2025/90239

14.3.2025

Popravek Uredbe (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95

(Uradni list Evropske unije L, 2024/568, 14. februar 2024)

1. Stran 13, člen 10(4), drugi pododstavek, zadnji stavek:

besedilo: „Agencija navedene informacije pregleda in združi ter jih v skladu z odstavkom 6 uporabi kot vir za posebno poročilo iz navedenega odstavka.“,

se glasi: „Agencija navedene informacije pregleda in združi ter jih v skladu z odstavkom 7 uporabi kot vir za posebno poročilo iz navedenega odstavka.“.

2. Stran 23, Priloga I, oddelek 15, točka 15.1:

besedilo: „15.1. Za oceno, opravljeno na podlagi členov 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in člena 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 21a, točka (b), ali člena 22a(1), točka (a), Direktive 2001/83/ES ali člena 9(4), točka (cb), ali člena 10a(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 104 700 EUR.“,

se glasi: „15.1. Za oceno, opravljeno na podlagi členov 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in člena 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 21a, točka (b), ali člena 22a(1), točka (a), Direktive 2001/83/ES ali člena 9(4), točka (cb), ali člena 10a(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 107 000 EUR.“.

3. Stran 31, Priloga IV, oddelek 6, točka 6.1, zadnji odstavek:

besedilo: „Poleg veljavne pristojbine ali takse iz Priloge I, II ali III se za vloge, v katerih imetnik dovoljenja za promet ali predlagatelj, ki trdi ali je trdil, da je upravičen do znižanja pristojbine, ne dokaže te upravičenosti, uporablja tudi taksa v znesku 4 400 EUR. Ta taksa se po potrebi v celoti zaračuna tudi MSP.“,

se glasi: „Poleg veljavne pristojbine ali takse iz Priloge I, II ali III se za vloge, v katerih imetnik dovoljenja za promet ali predlagatelj, ki trdi ali je trdil, da je upravičen do znižanja pristojbine ali takse, ne dokaže te upravičenosti, uporablja tudi taksa v znesku 4 400 EUR. Ta taksa se po potrebi v celoti zaračuna tudi MSP.“.

4. Stran 34, Priloga V, naslov:

besedilo: „**Znižanja pristojbin in odlogi**“,

se glasi: „**Znižanja pristojbin in taks ter odlogi**“.

5. Stran 34, Priloga V, oddelek 1:

besedilo: „1. Znižanja pristojbin, odobrena MSP

1.1. MSP se odobrijo naslednja popolna ali delna znižanja pristojbin, določenih v tej uredbi:

1.1.1. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se znižanje pristojbine za 40 % veljavnega zneska uporablja za pristojbine za:“,

se glasi: „1. Znižanja pristojbin in taks, odobrena MSP

1.1. MSP se odobrijo naslednja popolna ali delna znižanja pristojbin in taks, določenih v tej uredbi:

1.1.1. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se 40-odstotno znižanje veljavnega zneska uporablja za pristojbine in takse za:“.

6. Stran 34, Priloga V, oddelek 1, točka 1.1.1.(n):

besedilo: „(n) letno pristojbino za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali oboje na podlagi oddelka 1 oziroma 2 Priloge III;“,

se glasi: „(n) letno pristojbino za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi oddelka 1 oziroma 2 Priloge III;“.

7. Stran 34, Priloga V, oddelek 1, točka 1.1.3:

besedilo: „1.1.3. kar zadeva mikropodjetje, se 100-odstotno znižanje uporablja za pristojbine iz točk 1.1.1 in 1.1.2.“,

se glasi: „1.1.3. kar zadeva mikropodjetje, se 100-odstotno znižanje uporablja za pristojbine in takse iz točk 1.1.1 in 1.1.2.“.

8. Stran 35, Priloga V, oddelek 1, točka 1.2:

besedilo: „1.2. Znižanja pristojbin iz točke 1.1.1 se uporabljajo poleg znižanj pristojbin in spodbud iz Uredbe (ES) št. 2049/2005 ali farmacevtske zakonodaje Unije.“,

se glasi: „1.2. Znižanja iz točke 1.1 se uporabljajo poleg znižanj pristojbin in spodbud iz Uredbe (ES) št. 2049/2005 ali farmacevtske zakonodaje Unije.“.

9. Stran 35, Priloga V, oddelek 1, točka 1.3:

besedilo: „1.3. Znižanja iz točke 1.1 se ne odobrijo MSP, ki opravljajo vlogo predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom na podlagi pogodbenega dogovora s pravnim subjektom, ki ni MSP. Taki pogodbeni dogovori se sporočijo Agenciji pred izvajanjem katere koli storitve iz točke 1.1.1.“,

se glasi: „1.3. Znižanja iz točke 1.1 se ne odobrijo MSP, ki opravljajo vlogo predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom na podlagi pogodbenega dogovora s pravnim subjektom, ki ni MSP. Taki pogodbeni dogovori se sporočijo Agenciji pred izvajanjem katere koli storitve iz točke 1.1.“.

10. Stran 35, Priloga V, oddelek 3, točka 3.2:

besedilo: „3.2. Poleg odloga iz točke 3.1 se za regulativne dejavnosti v okviru predložitve temeljnega dosjeja o pandemičnem cepivu in naknadne predložitve za pandemično različico 100-odstotno znižanje pristojbine uporablja v naslednjih primerih:“,

se glasi: „3.2. Poleg odloga iz točke 3.1 se za regulativne dejavnosti v okviru predložitve temeljnega dosjeja o pandemičnem cepivu in naknadne predložitve za pandemično različico 100-odstotno znižanje pristojbine in takse uporablja v naslednjih primerih:“.

11. Stran 35, Priloga V, oddelek 4, točka (a):

besedilo: „(a) prvotna vloga za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi oddelka 3 Priloge I k tej uredbi;“,

se glasi: „(a) prvotna vloga za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi oddelka 2 Priloge I k tej uredbi;“.

12. Stran 35, Priloga V, oddelek 5:

besedilo: „5. Imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini se 50-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednje dejavnosti:“,

se glasi: „5. Imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini se 50-odstotno znižanje pristojbine in takse uporablja za naslednje dejavnosti:“.

13. Stran 37, Priloga V, oddelek 7, točka 7.2:

besedilo: „7.2. Kadar se znižanje uporablja na podlagi točke 6.1, pristojni organi držav članic ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 6.1.“,

se glasi: „7.2. Kadar se znižanje uporablja na podlagi točke 7.1, pristojni organi držav članic ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 7.1.“.

14. Stran 37, Priloga V, oddelek 8:

besedilo: „8. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za letno pristojbino za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz oddelka 2 Priloge III se uporablja 25-odstotno znižanje pristojbine, razen za tiste proizvode, ki so že navedeni v oddelkih 5 in 6 te priloge.“,

se glasi: „8. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za letno pristojbino za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz oddelka 2 Priloge III se uporablja 25-odstotno znižanje pristojbine, razen za tiste proizvode, ki so že navedeni v oddelkih 5, 6 in 7 te priloge.“.

15. Stran 39, Priloga VII, korelacijska tabela:

besedilo:

„Uredba (ES) št. 297/95	Ta uredba
Člen 8(1)	Priloga I, oddelek 1, in Priloga II, oddelek 1
Člen 3(1)	Priloga I, oddelek 3
Člen 7	Priloga II, oddelek 3
Člen 5(1)	Priloga II, oddelek 4
Člen 3(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 5(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 8(2)	Priloga IV, oddelek 5
Člen 8(3)	Priloga IV, točke 6.1 (razen zadnjega odstavka), 6.2 in 6.4“,

se glasi:

„Uredba (ES) št. 297/95	Ta uredba
Člen 8(1)	Priloga I, oddelek 1, in Priloga II, oddelek 1
Člen 3(1)	Priloga I, oddelka 2 in 4
Člen 7	Priloga II, oddelek 3

„Uredba (ES) št. 297/95	Ta uredba
Člen 5(1)	Priloga II, oddelek 4
Člen 3(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 5(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 8(2)	Priloga IV, oddelek 5
Člen 8(3)	Priloga IV, točke 6.1 (razen zadnjega odstavka), 6.2 in 6.4“.