

Bruksela, 14 grudnia 2022 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 1

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	13 grudnia 2022 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2022) 721 final
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 721 final.

Zał.: COM(2022) 721 final

Bruksela, dnia 13.12.2022 r.
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

ZAŁĄCZNIK

do

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków,
zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz
uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu
Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014**

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ZAŁĄCZNIK I

Oplaty, należności i wynagrodzenia za procedury oceny i usługi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi

1. Doradztwo naukowe zapewniane przez Agencję zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004

1.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 55 200 EUR:

- a) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach nieklinicznych i klinicznych;
- b) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach klinicznych;
- c) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach nieklinicznych i klinicznych;
- d) wniosek dotyczący kwalifikacji nowatorskich metod.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 10 400 EUR.

1.2. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 44 700 EUR:

- a) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach klinicznych;
- b) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach nieklinicznych;
- c) wniosek dotyczący jakości oraz badań biorównoważności w przypadku generycznych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 6 500 EUR.

1.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 37 200 EUR:

- a) wniosek dotyczący rozwoju jakości;
- b) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach nieklinicznych;
- c) wniosek dotyczący badań biorównoważności w przypadku generycznych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 5 300 EUR.

2. Opinie i oceny naukowe poprzedzające ewentualne złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

2.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 549 800 EUR:

- (a) opinia w sprawie produktu leczniczego do indywidualnego stosowania na podstawie art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- (b) bieżąca ocena pakietów danych szczegółowych i dokumentów przedłożonych Agencji przez potencjalnego wnioskodawcę przed formalnym złożeniem

wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objętego zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 153 000 EUR, a współsprawozdawcy – 143 300 EUR.

- 2.2. Jeżeli ten sam potencjalny wnioskodawca złoży szereg pakietów danych w odniesieniu do tego samego produktu, wówczas opłatę określoną w pkt 2.1 lit. b) pobiera się tylko jeden raz.
- 2.3. Kwoty określone w pkt 2.1 odlicza się od odpowiedniej opłaty oraz od wynagrodzenia na rzecz właściwych organów państwa członkowskiego płatnych z tytułu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczącego tego samego produktu, jeżeli taki wniosek złożył ten sam wnioskodawca.

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004

- 3.1. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli wnioskodawca deklaruje nową substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 684 900 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 217 300 EUR, a współsprawozdawcy – 189 300 EUR.
- 3.2. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli wnioskodawca deklaruje znaną substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 549 800 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 153 000 EUR, a współsprawozdawcy – 143 300 EUR.
- 3.3. W przypadku wniosku dotyczącego ustalonego połączenia produktów leczniczych na podstawie art. 10b dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 456 800 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 141 500 EUR, a współsprawozdawcy – 83 000 EUR.
- 3.4. W przypadku wniosku dotyczącego biologicznego produktu leczniczego, który jest podobny do referencyjnego produktu biologicznego, na podstawie art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 575 000 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 236 500 EUR, a współsprawozdawcy – 151 700 EUR.
- 3.5. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 624 300 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego

samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 160 600 EUR, a współsprawozdawcy – 149 400 EUR.

3.6. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 141 200 EUR:

- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE,
- b) wniosek oparty na świadomej zgodzie o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10c dyrektywy 2001/83/WE.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 40 200 EUR.

3.7. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 339 700 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 89 100 EUR, a współsprawozdawcy – 89 100 EUR.

3.8. W przypadku drugiego i każdego kolejnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożonego na podstawie art. 10 ust. 1, 3 lub 4 dyrektywy 2001/83/WE w oparciu o patent na użytkowanie, jeżeli referencyjny produkt leczniczy jest objęty takim patentem, obowiązuje opłata w wysokości 27 600 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 800 EUR, a współsprawozdawcy – 1 000 EUR.

4. Przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008¹

- 4.1. W przypadku wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagającego jedynie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej lub biologicznej, oraz w odniesieniu do którego nie złożono żadnych danych klinicznych ani nieklinicznych, obowiązuje opłata w wysokości 138 000 EUR. Opłata ta obejmuje jedną postać farmaceutyczną i jedną powiązaną moc. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 45 300 EUR, a współsprawozdawcy – 26 600 EUR.
- 4.2. W przypadku wniosku o przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który nie jest objęty zakresem pkt 4.1, obowiązuje opłata w wysokości 161 000 EUR. Opłata ta obejmuje jedną postać farmaceutyczną i jedną powiązaną moc. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 55 300 EUR, a współsprawozdawcy – 13 200 EUR.
- 4.3. Nie naruszając przepisów pkt 4.1 i 4.2, w przypadku każdego wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie wniosku złożonego na podstawie art. 10 ust. 1, 3 lub 4 dyrektywy 2001/83/WE na podstawie patentu na użytkowanie, o którym mowa w pkt 3.8 niniejszego załącznika, obowiązuje opłata w wysokości 27 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 800 EUR, a współsprawozdawcy – 1 000 EUR.

5. Zmiana istotna typu II warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008

- 5.1. W przypadku wniosku o zmianę istotną typu II określoną w art. 2 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 („zmiana istotna typu II”) dotyczącą wprowadzenia nowego lub modyfikacji zatwierdzonego wskazania terapeutycznego obowiązuje opłata w wysokości 99 800 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 29 400 EUR, a współsprawozdawcy – 29 400 EUR.
- 5.2. W przypadku wniosku o zmianę istotną typu II nieobjętą zakresem pkt 5.1 obowiązuje opłata w wysokości 13 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 800 EUR.
- 5.3. Za każdy wniosek o zmianę istotną typu II, która jest zgrupowana w jeden wniosek na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008, pobiera się odpowiednią opłatę określoną w pkt 5.1 i 5.2. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z tymi punktami.
- 5.4. Jeżeli wniosek dotyczący podziału prac na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obejmuje więcej niż jeden produkt dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, opłaty i wynagrodzenia określone w pkt 5.1 i 5.2 niniejszego załącznika obowiązują w odniesieniu do każdej zmiany pierwszego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, natomiast należność w wysokości 800 EUR obowiązuje w odniesieniu do każdej zmiany drugiego i kolejnego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej uwzględnionego we wniosku.

¹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

6. **Procedury odwoławcze i opinie naukowe na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004**

- 6.1. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązuje opłata w wysokości 136 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 12 400 EUR, a współsprawozdawcy – 12 400 EUR.
- 6.2. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 262 400 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 15 300 EUR, a współsprawozdawcy – 15 300 EUR.
- 6.3. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 83 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 2 800 EUR, a współsprawozdawcy – 2 800 EUR.
- 6.4. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 128 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 800 EUR, a współsprawozdawcy – 6 800 EUR.
- 6.5. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE – gdy procedurę wszczęto na podstawie oceny danych innych niż dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – obowiązuje opłata w wysokości 180 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 12 400 EUR, a współsprawozdawcy – 12 400 EUR.
- 6.6. W przypadku oceny przeprowadzonej zgodnie z procedurą wszczętą na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 – gdy procedurę wszczęto na podstawie oceny danych innych niż dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – obowiązuje opłata w wysokości 172 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 500 EUR, a współsprawozdawcy – 17 500 EUR.
- 6.7. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej w wyniku oceny danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na podstawie art. 31 ust. 1 akapit drugi, art. 31 ust. 2 oraz art. 107i, 107j i 107k dyrektywy 2001/83/WE lub na podstawie art. 20 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązują następujące opłaty:
- 6.7.1. opłata w wysokości 172 100 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną substancję czynną lub połączenie substancji czynnych i jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 500 EUR, a współsprawozdawcy – 17 500 EUR;
- 6.7.2. opłata w wysokości 258 200 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną substancję czynną lub połączenie substancji czynnych i jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 26 300 EUR, a współsprawozdawcy – 26 300 EUR;
- 6.7.3. opłata w wysokości 314 100 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną lub dwie substancje czynne bądź połączenie substancji czynnych i dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 32 000 EUR, a współsprawozdawcy – 32 000 EUR;

- 6.7.4. opłata w wysokości 426 100 EUR, jeżeli ocena obejmuje więcej niż dwie substancje czynne bądź połączenie substancji czynnych i dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 43 400 EUR, a współsprawozdawcy – 43 400 EUR.
- 6.8. W przypadku gdy procedury, o których mowa w pkt 6.4, 6.5, 6.6 i 6.7, obejmują dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:
- a) całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania u ludzi odpowiadających produktom objętym procedurą, które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V.
- 7. Ocena tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004**
- W przypadku wniosku o doradztwo naukowe udzielane przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w odniesieniu do tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego obowiązuje opłata w wysokości 29 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 4 100 EUR.
- 8. Wydanie świadectwa zgodności głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) z przepisami Unii na podstawie części III załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE**
- 8.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) i wydania pierwszego świadectwa zgodności PMF z przepisami na podstawie części III pkt 1.1 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 57 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 600 EUR, a współsprawozdawcy – 8 600 EUR.
- 8.2. W przypadku wniosku o wydanie pierwszego świadectwa zgodności PMF z przepisami złożonego równocześnie z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z procedurą scentralizowaną obowiązuje należność w wysokości 5 800 EUR. Dokumentację PMF ocenia się w ramach scentralizowanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- 8.3. W przypadku wniosku o przegląd zmiany istotnej typu II w PMF i wydanie świadectwa zgodności tej zmiany z przepisami na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 10 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 600 EUR, a współsprawozdawcy – 1 600 EUR.
- W przypadku dwóch lub większej liczby zmian istotnych typu II zgrupowanych w jednym wniosku na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązują opłata i wynagrodzenie określone w pkt 9.4 niniejszego załącznika.
- 8.4. W przypadku wniosku o przegląd i coroczne odnowienie świadectwa zgodności PMF, który może obejmować jakąkolwiek zmianę na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 złożoną równocześnie z wnioskiem o coroczne odnowienie świadectwa zgodności PFM, obowiązuje opłata w wysokości 17 000 EUR.

Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 900 EUR, a współsprawozdawcy – 1 900 EUR.

9. Wydanie świadectwa zgodności głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego (VAMF) z przepisami Unii na podstawie części III załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE

- 9.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu VAMF i wydania pierwszego świadectwa zgodności VAMF z przepisami, którego nie składa się jednocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, na podstawie części III pkt 1.2 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, obowiązuje opłata w wysokości 57 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 600 EUR, a współsprawozdawcy – 8 600 EUR.
- 9.2. W przypadku grupy antygenów przeznaczonych do zapobiegania jednej chorobie zakaźnej pobiera się opłatę za wniosek dotyczący VAMF w odniesieniu do jednego antygeny i wypłaca się wynagrodzenie na podstawie pkt 10.1. Za drugi i kolejne wnioski dotyczące VAMF złożone jednocześnie w odniesieniu do antygenów będących częścią tej samej grupy pobiera się opłatę w wysokości 7 800 EUR od każdego VAMF. Maksymalna całkowita kwota pobrana przez Agencję za wnioski dotyczące VAMF złożone jednocześnie w odniesieniu do antygenów będących częścią tej samej grupy nie przekracza 68 600 EUR. W takiej sytuacji wynagrodzenie z tytułu drugiego i kolejnego VAMF wynosi 1 900 EUR w przypadku sprawozdawcy i 1 900 EUR w przypadku współsprawozdawcy.
- 9.3. W przypadku wniosku o wydanie każdego świadectwa zgodności VAMF z przepisami złożonego równocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej obowiązuje należność w wysokości 5 800 EUR.
- 9.4. W przypadku wniosku o przegląd zmiany istotnej typu II w VAMF i wydanie świadectwa zgodności tej zmiany z przepisami na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 10 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 500 EUR, a współsprawozdawcy – 1 500 EUR.
- Za każdą zmianę istotną typu II zebraną w jednym wniosku złożonym na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 pobiera się opłatę określoną w pierwszym akapicie niniejszego punktu.

10. Certyfikacja danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) opracowanych przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady

- 10.1. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację jakości i danych nieklinicznych na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady obowiązuje opłata w wysokości 143 200 EUR². Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 47 400 EUR.

² Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

- 10.2. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację tylko danych dotyczących jakości na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 obowiązuje opłata w wysokości 95 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 31 500 EUR.
- 11. Zastosowania pediatryczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³**
- 11.1. W przypadku wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o które wystąpiono na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, obowiązuje opłata w wysokości 31 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 700 EUR.
- 11.2. W przypadku wniosku o modyfikację zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 17 600 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 400 EUR.
- 11.3. W przypadku wniosku o zwolnienie dla określonego produktu złożonego na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 12 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 800 EUR.
- 11.4. W przypadku wniosku o sprawdzenie zgodności planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej z przepisami na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 8 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 000 EUR.
- 12. Oznaczenie jako sieroce produkty lecznicze na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴**
- W przypadku wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 obowiązuje opłata w wysokości 16 800 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 500 EUR.
- 13. Opinia naukowa dotycząca oceny określonych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza Unią**
- W przypadku wniosku o wydanie opinii naukowej po dokonaniu oceny produktu leczniczego przeznaczonego wyłącznie na rynki poza Unią na podstawie art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązują opłata i odpowiednie wynagrodzenie określone w pkt 1–5 niniejszego załącznika oraz w załączniku IV sekcje 1, 3, 4 i 5 oraz w załączniku IV pkt 6.1, 6.2 i 6.4.
- 14. Okresowe raporty o bezpieczeństwie**
- 14.1. W przypadku oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o której mowa w art. 107e i 107 g dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, obowiązuje opłata w wysokości 27

³ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

000 EUR za każdą procedurę. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 12 900 EUR.

- 14.2. W przypadku gdy dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlega obowiązkowi składania okresowych raportów o bezpieczeństwie w kontekście procedur, o których mowa w pkt 14.1, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:
- a) całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania u ludzi odpowiadających produktom objętym procedurą, które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.

15. Porejestracyjne badania bezpieczeństwa

- 15.1. W przypadku dokonywanej na podstawie art. 107n do 107 q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oceny porejestracyjnych badań bezpieczeństwa, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim, obowiązuje opłata w wysokości 88 200 EUR.
- 15.2. Opłatę pobiera się w dwóch ratach, w następujący sposób:
- 15.2.1. w dniu rozpoczęcia procedury oceny projektu protokołu, o którym mowa w art. 107n dyrektywy 2001/83/WE, należy uiścić kwotę w wysokości 44 100 EUR; wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 800 EUR.
 - 15.2.2. W dniu rozpoczęcia przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii procedury oceny sprawozdania końcowego z badania, o którym mowa w art. 107p dyrektywy 2001/83/WE, należy uiścić kwotę w wysokości 44 100 EUR; wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 800 EUR.
- 15.3. Jeżeli Komisja nałoży obowiązek przeprowadzenia porejestracyjnego badania bezpieczeństwa na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym to samo dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego, oraz w przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne porejestracyjne badanie bezpieczeństwa, Agencja oblicza kwotę należną od każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:
- a) całkowitą kwotę opłat dzieli na równe części pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.