

2025/90239

14.3.2025

Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz uchylającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L, 2024/568, 14 lutego 2024 r.)

1. Strona 13, art. 10 ust. 4 akapit drugi ostatnie zdanie:

zamiast: „Agencja dokonuje przeglądu i agregacji tych informacji oraz wykorzystuje je – zgodnie z ust. 6 – jako źródło na potrzeby sprawozdania specjalnego określonego w tym ustępie.”,

powinno być: „Agencja dokonuje przeglądu i agregacji tych informacji oraz wykorzystuje je – zgodnie z ust. 7 – jako źródło na potrzeby sprawozdania specjalnego określonego w tym ustępie.”.

2. Strona 23, załącznik I sekcja 15 pkt 15.1:

zamiast: „15.1. W przypadku dokonywanej na podstawie art. 107n–107q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oceny badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim, obowiązuje opłata w wysokości 104 700 EUR.”,

powinno być: „15.1. W przypadku dokonywanej na podstawie art. 107n–107q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oceny badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim, obowiązuje opłata w wysokości 107 000 EUR.”.

3. Strona 31, załącznik IV sekcja 6 pkt 6.1 ostatni akapit:

zamiast: „Oprócz obowiązującej opłaty lub należności określonych w załącznikach I, II lub III obowiązuje również należność w wysokości 4 400 EUR w przypadku wniosków, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawca, którzy twierdzą lub twierdzili, że są uprawnieni do obniżki opłat, nie wykażą, że są uprawnieni do takiej obniżki. W stosownych przypadkach należność ta jest pobierana w całości również od MŚP.”,

powinno być: „Oprócz obowiązującej opłaty lub należności określonych w załącznikach I, II lub III obowiązuje również należność w wysokości 4 400 EUR w przypadku wniosków, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawca, którzy twierdzą lub twierdzili, że są uprawnieni do obniżki opłat lub należności, nie wykażą, że są uprawnieni do takiej obniżki. W stosownych przypadkach należność ta jest pobierana w całości również od MŚP.”.

4. Strona 34, załącznik V, tytuł:

zamiast: „Obniżki opłat oraz odroczenia ich płatności”,

powinno być: „Obniżki opłat i należności oraz odroczenia ich płatności”.

5. Strona 34, załącznik V sekcja 1:

zamiast: „1. Obniżki opłat przyznawane MŚP

1.1. MŚP przyznaje się następujące całkowite lub częściowe obniżki opłat ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu:

1.1.1. w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 40 % obowiązującej kwoty w odniesieniu do:”,

- powinno być: „1. Obniżki opłat i należności przyznawane MŚP
- 1.1. MŚP przyznaje się następujące całkowite lub częściowe obniżki opłat i należności ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu:
- 1.1.1. w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 40 % obowiązujących opłat i należności w odniesieniu do:”.
6. Strona 34, załącznik V sekcja 1 pkt 1.1.1 lit. n):
- zamiast: „n) opłaty rocznej z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie, odpowiednio, sekcji 1 lub 2 załącznika III;”,
- powinno być: „n) opłaty rocznej z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie sekcji 1 lub 2 załącznika III;”.
7. Strona 34, załącznik V sekcja 1 pkt 1.1.3:
- zamiast: „1.1.3. w przypadku mikroprzedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 100 % kwoty opłat określonych w pkt 1.1.1 i 1.1.2.”,
- powinno być: „1.1.3. w przypadku mikroprzedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 100 % kwoty opłat i należności określonych w pkt 1.1.1 i 1.1.2.”.
8. Strona 35, załącznik V sekcja 1 pkt 1.2:
- zamiast: „1.2. Obniżki opłat określone w pkt 1.1.1 obowiązują niezależnie od obniżek opłat i zachęt przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 2049/2005 lub w unijnym prawodawstwie w zakresie produktów leczniczych.”,
- powinno być: „1.2. Obniżki określone w pkt 1.1 obowiązują niezależnie od obniżek opłat i zachęt przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 2049/2005 lub w unijnym prawodawstwie w zakresie produktów leczniczych.”.
9. Strona 35, załącznik V sekcja 1 pkt 1.3:
- zamiast: „1.3. Obniżek określonych w pkt 1.1 nie przyznaje się MŚP występującym z wnioskiem o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedniego produktu leczniczego z uwagi na zawarte postanowienia umowne z podmiotem prawnym niebędącym MŚP ani MSP będącym posiadaczami takiego pozwolenia. Tego rodzaju postanowienia umowne należy zgłosić Agencji przed którąkolwiek z usług wymienionych w pkt 1.1.1.”,
- powinno być: „1.3. Obniżek określonych w pkt 1.1 nie przyznaje się MŚP występującym z wnioskiem o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedniego produktu leczniczego z uwagi na zawarte postanowienia umowne z podmiotem prawnym niebędącym MŚP ani MSP będącym posiadaczami takiego pozwolenia. Tego rodzaju postanowienia umowne należy zgłosić Agencji przed którąkolwiek z usług wymienionych w pkt 1.1.”.
10. Strona 35, załącznik V sekcja 3 pkt 3.2:
- zamiast: „3.2. Poza odroczeniem płatności określonym w pkt 3.1, za czynności regulacyjne w ramach składania podstawowej dokumentacji dotyczącej szczepionki na wypadek pandemii i czynności następczych związanych ze składaniem dokumentacji na potrzeby zmian dokonujących się w trakcie pandemii, obowiązuje obniżka opłat w wysokości 100 % w odniesieniu do:”,
- powinno być: „3.2. Poza odroczeniem płatności określonym w pkt 3.1, za czynności regulacyjne w ramach składania podstawowej dokumentacji dotyczącej szczepionki na wypadek pandemii i czynności następczych związanych ze składaniem dokumentacji na potrzeby zmian dokonujących się w trakcie pandemii, obowiązuje obniżka opłat i należności w wysokości 100 % w odniesieniu do:”.
11. Strona 35, załącznik V sekcja 4 lit. a):
- zamiast: „a) złożenie wniosku o wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 3 załącznika I do niniejszego rozporządzenia.”,
- powinno być: „a) złożenie wniosku o wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 2 załącznika I do niniejszego rozporządzenia.”.
12. Strona 35, załącznik V sekcja 5:
- zamiast: „5. Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze
- W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych obowiązuje obniżka opłat w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących czynności:”.

powinno być: „5. Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych obowiązuje obniżka opłat i należności w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących czynności:”.

13. Strona 37, załącznik V sekcja 7 pkt 7.2:

zamiast: „7.2. W przypadku obowiązywania obniżki na podstawie pkt 6.1 właściwym organom państw członkowskich nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 6.1.”,

powinno być: „7.2. W przypadku obowiązywania obniżki na podstawie pkt 7.1 właściwym organom państw członkowskich nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 7.1.”.

14. Strona 37, załącznik V sekcja 8:

zamiast: „8. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych

W przypadku opłaty rocznej z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych określonej w sekcji 2 załączniku III obowiązuje obniżka w wysokości 25 %, z wyłączeniem produktów już wymienionych w sekcjach 4 i 5 niniejszego załącznika.”,

powinno być: „8. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych

W przypadku opłaty rocznej z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych określonej w sekcji 2 załączniku III obowiązuje obniżka w wysokości 25 %, z wyłączeniem produktów już wymienionych w sekcjach 5, 6 i 7 niniejszego załącznika.”.

15. Strona 39, załącznik VII, tabela korelacji:

zamiast:

„Rozporządzenie (WE) nr 297/95	Niniejsze rozporządzenie
art. 8 ust. 1	załącznik I sekcja 1 i załącznik II sekcja 1
art. 3 ust. 1	załącznik I sekcja 3
art. 7	załącznik II sekcja 3
art. 5 ust. 1	załącznik II sekcja 4
art. 3 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 5 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 8 ust. 2	załącznik IV sekcja 5
art. 8 ust. 3	załącznik IV pkt 6.1 (z wyjątkiem ostatniego akapitu), 6.2 i 6.4”

powinno być:

„Rozporządzenie (WE) nr 297/95	Niniejsze rozporządzenie
art. 8 ust. 1	załącznik I sekcja 1 i załącznik II sekcja 1
art. 3 ust. 1	załącznik I sekcje 2 i 4
art. 7	załącznik II sekcja 3

„Rozporządzenie (WE) nr 297/95	Niniejsze rozporządzenie
art. 5 ust. 1	załącznik II sekcja 4
art. 3 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 5 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 8 ust. 2	załącznik IV sekcja 5
art. 8 ust. 3	załącznik IV pkt 6.1 (z wyjątkiem ostatniego akapitu), 6.2 i 6.4”