



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 10. siječnja 2024.
(OR. en)

2022/0417(COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredaba (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

UREDBA (EU) 2023/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove,
o izmjeni uredaba (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

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točke (b) i (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ SL C 140, 21.4.2023., str. 85.

² Stajalište Europskog parlamenta od 12. prosinca 2023. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od

budući da:

- (1) Europska agencija za lijekove („Agencija”) ima ključnu ulogu u osiguravanju toga da se na tržište Unije stavljaju samo sigurni, visokokvalitetni i djelotvorni lijekovi, čime se doprinosi neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta i jamče visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova te visoka razina stručnosti i zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja. Stoga bi trebalo osigurati odgovarajuće financiranje kako bi se osigurala održivost rada Agencije. U tu svrhu potrebno je osigurati da Agenciji budu na raspolaganju dostatna sredstva, posebice ona koja proizlaze iz naknada, za privlačenje i zadržavanje stručnjaka potrebnih za ispunjavanje njezinih zadaća i za financiranje njezinih aktivnosti, te za to da, na održiv način, isplati temeljni doprinos nadležnih tijela država članica znanstvenim procjenama koje provodi Agencija.

- (2) Opći je cilj ove Uredbe doprinijeti osiguravanju dobre financijske osnove za rad Agencije, čime se doprinosi osiguravanju visoke razine zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja. Uredbom bi se trebale utvrditi naknade i pristojbe koje Agencija naplaćuje utemeljene na troškovima te isplate nadležnim tijelima država članica utemeljene na troškovima za usluge koje ta tijela pružaju u svrhu obavljanja propisanih zadaća Agencije. Trebao bi postojati jedinstveni iznos isplate Unije po vrsti naknade, prema potrebi, bez obzira na državu članicu podrijetla nadležnog tijela. U okviru naknada utemeljenih na troškovima trebalo bi uzeti u obzir evaluaciju troškova aktivnosti Agencije i doprinosa nadležnih tijela država članica njezinu radu. Osim toga, cilj je ove Uredbe uspostaviti jedinstveni okvir za pojednostavnjeni sustav naknada za Agenciju i uvesti regulatornu fleksibilnost radi prilagodbe tog sustava naknada u budućnosti.
- (3) Budući da bi se ovom Uredbom trebale uređivati samo naknade i pristojbe koje naplaćuje Agencija države članice su i dalje nadležne odlučivati o eventualnim naknadama koje naplaćuju nadležna tijela. Međutim, podnositeljima zahtjeva i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet ista se aktivnost ne bi trebala naplaćivati dvaput.

- (4) Naknade koje se plaćaju Agenciji trebale bi biti razmjerne radu koji se obavlja u vezi s izdavanjem i održavanjem na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova. Naknade bi se trebale temeljiti na transparentnoj evaluaciji procjena i predviđanja Agencije u pogledu radnog opterećenja i povezanih troškova za taj rad, kao i na evaluaciji troškova usluga koje Agenciji pružaju nadležna tijela država članica zadužena za reguliranje lijekova, koja djeluju kao izvjestitelji i, ako je primjenjivo, suizvjestitelji koje imenuju znanstveni odbori Agencije. Pri određivanju naknada, pristojbi i strukture naknada trebalo bi voditi računa o objektivnim informacijama o troškovima ili o promjenama regulatornog okvira.

- (5) Na temelju članka 67. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća³ prihod Agencije sastoji se od doprinosa Unije, doprinosa trećih zemalja koje sudjeluju u radu Agencije i s kojima je Unija sklopila međunarodne sporazume u tu svrhu, naknada koje poduzeća plaćaju za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova i za usluge koje pruža skupina za koordinaciju u pogledu ispunjavanja svojih zadaća u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁴, pristojbi za druge usluge koje pruža Agencija te financiranja od strane Unije u obliku bespovratnih sredstava za sudjelovanje u projektima istraživanja i pomoći, u skladu s financijskim pravilima Agencije i odredbama relevantnih instrumenata kojima se podupiru politike Unije.

³ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1).

⁴ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67).

- (6) Nakon pandemije bolesti COVID-19 i porasta broja inicijativa u području zdravlja na razini Unije Agencija je suočena s radnim opterećenjem koje stalno raste, što može uključivati dodatne proračunske potrebe u pogledu osoblja i financijskih sredstava. Dodatno bi radno opterećenje trebalo biti popraćeno odgovarajućim financiranjem kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 726/2004, kako bi se, među ostalim, osiguralo da Agencija može ispunjavati svoje obveze i dužnosti u pogledu transparentnosti.
- (7) Iako većina financijskih sredstava potječe iz naknada, Agencija je javno tijelo. Iznimno je važno zaštititi njezin integritet i neovisnost kako bi se održalo povjerenje javnosti u regulatorni okvir Unije.
- (8) Naknade koje se plaćaju Agenciji odražavaju složene evaluacije koje ona provodi i koje su potrebne kako bi se odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova izdala i zadržala. Primjereno je priznati doprinose nadležnih tijela država članica te njihove troškove. Posebno je primjereno prepoznati sinergiju ostvarenu zahvaljujući timovima za ocjenjivanje i podupirati zajedničke napore tih multinacionalnih timova. Komisija i Agencija stoga prate razvoj i utvrđuju promjene koje su potrebne u pogledu strukture isplata država članica.

- (9) Naknade i pristojbe trebale bi pokrivati troškove propisanih usluga i aktivnosti Agencije koji već nisu pokriveni doprinosima njezinu prihodu iz drugih izvora. Pri utvrđivanju naknada i pristojbi u obzir bi trebalo uzeti sve relevantno zakonodavstvo Unije kojim se uređuju aktivnosti i naknade Agencije, uključujući uredbе (EZ) br. 141/2000⁵, (EZ) br. 726/2004, (EZ) br. 1901/2006⁶, (EZ) br. 1394/2007⁷, (EZ) br. 470/2009⁸, (EU) 2017/745⁹, (EU) 2017/746¹⁰,

⁵ Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).

⁶ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

⁷ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

⁸ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11).

⁹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

¹⁰ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

(EU) 2019/6¹¹ i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća,¹² Direktivu 2001/83/EZ, uredbu Komisije (EZ) br. 2141/96¹³, (EZ) br. 2049/2005¹⁴, (EZ) br. 1234/2008¹⁵, (EU) 2018/782¹⁶ i Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).
- ¹² Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).
- ¹³ Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96 od 7. studenoga 1996. o ispitivanju zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93 (SL L 286, 8.11.1996., str. 6.).
- ¹⁴ Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005 od 15. prosinca 2005. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima (SL L 329, 16.12.2005., str. 4.).
- ¹⁵ Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).
- ¹⁶ Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5.).
- ¹⁷ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 279, 3.8.2021., str. 15.).

- (10) Na temelju članka 6. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 uz svaki zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu prilaže se naknada koja se plaća Agenciji za razmatranje zahtjeva. Na temelju članka 43. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka prema centraliziranom postupku prilaže se naknada koja se plaća Agenciji za razmatranje zahtjeva.

- (11) U skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća EU-a i Komisije od 19. srpnja 2012. o decentraliziranim agencijama, za tijela čiji se prihodi osim doprinosa Unije sastoje od naknada i pristojbi, visinu naknada trebalo bi utvrditi tako da se izbjegava stvaranje deficita ili znatne akumulacije viška te bi ih u suprotnom trebalo revidirati. Stoga bi trebalo uspostaviti transparentan sustav praćenja troškova. Svrha takvog sustava praćenja trebala bi biti otkrivanje znatnih promjena troškova Agencije koje bi, uzimajući u obzir doprinos Unije i druge prihode koji ne proizlaze iz naknada, mogle iziskivati izmjenu naknada, pristojbi ili isplata utvrđenih ovom Uredbom. Taj sustav praćenja trebao bi također moći otkriti, na temelju objektivnih i provjerljivih informacija, znatne promjene troškova isplate za usluge koje Agenciji pružaju nadležna tijela država članica, koja djeluju kao izvjestitelji i, ako je primjenjivo, suizvjestitelji te stručnjaci koje je Agencija angažirala za obavljanje rada stručnih skupina za medicinske proizvode. Informacije o troškovima u vezi s uslugama za koje Agencija osigurava isplate trebale bi se moći provjeriti revizijom u skladu s člankom 257. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸.

¹⁸ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

- (12) Naknade bi se trebale naplaćivati podnositeljima zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet na pravednoj osnovi, pri čemu je naknada razmjerna radu koji se obavlja u vezi s procjenom. Stoga bi, za potrebe naplate određenih naknada nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, u slučaju kad su lijekovi koje su odobrile države članice uključeni u procjenu koju provodi Agencija, trebalo utvrditi naplativu jedinicu, neovisno ne samo o postupku u okviru kojeg je lijek odobren, odnosno na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EU) 2019/6 ili Direktive 2001/83/EZ, nego i o načinu na koji države članice ili Komisija dodjeljuju brojeve odobrenja za stavljanje u promet lijekova. Međutim, lijekove za humanu primjenu odobrene za stavljanje u promet na temelju članka 126.a Direktive 2001/83/EZ ne bi trebalo uzeti u obzir pri utvrđivanju naplative jedinice. Kad je riječ o lijekovima za humanu primjenu, cilj pravednosti i proporcionalnosti trebalo bi ostvariti utvrđivanjem naplative jedinice na temelju djelatnih tvari i farmaceutskog oblika lijekova koji podliježu obvezi registracije u bazi podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004, na osnovi informacija s popisa svih lijekova za humanu primjenu odobrenih u Uniji iz članka 57. stavka 2. drugog podstavka te uredbe. Djelatne tvari ne bi trebalo uzimati u obzir pri utvrđivanju naplative jedinice za homeopatske ili biljne lijekove.

- (13) Za veterinarske lijekove iste bi ciljeve pravednosti i proporcionalnosti trebalo ostvariti utvrđivanjem naplative jedinice na temelju informacija sadržanih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima iz članka 55. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6, kao što su djelatne tvari, farmaceutski oblik i jačina veterinarskih lijekova, koje se uzimaju u obzir u identifikacijskoj oznaci proizvoda iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.2. u Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2021/16¹⁹, kao i u stalnoj identifikacijskoj oznaci iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.1. u Prilogu III. toj provedbenoj uredbi.
- (14) Kako bi se uzela u obzir sva odobrenja za stavljanje u promet lijekova izdana nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, pri određivanju broja naplativih jedinica koji odgovara tim odobrenjima trebalo bi uzeti u obzir broj država članica u kojima je valjano svako odobrenje za stavljanje u promet lijeka.

¹⁹ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima) (SL L 7, 11.1.2021., str. 1.).

- (15) Kako bi se uzela u obzir raznolikost propisanih zadaća Agencije i izvjestiteljâ te, ako je primjenjivo, suizvjestiteljâ, naknade za troškove povezane s procjenom lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova trebale bi se naplaćivati po postupku. Naknade za troškove koje Agencija snosi za druge tekuće aktivnosti koje provodi u okviru svojeg mandata i koje koriste svim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet trebale bi se naplaćivati na godišnjoj osnovi. U svrhu pojednostavnjenja troškovi povezani s manjim izmjenama tipa I i produljenjima odobrenja trebali bi biti uključeni u godišnju naknadu na temelju prosječne procjene.

- (16) Agencija bi trebala bi naplaćivati godišnju naknadu za lijekove odobrene u skladu s centraliziranim postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 726/2004 ili centraliziranim postupkom utvrđenim u Uredbi (EU) 2019/6 kako bi se osiguralo pokrivanje troškova povezanih s cjelokupnim aktivnostima nadzora i održavanja u pogledu tih lijekova nakon dobivanja odobrenje za stavljanje u promet. Te aktivnosti uključuju evidentiranje stvarnog stavljanja u promet lijekova odobrenih u skladu s postupcima Unije, održavanje dokumentacije odobrenja za stavljanje u promet i različitih baza podataka kojima upravlja Agencija, manje izmjene tipa I i produljenja odobrenja te aktivnosti koje doprinose stalnom praćenju omjera koristi i rizika odobrenih lijekova. Te aktivnosti obuhvaćaju i pristup zdravstvenim podacima na razini Unije i njihovu analizu kako bi se poduprlo bolje donošenje odluka tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse. Prihod od te godišnje naknade trebao bi se upotrijebiti u svrhu financiranja godišnje isplate za usluge izvjestiteljâ i suizvjestiteljâ iz nadležnih tijela država članica za njihov doprinos aktivnostima nadzora i održavanja koje se provode u okviru Agencije.

- (17) Agencija bi trebala naplaćivati godišnju naknada za farmakovigilanciju za lijekove odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i veterinarske lijekove koje su odobrile države članice u skladu s Uredbom (EU) 2019/6, posebno za aktivnosti farmakovigilancije koje provodi Agencija i koje koriste svim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet. Te se aktivnosti odnose na informacijsku tehnologiju, osobito održavanje baze podataka EudraVigilance iz članka 24. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004, Unijine baze podataka o proizvodima iz članka 55. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 i farmakovigilancijske baze podataka Unije iz članka 74. stavka 1. te uredbe, praćenje odabrane medicinske literature i pravodoban pristup zdravstvenim podacima na razini Unije i njihovu analizu kako bi se poduprlo bolje donošenje odluka tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse.
- (18) Agencija bi trebala naplaćivati naknadu ako se naknada odnosi na usluge znanstvene prirode koje pruža u okviru svojeg mandata, a koje doprinose procjeni u vezi s lijekovima i održavanju odobrenih lijekova, uključujući stalno praćenje omjera koristi i rizika. Naknade za inspekcijske preglede trebalo bi odrediti za svaki pojedinačni inspekcijski pregled. Za svaki pojedinačni inspekcijski pregled trebala bi se naplatiti zasebna naknada. Agencija bi trebala naplaćivati naknade za administrativne aktivnosti i usluge, kao što je izdavanje potvrda, koje nisu obuhvaćene naknadom predviđenom ovom Uredbom ili drugim pravnim aktom Unije.

- (19) Ako je naknada smanjena u cijelosti, ovom bi se Uredbom zbog transparentnosti i povrata troškova i dalje trebao predvidjeti teoretski puni iznos te naknade.
- (20) U skladu s politikama Unije primjereno je predvidjeti smanjenja naknada radi potpore određenim sektorima i podnositeljima zahtjeva ili nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, kao što su mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća (MSP-ovi). Osim komercijalnih subjekata, neprofitne organizacije i akademski sektor mogu imati važnu ulogu u razvoju lijekova. Međutim, naknade mogu predstavljati znatnu prepreku za subjekte koji se ne bave gospodarskom djelatnošću. Zbog toga bi oni trebali imati koristi od smanjenja naknada pod uvjetom da nisu u vlasništvu ili pod kontrolom trgovačkog poduzeća i da nisu sklopili sporazume s bilo kojim trgovačkim poduzećem o pokroviteljstvu ili sudjelovanju u razvoju lijeka kojima bi se trgovačkom poduzeću dalo bilo koje pravo na konačni lijek. Također je primjereno predvidjeti smanjenja naknada kako bi se odgovorilo na posebne okolnosti, kao što su lijekovi kojima se odgovara na prepoznate prioritete u području javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili veterinarski lijekovi namijenjeni ograničenom tržištu odobreni u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2019/6.

- (21) Tržište veterinarskih lijekova manje je i rascjepkanije od tržišta lijekova za humanu primjenu. Stoga je primjereno predvidjeti smanjenje godišnje naknade i određenih posebnih naknada za veterinarske lijekove. Također je primjereno pomno pratiti povezane troškove nadležnih tijela država članica i Agencije kako bi se poduprli ciljevi Uredbe (EU) 2019/6. Zato se pri prilagodbi zbog inflacije koja se primjenjuje na iznose iz Priloga II. uzima u obzir samo 50 % godišnje stope inflacije za kalendarske godine 2021. i 2022. te prognoze inflacije za 2023.
- (22) Upravni odbor Agencije trebao bi biti ovlašten za odobravanje daljnjih sniženja naknada ili pristojbi iz propisno opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja ili iz opravdanih razloga radi potpore određenim vrstama proizvoda ili podnositeljima zahtjeva. Pozitivno mišljenje Komisije trebalo bi biti obvezno prije odobravanja daljnjih smanjenja naknada kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i općim politikama Unije. Osim toga, u opravdanim iznimnim slučajevima, iz imperativnih razloga javnog zdravlja ili zdravlja životinja, izvršni direktor Agencije trebao bi moći smanjiti određene vrste naknada na temelju ispitivanja situacije specifične za svaki pojedini slučaj.

- (23) Prepoznato je da bolji pristup informacijama doprinosi osvještavanju javnosti i pruža joj mogućnost da iznese svoja opažanja, a tijelima omogućuje da ta opažanja uzmu u obzir. Stoga bi šira javnost trebala imati pristup informacijama o tome kako Agencija odobrava smanjenja ili izuzeća od primjenjivih naknada i/ili pristojbi te o iznosima isplate plaćenim nadležnim tijelima država članica, raščlanjenim po državi članici i aktivnosti. Međutim, te informacije ne bi trebale uključivati poslovno povjerljive informacije. Agencija bi trebala unaprijed ukloniti takve informacije, prema potrebi. Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁰ daje se najveći mogući učinak pravu javnog pristupa dokumentima te se utvrđuju opća načela i ograničenja takvog pristupa. Ipak, određene javne i privatne interese, poput osobnih podataka ili poslovno povjerljivih informacija, trebalo bi zaštititi putem izuzeća u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001.

²⁰ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

- (24) Kako bi se osigurala fleksibilnost, osobito radi prilagodbe razvoju znanosti te radi odgovora na nepredviđene okolnosti i medicinske potrebe, Upravnom odboru Agencije trebalo bi omogućiti da, na temelju propisno obrazloženog prijedloga izvršnog direktora, utvrdi radne dogovore kojima bi se olakšala primjena ove Uredbe. Posebno, Upravni odbor Agencije trebao bi kao prvo moći utvrditi datume dospijeca i rokove plaćanja, načine plaćanja, vremenske rokove, detaljne klasifikacije, popise dodatnih smanjenja naknada, detaljne iznose u okviru utvrđenog raspona; kao drugo, dovoljno fleksibilan zajednički format za financijske informacije koje nadležna tijela država članica ili stručnjaci angažirani za rad u okviru stručnih skupina za medicinske proizvode trebaju pružiti Agenciji; te, kao treće, za svaku vrstu inspekcijskog pregleda, utvrditi što predstavlja pojedinačni inspekcijski pregled. Pozitivno mišljenje Komisije o prijedlogu izvršnog direktora trebalo bi biti obvezno prije nego što se prijedlog podnese Upravnom odboru Agencije na donošenje kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i relevantnim politikama Unije.

- (25) Izvjestitelji, suizvjestitelji te osobe koje obavljaju druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima oslanjaju se u svojim procjenama na znanstvene evaluacije i izvore nadležnih tijela država članica. Agencija je nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj na raspolaganje stavile države članice, u skladu s člankom 55. Uredbe (EZ) br. 726/2004.
- (26) S obzirom na to i kako bi se osiguralo da države članice imaju dostatna sredstva za znanstvene procjene u vezi s postupcima koji se provode na razini Unije, Agencija bi trebala vršiti isplatu izvjestiteljima i suizvjestiteljima koje su države članice imenovale članovima znanstvenih odbora Agencije ili, prema potrebi, izvjestiteljima i suizvjestiteljima u koordinacijskoj skupini iz članka 27. Direktive 2001/83/EZ, za usluge znanstvene procjene. Iznos isplate za usluge koje pružaju ti izvjestitelji i suizvjestitelji trebao bi se temeljiti na procjenama povezanog radnog opterećenja i trebalo bi ga uzeti u obzir pri određivanju visine naknada koje naplaćuje Agencija.
- (27) U skladu s politikom Unije o potpori MSP-ovima prema definiciji iz Preporuke Komisije 2003/361/EZ²¹ na te bi se MSP-ove trebala primjenjivati smanjenja naknada. Ta smanjenja treba utvrditi tako da se u obzir uzme sposobnost MSP-ova da izvršavaju plaćanja. Kako bi se osigurala dosljednost tih smanjenja za MSP-ove s Uredbom (EZ) br. 2049/2005, MSP-ovima bi trebalo odobriti trenutne stope smanjenja naknade nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Nadalje, mikropoduzeća bi trebala biti izuzeta od svih naknada nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

²¹ Preporuka Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

- (28) Generički lijekovi za humanu primjenu i generički veterinarski lijekovi, lijekovi za humanu primjenu i veterinarski lijekovi odobreni u skladu s odredbama koje se odnose na provjerenu medicinsku primjenu, homeopatski lijekovi za humanu primjenu i homeopatski veterinarski lijekovi te biljni lijekovi za humanu primjenu trebali bi podlijevati smanjenoj godišnjoj naknadi za farmakovigilanciju jer ti lijekovi u pravilu imaju provjeren sigurnosni profil. Međutim, u slučajevima kad takvi lijekovi podliježu postupcima farmakovigilancije na razini Unije, Agencija bi trebala naplaćivati punu naknadu s obzirom na dodatni rad koji se obavlja.
- (29) Kako bi se izbjeglo nerazmjerno administrativno opterećenje Agencije, smanjenja naknada i izuzeća od naknada trebala bi se primjenjivati na temelju izjave nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili podnositelja zahtjeva koji tvrdi da ima pravo na takvu mjeru. Ako Agencija utvrdi da su u vezi s tim dostavljene netočne informacije, trebalo bi primijeniti posebnu pristojbu u cilju odvrćanja od takve prakse.
- (30) Radi predvidljivosti i jasnoće iznosi naknada, pristojbi i isplata utvrđeni su u eurima.

- (31) Iznose naknada i pristojbi Agencije te isplata nadležnim tijelima država članica trebalo bi, prema potrebi, prilagoditi kako bi se uzelo u obzir znatne promjene troškova otkrivene praćenjem troškova te kako bi se uzela u obzir inflacija. Kako bi se uzelo u obzir učinak inflacije, trebalo bi upotrijebiti harmonizirani indeks potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat na temelju Uredbe (EU) 2016/792 Europskog parlamenta i Vijeća²².
- Prvom prilagodbom naknada pristojbi te isplata zbog inflacije trebalo bi uzeti u obzir godišnju stopu inflacije za svaku kalendarsku godinu nakon prilagodbe zbog inflacije koja je već primijenjena na iznose iz prilogâ, do 2024. i uključujući tu godinu. Stopa inflacije koja je već primijenjena na iznose iz prilogâ za 2023. iznosi 5,9 %, što odgovara predviđenoj godišnjoj inflaciji za 2023. i 1,2 % za 2024. Stoga bi pri prvoj prilagodbi zbog inflacije trebalo uzeti u obzir i korekciju potrebnu s obzirom na konačnu godišnju stopu inflacije za 2023. i 2024.

²² Uredba (EU) 2016/792 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2016. o harmoniziranim indeksima potrošačkih cijena i indeksu cijena stambenih objekata i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 2494/95 (SL L 135, 24.5.2016., str. 11.).

(32) Kako bi se struktura i iznosi naknada i pristojbi Agencije te isplata nadležnim tijelima država članica mogli brzo prilagoditi znatnim promjenama troškova ili postupaka, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s određivanjem aktivnosti Agencije koje podliježu naknadama ili pristojbama, kao i utvrđivanjem iznosa takvih naknada i pristojbi te, prema potrebi, iznosa isplate nadležnim tijelima država članica. To bi se utvrđivanje trebalo provoditi na temelju objektivnih informacija o troškovima ili o izmjenama regulatornog okvira. Te se informacije poglavito pružaju u okviru posebnog izvješća koje donosi Upravni odbor Agencije i koje sadržava opravdane preporuke za povećanje ili smanjenje iznosa bilo kakvih naknada, pristojbi ili isplata, izmjenu prilogâ, među ostalim na temelju promjena u propisanim zadaćama Agencije, dodavanje naknada i prilagodbu specifikacije aktivnosti za koje Agencija ubire naknade ili pristojbe uvjetima i zahtjevima koji se mijenjaju. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva²³ od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata. Ako bi promjena naknada dovela do povećanja udjela takvih naknada na strani Agencije, posebnu pozornost trebalo bi posvetiti cilju zadržavanja uravnotežene, objektivne i pravedne raspodjele naknada između Agencije i nadležnih tijela država članica, utemeljene na troškovima.

²³ Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

- (33) Kako bi se osigurao povrat troškova, Agencija bi trebala pružati usluge u okviru zadaća koje su joj povjerene tek nakon što je odgovarajuća naknada ili pristojba plaćena u cijelosti. Međutim, u skladu s člankom 71. četvrtim podstavkom Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715²⁴ u iznimnim situacijama usluga može biti pružena bez prethodnog plaćanja odgovarajuće naknade ili pristojbe.
- (34) U skladu s člankom 30. Uredbe (EU) 2022/123 Agencija u ime Komisije osigurava tajništvo stručnih skupina imenovanih u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. Stoga bi članak 106. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 30. točku (f) Uredbe (EU) 2022/123 o plaćanju naknada za savjete koje pružaju stručne skupine trebalo izmijeniti kako bi se Agenciji omogućilo naplaćivanje naknada za pružanje te usluge nakon što ih Komisija utvrdi u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

²⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1.).

- (35) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, to jest osiguravanje odgovarajućeg financiranja aktivnosti i zadaće Agencije koje se provode na razini Unije uspostavom naknada i pristojbi utemeljenih na troškovima koje Agencija naplaćuje, te osiguravanje isplate utemeljene na troškovima nadležnim tijelima država članica za njihov doprinos ispunjavanju tih zadaća, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (36) Kako bi se omogućila brza primjena mjera predviđenih ovom Uredbom, ova Uredba trebala bi stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila u vezi s:
 - (a) naknadama i pristojbama koje Europska agencija za lijekove („Agencija“) naplaćuje za aktivnosti procjene povezane s izdavanjem i održavanjem na snazi odobrenja Unije za stavljanje na tržište lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova, te za druge usluge koje Agencija pruža ili zadaće koje obavlja, kako je predviđeno uredbama (EZ) br. 726/2004 i (EU) 2019/6;
 - (b) odgovarajućim isplatama koje Agencija isplaćuje nadležnim tijelima država članica za usluge koje pružaju izvjestitelji i, ako je primjenjivo, suizvjestitelji iz nadležnih tijela država članica, ili osobe koje obavljaju druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilogima ovoj Uredbi; i
 - (c) praćenja troškova aktivnosti i usluga koje pruža Agencija te praćenja troškova za isplatu iz točke (b).

2. Ovom se Uredbom utvrđuje i sljedeće:
 - (a) iznosi naknada i pristojbi iz stavka 1. točke (a) utvrđeni na evaluacijom utemeljenoj na troškovima; i
 - (b) odgovarajući iznosi isplata iz stavka 1. točke (b) utvrđeni evaluacijom utemeljenoj na troškovima.
3. Lijekovi za humanu primjenu koji su odobreni za stavljanje u promet u skladu s člankom 126.a Direktive 2001/83/EZ ne podliježu naknadama za aktivnosti u području farmakovigilancije utvrđenima u prilogima ovoj Uredbi.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „naplativa jedinica koja se odnosi na lijekove za humanu primjenu” znači jedinica definirana jedinstvenom kombinacijom sljedećeg skupa podataka koji je izveden iz informacija o svim lijekovima odobrenima u Uniji, kojima Agencija raspolaže, i koji je u skladu s obvezom nositeljâ odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 57. stavka 2. točaka (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 726/2004 da dostavi takve informacije u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) te uredbe:
 - (a) naziv lijeka, kako je definiran u članku 1. točki 20. Direktive 2001/83/EZ;

- (b) nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
 - (c) država članica u kojoj je odobrenje za stavljanje lijeka u promet valjano;
 - (d) djelatna tvar ili kombinacija djelatnih tvari, osim u slučaju homeopatskih lijekova ili biljnih lijekova, kako su definirani u članku 1. točki 5. odnosno točki 30. Direktive 2001/83/EZ;
 - (e) farmaceutski oblik;
2. „naplativa jedinica koja se odnosi na veterinarske lijekove” znači jedinica definirana jedinstvenom kombinacijom sljedećih podatkovnih polja iz Unijine baze podataka o proizvodima uspostavljene na temelju članka 55. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6:
- (a) stalna identifikacijska oznaka iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.1. u Prilogu III. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/16;
 - (b) identifikacijska oznaka proizvoda iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.2. u Prilogu III. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/16;
3. „srednje poduzeće” znači srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
4. „malo poduzeće” znači malo poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;

5. „mikropoduzeće” znači mikropoduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
6. „izvanredno stanje u području javnog zdravlja” znači situacija izvanrednog stanja u području javnog zdravlja koju je proglasila Komisija u skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća²⁵.

Članak 3.

Vrste naknada i pristojbi

Agencija može naplaćivati sljedeće vrste naknada ili pristojbi:

- (a) naknade i pristojbe za postupke procjene i usluge povezane s lijekovima za humanu primjenu, kako je utvrđeno u Prilogu I.;
- (b) naknade i pristojbe za postupke procjene i usluge povezane s veterinarskim lijekovima, kako je utvrđeno u Prilogu II.;
- (c) godišnje naknade za odobrene lijekove za humanu primjenu i odobrene veterinarske lijekove, kako je utvrđeno u Prilogu III.;
- (d) druge naknade i pristojbe za lijekove za humanu primjenu, veterinarske lijekove i savjetovanja o medicinskim proizvodima, kako je utvrđeno u Prilogu IV.

²⁵ Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26.).

Članak 4.

Dodatne naknade i pristojbe

1. Agencija može naplaćivati naknadu za znanstvenu uslugu za znanstvene usluge koje pruža ako te usluge nisu obuhvaćene drugom naknadom ili pristojbom predviđenom u ovoj Uredbi ili u drugom pravnom aktu Unije. Pri utvrđivanju iznosa naknade za znanstvene usluge u obzir se uzima povezano radno opterećenje. Najmanji i najveći iznos takve naknade za znanstvenu uslugu i, prema potrebi, odgovarajuća isplata za izvjestitelje te, prema potrebi, suizvjestitelje, utvrđeni su u točki 5. Priloga IV.
2. Agencija može naplaćivati pristojbu za administrativne usluge koje pruža na zahtjev treće strane ako te usluge nisu obuhvaćene drugom naknadom ili pristojbom predviđenom u ovoj Uredbi ili u drugom pravnom aktu Unije. Pri utvrđivanju iznosa pristojbe za administrativne usluge u obzir se uzima povezano radno opterećenje. Najmanji i najveći iznos takve naknade utvrđen je u točki 6.4. Priloga IV.
3. Naknade i pristojbe koje se naplaćuju na temelju stavaka 1. i 2. utvrđuje Upravni odbor Agencije nakon pozitivnog mišljenja Komisije, u skladu s postupkom utvrđenim na temelju članka 8. Primjenjivi iznosi objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.
4. Pri svakoj reviziji ove Uredbe Komisija uzima u obzir sve naknade i pristojbe koje Agencija naplaćuje u skladu s ovim člankom.

Članak 5.

Isplate nadležnim tijelima država članica za pružanje usluga Agenciji

1. Agencija vrši isplatu iz članka 1. stavka 1. točke (b) nadležnim tijelima država članica u skladu s iznosima isplate predviđenima ovom Uredbom.
2. Ako se na naknade ili pristojbe primjenjuju smanjenja ili izuzeća, odgovarajuća isplata koja se nadležnim tijelima država članica koja se vrši u skladu s ovom Uredbom ne smanjuje se, osim ako ovom Uredbom nije drukčije predviđeno.
3. Isplata nadležnim tijelima država članica vrši se u skladu s pisanim ugovorom iz članka 62. stavka 3. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 726/2004. Isplata se vrši u eurima. Agencija snosi sve bankovne troškove povezane s izvršenjem te isplate. Detaljna pravila o isplati nadležnim tijelima država članica utvrđuje Upravni odbor Agencije u skladu s člankom 8. ove Uredbe.

Članak 6.

Smanjenja i odgode plaćanja naknada i pristojbi

1. Agencija primjenjuje smanjenja i odgode plaćanja utvrđene u Prilogu V.
2. Države članice ili institucije Unije koje su od Agencije zatražile procjenu, mišljenje ili uslugu ne podliježu naknadama ili pristojbama na temelju ove Uredbe.
3. Ne dovodeći u pitanje članak 5. stavak 2., ako podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ima pravo i na smanjenje predviđeno drugim pravnim aktom Unije, primjenjuje se samo ono smanjenje koje je najpovoljnije za podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
4. Na obrazloženi prijedlog izvršnog direktora Agencije, posebno radi zaštite javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili pružanja potpore posebnim vrstama proizvoda ili vrstama podnositelja zahtjeva odabranima iz opravdanih razloga, Upravni odbor Agencije može, nakon pozitivnog mišljenja Komisije, odobriti potpuno ili djelomično smanjenje primjenjive naknade ili pristojbe, u skladu s člankom 8. Agencija objavljuje informacije o takvim smanjenjima na svojim internetskim stranicama nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode.

5. U iznimnim okolnostima i zbog imperativnih razloga povezanih s javnim zdravljem ili zdravljem životinja izvršni direktor Agencije može na pojedinačnoj osnovi odobriti potpuno ili djelomično smanjenje naknada utvrđenih u prilogima I. II., III. i IV., uz iznimku naknada utvrđenih u odjeljcima 6., 14. i 15. Priloga I., odjeljcima 7. i 10. Priloga II. te odjeljku 3. Priloga III. U svakoj odluci donesenoj na temelju ovog članka navode se razlozi na kojima se ta odluka zasniva. Agencija objavljuje informacije o takvim smanjenjima, uključujući razloge za smanjenje, na svojim internetskim stranicama, nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode.

Članak 7.

Plaćanje naknada i pristojbi

1. Naknade i pristojbe koje se plaćaju Agenciji na temelju ove Uredbe plaćaju se u eurima.
2. Ako se naknade i pristojbe plaćaju na temelju ove Uredbe, Agencija platitelju izdaje zahtjev za plaćanje u kojem je naveden dugovani iznos i rok plaćanja.

Ako platitelj primi zahtjev za plaćanje iz prvog podstavka on plaća u roku plaćanja navedenom u zahtjevu.
3. Naknade i pristojbe plaćaju se prijenosom na bankovni račun Agencije naveden u zahtjevu za plaćanje. Sve bankovne troškove povezane s tim plaćanjem snosi platitelj.

4. Smatra se da je platitelj izvršio plaćanje u roku plaćanja koji je odredila Agencija samo ako je do isteka tog roka plaćen ukupan iznos. Datum na koji je ukupan iznos plaćanja primljen na bankovnom računu Agencije smatra se datumom na koji je izvršeno plaćanje.

Članak 8.

Radni dogovori

1. Upravni odbor Agencije, na osnovi obrazloženog prijedloga izvršnog direktora i nakon pozitivnog mišljenja Komisije, utvrđuje radne dogovore kako bi se olakšala primjena ove Uredbe, uključujući načine plaćanja naknada i pristojbi koje naplaćuje Agencija, mehanizam isplate nadležnim tijelima država članica na temelju ove Uredbe, potpuno ili djelomično smanjenje primjenjivih naknada ili pristojbi u skladu s člankom 6. stavkom 4. i uspostavljanje zajedničkog formata, utemeljenog na transparentnoj metodologiji, koji trebaju upotrebljavati nadležna tijela država članica ili stručnjaci angažirani za rad u okviru stručnih skupina za medicinske proizvode kada Agenciji dostavljaju financijske informacije u skladu s člankom 10. stavkom 4.
2. U okviru radnih dogovora iz stavka 1., Upravni odbor Agencije također utvrđuje opseg pojedinačnog inspekcijskog pregleda za svaku vrstu inspekcijskog pregleda. To uključuje, prema potrebi, dotični lijek, dotičnu lokaciju, dotičnu aktivnost i dotični inspekcijski tim.

3. Agencija javno objavljuje radne dogovore na svojim internetskim stranicama.

Članak 9.

Datum dospijeća i mjere u slučaju neplaćanja

1. Do 1. siječnja 2025. datumi dospijeća naknada ili pristojbi koje se naplaćuju u skladu s ovom Uredbom utvrđuju se u radnim dogovorima utvrđenim u skladu s člankom 8. ove Uredbe. Pritom se uzimaju u obzir rokovi za postupke procjene iz uredbi (EZ) br. 726/2004 i (EU) 2019/6 te Direktive 2001/83/EZ.
2. U slučaju kašnjenja plaćanja bilo koje naknade ili pristojbe koje Agencija naplaćuje u skladu s ovom Uredbom, ne dovodeći u pitanje sposobnost Agencije da pokrene sudske postupke kako bi osigurala plaćanje na temelju članka 71. Uredbe (EZ) br. 726/2004, izvršni direktor Agencije može odlučiti da Agencija neće pružati usluge ili provoditi postupke na koje se ta naknada ili pristojba odnosi ili da će suspendirati sve tekuće ili buduće usluge i postupke dok se ne plati odgovarajuća naknada ili pristojba, uključujući relevantne kamate kako je predviđeno člankom 99. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Članak 10.

Transparentnost i praćenje

1. Agencija objavljuje iznose naknada, pristojbi i isplata utvrđene u priložima na svojim internetskim stranicama.
2. Agencija prati svoje troškove, a izvršni direktor Agencije, u okviru godišnjeg izvješća o radu koje se podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, pravodobno dostavlja detaljne i potkrijepljene informacije o troškovima koji se pokrivaju naknadama i pristojbama obuhvaćenima područjem primjene ove Uredbe. Te informacije uključuju informacije o uspješnosti iz Priloga VI., a mogu uključivati ostale relevantne informacije, primjerice informacije o praktičnim aspektima provedbe aktivnosti Agencije, i raščlambu troškova koja se odnosi na prethodnu kalendarsku godinu te na predviđanje za sljedeću kalendarsku godinu. Agencija također, pravodobno, objavljuje pregled tih informacija u svojem godišnjem izvješću o radu.
3. U svojem godišnjem izvješću o radu Agencija objavljuje godišnji prihod prema vrsti naknade i pristojbe, uključujući slučajeve u kojima su odobrena smanjenja i izuzeća te uključujući naknade i pristojbe koje su dospjele, ali ih Agencija još nije primila.

U svoje godišnje izvješće o radu Agencija uključuje i detaljnu raščlambu svih iznosa isplaćenih nadležnim tijelima država članica za njihov rad.

4. Nadležna tijela država članica zadužena za lijekove ili stručnjaci angažirani za rad u okviru stručnih skupina za medicinske proizvode Agenciji mogu dostaviti dokaze o znatnim promjenama troškova usluga koje se pružaju Agenciji, što ne uključuje učinke prilagodbe inflaciji i troškove za aktivnosti koje nisu usluga pružena Agenciji.

Takve se informacije mogu dostaviti jednom u kalendarskoj godini ili rjeđe, kao dopuna informacijama dostavljenima u skladu s Prilogom VI. Takvi dokazi temelje se na obrazloženim i detaljnim financijskim informacijama o prirodi i opsegu financijskog učinka na troškove usluga koje se pružaju Agenciji. U tu svrhu nadležna tijela država članica ili stručnjaci angažirani za rad u okviru stručnih skupina za medicinske proizvode upotrebljavaju zajednički format koji se olakšava usporedba i konsolidacija, uspostavljen u skladu s člankom 8. Nadležna tijela država članica i stručnjaci koje je Agencija angažirala za postupke u okviru stručnih skupina za medicinske proizvode dostavljaju takve informacije u formatu koji osigurava Agencija, zajedno sa svim popratnim informacijama koje omogućuju provjeru točnosti dostavljenih iznosa. Agencija pregledava i objedinjuje te informacije te ih, u skladu sa stavkom 6., upotrebljava za izradu posebnog izvješća predviđenog tim stavkom.

5. Na informacije dostavljene Agenciji u skladu sa stavkom 3. ovog članka i Prilogom VI. ovoj Uredbi primjenjuje se članak 257. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

6. Komisija od 1. siječnja 2025. prati stopu inflacije, izmjerenu s pomoću harmoniziranog indeksa potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat na temelju Uredbe (EU) 2016/792, u odnosu na iznose naknada, pristojbi i isplata utvrđene u prilogima ovoj Uredbi. Takvo praćenje obuhvaća razdoblje od posljednje prilagodbe zbog inflacije i nakon toga se provodi na godišnjoj osnovi. Sve prilagodbe, u skladu s inflacijom, naknada, pristojbi i isplata utvrđenih u skladu s ovom Uredbom počinju se primjenjivati najranije 1. siječnja kalendarske godine koja slijedi nakon kalendarske godine u kojoj je proveden postupak praćenja.
7. Najranije u siječnju 2026., a nakon toga svake tri godine, izvršni direktor Agencije Komisiji dostavlja posebno izvješće koje donosi Upravni odbor Agencije, u kojem se na objektivan, činjeničan i dovoljno detaljan način navode obrazložene preporuke za:
- (a) povećanje ili smanjenje iznosa bilo koje naknade, pristojbe ili isplate nakon znatne promjene odgovarajućih troškova kako je utvrđeno, dokumentirano i potkrijepljeno u izvješću;
 - (b) izmjenu svih drugih elemenata prilogâ koji se odnose na naplatu naknada i pristojbi od strane Agencije, uključujući dodatne naknade i pristojbe iz članka 4.;

- (c) prilagodbu specifikacija aktivnosti za koje Agencija ubire naknade ili pristojbe uvjetima i zahtjevima koji se mijenjaju;
- (d) povećanje, smanjenje ili uvođenje bilo kakve naknade, pristojbe ili isplate nakon promjene propisanih zadaća Agencije koja dovodi do znatne promjene njezinih troškova.

8. Posebno izvješće iz stavka 7. i preporuke koje sadržava temelje se na:

- (a) praćenju informacija iz stavaka 2. i 3. te troškova aktivnosti potrebnih za obavljanje propisanih zadaća Agencije, u svrhu utvrđivanja znatnih promjena troškovne osnovice usluga i aktivnosti Agencije; i
- (b) objektivnim i provjerljivim informacijama, uključujući kvantifikaciju kojom se izravno potkrepljuje relevantnost preporučenih prilagodbi.

9. Agencija na svojim internetskim stranicama pravodobno javno objavljuje posebno izvješće iz stavka 7.

10. Ako to smatra potrebnim, Komisija može zatražiti objašnjenje ili dodatno potkrjepljenje posebnog izvješća i njegovih preporuka. Nakon takvog zahtjeva izvršni direktor Agencije bez nepotrebne odgode priprema ažurirano posebno izvješće koje se odnosi na pitanja postavljena u zahtjevu Komisije. To ažurirano posebno izvješće donosi se u skladu sa stavkom 7. te se odmah podnosi Komisiji.
11. Vremenski interval za prvo posebno izvješće i učestalost izvješćivanja iz stavka 7. mogu se smanjiti u bilo kojoj od sljedećih situacija:
 - (a) izvanredno stanje u području javnog zdravlja;
 - (b) promjena propisanih zadaća Agencije;
 - (c) ako postoje dokazi o znatnim promjenama troškova ili ravnoteže troškova i prihoda Agencije;
 - (d) ako postoje dokazi o znatnim promjenama troškova za isplate nadležnim tijelima država članica utemeljene na troškovima;

Članak 11.

Revizija

1. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 13. radi izmjene prilogâ ako je to opravdano s obzirom na bilo što od sljedećeg:
 - (a) posebno izvješće koje je Komisija primila u skladu s člankom 10. stavkom 7.;
 - (b) rezultate praćenja stope inflacije iz članka 10. stavka 6.; ili
 - (c) proračunsko izvješćivanje Agencije.

2. Svaka revizija naknada i pristojbi te isplata nadležnim tijelima država članica predviđena ovom Uredbom temelji se na Komisijinoj evaluaciji troškova i prihoda Agencije te cjelokupnih troškova usluga koje nadležna tijela država članica pružaju Agenciji u okviru područja primjene ove Uredbe, uzimajući u obzir i učinak takvih usluga na održivost rada Agencije, uključujući usluge koje nadležna tijela država članica pružaju Agenciji te pravednu i objektivnu raspodjelu naknada, pristojbi i isplata.

Komisija može uzeti u obzir bilo koje čimbenike koji bi mogli znatno utjecati na troškove Agencije, uključujući, među ostalim, radno opterećenje povezano s njezinim aktivnostima i potencijalne rizike povezane s oscilacijama njezinih prihoda od naknada. Naknade i pristojbe utvrđuju se na razini kojom se osigurava da Agencija ima dovoljno prihoda za pokrivanje troškova pruženih usluga.

3. Pri svakoj reviziji prilogâ iznosi isplata nadležnim tijelima država članica predviđeni ovom Uredbom zadržavaju se kao jedinstveni iznosi isplata neovisno o državi članici dotičnog nadležnog tijela.

Članak 12.

Procjena proračuna Agencije

Prilikom donošenja procjene prihoda i izdataka za sljedeću financijsku godinu u skladu s člankom 67. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Agencija u procjenu uključuje detaljne informacije o prihodu od svake vrste naknada i pristojbi te o odgovarajućim isplatama. U skladu s vrstama naknada i pristojbi iz članka 3. ove Uredbe, u tim se informacijama razlikuje sljedeće:

- (a) lijekovi za humanu primjenu i savjetovanja o medicinskim proizvodima;

- (b) veterinarski lijekovi;
- (c) godišnje naknade, prema vrsti;
- (d) ostale naknade i pristojbe, prema vrsti.

Agencija može navesti raščlambu prema vrsti postupka u prilogu jedinstvenom programskom dokumentu izrađenom u skladu s člankom 32. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) 2019/715.

Članak 13.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 11. stavka 1. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od ... [SL: molimo umetnuti datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja tog razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 11. stavka 1. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 11 stavka 1. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 14.
Izmjena Uredbe (EU) 2017/745

U članku 106. Uredbe (EU) 2017/745 stavak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„14. Pristojbe uspostavljene u skladu s postupkom na temelju stavka 13. ovog članka utvrđuju se na transparentan način i na temelju troškova za pružene usluge. Pristojbe koje se plaćaju smanjuju se ako je postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene započet u skladu s odjeljkom 5.1. točkom (c) Priloga IX. i uključuje proizvođača koji je mikropoduzeće, malo ili srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ.

Naknade povezane sa savjetima koje pružaju stručne skupine plaćaju se EMA-i na temelju članka 30. točke (f) Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća*.

Naknade povezane sa savjetima koje pružaju stručni laboratoriji plaćaju se Komisiji.

* Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1).”

Članak 15.

Izmjena Uredbe (EU) br. 2022/123

Članak 30. točka (f) Uredbe (EU) 2022/123 zamjenjuje se sljedećim:

„(f) naplaćuje pristojbe u skladu s člankom 106. stavkom 14. Uredbe (EU) 2017/745 i osigurava da stručnjaci dobivaju isplate i nadoknade troškova u skladu s provedbenim aktima koje Komisija donosi na temelju članka 106. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745.”.

Članak 16.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća²⁶ i Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95²⁷ stavljaju se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2025.

Upućivanja na Uredbu (EZ) br. 297/95 smatraju se upućivanjem na ovu Uredbu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VII. ovoj Uredbi.

²⁶ Uredba (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 189, 27.6.2014., str. 112.).

²⁷ Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova (SL L 35, 15.2.1995., str. 1.).

Članak 17.
Prijelazne odredbe

Ova se Uredba ne primjenjuje na godišnje naknade, postupke ili usluge za koje je iznos dospio na temelju Uredbe (EZ) br. 297/95 ili Uredbe (EU) br. 658/2014 prije 1. siječnja 2025.

Članak 18.
Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica

PRILOG I.

Naknade, pristojbe i isplate za postupke procjene i usluge
povezane s lijekovima za humanu primjenu

1. Znanstveni savjeti Agencije u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (n) Uredbe (EZ)
br. 726/2004

1.1. Naknada od 98 400 EUR primjenjuje se na svaki od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće, nekliničkim i kliničkim razvojem;
- (b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i kliničkim razvojem;
- (c) zahtjev u vezi s nekliničkim i kliničkim razvojem;
- (d) zahtjev u vezi s kvalifikacijom novih metodologija.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi
24 600 EUR.

1.2. Naknada od 73 900 EUR primjenjuje se na svaki od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev u vezi s kliničkim razvojem;
- (b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i nekliničkim razvojem;

- (c) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i studijama bioekvivalentnosti za generičke lijekove kako su definirani u članku 10. stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi 18 500 EUR.

1.3. Naknada od 51 900 EUR primjenjuje se na svaki od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće;
- (b) zahtjev u vezi s nekliničkim razvojem;
- (c) zahtjev u vezi sa studijama bioekvivalentnosti za generičke lijekove, kako su definirani u članku 10. stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi 12 300 EUR.

2. Odobrenje za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom (EZ) br. 726/2004
 - 2.1. Naknada od 865 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za novu djelatnu tvar. Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu. Isplata iznosi 272 200 EUR za izvjestitelja, 237 100 EUR za suizvjestitelja i 25 500 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
 - 2.2. Naknada od 690 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za poznatu djelatnu tvar. Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu. Isplata iznosi 191 600 EUR za izvjestitelja, 179 500 EUR za suizvjestitelja i 18 600 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

- 2.3. Naknada od 571 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za lijek s novom kombinacijom djelatnih tvari na temelju članka 10.b Direktive 2001/83/EZ. Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu. Isplata iznosi 177 200 EUR za izvjestitelja, 104 000 EUR za suizvjestitelja i 14 100 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
- 2.4. Naknada od 732 400 EUR primjenjuje se na zahtjev za biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku na temelju članka 10. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu. Isplata iznosi 296 200 EUR za izvjestitelja, 190 000 EUR za suizvjestitelja i 24 300 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
- 2.5. Naknada od 780 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 10.a Direktive 2001/83/EZ. Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu. Isplata iznosi 201 200 EUR za izvjestitelja, 187 100 EUR za suizvjestitelja i 19 400 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

2.6. Naknada od 177 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka na temelju članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ.

Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu. Isplata iznosi 78 300 EUR za izvjestitelja i 3 900 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

2.7. Naknada od 172 800 EUR primjenjuje se na zahtjev koji se temelji na informiranom pristanku za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 10.c Direktive 2001/83/EZ.

Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu. Isplata iznosi 50 400 EUR za izvjestitelja i 2 500 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

2.8. Naknada od 426 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 10. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ. Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu. Isplata iznosi 111 600 EUR za izvjestitelja, 111 600 EUR za suizvjestitelja i 11 200 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

2.9. Naknada od 33 300 EUR primjenjuje se na drugi i svaki sljedeći zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet podnesen na temelju članka 10. stavaka 1., 3. ili 4. Direktive 2001/83/EZ na temelju patentnih prava ako su indikacije ili oblici doziranja referentnog lijeka još uvijek pod patentnom zaštitom. Ta naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 8 500 EUR za izvjestitelja i 1 300 EUR za suizvjestitelja.

3. Znanstvena mišljenja i procjene prije potencijalnog podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet

3.1. Iznosi naknada i iznosi odgovarajuće isplate utvrđeni u odjeljku 2. primjenjuju se na sve od sljedećeg:

(a) mišljenje o lijeku za milosrdnu uporabu u smislu članka 83. Uredbe (EZ) br. 726/2004;

(b) kontinuirana procjena paketâ podataka s podacima i dokumentima koje je Agenciji dostavio potencijalni podnositelj zahtjeva prije službenog podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet obuhvaćenog područjem primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004.

3.2. Iznosi koji se primjenjuju na temelju točke 3.1. (a) i 3.1. (b) pokrivaju sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu.

- 3.3. Dodatna naknada i dodatna isplata primjenjuju se na procjenu iz točke 3.1. (b). Iznos te dodatne naknade i iznosi odgovarajuće dodatne isplate jednaki su 15 posto odgovarajućih iznosa za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog područjem primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji su utvrđeni u točki 2.
- 3.4. Ako isti potencijalni podnositelj zahtjeva za isti proizvod podnese više paketa podataka, naknade primjenjive na temelju točke 3.1. podtočke (b) i točke 3.3. naplaćuju se samo jednom, odnosno pri podnošenju prvog paketa podataka.
- 3.5. Odgovarajući iznosi koji se primjenjuju na temelju točke 3.1. podtočke (a) i točke 3.1. podtočke (b) odbijaju se od odgovarajuće naknade i isplate koje se plaćaju nadležnim tijelima država članica za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet istog proizvoda, ako takav zahtjev podnese isti podnositelj zahtjeva.
4. Proširenje odobrenja za stavljanje u promet u smislu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1234/2008
- 4.1. Naknada od 168 500 EUR primjenjuje se na zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet za koje je potrebna samo kemijska, farmaceutska ili biološka dokumentacija i za koje nisu dostavljeni klinički ili neklinički podaci. Ta naknada pokriva jedan farmaceutski oblik i jednu povezanu jačinu. Isplata iznosi 56 700 EUR za izvijestitelja i 33 300 EUR za suizvijestitelja.

- 4.2. Naknada od 196 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet koji nije obuhvaćen točkom 4.1. Ta naknada pokriva jedan farmaceutski oblik i jednu povezanu jačinu. Isplata iznosi 69 300 EUR za izvjestitelja i 39 100 EUR za suizvjestitelja.
- 4.3. Ne dovodeći u pitanje točke 4.1. i 4.2., naknada od 33 300 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet na temelju zahtjeva podnesenog na temelju članka 10. stavcima 1., 3. ili 4. Direktive 2001/83/EZ na temelju patentnih prava ako su indikacije ili oblici doziranja referentnog lijeka još uvijek pod patentnom zaštitom. Isplata iznosi 8 500 EUR za izvjestitelja i 1 300 EUR za suizvjestitelja.
5. Veća izmjena tipa II uvjeta odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1234/2008
- 5.1. Naknada od 163 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za veću izmjenu tipa II kako je definirana u članku 2. točki 3. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 za dodavanje nove terapijske indikacije ili izmjenu odobrene indikacije. Isplata za izvjestitelja iznosi 57 300 EUR, a za suizvjestitelja 57 300 EUR.
- 5.2. Naknada od 22 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za veću izmjenu tipa II koji nije obuhvaćen točkom 5.1. Isplata za izvjestitelja iznosi 14 600 EUR.

- 5.3. Za svaki zahtjev za veću izmjenu tipa II koja je grupirana u jedan zahtjev na temelju članka 7. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 naplaćuje se odgovarajuća naknada iz točaka 5.1. i 5.2. Isplata se vrši u skladu s tim točkama.
- 5.4. Ako zahtjev za podjelu rada na temelju članka 20. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 uključuje više od jednog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, naknade i isplate iz točaka 5.1. i 5.2. ovog Priloga primjenjuju se na svaku izmjenu prvog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, a pristojba od 900 EUR primjenjuje se na svaku izmjenu drugog i svakog sljedećeg proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom koji je uključen u zahtjev.
6. Upućivanja i znanstvena mišljenja na temelju članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004
- 6.1. Naknada od 163 900 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 15 500 EUR, a za suizvjestitelja 15 500 EUR.
- 6.2. Naknada od 313 500 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 13. Uredbe (EZ) br. 1234/2008. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 19 200 EUR, a za suizvjestitelja 19 200 EUR.

- 6.3. Naknada od 98 900 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 29. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 3 500 EUR, a za suizvjestitelja 3 500 EUR.
- 6.4. Naknada od 153 100 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 30. Direktive 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 8 500 EUR, a za suizvjestitelja 8 500 EUR.
- 6.5. Naknada od 216 200 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 31. Direktive 2001/83/EZ ako je taj postupak pokrenut kao rezultat evaluacije podataka koji se ne odnose na farmakovigilanciju. Isplata iznosi 15 500 EUR za izvjestitelja i 15 500 EUR za suizvjestitelja.
- 6.6. Naknada od 206 600 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ako je postupak pokrenut kao rezultat ocjene podataka koji se ne odnose na farmakovigilanciju. Isplata za izvjestitelja iznosi 21 900 EUR, a za suizvjestitelja 21 900 EUR.

6.7. Za procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog kao rezultat ocjene podataka o farmakovigilanciji na temelju članka 31. stavka 1. drugog podstavka, članka 31. stavka 2. i članaka 107.i, 107.j i 107.k Direktive 2001/83/EZ ili na temelju članka 20. stavka 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004, primjenjuju se sljedeće naknade:

6.7.1. naknada od 219 900 EUR ako se procjena odnosi na jednu djelatnu tvar ili kombinaciju djelatnih tvari i jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 28 600 EUR te za suizvjestitelja 28 600 EUR;

6.7.2. naknada od 310 000 EUR ako se procjena odnosi na dvije ili više djelatnih tvari ili dvije ili više kombinacija djelatnih tvari i jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 32 900 EUR te za suizvjestitelja 32 900 EUR;

6.7.3. naknada od 377 100 EUR ako se procjena odnosi na jednu ili dvije djelatne tvari ili jednu ili dvije kombinacije djelatnih tvari i dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 40 100 EUR te za suizvjestitelja 40 100 EUR;

6.7.4. naknada od 511 600 EUR ako se procjena odnosi na više od dvije djelatne tvari ili više od dvije kombinacije djelatnih tvari i dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata iznosi 54 400 EUR za izvjestitelja i 54 400 EUR za suizvjestitelja.

6.8. Ako su dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet uključena u postupke iz točaka 6.4., 6.5., 6.6. i 6.7., iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

- (a) prvo, dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica koje se odnose na lijekove za humanu primjenu koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet; i
- (b) drugo, naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade utvrđene u odjeljku 1. Priloga V.

7. Evaluacija tradicionalnih biljnih lijekova u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004

Naknada od 34 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za znanstveno mišljenje Odbora za biljne lijekove u vezi s tradicionalnim biljnim lijekovima. Isplata za izvjestitelja iznosi 4 500 EUR.

8. Ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o plazmi (PMF) u skladu s dijelom III. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ
- 8.1. Naknada od 69 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje PMF-a i njegovo početno ovjeravanje na temelju dijela III. točke 1.1. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Isplata iznosi 10 800 EUR za izvjestitelja i 10 800 EUR za suizvjestitelja.
- 8.2. Pristojba od 6 900 EUR primjenjuje se na izdavanje početne ovjernice za PMF ako je podnesena istodobno sa zahtjevom za odobrenje za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku. PMF se ocjenjuje u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku.
- 8.3. Naknada od 12 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i ovjeravanje veće izmjene tipa II PMF-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008. Isplata iznosi 2 000 EUR za izvjestitelja i 2 000 EUR za suizvjestitelja.

Za dvije ili više većih izmjena tipa II koje su grupirane u jedan zahtjev na temelju Uredbe (EZ) br. 1234/2008 primjenjuju se naknada i isplata utvrđene u točki 8.4. ovog Priloga.

8.4. Naknada od 20 400 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i godišnje ponovno ovjeravanje PMF-a koje može uključivati bilo koju izmjenu na temelju Uredbe (EZ) br. 1234/2008, podnesen istodobno sa zahtjevom za godišnje ponovno ovjeravanje PMF-a. Isplata iznosi 2 400 EUR za izvjestitelja i 2 400 EUR za suizvjestitelja.

9. Ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o antigenu cjepiva (VAMF)

9.1. Naknada od 69 000 EUR primjenjuje se za zahtjev za preispitivanje VAMF-a i njegovo početno ovjeravanje koji nije podnesen istodobno s novim zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku na temelju dijela III. točke 1.2. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Isplata iznosi 10 800 EUR za izvjestitelja i 10 800 EUR za suizvjestitelja.

9.2. U slučaju grupe antigena koja je namijenjena sprečavanju jedne zarazne bolesti naplaćuje se naknada za zahtjev za VAMF za jedan antigen, a isplata se vrši na temelju točke 9.1. Za drugi i svaki sljedeći zahtjev za VAMF koji se istodobno podnosi za antigene kao dio iste grupe naplaćuje se naknada od 9 500 EUR za svaki VAMF. Ukupni iznos koji Agencija naplaćuje za zahtjeve za VAMF podnesene istodobno za antigene kao dio iste grupe ne smije premašiti 82 800 EUR. U tom slučaju isplata za drugi i svaki sljedeći VAMF iznosi 2 400 EUR za izvjestitelja te 2 400 EUR za suizvjestitelja.

- 9.3. Pristojba od 6 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za izdavanje svake ovjernice za VAMF ako je podnesen istodobno s novim zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku.
- 9.4. Naknada od 12 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i ovjeravanje veće izmjene tipa II VAMF-a na temelju Uredbe (EZ) br. 1234/2008. Isplata iznosi 1 900 EUR za izvjestitelja i 1 900 EUR za suizvjestitelja.

Za svaku veću izmjenu tipa II koja je grupirana u jedan zahtjev podnesen na temelju Uredbe (EZ) br. 1234/2008 naplaćuje se naknada iz prvog podstavka ove točke.

10. Potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka koji se odnose na lijekove za naprednu terapiju koje su razvili MSP-ovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1394/2007

10.1. Naknada od 173 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za evaluaciju i potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka na temelju članka 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 59 400 EUR.

10.2. Naknada od 115 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje isključivo podataka o kakvoći na temelju članka 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 39 500 EUR.

11. Zahtjevi za pedijatrijsku upotrebu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006

11.1. Naknada od 38 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za prihvaćanje plana pedijatrijskog ispitivanja koji je zatražen na temelju članka 15. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 8 400 EUR.

11.2. Naknada od 21 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za izmjenu prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja na temelju članka 22. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 8 000 EUR.

11.3. Naknada od 14 400 EUR primjenjuje se na zahtjev za izuzeće za lijek u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 2 300 EUR.

11.4. Naknada od 9 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za provjeru usklađenosti s planom pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 300 EUR.

12. Uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000

Naknada od 20 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti ili na ponovnu procjenu tog uvrštenja na temelju Uredbe (EZ) br. 141/2000. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 900 EUR.

13. Znanstvena mišljenja o evaluaciji lijekova namijenjenih isključivo za tržišta izvan Unije

Naknada i odgovarajuća isplata iz odjeljaka od 1. do 5. ovog Priloga i odjeljaka 1., 3., 4. i 5. Priloga IV. te iz točaka 6.1., 6.2. i 6.4. tog priloga primjenjuju se na zahtjev za znanstveno mišljenje nakon evaluacije lijeka za humanu primjenu namijenjenog isključivo za tržišta izvan Unije na temelju članka 58. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

14. Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka

14.1. Primjenjuje se naknada od 34 100 EUR po postupku za ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka iz članaka 107.e i 107.g Direktive 2001/83/EZ te članka 28. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Isplata za izvjestitelja iznosi 17 300 EUR.

14.2. Ako dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet podliježu obvezi podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka u kontekstu postupaka iz točke 14.1., iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

- (a) prvo, dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica koje se odnose na lijekove za humanu primjenu koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet; i
- (b) drugo, naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade utvrđenog u točki 1. Priloga V.

15. Ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

15.1. Naknada od 104 700 EUR primjenjuje se na ocjenu u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanjâ neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 21.a točkom (b) ili člankom 22.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ ili člankom 9. stavkom 4. točkom (cb) ili člankom 10.a stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, koja su provedena u više država članica.

15.2. Naknada se naplaćuje kako slijedi:

- (a) iznos od 53 500 EUR dospijeva na dan početka postupka ocjene nacrtu protokola iz članka 107.n Direktive 2001/83/EZ; isplata za izvjestitelja iznosi 22 300 EUR; i
- (b) iznos od 53 500 EUR dospijeva na dan početka postupka ocjene završnog izvješća o studiji, kako je navedeno u članku 107.p Direktive 2001/83/EZ, koji provodi Odbor za ocjenu rizika u području farmakovigilancije; isplata za izvjestitelja iznosi 22 300 EUR.

15.3. Ako je Komisija uvela obvezu provođenja ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za više od jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet, ako se isti razlozi za zabrinutost odnose na više od jednog lijeka i ako dotični nositelji odobrenja za stavljanje u promet provode zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

- (a) prvo, ravnomjernom raspodjelom ukupnog iznosa naknade među tim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet; i
- (b) drugo, naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade kako je utvrđeno u točki 1. Priloga V.

15.4. Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet kojima se naplaćuje naknada u skladu s ovom točkom izuzeti su od plaćanja svih ostalih naknada koje naplaćuje Agencija ili nadležna tijela države članice za podnošenje studija o ispitivanju iz točke 15.1.

PRILOG II.

Naknade, pristojbe i isplate za postupke procjene
i usluge povezane s veterinarskim lijekovima

1. Znanstveni savjeti koje pruža Agencija u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (n)
Uredbe (EZ) br. 726/2004

1.1. Naknada od 35 100 EUR primjenjuje se svaki od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće, neškodljivosti i kliničkim razvojem;
- (b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i kliničkim razvojem;
- (c) zahtjev u vezi s razvojem neškodljivosti i kliničkim razvojem.

Isplata za koordinatora za znanstvene savjete iznosi 16 700 EUR.

1.2. Naknada od 25 700 EUR primjenjuje se na svaki od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev u vezi s kliničkim razvojem;
- (b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i neškodljivosti;

- (c) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i studijama bioekvivalentnosti generičkih veterinarskih lijekova kako su definirani u članku 4. točki 9. Uredbe (EU) 2019/6.

Isplata za koordinatora za znanstvene savjete iznosi 10 700 EUR.

1.3. Naknada od 22 600 EUR primjenjuje se na svaki od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće;
- (b) zahtjevom u vezi s razvojem neškodljivosti;
- (c) zahtjevom u vezi s razvojem kakvoće i studijama bioekvivalentnosti generičkih veterinarskih lijekova kako su definirani u članku 4. točki 9. Uredbe (EU) 2019/6;
- (d) zahtjevom u vezi s preliminarnim profilom rizičnosti;
- (e) zahtjevom u vezi s utvrđivanjem nove najveće dopuštene količine rezidua (NDK).

Isplata za koordinatora za znanstvene savjete iznosi 6 500 EUR.

2. Zahtjev za klasifikaciju veterinarskog lijekova kao lijeka namijenjenog ograničenom tržištu kako je definirano u članku 4. točki 29. Uredbe (EU) 2019/6 i za razmatranje prihvatljivosti za odobrenje u skladu s člankom 23. te uredbe

Naknada od 5 500 EUR primjenjuje se na zahtjev za klasifikaciju veterinarskog lijeka kao lijeka namijenjenog ograničenom tržištu kako je definirano u članku 4. točki 29. Uredbe (EU) 2019/6 i za razmatranje prihvatljivosti za odobrenje u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2019/6.

3. Utvrđivanje ili izmjena NDK-a ili produljenje razdoblja njezine primjene u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 470/2009

- 3.1. Naknada od 89 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za utvrđivanje početnog NDK-a za određenu tvar. Isplata iznosi 22 700 EUR za izvjestitelja i 10 900 EUR za suizvjestitelja.

- 3.2. Naknada od 56 100 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za izmjenu postojećeg NDK-a ili produljenje razdoblja njegova trajanja. Isplata iznosi 11 200 EUR za izvjestitelja i 10 300 EUR za suizvjestitelja.

- 3.3. Naknada u iznosu od 25 700 EUR primjenjuje se na procjenu kako bi se utvrdilo je li za biološku tvar koja nije nalik kemikaliji potrebno provesti evaluaciju cjelokupnog NDK-a u skladu s odjeljkom I.7. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/782. Isplata za izvjestitelja iznosi 10 700 EUR.

4. Odobrenje za stavljanje u promet veterinarskih lijekova obuhvaćenih područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 42. Uredbe (EU) 2019/6
- 4.1. Naknada od 313 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet veterinarskog lijeka na temelju članka 8., 23. ili 25. Uredbe (EU) 2019/6 ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za novu djelatnu tvar. Ta naknada obuhvaća sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata iznosi 113 300 EUR za izvjestitelja i 40 400 EUR za suizvjestitelja.
- 4.2. Naknada od 283 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet veterinarskog lijeka na temelju članka 8., 20., 22., 23. ili 25. Uredbe (EU) 2019/6 ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za poznatu djelatnu tvar. Ta naknada obuhvaća sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u tom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata iznosi 87 000 EUR za izvjestitelja i 37 400 EUR za suizvjestitelja.
- 4.3. Naknada od 144 900 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva
- (a) zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog veterinarskog lijeka na temelju članka 18. Uredbe (EU) 2019/6;

- (b) zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet hibridnog veterinarskog lijeka na temelju članka 19. Uredbe (EU) 2019/6;
- (c) zahtjev koji se zasniva na informiranom pristanku za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka na temelju članka 21. Uredbe (EU) 2019/6.

Ta naknada obuhvaća sve jačine, sve farmaceutske oblike te sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata iznosi 32 600 EUR za izjavitelja i 19 000 EUR za suizjavitelja.

5. Ponovno razmatranje odobrenja za stavljanje u promet za ograničeno tržište

Naknada od 20 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za ponovno razmatranje odobrenja za stavljanje u promet za ograničeno tržište na temelju članka 24. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata iznosi 3 300 EUR za izjavitelja i 2 500 EUR za suizjavitelja.

6. Izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s člancima 64., 65. i 66. Uredbe (EU) 2019/6
- 6.1. Naknada od 93 000 EUR primjenjuje se na izmjenu koja zahtijeva ocjenjivanje i kojom se uvode izmjene u pogledu djelatne tvari ili više njih, jačine, farmaceutskog oblika, puta primjene ili ciljnih vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, koje se ocjenjuju u roku od 90 dana u skladu s člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Ta se naknada naplaćuje za svaki pojedinačni farmaceutski oblik i za svaku pojedinačnu povezanu jačinu/potenciju. Isplata iznosi 30 300 EUR za izvjestitelja i 9 100 EUR za suizvjestitelja.
- 6.2. Naknada od 50 300 EUR primjenjuje se na izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje i kojima se uvode izmjene u pogledu neškodljivosti, djelotvornosti ili farmakovigilancije, koje se ocjenjuju u roku od 60 ili 90 dana, ovisno o slučaju, u skladu s člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata iznosi 10 400 EUR za izvjestitelja i 8 100 EUR za suizvjestitelja.
- 6.3. Naknada od 25 300 EUR primjenjuje se na izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje i kojima se uvode promjene isključivo u pogledu kakvoće, koje se ocjenjuju u roku od 60 dana u skladu s člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata iznosi 3 800 EUR za izvjestitelja i 3 800 EUR za suizvjestitelja.

- 6.4. Ako je u jednom zahtjevu na temelju članka 64. Uredbe (EU) 2019/6 grupirano nekoliko izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje, odgovarajuća naknada iz točaka 6.1., 6.2. i 6.3. ovog Priloga primjenjuje se na svaku od prvih dviju izmjena. Isplata se vrši u skladu s tim točkama. Za treću i svaku sljedeću izmjenu naknada iznosi 12 700 EUR po izmjeni, a isplata za izvjestitelja iznosi 1 900 EUR po izmjeni te za suizvjestitelja 1 900 EUR po izmjeni.
- 6.5. Ako zahtjev za podjelu rada na temelju članka 65. Uredbe (EU) 2019/6 uključuje više od jednog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, naknade i isplate navedene u točkama 6.1., 6.2. i 6.3. ovog Priloga primjenjuju se na svaku izmjenu prvog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, a pristojba od 800 EUR primjenjuje se na svaku izmjenu drugog i svakog sljedećeg proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom koji je uključen u taj zahtjev.

7. Upućivanja i arbitražni postupci

- 7.1. Naknada od 161 800 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 54. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata iznosi 22 400 EUR za izvjestitelja i 10 200 EUR za suizvjestitelja.

- 7.2. Naknada od 221 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 70. stavka 11. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata iznosi 30 900 EUR za izvjestitelja i 13 700 EUR za suizvjestitelja.
- 7.3. Naknada od 155 900 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu na temelju članka 141. stavkom 1. točkama (c) i (e) Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata iznosi 18 500 EUR za izvjestitelja i 8 200 EUR za suizvjestitelja.
- 7.4. Naknada od 221 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 82. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata iznosi 30 900 EUR za izvjestitelja i 13 700 EUR za suizvjestitelja.
- 7.5. Naknada od 155 900 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 129. stavka 3. ili članka 130. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata iznosi 18 500 EUR za izvjestitelja i 8 200 EUR za suizvjestitelja.

7.6. Ako su dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet uključena u postupke iz točaka 7.4. ili 7.5., iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

- (a) prvo, dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica koje se odnose na veterinarske lijekove koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet; i
- (b) drugo, naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade kako je utvrđeno u odjeljku 1. Priloga V.

8. Potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavni spis za antigen cjepiva (VAMF)

8.1. Naknada od 25 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje VAMF-a i njegovu ovjericu u skladu s točkom V.2. Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 ako se podnosi istodobno s početnim zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka prema centraliziranom postupku koji sadržava navedeni antigen. Isplata iznosi 3 800 EUR za izvjestitelja i 3 800 EUR za suizvjestitelja.

- 8.2. Za višestruke zahtjeve za VAMF podnesene istodobno u okviru istog početnog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet primjenjuje se naknada od 25 300 EUR za svaki VAMF. Ukupni iznos koji Agencija naplaćuje ne smije premašiti 76 000 EUR. Isplata iznosi 3 800 EUR za izvjestitelja i 3 800 EUR za suizvjestitelja za svaki zahtjev za VAMF. Isplata za izvjestitelja ne smije premašiti 11 400 EUR te za suizvjestitelja 11 400 EUR.
- 8.3. Naknada od 35 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje VAMF-a i njegovu ovjernicu ako je podnesen kao zaseban zahtjev za antigen u cjepivu koji je već odobren prema centraliziranom ili decentraliziranom postupku ili postupku uzajamnog priznavanja. Isplata iznosi 5 300 EUR za izvjestitelja i 5 300 EUR za suizvjestitelja.
- 8.4. Odjeljak 6. ovog Priloga primjenjuje se na izmjene certificiranog VAMF-a.
9. Ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije za glavni spis za platformsku tehnologiju cjepiva (vPTMF)
- 9.1. Naknada od 25 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje vPTMF-a i njegovu ovjernicu na temelju točke V.4. Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 ako se podnosi istodobno s početnim zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskog lijeka prema centraliziranom postupku koji sadržava navedenu platformu. Isplata iznosi 3 800 EUR za izvjestitelja i 3 800 EUR za suizvjestitelja.

- 9.2. Naknada od 35 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje vPTMF-a i njegovu ovjericu ako je podnesen kao zaseban zahtjev za platformu u cjepivima koja je već odobrena prema centraliziranom ili decentraliziranom postupku ili postupku uzajamnog priznavanja. Isplata za izvjestitelja iznosi 5 300 EUR te za suizvjestitelja 5 300 EUR.
- 9.3. Odjeljak 6. ovog Priloga primjenjuje se na izmjene certificiranog vPTMF-a.
10. Procjena studija o praćenju nakon stavljanja u promet
- 10.1. Naknada od 40 000 EUR primjenjuje se na procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet na temelju članka 76. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6 koje se provode u više država članica.
- 10.2. Naknada se naplaćuje kako slijedi:
- (a) iznos od 20 000 EUR dospijeva na dan početka postupka odobrenja nacrtu protokola studije iz članka 15. stavka 3. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281¹. Isplata za izvjestitelja iznosi 8 200 EUR;

¹ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 279, 3.8.2021., str. 15.).

- (b) iznos od 20 000 EUR dospijeva na dan početka postupka procjene završnog izvješća o studiji iz članka 15. stavka 5. Provedbene uredbe (EU) 2021/1281. Isplata za izvijestitelja iznosi 8 200 EUR.

10.3. Ako Komisija uvede obvezu provođenja studije o praćenju nakon stavljanja u promet za više od jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet i ako dotični nositelji odobrenja za stavljanje u promet provode zajedničku studiju o praćenju nakon stavljanja u promet, iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

- (a) prvo, ravnomjernom raspodjelom ukupnog iznosa naknade među tim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet; i
- (b) drugo, naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade kako je utvrđeno u Prilogu V. točki 1.

11. Znanstvena mišljenja u kontekstu suradnje s međunarodnim organizacijama za zdravlje životinja za potrebe evaluacije veterinarskih lijekova koji su isključivo namijenjeni tržištima izvan Unije

Naknada i odgovarajuća isplata kako je navedeno u odjeljcima 1., 3., 4. i 6. ovog Priloga i odjeljcima 1., 3., 4. i 5. Priloga IV. te u točkama 6.1., 6.2. i 6.4. tog priloga primjenjuju se na zahtjev za znanstveno mišljenje za potrebe evaluacije veterinarskih lijekova koji su isključivo namijenjeni tržištima izvan Unije na temelju članka 138. Uredbe (EU) 2019/6.

PRILOG III.

Godišnje naknade i isplate

1. Godišnja naknada za lijekove za humanu primjenu odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004
 - 1.1. Godišnja naknada od 60 300 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu koji je odobren na temelju zahtjeva podnesenog na temelju članka 10. stavaka 1. i 3. i članka 10.c Direktive 2001/83/EZ. Isplata iznosi 8 000 EUR za izvjestitelja, 7 000 EUR za suizvjestitelja i 1 500 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
 - 1.2. Godišnja naknada od 118 100 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu koji je odobren na temelju zahtjeva podnesenog na temelju članka 10. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Isplata iznosi 16 200 EUR za izvjestitelja, 14 300 EUR za suizvjestitelja i 3 000 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
 - 1.3. Godišnja naknada od 232 400 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu koje nije obuhvaćeno točkom 1.1. ili 1.2. Isplata iznosi 32 200 EUR za izvjestitelja, 28 400 EUR za suizvjestitelja i 6 100 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
 - 1.4. Godišnje naknade navedene u točkama 1.1., 1.2. i 1.3. odnose se na prethodnu godinu.

2. Godišnja naknada za veterinarske lijekove odobrene prema centraliziranom postupku u skladu s Uredbom (EU) 2019/6
 - 2.1. Godišnja naknada od 26 200 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet veterinarskog lijeka odobrenog na temelju članaka 18., 19. ili 21. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata iznosi 6 300 EUR za izvjestitelja i 5 800 EUR za suizvjestitelja.
 - 2.2. Godišnja naknada od 106 400 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet veterinarskog lijeka koje nije obuhvaćeno točkom 2.1. Isplata iznosi 25 600 EUR za izvjestitelja i 23 500 EUR za suizvjestitelja.
 - 2.3. Godišnje naknade navedene u točkama 2.1. i 2.2. odnose se na prethodnu godinu.
3. Godišnja naknada za farmakovigilanciju za lijekove za humanu primjenu odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i za veterinarske lijekove koje su odobrila nadležna tijela država članica u skladu s Uredbom (EU) 2019/6
 - 3.1. Za lijekove za humanu primjenu odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, naknada od 230 EUR po naplativoj jedinici koja se odnosi na lijekove za humanu primjenu primjenjuje se jednom godišnje za aktivnosti Agencije u području farmakovigilancije, uključujući analizu zdravstvenih podataka na razini Unije kako bi se dokazima iz prakse poduprlo bolje donošenje odluka. Agencija zadržava prihod od godišnje naknade za farmakovigilanciju.

- 3.2. Za veterinarske lijekove koje su odobrila nadležna tijela država članica u skladu s poglavljem III. odjeljcima od 2. do 5. Uredbe (EU) 2019/6, naknada od 90 EUR po naplativoj jedinici koja se odnosi na veterinarske lijekove primjenjuje se jednom godišnje za aktivnosti Agencije u području farmakovigilancije. Agencija zadržava prihod od godišnje naknade za farmakovigilanciju.
- 3.3. Agencija izračunava ukupan iznos godišnjih naknada iz točaka 3.1. i 3.2. koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet na osnovi broja naplativih jedinica koje se odnose na lijekove za humanu primjenu odnosno naplativih jedinica koje se odnose na veterinarske lijekove koji odgovara informacijama zabilježenima 1. srpnja svake godine.
- 3.4. Godišnje naknade iz točaka 3.1. i 3.2. dospijevaju 1. srpnja svake godine i obuhvaćaju razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca te kalendarske godine.
-

PRILOG IV.

Druge naknade i pristojbe za lijekove za humanu uporabu,
veterinarske lijekove i savjetovanja o medicinskim proizvodima

1. Inspekcijski pregledi na temelju članka 8. stavka 2., članka 19. i članka 57. stavka 1. točke (i) Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 126. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6
 - 1.1. Inspekcijski pregledi povezani s lijekovima za humanu primjenu i veterinarskim lijekovima
 - 1.1.1. Za svaki pojedinačni inspekcijski pregled dobre proizvođačke prakse unutar Unije primjenjuje se naknada od 30 300 EUR. Isplata iznosi 10 800 EUR za vodeće tijelo i 6 500 EUR za pomoćno tijelo.
 - 1.1.2. Za svaki pojedinačni inspekcijski pregled dobre proizvođačke prakse izvan Unije primjenjuje se naknada od 48 700 EUR. Isplata iznosi 20 900 EUR za vodeće tijelo i 12 600 EUR za pomoćno tijelo.
 - 1.1.3. Za svaki pojedinačni inspekcijski pregled dobre kliničke prakse unutar Unije primjenjuje se naknada od 45 600 EUR. Isplata iznosi 18 400 EUR za vodeće tijelo i 11 400 EUR za pomoćno tijelo.

- 1.1.4. Za svaki pojedinačni inspekcijski pregled dobre kliničke prakse izvan Unije primjenjuje se naknada od 57 000 EUR. Isplata iznosi 26 300 EUR za vodeće tijelo i 13 900 EUR za pomoćno tijelo.
- 1.1.5. Za svaki pojedinačni inspekcijski pregled glavne dokumentacije o plazmi unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 46 100 EUR. Isplata iznosi 17 900 EUR za vodeće tijelo i 11 000 EUR za pomoćno tijelo.
- 1.1.6. Za svaki sljedeći inspekcijski pregled glavne dokumentacije o plazmi unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 44 300 EUR. Isplata iznosi 16 800 EUR za vodeće tijelo i 10 300 EUR za pomoćno tijelo.
- 1.1.7. Za svaki pojedinačni inspekcijski pregled dobre laboratorijske prakse unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 42 900 EUR. Isplata iznosi 16 500 EUR za vodeće tijelo i 10 900 EUR za pomoćno tijelo.
- 1.1.8. Za svaki pojedinačni inspekcijski pregled farmakovigilancije unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 64 300 EUR. Isplata iznosi 20 300 EUR za vodeće tijelo i 12 700 EUR za pomoćno tijelo.
- 1.2. Ako je planirani inspekcijski pregled otkazan 30 kalendarskih dana ili manje prije prvog dana inspekcijskog pregleda zbog razloga koji se mogu pripisati podnositelju zahtjeva, primjenjuje se odgovarajuća naknada iz točke 1.1.

- 1.3. Ako je planirani inspekcijski pregled otkazan više od 30 kalendarskih dana prije prvog dana inspekcijskog pregleda zbog razloga koji se mogu pripisati podnositelju zahtjeva, primjenjuje se naknada od 1 000 EUR.
- 1.4. Nadzorna tijela podnositelju zahtjeva naplaćuju putne troškove odvojeno od naknade navedene u ovom Prilogu, na temelju stvarnim troškovima. U slučaju otkazanog inspekcijskog pregleda kako je utvrđeno u točkama 1.2. ili 1.3., podnositelju zahtjeva naplaćuju se svi putni troškovi koji su za inspekcijsko tijelo nastali na dan otkazivanja i za koje to tijelo ne može dobiti povrat.

2. Prijenos odobrenja za stavljanje u promet

Pristojba od 4 400 EUR primjenjuje se na zahtjev za prijenos odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 3. Uredbe (EZ) br. 2141/96. Ona pokriva sva odobrena pakiranja određenog lijeka.

Pristojba se naplaćuje nositelju odobrenja za stavljanje u promet koji je zatražio prijenos, u skladu sa zahtjevom podnesenim Agenciji.

3. Zahtjevi potencijalnog podnositelja zahtjeva prije mogućeg podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet obuhvaćenog područjem primjene centraliziranog postupka

3.1. Naknada od 8 600 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za prihvatljivost podnesen uz obavijest o namjeri podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet obuhvaćenog područjem primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2019/6. Naknada pokriva sve troškove povezane s aktivnostima prije podnošenja zahtjeva do mogućeg podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. Naknada se primjenjuje neovisno o tome je li zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dotičnog lijeka naknadno podnesen. Ako nije podnesen zahtjev za prihvatljivost uz obavijest o namjeri podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, naknada se primjenjuje uz primjenjivu pristojbu za izdavanje odobrenja.

Isplata za nadležno tijelo države članice, ako je primjenjivo, iznosi 1 600 EUR za izvjestitelja te 1 600 EUR za suizvjestitelja.

3.2. Ako podnositelj zahtjeva promijeni predviđeni datum podnošenja za više od 60 dana, primjenjuje se dodatna naknada u iznosu od 4 200 EUR. Dodatna isplata za nadležno tijelo države članice, ako je primjenjivo, iznosi 800 EUR za izvjestitelja i 800 EUR za suizvjestitelja.

4. Ponovno razmatranje mišljenja odborâ iz članka 56. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 139. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6

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. Isplata za izvjestitelja i suizvjestitelja izračunava se na temelju istog udjela dotične isplate.

5. Znanstvene usluge iz članka 4. stavka 1. ove Uredbe.

Raspon naknada za znanstvene usluge iz članka 4. stavka 1. iznosi od 5 000 EUR do 841 100 EUR. Raspon isplate za izvjestitelja i suizvjestitelja iznosi od 1 300 EUR do 272 200 EUR. Primjenjivi iznosi naknade i isplate unutar navedenih raspona utvrđuju se u skladu s člankom 8. ove Uredbe.

6. Administrativne usluge

6.1. Administrativna pristojba

Pristojba od 4 400 EUR primjenjuje se na zahtjeve koji podliježu plaćanju naknade utvrđene u Prilogu I. ili Prilogu II. u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- (a) zahtjev je povučen nakon 24 sata od njegova podnošenja i prije dovršetka administrativne provjere;
- (b) zahtjev je odbijen nakon dovršetka administrativne provjere.

Pristojba utvrđena u prvom podstavku primjenjuje se i na zahtjeve u vezi s postupcima i uslugama koji su izuzeti od primjenjive pristojbe u tim prilogima.

U slučajevima iz prethodnog podstavka ne naplaćuje se odgovarajuća naknada.

Osim primjenjive naknade ili pristojbe utvrđene u prilogima I., II. ili III., na zahtjeve kod kojih nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili podnositelj zahtjeva koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na smanjenje naknade ne dokaže da ima pravo na takvo smanjenje primjenjuje se i pristojba od 4 400 EUR. Ta se pristojba u cijelosti naplaćuje i od MSP-ova, ako je primjenjivo.

- 6.2. Potvrde za lijekove iz članka 127. Direktive 2001/83/EZ i članka 98. Uredbe (EU) 2019/6
- 6.2.1. Pristojba u iznosu od 200 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za potvrdu koju Agencija izdaje za lijek korištenjem standardnog postupka za izdavanje potvrda.
- 6.2.2. Pristojba u iznosu od 500 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za potvrdu koju Agencija izdaje za lijek korištenjem standardnog postupka za izdavanje potvrda.
- 6.3. Obavijest o paralelnoj distribuciji u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (o) Uredbe (EZ) br. 726/2004
- 6.3.1. Pristojba od 1 400 EUR primjenjuje se na svaku početnu obavijest za sve vrste i veličine pakiranja lijeka za jednu odredišnu državu članicu s jednim ili više službenih jezika ili za više odredišnih država članica s istim službenim jezikom. Ta pristojba obuhvaća svaku sljedeću obavijest o neškodljivosti koja se odnosi na početnu obavijest.
- 6.3.2. Pristojba od 400 EUR primjenjuje se na svaku obavijest o sveobuhvatnoj promjeni. Ta pristojba obuhvaća sve početne obavijesti odobrene do datuma podnošenja obavijesti o sveobuhvatnoj promjeni (engl. bulk change).

6.3.3. Pristojba od 400 EUR primjenjuje se na svaku godišnju obavijest o ažuriranju. Ta pristojba obuhvaća sve vrste i veličine pakiranja koje pripadaju istom lijeku za jednu odredišnu državu članicu s jednim ili više službenih jezika ili za više odredišnih država članica s istim službenim jezikom. Pristojba se ne primjenjuje ako u posljednjih 12 mjeseci nije bilo regulatornih ažuriranja ili ako lijek u tom razdoblju nije bio u paralelnoj distribuciji (engl. dormant).

6.4. Administrativne usluge iz članka 4. stavka 2. ove Uredbe.

Raspon za pristojbe za druge administrativne usluge iz članka 4. stavka 2. iznosi od 120 EUR do 11 900 EUR. Primjenjivi iznosi pristojbe unutar tog raspona određuju se u skladu s člankom 8. ove Uredbe.

7. Savjetovanje o medicinskim proizvodima

7.1. Pomoćne tvari uključene u medicinske proizvode

7.1.1. Pristojba od 114 700 EUR primjenjuje se na savjetovanje o jednoj ili više pomoćnih tvari lijeka na temelju odjeljka 5.2. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 ako Agencija ili nadležno tijelo koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ („tijelo nadležno za lijekove”) u vezi s prethodnim odobrenjem za stavljanje u promet ili prethodnim savjetovanjem s prijavljenim tijelom nisu ocijenili tvar lijeka navedenog proizvođača. Jedan zahtjev može obuhvaćati niz jačina ili koncentracija pomoćnih tvari ili niz sličnih proizvoda istog proizvođača medicinskih proizvoda koji sadržava iste tvari ili oboje. Isplata za izvjestitelja iznosi 29 400 EUR, a za suizvjestitelja 29 400 EUR.

7.1.2. Pristojba od 57 200 EUR primjenjuje se na savjetovanje o jednoj ili više pomoćnih tvari lijeka u skladu s odjeljkom 5.2. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 ako je tijelo nadležno za lijekove ocijenilo tvar ili tvari lijeka navedenog proizvođača u vezi s prethodnim odobrenjem za stavljanje u promet ili prethodnim savjetovanjem s prijavljenim tijelom. Jedan zahtjev može obuhvaćati niz jačina ili koncentracija pomoćnih tvari ili niz sličnih proizvoda istog proizvođača medicinskih proizvoda koji sadržava iste tvari ili oboje. Isplata za izvjestitelja iznosi 14 400 EUR, a za suizvjestitelja 14 400 EUR.

7.1.3. Za potrebe točaka 7.1.1. i 7.1.2. za savjetovanje u skladu s odjeljkom 5.2. točkom (f) Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 primjenjuje se pristojba od 5 000 EUR u pogledu izmjene u vezi s pomoćnom tvari lijeka uključenom u proizvod. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 800 EUR.

7.2. Medicinski proizvodi koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari koje se sustavno apsorbiraju kako bi se postigla njihova namjena

Pristojba od 86 100 EUR primjenjuje se na savjetovanje o medicinskom proizvodu ili nizu sličnih proizvoda koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, na temelju odjeljka 5.4. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745. Isplata za izvjestitelja iznosi 21 900 EUR, a za suizvjestitelja 21 900 EUR.

7.3. Prateća dijagnostika

Pristojba od 56 500 EUR primjenjuje se na savjetovanje o prikladnosti prateće dijagnostike u vezi s dotičnim lijekom na temelju članka 48. stavaka 3. ili 4. Uredbe (EU) 2017/746 i odjeljka 5.2. Priloga IX. ili odjeljka 3. točkom (k) Priloga X. toj uredbi. Isplata za izvjestitelja iznosi 14 800 EUR.

Pristojba od 5 000 EUR primjenjuje se na savjetovanje o promjeni koja utječe na prikladnost prateće dijagnostike u odnosu na dotični lijek na temelju odjeljka 5.2. točke (f) Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/746. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 800 EUR.

- 7.4. Pristojbe utvrđene u točkama 7.1., 7.2. i 7.3. naplaćuju se proizvođaču medicinskih proizvoda koji je, prema obrascu zahtjeva podnesenom Agenciji, zatražio ocjenjivanje sukladnosti medicinskog proizvoda u vezi s kojim se prijavljeno tijelo savjetuje s Agencijom.
-

PRILOG V.

Smanjenja i odgode plaćanja naknada

1. Smanjenja naknada koja se odobravaju mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima

1.1. Sljedeća potpuna ili djelomična smanjenja naknada utvrđenih u ovoj Uredbi odobravaju se mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima:

1.1.1. za malo ili srednje poduzeće, smanjenje naknade od 40 % primjenjivog iznosa primjenjuje se na sljedeće naknade:

- (a) proširenje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu na temelju odjeljka 4. Priloga I.;
- (b) veće izmjene tipa II za lijekove za humanu primjenu na temelju odjeljka 5. Priloga I., isključujući točku 5.4. tog odjeljka;
- (c) postupke upućivanja za lijekove za humanu primjenu na temelju točaka od 6.4. do 6.7. Priloga I.;
- (d) zahtjev za znanstvene savjete Odbora za biljne lijekove u vezi s tradicionalnim biljnim lijekovima na temelju odjeljka 7. Priloga I.;

- (e) ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o plazmi na temelju odjeljka 8. Priloga I.;
- (f) ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o antigenu cjepiva (VAMF) na temelju odjeljka 9. Priloga I.;
- (g) ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti lijekova za humanu primjenu na temelju odjeljka 14. Priloga I.;
- (h) ocjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu na temelju odjeljka 15. Priloga I.;
- (i) izmjene odobrenja za stavljanje u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje na temelju odjeljka 6. Priloga II., isključujući točku 6.5. tog odjeljka;
- (j) postupke upućivanja za veterinarske lijekove na temelju točaka od 7.4. do 7.5. Priloga II.;
- (k) ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije za VAMF na temelju odjeljka 8. Priloga II.;

- (l) ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu vPTMF-a na temelju odjeljka 9. Priloga II.;
- (m) procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet veterinarskih lijekova na temelju odjeljka 10. Priloga II.;
- (n) godišnju naknadu za lijekove za humanu primjenu ili za veterinarske lijekove ili oboje, na temelju odjeljka 1. odnosno odjeljka 2. Priloga III.;
- (o) godišnju naknadu za farmakovigilanciju za lijekove za humanu primjenu ili veterinarske lijekove na temelju Priloga III.;
- (p) prijenos odobrenja za stavljanje u promet na drugo mikropoduzeće ili malo ili srednje poduzeće za lijekove za humanu primjenu i veterinarske lijekove na temelju odjeljka 2. Priloga IV.;

1.1.2. za malo ili srednje poduzeće, smanjenje naknade od 90 % primjenjivog iznosa primjenjuje se na savjetovanje o medicinskim proizvodima na temelju odjeljka 7. Priloga IV. ako je Agencija proizvođaču medicinskih proizvoda dodijelila status malog i srednjeg poduzeća;

1.1.3. za mikropoduzeće, smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknade utvrđene u točkama 1.1.1. i 1.1.2.

1.2. Smanjenja naknada iz točke 1.1.1. primjenjuju se uz smanjenja naknada i poticaje predviđene Uredbom (EZ) br. 2049/2005 ili zakonodavstvom Unije o farmaceutskim proizvodima.

1.3. Smanjenja iz točke 1.1. ne odobravaju se MSP-ovima koji djeluju kao podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka u promet na temelju ugovornog odnosa s pravnim subjektom koji nije MSP. Takvi ugovorni odnosi prijavljuju se Agenciji prije bilo koje usluge iz točke 1.1.1.

2. Smanjenja naknada koja se primjenjuju na subjekte koji se ne bave gospodarskom djelatnošću

2.1. Naknade utvrđene u Prilogu I. odjeljku 1. i Prilogu II. odjeljku 1. izuzimaju se ako se znanstveni savjeti Agencije u skladu s člankom 57. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004. pružaju subjektima koji se ne bave gospodarskom djelatnošću.

3. Zahtjevi u vezi s lijekovima iz osnovnog dosjea koji će se upotrijebiti u slučaju pandemije kod ljudi

- 3.1. Plaćanje naknade za zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji će se upotrijebiti u slučaju pandemije kod ljudi odgađa se dok situaciju pandemije ne potvrdi Svjetska zdravstvena organizacija ili Komisija u skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/2371.

Ta odgoda ne smije biti dulja od pet godina.

- 3.2. Uz odgodu predviđenu u točki 3.1., za regulatorne aktivnosti u okviru podnošenja osnovnog dosjea za pandemijsko cjepivo i zatim podnošenja izmjene povezane s pandemijom primjenjuje se smanjenje naknade od 100 % u sljedećim slučajevima:

- (a) aktivnosti prije podnošenja zahtjeva na temelju odjeljka 3. Priloga IV.;
- (b) znanstveni savjeti na temelju odjeljka 1. Priloga I.;
- (c) produljenje odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 4. Priloga I.;

- (d) veća izmjena tipa II na temelju odjeljka 5. Priloga I.;
- (e) godišnja naknada na temelju odjeljka 1. Priloga III.

Ta se smanjenja primjenjuju dok se ne potvrdi situacija pandemije.

3.3. Ako se primjenjuju smanjenja na temelju točke 3.2., nadležna tijela država članica ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 3.2. podtočke (e).

4. Zahtjevi podneseni na temelju članka 30. Uredbe (EZ) br. 1901/2006

Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu podnesene na temelju članka 30. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 za sljedeće usluge:

- (a) početni zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 3. Priloga I. ovoj Uredbi;
- (b) inspekcijski pregled prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 1. Priloga IV. ovoj Uredbi;
- (c) produljenje odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 4. Priloga I. ovoj Uredbi u prvoj godini od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet;
- (d) veća izmjena tipa II na temelju odjeljka 5. Priloga I. ovoj Uredbi u prvoj godini od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet;

- (e) godišnja naknada na temelju odjeljka 1. Priloga III. ovoj Uredbi u prvoj godini od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet;
- (f) inspekcijski pregled nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju odjeljka 1. Priloga IV. ovoj Uredbi u prvoj godini od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

5. Imunološki veterinarski lijekovi

Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na imunološke veterinarske lijekove za sljedeće aktivnosti:

- (a) znanstvene savjete na temelju odjeljka 1. Priloga II.;
- (b) zahtjev za klasifikaciju veterinarskog lijeka kao lijeka namijenjenog ograničenom tržištu kako je definirano u članku 4. točki 29. Uredbe (EU) 2019/6 i za razmatranje prihvatljivosti za odobrenje na temelju članka 23. te uredbe, na temelju odjeljka 2. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (c) odobrenje za stavljanje u promet veterinarskih lijekova obuhvaćenih područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 42. Uredbe (EU) 2019/6, na temelju odjeljka 4. Priloga II. ovoj Uredbi;

- (d) izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje na temelju članaka 64, 65 i 66. Uredbe (EU) 2019/6, na temelju odjeljka 6. Priloga II. ovoj Uredbi; u posebnom slučaju iz točke 6.5. Priloga II. ovoj Uredbi smanjenje se primjenjuje na izmjene koje podliježu plaćanju naknade i ne primjenjuje se na izmjene koje podliježu plaćanju pristojbe;
- (e) ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije za VAMF na temelju odjeljka 8. Priloga II.;
- (f) ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu vPTMF-a na temelju odjeljka 9. Priloga II.;
- (g) procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet na temelju odjeljka 10. Priloga II.;
- (h) godišnju naknadu na temelju odjeljka 2. Priloga III.;
- (i) usluge prije podnošenja zahtjeva na temelju odjeljka 3. Priloga IV.

6. Veterinarski lijekovi za ograničena tržišta

6.1. Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na veterinarske lijekove koji su klasificirani kao veterinarski lijekovi namijenjeni ograničenom tržištu kako je definirano u članku 4. točki 29. Uredbe (EU) 2019/6 i za koje se smatra da ispunjavaju uvjete za odobrenje ili su odobreni na temelju članka 23. te uredbe za sljedeće aktivnosti:

- (a) znanstvene savjete na temelju odjeljka 1. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (b) utvrđivanje te izmjenu NDK-a ili produljenje razdoblja njezine primjene na temelju odjeljka 3. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (c) odobrenje za stavljanje u promet veterinarskih lijekova obuhvaćenih područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 42. Uredbe (EU) 2019/6 na temelju članka 23. te uredbe i na temelju točke 4.1. ili 4.2. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (d) izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje na temelju članaka 64, 65 i 66. Uredbe (EU) 2019/6, na temelju odjeljka 6. Priloga II. U posebnom slučaju iz točke 6.5. Priloga II. ovoj Uredbi smanjenje se primjenjuje na izmjene koje podliježu plaćanju naknade i ne primjenjuje se na izmjene koje podliježu plaćanju pristojbe;

- (e) ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije za VAMF na temelju odjeljka 8. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (f) ovjeravanje usklađenosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu vPTMF-a na temelju odjeljka 9. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (g) procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet na temelju odjeljka 10. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (h) godišnju naknadu na temelju odjeljka 2. Priloga III. ovoj Uredbi;
- (i) usluge prije podnošenja zahtjeva na temelju odjeljka 3. Priloga IV. ovoj Uredbi.

6.2. Smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknadu za produljenje NDK-a iz odjeljka 3. Priloga II., ako takvo produljenje ne zahtijeva procjenu podataka.

7. Veterinarska cjepiva protiv određenih teških epizootskih bolesti

7.1. Smanjenje naknade od 100 % primjenjuje se na godišnju naknadu za cjepiva protiv infekcije virusom bolesti plavog jezika (serotipovi 1 – 24), visokopatogene influence ptica, slinavke i šapa te klasične svinjske kuge ako je cjepivo odobreno u uobičajenim okolnostima, a proizvod nije stavljen u promet u Uniji ni u kojem trenutku tijekom ukupnog razdoblja obuhvaćenog naknadom.

7.2. Ako se primjenjuje smanjenje na temelju točke 6.1., nadležna tijela država članica ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 6.1.

8. 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.

9. Godišnja naknada za farmakovigilanciju za generičke, homeopatske i biljne lijekove te za lijekove odobrene u skladu s odredbama koje se odnose na provjerenoj medicinsku primjenu

Smanjenje naknade od 25 % primjenjuje se na godišnju naknadu za farmakovigilanciju utvrđenu u odjeljku 3. Priloga III. za sljedeće lijekove:

- (a) lijekove za humanu primjenu iz članka 10. stavka 1. i članka 10.a Direktive 2001/83/EZ;
- (b) homeopatske lijekove za humanu primjenu;
- (c) biljne lijekove za humanu primjenu;

- (d) veterinarske lijekove iz članaka 18. i 22. Uredbe (EU) 2019/6;
 - (e) homeopatske veterinarske lijekove;
 - (f) homeopatske veterinarske lijekove registrirane u skladu s člankom 87. Uredbe (EU) 2019/6.
-

PRILOG VI.

Informacije o uspješnosti

Sljedeće informacije odnose se na svaku kalendarsku godinu i javno su dostupne na internetskim stranicama Agencije:

1. ukupni troškovi i raščlamba troškova za osoblje Agencije i troškova koji se ne odnose na osoblje Agencije u vezi s naknadama i pristojbama iz članka 3.;
2. broj uključenih članova osoblja Agencije i ukupni troškovi izdavanja i održavanja na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova i drugih usluga Agencije;
3. broj postupaka za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova i za druge usluge Agencije;
4. broj i iznos smanjenja naknada ili izuzeća odobrenih po vrsti smanjenja naknada ili izuzeća na temelju zakonodavstva Unije ili broj dotičnih podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja;
5. imenovanje izvjestitelja, suizvjestitelja ili osoba koje obavljaju druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilogima ovoj Uredbi, prema državi članici i prema vrsti postupka;

6. broj radnih sati koje su utrošili izvjestitelj, suizvjestitelji ili osobe koje obavljaju druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilogima ovoj Uredbi, uključujući sate koje su utrošili stručnjaci i ostali zaposlenici nadležnih tijela država članica kako bi im pomogli, te broj radnih sati koje su angažirani stručnjaci utrošili na rad stručnih skupina za medicinske proizvode. Informacije se daju prema vrsti postupka, na osnovi informacija koje su Agenciji dostavila nadležna tijela dotičnih država članica. O vrstama postupaka koje treba uključiti odlučuje Upravni odbor na temelju prijedloga Agencije;
7. svi pokazatelji uspješnosti relevantni za naknade za znanstvene usluge ili pristojbe za administrativne usluge koje se naplaćuju u skladu s člankom 4. stavcima 1. i 2. ove Uredbe;
8. svi dodatni relevantni ključni pokazatelji uspješnosti koji utječu na promjenjivo radno opterećenje Agencije i nadležnih tijela država članica u regulatornom okviru Unije za farmaceutske proizvode, uključujući postupke za odobravanje i nadzor lijekova.

PRILOG VII.

Korelacijska tablica

Uredba (EZ) br. 297/95	Ova Uredba
Članak 8. stavak 1.	Prilog I. odjeljak 1. i Prilog II. odjeljak 1.
Članak 3. stavak 1.	Prilog I. odjeljak 3.
Članak 7.	Prilog II. odjeljak 3.
Članak 5. stavak 1.	Prilog II. odjeljak 4.
Članak 3. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 5. stavak 4.	Prilog IV. odjeljak 1.
Članak 8. stavak 2.	Prilog IV. odjeljak 5.
Članak 8. stavak 3.	Prilog IV. točka 6.1. (osim posljednjeg stavka), točke 6.2. i 6.4.