



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.13.
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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}

II. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos értékelési eljárásokért és szolgáltatásokért szolgáltatási és ügyintézési díjak, valamint javadalmazások

1. A 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontja szerinti tudományos tanácsadás

- 1.1. 33 100 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

- a) minőség-, biztonságosság- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) minőség- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- c) biztonságosság- és klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor 15 800 EUR javadalmazásban részesül.

- 1.2. 24 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:

- a) klinikai fejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) minőség- és biztonságosságfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- c) az (EU) 2019/6/EK irányelv 4. cikkének 9. pontjában meghatározott generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó minőség- és bioegyenértékűség-vizsgálatokra vonatkozó kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor 10 100 EUR javadalmazásban részesül.

- 1.3. 21 300 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következők bármelyike esetén:

- a) minőségfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- b) biztonságosságfejlesztéssel kapcsolatos kérelem;
- c) az (EU) 2019/6/EK irányelv 4. cikkének 9. pontjában meghatározott generikus állatgyógyászati készítményekre vonatkozó bioegyenértékűség-vizsgálatokkal kapcsolatos kérelem.
- d) előzetes kockázati profilra vonatkozó kérelem;
- e) új maradékanyag-határérték megállapításával kapcsolatos kérelem.

A tudományos tanácsadásért felelős koordinátor 6 100 EUR javadalmazásban részesül.

2. Az állatgyógyászati készítménynek (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

Az állatgyógyászati készítménynek az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 29. pontja értelmében korlátozott piacra szánt állatgyógyászati készítményként való besorolása, valamint az (EU) 2019/6 rendelet 23. cikke szerinti engedélyezéshez való jogosultság vizsgálata iránti kérelemre 5 200 EUR ügyintézési díj alkalmazandó.

3. Maradékanyag-határérték (MRL) megállapítása, módosítása vagy kiterjesztése a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹ meghatározott eljárásnak megfelelően

- 3.1. Egy adott anyag kezdeti MRL-jének megállapítása iránti kérelemre 84 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 21 400 EUR, a társelőadó 10 300 EUR javadalmazásban részesül.
- 3.2. A meglévő MRL módosítására vagy kiterjesztésére irányuló minden egyes kérelemre 53 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 10 600 EUR, a társelőadó 9 700 EUR javadalmazásban részesül.
- 3.3. Az (EU) 2018/782 bizottsági rendelet² I. mellékletének 1.7. szakasza alapján annak megállapítására, hogy egy vegyi anyaghoz nem hasonló biológiai anyag esetében szükség van-e teljes MRL-értékelésre, 24 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 10 100 EUR javadalmazásban részesül.

4. Az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalának engedélyezése

- 4.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 8., 23. vagy 25. cikke szerinti, valamely állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 295 500 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem új hatóanyagra vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó 107 000 EUR, a társelőadó 38 100 EUR javadalmazásban részesül.
- 4.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 8., 20., 22., 23. vagy 25. cikke szerinti, valamely állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelemre 267 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó, ha a kérelem ismert hatóanyagra vonatkozik. Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiszerelésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó 82 100 EUR, a társelőadó 35 300 EUR javadalmazásban részesül.
- 4.3. 136 800 EUR szolgáltatási díj alkalmazandó a következő kérelmek bármelyike esetén:
 - a) az (EU) 2019/6 rendelet 18. cikke szerinti, valamely generikus állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelem;
 - b) az (EU) 2019/6 rendelet 19. cikke szerinti, valamely hibrid állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti kérelem;

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

² A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o.).

- c) az (EU) 2019/6 rendelet 21. cikke szerinti, valamely állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti, hozzáférési felhatalmazáson alapuló kérelem.

Ez a szolgáltatási díj az ugyanazon kérelemben szereplő valamennyi hatóanyag-tartalomra, gyógyszerformára és kiserelésre kiterjed, a célfajok számától függetlenül. Az előadó 30 800 EUR, a társelőadó 17 900 EUR javadalmazásban részesül.

5. Korlátozott piacokra vonatkozó forgalombahozatali engedély felülvizsgálata

Az (EU) 2019/6 rendelet 24. cikkének (3) bekezdése szerinti, korlátozott piacra vonatkozó forgalombahozatali engedély felülvizsgálata iránti kérelemre 19 000 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 3 100 EUR, a társelőadó 2 400 EUR javadalmazásban részesül.

6. A forgalombahozatali engedély feltételeinek azon módosításai, amelyek az (EU) 2019/6 rendelet 64., 65. és 66. cikke szerint értékelést igényelnek

- 6.1. A hatóanyag(ok), a hatóanyag-tartalom, a gyógyszerforma, az alkalmazási mód vagy az élelmiszer-termelő célfajok tekintetében változásokat bevezető, értékelést igénylő módosításokra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikkének (3) bekezdésével összhangban 90 napon belül kell értékelni, 87 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ez a szolgáltatási díj minden egyes gyógyszerformára vagy minden egyes kapcsolódó hatóanyag-tartalomra/hatáserősségre kiterjed. Az előadó 28 600 EUR, a társelőadó 8 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.2. A biztonságosság, a hatásosság vagy a farmakovigilancia tekintetében változásokat bevezető, értékelést igénylő módosításokra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikkének (3) bekezdésével összhangban 60 vagy 90 napon belül kell értékelni, 47 500 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 9 800 EUR, a társelőadó 7 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.3. A változásokat csak a minőség tekintetében bevezető, értékelést igénylő módosításokra, amelyeket az (EU) 2019/6 rendelet 66. cikkének (3) bekezdésével összhangban 60 napon belül kell értékelni, 23 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 3 600 EUR, a társelőadó 3 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 6.4. Amennyiben egyetlen kérelemben az (EU) 2019/6 rendelet 64. cikke szerint több, értékelést igénylő módosítást csoportosítanak, az első két módosítás mindegyikére az e melléklet 6.1., 6.2. és 6.3. pontjában meghatározott megfelelő szolgáltatási díj alkalmazandó. A javadalmazást az említett pontokkal összhangban kell kifizetni. A harmadik és az azt követő módosítások esetében a szolgáltatási díj módosításonként 12 000 EUR, a javadalmazás pedig módosításonként 1 800 EUR az előadó és 1 800 EUR a társelőadó számára.
- 6.5. Amennyiben az (EU) 2019/6 rendelet 65. cikke szerinti munkamegosztási kérelem egynél több központilag engedélyezett terméket tartalmaz, az első központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására az e melléklet 6.1. és 6.2. és 6.3. pontjában meghatározott szolgáltatási díjak és javadalmazás alkalmazandó, míg az ugyanazok kérelemben szereplő második és azt követő központilag engedélyezett termék minden egyes módosítására 800 EUR összegű ügyintézési díj alkalmazandó.

7. Az uniós érdeket érintő (referral) és választottbírószági eljárások

- 7.1. Az (EU) 2019/6 rendelet 54 cikkének (8) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 152 700 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 21 100 EUR, a társelőadó 9 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.2. Az (EU) 2019/6 rendelet 70 cikkének (11) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 209 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 29 200 EUR, a társelőadó 12 900 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.3. Az (EU) 2019/6 rendelet 141 cikke (1) bekezdése c) és e) pontjának alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 147 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Ettől a szolgáltatási díjtól teljes egészében el kell tekinteni. Az előadó 17 500 EUR, a társelőadó 7 700 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.4. Az (EU) 2019/6 rendelet 82. cikke alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 209 300 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 29 200 EUR, a társelőadó 12 900 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.5. Az (EU) 2019/6 rendelet 129 cikkének (3) bekezdése és 130. cikkének (4) bekezdése alapján indított eljárás keretében végzett értékelésre 147 200 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 17 500 EUR, a társelőadó 7 700 EUR javadalmazásban részesül.
- 7.6. Amennyiben két vagy több forgalombahozatali engedély-jogosult vesz részt a 7.4. vagy 7.5. pontban említett eljárásokban, az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak által fizetendő összeget az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:
- a) a szolgáltatási díj teljes összegét elosztják a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között az egyes forgalombahozatali engedély-jogosultak birtokában lévő, az eljárásba bevont termékeknek megfelelő állatgyógyászati díjszabási egységek számával arányosan;
 - b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. melléklet 1. pontjában meghatározott díjcsökkentést.

8. A vakcinaantigén-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása

- 8.1. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének V.2. pontja alapján a vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt – centralizált eljárás keretében a megnevezett antigént tartalmazó állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti első kérelemmel egyidejűleg – benyújtott kérelemre 23 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 3 600 EUR, a társelőadó 3 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 8.2. Ugyanazon első forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében egyidejűleg benyújtott több vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó kérelem esetében vakcinaantigén-törzsadatokként 23 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az Ügynökség által felszámított maximális teljes összeg nem haladhatja meg a 71 700 EUR-t. Az előadó 3 600 EUR, a társelőadó 3 600 EUR javadalmazásban részesül. Ugyanazon első forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében egyidejűleg benyújtott több vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkozó kérelem esetében a javadalmazás nem haladhatja meg az előadó esetében a 10 800 EUR-t, a társelőadó esetében a 10 800 EUR-t.

- 8.3. A vakcinaantigén-törzsadatok felülvizsgálatára és tanúsítására irányuló kérelemre, amennyiben azt a centralizált, decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárás keretében már engedélyezett vakciná(k)ban lévő antigénre vonatkozó külön kérelemként nyújtják be, 33 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 5 000 EUR, a társelőadó 5 000 EUR javadalmazásban részesül.
- 8.4. [E melléklet] 6. szakasza értelemszerűen alkalmazandó a tanúsított vakcinaantigén-törzsadatok módosításaira.

9. A vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok uniós jogszabályoknak való megfelelésének igazolása

- 9.1. Az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének V.4. pontja alapján a vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok felülvizsgálata és első tanúsítása iránt – centralizált eljárás keretében a megnevezett platformot tartalmazó állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélye iránti első kérelemmel egyidejűleg – benyújtott kérelemre 23 900 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 3 600 EUR, a társelőadó 3 600 EUR javadalmazásban részesül.
- 9.2. A vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok felülvizsgálatára és tanúsítására irányuló kérelemre, amennyiben azt a centralizált, decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárás keretében már engedélyezett vakcinákban lévő platformra vonatkozó külön kérelemként nyújtják be, 33 100 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó. Az előadó 5 000 EUR, a társelőadó 5 000 EUR javadalmazásban részesül.
- 9.3. E melléklet 6. szakasza értelemszerűen alkalmazandó a tanúsított vakcinaplatformtechnológia-törzsadatok módosításaira.

10. A forgalomba hozatalt követő felügyeleti vizsgálatok értékelése

- 10.1. Az egynél több tagállamban az (EU) 2019/6 rendelet 76. cikkének (3) bekezdése szerinti végzett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti vizsgálatok értékelésére 37 800 EUR összegű szolgáltatási díj alkalmazandó.
- 10.2. A szolgáltatási díjat az alábbiak szerint kell felszámítani:
- a) 18 900 EUR az (EU) 2021/1281 bizottsági végrehajtási rendelet³ 15. cikkének (3) bekezdésében említett vizsgálatiterv-tervezet elfogadására irányuló eljárás kezdetekor esedékes. Az előadó 7 700 EUR javadalmazásban részesül;
 - b) 18 900 EUR az (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelet 15. cikkének (5) bekezdésében említett végleges vizsgálati jelentés értékelésére irányuló eljárás kezdetekor esedékes. Az előadó 7 700 EUR javadalmazásban részesül.
- 10.3. Ha az engedélyezés utáni felügyeleti vizsgálatot egynél több forgalombahozataliengedély-jogosult köteles elvégezni és az érintett forgalombahozataliengedély-jogosultak közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot végeznek, a felszámítandó szolgáltatási díjat az Ügynökség két lépésben számítja ki az alábbiak szerint:

³ A Bizottság (EU) 2021/1281 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 2.) az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a helyes farmakovigilanciái gyakorlat tekintetében, valamint az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációjának formátuma, tartalma és összegzése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 279., 2021.8.3., 15. o.).

- a) a szolgáltatási díj teljes összegének egyenlő elosztása a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között;
- b) adott esetben ezt követően alkalmazva az V. melléklet 1. pontjában meghatározott díjcsökkentést.

11. Tudományos szakvélemények a kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítmények értékelése céljából, a nemzetközi állategészségügyi szervezetekkel folytatott együttműködés keretében

Az (EU) 2019/6 rendelet 138. cikke értelmében kizárólag az Unión kívüli piacokra szánt állatgyógyászati készítményeket értékelő tudományos szakvélemény iránti kérelemre az e melléklet 1, 3, 4., és 6. pontjában, az e rendelet a IV. mellékletének 1, 3, 4., és 5., valamint az említett melléklet 6.1., 6.2. és 6.4. pontjában meghatározott szolgáltatási díj és annak megfelelő javadalmazás alkalmazandó.