



Council of the
European Union

179576/EU XXVII. GP
Eingelangt am 08/04/24

Brussels, 8 April 2024

6799/24

Interinstitutional File:
2022/0417 (COD)

JUR 113
PHARM 27
SAN 95
MI 198
COMPET 201
VETER 19
CODEC 556

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2024/568 of the European Parliament and of the Council of 7 February 2024 on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EU) No 658/2014 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EC) No 297/95
(Official Journal of the European Union L 2024/568 of 14 February 2024)

LANGUAGES concerned: **All linguistic versions**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(c) (obvious errors in all language versions)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu

(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

ПОПРАВКА

на Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 година относно таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета

(Официален вестник на Европейския съюз L 2024/568 от 14 февруари 2024 г.)

1. На страница 31, приложение IV, раздел 4, първо изречение

вместо:

„Таксата за преразглеждане на становище на някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, е 30 % от таксата, приложима за първоначалното становище в съответствие с раздели 3, 4, 5 и 6 от приложение I и раздели 3, 4, 6 и 7 от приложение II към настоящия регламент.“,

да се чете:

„Таксата за преразглеждане на становище на някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 139, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6, е 30 % от таксата, приложима за първоначалното становище в съответствие с раздели 2, 4, 5 и 6 от приложение I и раздели 3, 4, 6 и 7 от приложение II към настоящия регламент.“.

2. На страница 37, приложение V, раздел 8

вместо:

„Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 25 % се прилага за годишната такса за ветеринарни лекарствени продукти, посочена в раздел 2 от приложение III, с изключение на продуктите, които вече са изброени в раздели 4 и 5 от настоящото приложение.“,

да се чете:

„Годишна такса за ветеринарни лекарствени продукти

Намаление на таксата с 25 % се прилага за годишната такса за ветеринарни лекарствени продукти, посочена в раздел 2 от приложение III, с изключение на продуктите, които вече са изброени в раздели 5 и 6 от настоящото приложение.“.

CORRECCIÓN DE ERRORES

del Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo

(Diario Oficial de la Unión Europea L 2024/568 de 14 de febrero de 2024)

- 1) En la página 31, anexo IV, sección 4, primera frase:

donde dice:

«La tasa por el reexamen de un dictamen de cualquiera de los Comités a los que se refieren el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 será del 30 % de la tasa aplicable al dictamen inicial de conformidad con el anexo I, secciones 3 a 6, y con el anexo II, puntos 3, 4, 6 y 7, del presente Reglamento.»

debe decir:

«La tasa por el reexamen de un dictamen de cualquiera de los Comités a los que se refieren el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y el artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 será del 30 % de la tasa aplicable al dictamen inicial de conformidad con el anexo I, secciones 2, 4, 5 y 6, y con el anexo II, secciones 3, 4, 6 y 7, del presente Reglamento.»

2) En la página 37, anexo V, sección 8:

donde dice:

«8. Tasa anual por medicamentos veterinarios

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual para los medicamentos veterinarios establecida en el anexo III, sección 2, con exclusión de los productos ya enumerados en las secciones 4 y 5 del presente anexo.»

debe decir:

«8. Tasa anual por medicamentos veterinarios

Se aplicará una reducción del 25 % a la tasa anual para los medicamentos veterinarios establecida en el anexo III, sección 2, con exclusión de los productos ya enumerados en las secciones 5 y 6 del presente anexo.»

OPRAVA

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a nařízení Rady (ES) č. 297/95

(Úřední věstník Evropské unie L 2024/568 ze dne 14. února 2024)

1. Strana 31, příloha IV oddíl 4 první věta

Místo:

„Poplatek za přezkoumání stanoviska kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 činí 30 % poplatku vztahujícího se na původní stanovisko v souladu s oddíly 3, 4, 5 a 6 přílohy I a oddíly 3, 4, 6 a 7 přílohy II tohoto nařízení.“

má být:

„Poplatek za přezkoumání stanoviska kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 činí 30 % poplatku vztahujícího se na původní stanovisko v souladu s oddíly 2, 4, 5 a 6 přílohy I a oddíly 3, 4, 6 a 7 přílohy II tohoto nařízení.“

2. Strana 37, příloha V oddíl 8

Místo:

„Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky

Snížení poplatku o 25 % se uplatní u ročního poplatku za veterinární léčivé přípravky uvedené v oddíle 2 přílohy III, s výjimkou přípravků již uvedených v oddílech 4 a 5 této přílohy.“

má být:

„Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky

Snížení poplatku o 25 % se uplatní u ročního poplatku za veterinární léčivé přípravky uvedené v oddíle 2 přílohy III, s výjimkou přípravků již uvedených v oddílech 5 a 6 této přílohy.“

BERIGTIGELSE

til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95

(Den Europæiske Unions Tidende L 2024/568 af 14. februar 2024)

1. Side 31, bilag IV, afsnit 4, første punktum

I stedet for:

"Gebyret for fornyet gennemgang af en udtalelse fra et af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, fastsættes til 30 % af gebyret gældende for den første udtalelse i overensstemmelse med bilag I, afsnit 3, 4, 5 og 6, og bilag II, afsnit 3, 4, 6 og 7, til nærværende forordning."

læses:

"Gebyret for fornyet gennemgang af en udtalelse fra et af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6, fastsættes til 30 % af gebyret gældende for den første udtalelse i overensstemmelse med bilag I, afsnit 2, 4, 5 og 6, og bilag II, afsnit 3, 4, 6 og 7, til nærværende forordning."

2. Side 37, bilag V, afsnit 8

I stedet for:

"Årligt gebyr for veterinærlægemidler

Der anvendes en gebyrnedsettelse på 25 % på det årlige gebyr for veterinærlægemidler, jf. bilag III, afsnit 2, med undtagelse af de lægemidler, der allerede er anført i nærværende bilags afsnit 4 og 5."

læses:

"Årligt gebyr for veterinærlægemidler

Der anvendes en gebyrnedsettelse på 25 % på det årlige gebyr for veterinærlægemidler, jf. bilag III, afsnit 2, med undtagelse af de lægemidler, der allerede er anført i nærværende bilags afsnit 5 og 6."

BERICHTIGUNG

der Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates

(Amtsblatt der Europäischen Union L 2024/568 vom 14. Februar 2024)

1. Seite 31, Anhang IV Abschnitt 4 Satz 1

Anstatt:

„Die Gebühr für die erneute Überprüfung eines Gutachtens der in Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ausschüsse beträgt 30 % der Gebühr, die für das ursprüngliche Gutachten gemäß Anhang I Abschnitte 3, 4, 5 und 6 und Anhang II Abschnitte 3, 4, 6 und 7 der vorliegenden Verordnung gilt. Die Vergütung des Berichterstatters und des Mitberichterstatters wird auf der Grundlage des gleichen Anteils der jeweiligen Vergütung berechnet.“

muss es heißen:

„Die Gebühr für die erneute Überprüfung eines Gutachtens der in Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ausschüsse beträgt 30 % der Gebühr, die für das ursprüngliche Gutachten gemäß Anhang I Abschnitte 2, 4, 5 und 6 und Anhang II Abschnitte 3, 4, 6 und 7 der vorliegenden Verordnung gilt. Die Vergütung des Berichterstatters und des Mitberichterstatters wird auf der Grundlage des gleichen Anteils der jeweiligen Vergütung berechnet.“

2. Seite 37, Anhang V Abschnitt 8

Anstatt:

„Die jährliche Gebühr für die in Anhang III Abschnitt 2 aufgeführten Tierarzneimittel wird um 25 % ermäßigt, wobei die bereits in den Abschnitten 4 und 5 dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittel ausgenommen sind.“

muss es heißen:

„Die jährliche Gebühr für die in Anhang III Abschnitt 2 aufgeführten Tierarzneimittel wird um 25 % ermäßigt, wobei die bereits in den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittel ausgenommen sind.“

PARANDUS

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. veebruari 2024. aasta määruses (EL) 2024/568, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95

(Euroopa Liidu Teataja L 2024/568, 14. veebruar 2024)

1) Leheküljel 31 IV lisa punkti 4 esimeses lauses

asendatakse

„Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõikes 1 ja määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõikes 1 osutatud komiteede iga arvamuse läbivaatamise tasu on 30 % tasust, mida kohaldatakse esialgse arvamuse suhtes kooskõlas käesoleva määruse I lisa punktidega 3, 4, 5 ja 6 ning II lisa punktidega 3, 4, 6 ja 7.“

järgmisega:

„Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõikes 1 ja määruse (EL) 2019/6 artikli 139 lõikes 1 osutatud komiteede iga arvamuse läbivaatamise tasu on 30 % tasust, mida kohaldatakse esialgse arvamuse suhtes kooskõlas käesoleva määruse I lisa punktidega 2, 4, 5 ja 6 ning II lisa punktidega 3, 4, 6 ja 7.“

2) Leheküljel 37 V lisa punktis 8

asendatakse

„Veterinaarravimite eest nõutav iga-aastane tasu

III lisa punktis 2 sätestatud veterinaarravimite eest nõutava iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 25 % vähendamist, välja arvatud juhul, kui on tegemist käesoleva lisa punktides 4 ja 5 juba loetletud ravimitega.“

järgmisega:

„Veterinaarravimite eest nõutav iga-aastane tasu

III lisa punktis 2 sätestatud veterinaarravimite eest nõutava iga-aastase tasu suhtes kohaldatakse tasu 25 % vähendamist, välja arvatud juhul, kui on tegemist käesoleva lisa punktides 5 ja 6 juba loetletud ravimitega.“

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ

του κανονισμού (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 2024/568 της 14ης Φεβρουαρίου 2024)

1. Στη σελίδα 31, στο παράρτημα IV τμήμα 4, πρώτη περίοδος

αντί:

«Το τέλος για την επανεξέταση γνώμης οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 139 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ανέρχεται στο 30 % του τέλους που ισχύει για την αρχική γνώμη σύμφωνα με το παράρτημα I τμήματα 3, 4, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού και με το παράρτημα II τμήματα 3, 4, 6 και 7 του παρόντος κανονισμού.»,

διάβαζε:

«Το τέλος για την επανεξέταση γνώμης οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 139 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ανέρχεται στο 30 % του τέλους που ισχύει για την αρχική γνώμη σύμφωνα με το παράρτημα I τμήματα 2, 4, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού και με το παράρτημα II τμήματα 3, 4, 6 και 7 του παρόντος κανονισμού.»,

2. Στη σελίδα 37, στο παράρτημα V τμήμα 8

αντί:

«Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που ορίζεται στο παράρτημα III τμήμα 2, με εξαίρεση τα προϊόντα που ήδη απαριθμούνται στα τμήματα 4 και 5 του παρόντος παραρτήματος.»

διάβαζε:

«Εφαρμόζεται μείωση του τέλους κατά 25 % στο ετήσιο τέλος για τα κτηνιατρικά φάρμακα που ορίζεται στο παράρτημα III τμήμα 2, με εξαίρεση τα προϊόντα που ήδη απαριθμούνται στα τμήματα 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος.».

CORRIGENDUM

to Regulation (EU) 2024/568 of the European Parliament and of the Council of 7 February 2024 on fees and charges payable to the European Medicines Agency, amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EU) No 658/2014 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EC) No 297/95

(Official Journal of the European Union L 2024/568 of 14 February 2024)

1. Page 31, Annex IV, Section 4, first sentence

for:

‘The fee for the re-examination of an opinion of any of the committees referred to in Article 56(1) of Regulation (EC) No 726/2004 and in Article 139(1) of Regulation (EU) 2019/6 shall be 30 % of the fee applicable to the initial opinion in accordance with Sections 3, 4, 5 and 6 of Annex I and Sections 3, 4, 6 and 7 of Annex II to this Regulation.’,

read:

‘The fee for the re-examination of an opinion of any of the committees referred to in Article 56(1) of Regulation (EC) No 726/2004 and in Article 139(1) of Regulation (EU) 2019/6 shall be 30 % of the fee applicable to the initial opinion in accordance with Sections 2, 4, 5 and 6 of Annex I and Sections 3, 4, 6 and 7 of Annex II to this Regulation.’.

2. Page 37, Annex V, section 8

for:

‘Annual fee for veterinary medicinal products

A fee reduction of 25 % shall apply to the annual fee for veterinary medicinal products set out in Section 2 of Annex III, with the exclusion of those products already listed in Sections 4 and 5 of this Annex.’,

read:

‘Annual fee for veterinary medicinal products

A fee reduction of 25 % shall apply to the annual fee for veterinary medicinal products set out in Section 2 of Annex III, with the exclusion of those products already listed in Sections 5 and 6 of this Annex.’.

RECTIFICATIF

au règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 297/95 du Conseil

("Journal officiel de l'Union européenne" L 2024/568 du 14 février 2024)

1. Page 31, annexe IV, section 4, première phrase

Au lieu de:

"La redevance perçue pour le réexamen d'un avis de l'un des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, du règlement (CE) no 726/2004 et à l'article 139, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 correspond à 30 % de la redevance applicable à l'avis initial conformément à l'annexe I, sections 3, 4, 5 et 6, et à l'annexe II, sections 3, 4, 6 et 7, du présent règlement."

lire:

"La redevance perçue pour le réexamen d'un avis de l'un des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, du règlement (CE) no 726/2004 et à l'article 139, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 correspond à 30 % de la redevance applicable à l'avis initial conformément à l'annexe I, sections 2, 4, 5 et 6, et à l'annexe II, sections 3, 4, 6 et 7, du présent règlement."

2. Page 37, annexe V, section 8

Au lieu de :

"Redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires

Une réduction de 25 % s'applique à la redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires visée à l'annexe III, section 2, à l'exclusion des médicaments déjà énumérés aux sections 4 et 5 de la présente annexe."

lire :

"Redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires

Une réduction de 25 % s'applique à la redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires visée à l'annexe III, section 2, à l'exclusion des médicaments déjà énumérés aux sections 5 et 6 de la présente annexe."

CEARTÚCHÁN

ar Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 2024/568 an 14 Feabhra 2024)

1. Ar leathanach 31, Iarscríbhinn IV, Roinn 4, an chéad abairt

in ionad:

‘An táille le haghaidh athscrúdú a dhéanamh ar thuairim ó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus in Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6, beidh sí cothrom le 30 % den táille is infheidhme maidir leis an tuairim thosaigh i gcomhréir le Ranna 3, 4, 5 agus 6 d’Iarscríbhinn I agus Ranna 3, 4, 6 agus 7 d’Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.’,

léitear:

‘An táille le haghaidh athscrúdú a dhéanamh ar thuairim ó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus in Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6, beidh sí cothrom le 30 % den táille is infheidhme maidir leis an tuairim thosaigh i gcomhréir le Ranna 2, 4, 5 agus 6 d’Iarscríbhinn I agus Ranna 3, 4, 6 agus 7 d’Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.’.

2. Ar leathanach 37, Iarscríbhinn V, roinn 8

in ionad:

‘Beidh feidhm ag laghdú 25 % ar an táille maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar amach i Roinn 2 d’Iarscríbhinn III, cé is moite de na táirgí sin a liostaítear cheana i Ranna 4 agus 5 den Iarscríbhinn seo.’,

léitear:

‘Beidh feidhm ag laghdú 25 % ar an táille maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar amach i Roinn 2 d’Iarscríbhinn III, cé is moite de na táirgí sin a liostaítear cheana i Ranna 5 agus 6 den Iarscríbhinn seo.’.

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 od 14. veljače 2024.)

1. Na stranici 31., u Prilogu IV., odjeljku 4., u prvoj rečenici

umjesto:

„Naknada za ponovno razmatranje mišljenja bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 139. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 iznosi 30 % naknade koja se primjenjuje na početno mišljenje u skladu s odjeljcima 3., 4., 5. i 6. Priloga I. i odjeljcima 3., 4., 6. i 7. Priloga II. ovoj Uredbi.”

treba stajati:

„Naknada za ponovno razmatranje mišljenja bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 139. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 iznosi 30 % naknade koja se primjenjuje na početno mišljenje u skladu s odjeljcima 2., 4., 5. i 6. Priloga I. i odjeljcima 3., 4., 6. i 7. Priloga II. ovoj Uredbi.”;

2. Na stranici 37., u Prilogu V., odjeljku 8.

umjesto:

„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 4. i 5. ovog Priloga.”

treba stajati:

„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.”.

RETTIFICA

del regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 2024/568 del 14 febbraio 2024)

1) Pagina 31, allegato IV, punto 4, prima frase:

anziché:

"La tariffa per il riesame di un parere di uno qualsiasi dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 e all'articolo 139, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 corrisponde al 30 % della tariffa applicabile al parere iniziale a norma dell'allegato I, punti 3, 4, 5 e 6, e dell'allegato II, punti 3, 4, 6 e 7, del presente regolamento."

leggasi:

"La tariffa per il riesame di un parere di uno qualsiasi dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 e all'articolo 139, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 corrisponde al 30 % della tariffa applicabile al parere iniziale a norma dell'allegato I, punti 2, 4, 5 e 6, e dell'allegato II, punti 3, 4, 6 e 7, del presente regolamento."

2) Pagina 37, allegato V, punto 8:

anziché:

"Alla tariffa annuale per medicinali veterinari di cui all'allegato III, punto 2, ad esclusione dei medicinali già elencati nei punti 4 e 5 del presente allegato, si applica una riduzione delle tariffe del 25 %."

leggasi:

"Alla tariffa annuale per medicinali veterinari di cui all'allegato III, punto 2, ad esclusione dei medicinali già elencati nei punti 5 e 6 del presente allegato, si applica una riduzione delle tariffe del 25 %".

LABOJUMS

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/568 (2024. gada 7. februāris) par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123, kā arī atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/9

("Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 2024/568, 2024. gada 14. februāris)

1. 31. lappusē IV pielikumā 4. iedaļā pirmajā teikumā:

tekstu:

"Maksa par jebkuras no Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2019/6139. panta 1. punktā minētajām komitejām atzinuma pārskatīšanu ir 30 % no maksas, kas piemērojama sākotnējam atzinumam saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 3., 4., 5. un 6. iedaļu un II pielikuma 3., 4., 6. un 7. iedaļu. Referenta un līdzreferenta atlīdzību aprēķina, pamatojoties uz to pašu attiecīgās atlīdzības daļu."

lasīt šādi:

"Maksa par jebkuras no Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2019/6139. panta 1. punktā minētajām komitejām atzinuma pārskatīšanu ir 30 % no maksas, kas piemērojama sākotnējam atzinumam saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 2., 4., 5. un 6. iedaļu un II pielikuma 3., 4., 6. un 7. iedaļu. Referenta un līdzreferenta atlīdzību aprēķina, pamatojoties uz to pašu attiecīgās atlīdzības daļu."

2. 37. lappusē V pielikumā 8. iedaļā:

tekstu:

"Gada maksa attiecībā uz veterinārajām zālēm

Maksas samazinājumu 25 % apmērā piemēro III pielikuma 2. iedaļā noteiktajai ikgadējai maksai attiecībā uz veterinārajām zālēm, izņemot zāles, kas jau norādītas šā pielikuma 4. un 5. iedaļā."

lasīt šādi:

"Gada maksa attiecībā uz veterinārajām zālēm

Maksas samazinājumu 25 % apmērā piemēro III pielikuma 2. iedaļā noteiktajai ikgadējai maksai attiecībā uz veterinārajām zālēm, izņemot zāles, kas jau norādītas šā pielikuma 5. un 6. iedaļā."

**2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/568 dėl Europos
vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos
Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos
Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB)
Nr. 297/95, klaidų ištaisymas**

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 2024/568, 2024 m. vasario 14 d.)

1. 31 puslapis, IV priedas, 4 skirsnis, pirmas sakiny:

yra:

„Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų nuomonės pakartotinis nagrinėjimas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų nuomonės pakartotinio nagrinėjimo mokestis yra 30 % mokesčio, taikomo už pirminę nuomonę pagal šio reglamento I priedo 3, 4, 5 ir 6 skirsnius ir II priedo 3, 4, 6 ir 7 skirsnius.“,

turi būti:

„Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų nuomonės pakartotinis nagrinėjimas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2019/6 139 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų nuomonės pakartotinio nagrinėjimo mokestis yra 30 % mokesčio, taikomo už pirminę nuomonę pagal šio reglamento I priedo 2, 4, 5 ir 6 skirsnius ir II priedo 3, 4, 6 ir 7 skirsnius.“;

2. 37 puslapis, V priedas, 8 skirsnis:

yra:

„Metinis mokestis už veterinarinius vaistus

25 % sumažinamas III priedo 2 skirsnyje nustatytas metinis mokestis už veterinarinius vaistus, išskyrus šio priedo 4 ir 5 skirsniuose jau nurodytus vaistus.“,

turi būti:

„Metinis mokestis už veterinarinius vaistus

25 % sumažinamas III priedo 2 skirsnyje nustatytas metinis mokestis už veterinarinius vaistus, išskyrus šio priedo 5 ir 6 skirsniuose jau nurodytus vaistus.“.

HELYESBÍTÉS

az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 297/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2024. február 7-i (EU) 2024/568 európai parlamenti és tanácsi rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 2024/568., 2024. február 14.)

1. A 31. oldalon, a IV. mellékletben, a 4. szakasz első mondatának

a szövege:

„A 726/2004/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok véleménye felülvizsgálatának szolgáltatási díja az e rendelet I. mellékletének 3., 4., 5. és 6. szakaszával, valamint II. mellékletének 3., 4., 6. és 7. szakaszával összhangban az eredeti véleményre alkalmazandó szolgáltatási díj 30 %-a.”,

helyesen:

„A 726/2004/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2019/6 rendelet 139. cikkének (1) bekezdésében említett bizottságok véleménye felülvizsgálatának szolgáltatási díja az e rendelet I. mellékletének 2., 4., 5. és 6. szakaszával, valamint II. mellékletének 3., 4., 6. és 7. szakaszával összhangban az eredeti véleményre alkalmazandó szolgáltatási díj 30 %-a.”

2. A 37. oldalon, az V. melléklet 8. szakaszának

a szövege:

„Az állatgyógyászati készítmények éves szolgáltatási díja
25 %-os díjcsökkentés alkalmazandó az állatgyógyászati készítmények III. melléklet 2. szakaszában meghatározott éves szolgáltatási díjára, az e melléklet 4. és 5. szakaszában már felsorolt termékek kivételével.”,

helyesen:

„Az állatgyógyászati készítmények éves szolgáltatási díja
25 %-os díjcsökkentés alkalmazandó az állatgyógyászati készítményeknek a III. melléklet 2. szakaszában meghatározott éves szolgáltatási díjára, az e melléklet 5. és 6. szakaszában már felsorolt termékek kivételével.”

RETTIFIKA

tar-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 2024/568 tal-14 ta' Frar 2024)

1. Fil-paġna 31, l-Anness IV, it-Taqsima 4, l-ewwel sentenza

minflok:

“It-tariffa għall-eżaminazzjoni mill-ġdid ta’ opinjoni ta’ kwalunkwe wiehed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tkun ta’ 30 % tat-tariffa applikabbli għall-opinjoni inizjali f’konformità mat-Taqsimiet 3, 4, 5 u 6 tal-Anness I u t-Taqsimiet 3, 4, 6 u 7 tal-Anness II għal dan ir-Regolament.”,

agra:

“It-tariffa għall-eżaminazzjoni mill-ġdid ta’ opinjoni ta’ kwalunkwe wiehed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikolu 139(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tkun ta’ 30 % tat-tariffa applikabbli għall-opinjoni inizjali f’konformità mat-Taqsimiet 2, 4, 5 u 6 tal-Anness I u t-Taqsimiet 3, 4, 6 u 7 tal-Anness II għal dan ir-Regolament.”.

2. Fil-paġna 37, l-Anness V, it-Taqsima 8

minflok:

“Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji: Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta’ 25 % għat-tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji stipulata fit-Taqsima 2 tal-Anness III, bl-esklużjoni ta’ dawk il-prodotti diġà elenkati fit-Taqsimiet 4 u 5 ta’ dan l-Anness.”,

aqra:

“Tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji: Għandu japplika tnaqqis fit-tariffi ta’ 25 % għat-tariffa annwali għal prodotti mediċinali veterinarji stipulata fit-Taqsima 2 tal-Anness III, bl-esklużjoni ta’ dawk il-prodotti diġà elenkati fit-Taqsimiet 5 u 6 ta’ dan l-Anness.”.

RECTIFICATIE

**van Verordening (EU) 2024/568 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024
betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en
heffingen, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2022/123 van het
Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het
Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 2024/568 van 14 februari 2024)

1. Bladzijde 31, bijlage IV, punt 4, eerste zin:

in plaats van:

“De vergoeding voor de heroverweging van een advies van een van de in artikel 56, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde comités bedraagt 30 % van de vergoeding voor het oorspronkelijke advies, overeenkomstig de punten 3, 4, 5 en 6 van bijlage I, en de punten 3, 4, 6 en 7 van bijlage II bij deze verordening.”,

lezen:

“De vergoeding voor de heroverweging van een advies van een van de in artikel 56, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde comités bedraagt 30 % van de vergoeding voor het oorspronkelijke advies, overeenkomstig de punten 2, 4, 5 en 6 van bijlage I, en de punten 3, 4, 6 en 7 van bijlage II bij deze verordening.”.

2. Bladzijde 37, bijlage V, punt 8:

in plaats van:

“Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen

Een verlaging met 25 % geldt voor de in punt 2 van bijlage III vermelde jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen, met uitzondering van de reeds in de punten 4 en 5 van deze bijlage vermelde producten.”,

lezen:

“Jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen

Een verlaging met 25 % geldt voor de in punt 2 van bijlage III vermelde jaarlijkse vergoeding voor diergeneesmiddelen, met uitzondering van de reeds in de punten 5 en 6 van deze bijlage vermelde producten.”.

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 z dnia 14 lutego 2024 r.)

1. Strona 31, załącznik IV, sekcja 4, zdanie pierwsze

zamiast:

„W przypadku ponownego rozpatrzenia opinii któregośkolwiek z Komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 30 % opłaty obowiązującej w przypadku pierwszej opinii zgodnie z sekcjami 3, 4, 5 i 6 załącznika I oraz sekcjami 3, 4, 6 i 7 załącznika II do niniejszego rozporządzenia.”

powinno być:

„W przypadku ponownego rozpatrzenia opinii któregośkolwiek z Komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 30 % opłaty obowiązującej w przypadku pierwszej opinii zgodnie z sekcjami 2, 4, 5 i 6 załącznika I oraz sekcjami 3, 4, 6 i 7 załącznika II do niniejszego rozporządzenia.”

2. Strona 37, załącznik V, sekcja 8

zamiast:

„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:

„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 i 6 niniejszego załącznika.”.

RETIFICAÇÃO

do Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho

(Jornal Oficial da União Europeia L 2024/568 de 14 de fevereiro de 2024)

1. Na página 31, anexo IV, secção 4, primeira frase

onde se lê:

"A taxa relativa à revisão de um parecer de qualquer um dos comités referidos no artigo 56.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no artigo 139.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, é de 30 % da taxa aplicável ao parecer inicial em conformidade com as secções 3, 4, 5 e 6 do anexo I, e as secções 3, 4, 6 e 7 do anexo II, do presente regulamento.",

leia-se:

"A taxa relativa à revisão de um parecer de qualquer um dos comités referidos no artigo 56.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no artigo 139.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, é de 30 % da taxa aplicável ao parecer inicial em conformidade com as secções 2, 4, 5 e 6 do anexo I, e as secções 3, 4, 6 e 7 do anexo II, do presente regulamento.".

2. Na página 37, anexo V, secção 8

onde se lê:

"8. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 4 e 5 do presente anexo. É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 4 e 5 do presente anexo.",

leia-se:

"8. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 4 e 5 do presente anexo. É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 5 e 6 do presente anexo.".

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 din 14 februarie 2024)

1. La pagina 31, anexa IV secțiunea 4 prima teză

în loc de:

„Taxa pentru reexaminarea unui aviz al oricăruia dintre comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este de 30 % din taxa aplicabilă pentru avizul inițial în conformitate cu secțiunile 3, 4, 5 și 6 din anexa I și cu secțiunile 3, 4, 6 și 7 din anexa II la prezentul regulament.”

se citește:

„Taxa pentru reexaminarea unui aviz al oricăruia dintre comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este de 30 % din taxa aplicabilă pentru avizul inițial în conformitate cu secțiunile 2, 4, 5 și 6 din anexa I și cu secțiunile 3, 4, 6 și 7 din anexa II la prezentul regulament.”

2. 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 4 și 5 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 și 6 din prezenta anexă.”

KORIGENDUM

k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 zo 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95

(Úradný vestník Európskej únie L 2024/568 z 14. februára 2024)

1. Strana 31, príloha IV, oddiel 4, prvá veta

namiesto:

„Poplatok za prehodnotenie stanoviska každého výboru uvedeného v článku 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 má výšku 30 % z poplatku za pôvodné stanovisko v súlade s oddielmi 3, 4, 5 a 6 prílohy I a oddielmi 3, 4, 6 a 7 prílohy II k tomuto nariadeniu.“,

má byť:

„Poplatok za prehodnotenie stanoviska každého výboru uvedeného v článku 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 má výšku 30 % z poplatku za pôvodné stanovisko v súlade s oddielmi 2, 4, 5 a 6 prílohy I a oddielmi 3, 4, 6 a 7 prílohy II k tomuto nariadeniu.“.

2. Strana 37, príloha V, oddiel 8

namiesto:

„Ročný poplatok za veterinárne lieky

25 % zníženie poplatku sa vzťahuje na ročný poplatok za veterinárne lieky stanovený v oddiele 2 prílohy III s výnimkou liekov, ktoré už boli uvedené v oddieloch 4 a 5 tejto prílohy.“,

má byť:

„Ročný poplatok za veterinárne lieky

25 % zníženie poplatku sa vzťahuje na ročný poplatok za veterinárne lieky stanovený v oddiele 2 prílohy III s výnimkou liekov, ktoré už boli uvedené v oddieloch 5 a 6 tejto prílohy.“.

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 z dne 14. februarja 2024)

1. Stran 31, Priloga IV, oddelek 4, prvi stavek:

besedilo:

„Pristojbina za ponovno proučitev mnenja katerega koli od odborov iz člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6 znaša 30 % pristojbine, ki se uporablja za prvotno mnenje v skladu z oddelki 3, 4, 5 in 6 Priloge I ter oddelki 3, 4, 6 in 7 Priloge II k tej uredbi.“,

se glasi:

„Pristojbina za ponovno proučitev mnenja katerega koli od odborov iz člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6 znaša 30 % pristojbine, ki se uporablja za prvotno mnenje v skladu z oddelki 2, 4, 5 in 6 Priloge I ter oddelki 3, 4, 6 in 7 Priloge II k tej uredbi.“.

2. Stran 37, Priloga V, oddelek 8:

besedilo:

„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 4 in 5 te priloge.“,

se glasi:

„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.“.

OIKAISU

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2024/568, annettu 7 päivänä helmikuuta 2024, Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2022/123 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 658/2014 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja kumoamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 2024/568, 14. helmikuuta 2024)

1. Sivulla 31, liitteessä IV olevan 4 kohdan ensimmäisessä virkkeessä;

on:

”Minkä tahansa asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2019/6139 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunnon uudelleentarkastelusta peritään maksu, joka on 30 prosenttia tämän asetuksen liitteessä I olevissa 3, 4, 5 ja 6 kohdassa sekä liitteessä II olevissa 3, 4, 6 ja 7 kohdassa vahvistetusta alkuperäiseen lausuntoon sovellettavasta maksusta.”,

pitää olla:

”Minkä tahansa asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2019/6139 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunnon uudelleentarkastelusta peritään maksu, joka on 30 prosenttia tämän asetuksen liitteessä I olevissa 2, 4, 5 ja 6 kohdassa sekä liitteessä II olevissa 3, 4, 6 ja 7 kohdassa vahvistetusta alkuperäiseen lausuntoon sovellettavasta maksusta.”.

2. Sivulla 37, liitteessä V olevassa 8 kohdassa:

on:

”Liitteessä III olevassa 2 kohdassa vahvistettuihin eläinlääkkeiden vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta lukuun ottamatta tämän liitteen 4 ja 5 kohdassa lueteltuja tuotteita.”,

pitää olla:

”Liitteessä III olevassa 2 kohdassa vahvistettuihin eläinlääkkeiden vuosimaksuihin sovelletaan 25 prosentin maksualennusta lukuun ottamatta tämän liitteen 5 ja 6 kohdassa lueteltuja tuotteita.”.

RÄTTELSE

till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95

(Europeiska unionens officiella tidning L 2024/568 av den 14 februari 2024)

1. Sidan 31, bilaga IV, avsnitt 4, första meningen

I stället för:

”Avgiften för förnyad prövning/omprövning av ett yttrande från någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6 ska vara 30 % av den avgift som är tillämplig på det ursprungliga yttrandet i enlighet med punkterna 3, 4, 5 och 6 i bilaga I och avsnitten 3, 4, 6 och 7 i bilaga II till den här förordningen.”

ska det stå:

”Avgiften för förnyad prövning/omprövning av ett yttrande från någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6 ska vara 30 % av den avgift som är tillämplig på det ursprungliga yttrandet i enlighet med avsnitten 2, 4, 5 och 6 i bilaga I och avsnitten 3, 4, 6 och 7 i bilaga II till den här förordningen.”

2. Sidan 37, bilaga V, avsnitt 8

I stället för:

”Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 25 % ska tillämpas på den årliga avgift för veterinärmedicinska läkemedel som anges i avsnitt 2 i bilaga III, med undantag av de produkter som redan förtecknas i avsnitten 4 och 5 i den här bilagan.”

ska det stå:

”Årlig avgift för veterinärmedicinska läkemedel

En avgiftssänkning på 25 % ska tillämpas på den årliga avgift för veterinärmedicinska läkemedel som anges i avsnitt 2 i bilaga III, med undantag av de produkter som redan förtecknas i avsnitten 5 och 6 i den här bilagan.”