentele și reducerile de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 sau în legislația farmaceutică a Uniunii."

9. La pagina 35, anexa V secțiunea 1 punctul 1.3:

în loc de: „1.3. Reducerile prevăzute la punctul 1.1 nu se acordă IMM-urilor care acționează în calitate de solicitant sau deținător al autorizației de comercializare pentru medicamentul în cauză în temeiul unei înțelegeri contractuale cu o entitate juridică care nu este IMM. Astfel de înțelegeri contractuale se declară Agenției înaintea prestării oricărui serviciu menționat la punctul 1.1.1.",

se citește: „1.3. Reducerile prevăzute la punctul 1.1 nu se acordă IMM-urilor care acționează în calitate de solicitant sau deținător al autorizației de comercializare pentru medicamentul în cauză în temeiul unei înțelegeri contractuale cu o entitate juridică care nu este IMM. Astfel de înțelegeri contractuale se declară Agenției înaintea prestării oricărui serviciu menționat la punctul 1.1."

10. La pagina 35, anexa V secțiunea 3 punctul 3.2:

în loc de: „3.2. Pe lângă amânarea prevăzută la punctul 3.1, pentru activitățile de reglementare din cadrul depunerii unui dosar central pentru un vaccin pandemic și al depunerii ulterioare a unei modificări legate de pandemie se aplică o reducere de 100 % a următoarelor taxe:",

se citește: „3.2. Pe lângă amânarea prevăzută la punctul 3.1, pentru activitățile de reglementare din cadrul depunerii unui dosar central pentru un vaccin pandemic și al depunerii ulterioare a unei modificări legate de pandemie se aplică o reducere de 100 % a următoarelor taxe și comisioane:".

11. La pagina 35, anexa V secțiunea 4 litera (a):

în loc de: „(a) taxa pentru cererea inițială de acordare a autorizației de comercializare, în temeiul secțiunii 3 din anexa I la prezentul regulament;",

se citește: „(a) taxa pentru cererea inițială de acordare a autorizației de comercializare, în temeiul secțiunii 2 din anexa I la prezentul regulament;".

12. La pagina 35, anexa V secțiunea 5:

în loc de: „5. Produse medicinale veterinare imunologice

În cazul produselor medicinale veterinare imunologice se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru activități:",

se citește: „5. Produse medicinale veterinare imunologice

În cazul produselor medicinale veterinare imunologice se aplică o reducere a taxelor și comisioanelor de 50 % pentru următoarele activități:”.

13. La pagina 37, anexa V secțiunea 7 punctul 7.2:

în loc de: „7.2. În cazul aplicării unei reduceri în temeiul punctului 6.1, nu se plătește nicio remunerație autorităților competente ale statelor membre pentru taxele anuale menționate la punctul 6.1.”,

se citește: „7.2. În cazul aplicării unei reduceri în temeiul punctului 7.1, nu se plătește nicio remunerație autorităților competente ale statelor membre pentru taxele anuale menționate la punctul 7.1.”

14. La pagina 37, anexa V secțiunea 8:

în loc de: „8. Taxa anuală pentru produse medicinale veterinare

În cazul taxei anuale pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în secțiunea 2 din anexa III se aplică o reducere de 25 %, cu excepția produselor deja enumerate în secțiunile 5 și 6 din prezenta anexă.”,

se citește: „8. Taxa anuală pentru produse medicinale veterinare

În cazul taxei anuale pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în secțiunea 2 din anexa III se aplică o reducere de 25 %, cu excepția produselor deja enumerate în secțiunile 5, 6 și 7 din prezenta anexă.”

15. La pagina 39, anexa VII, tabelul de corespondență:

în loc de:

„Regulamentul (CE) nr. 297/95	Prezentul regulament
Articolul 8 alineatul (1)	Anexa I secțiunea 1 și anexa II punctul 1
Articolul 3 alineatul (1)	Anexa I secțiunea 3
Articolul 7	Anexa II secțiunea 3
Articolul 5 alineatul (1)	Anexa II secțiunea 4
Articolul 3 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 5 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 8 alineatul (2)	Anexa IV secțiunea 5
Articolul 8 alineatul (3)	Anexa IV punctele 6.1 (cu excepția ultimului paragraf), 6.2 și 6.4”

se citește:

„Regulamentul (CE) nr. 297/95	Prezentul regulament
Articolul 8 alineatul (1)	Anexa I secțiunea 1 și anexa II secțiunea 1
Articolul 3 alineatul (1)	Anexa I secțiunile 2 și 4
Articolul 7	Anexa II secțiunea 3

„Regulamentul (CE) nr. 297/95	Prezentul regulament
Articolul 5 alineatul (1)	Anexa II secțiunea 4
Articolul 3 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 5 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 8 alineatul (2)	Anexa IV secțiunea 5
Articolul 8 alineatul (3)	Anexa IV punctele 6.1 (cu excepția ultimului paragraf), 6.2 și 6.4”