



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 14. decembra 2022  
(OR. en)

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2022/0417(COD)**

---

---

**16070/22  
ADD 1**

**PHARM 191  
SAN 663  
MI 949  
COMPET 1040  
CODEC 2028**

### **SPRIEVODNÁ POZNÁMKA**

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. decembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final
Predmet:	PRÍLOHA k NARIADENIU EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 721 final.

Príloha: COM(2022) 721 final



V Bruseli 13. 12. 2022  
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

## PRÍLOHA

*k*

### NARIADENIU EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014**

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

## PRÍLOHA I

### Poplatky, platby a odmeny za postupy posudzovania a služby týkajúce sa liekov na humánne použitie

#### 1. **Vedecké poradenstvo poskytované agentúrou v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004**

1.1. Poplatok vo výške 55 200 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

- a) žiadosť o rozvoj kvality, neklinický a klinický vývoj;
- b) žiadosť o rozvoj kvality a klinický vývoj;
- c) žiadosť o neklinický a klinický vývoj;
- d) žiadosť o kvalifikáciu nových metódik.

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 10 400 EUR.

1.2. Poplatok vo výške 44 700 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

- a) žiadosť o klinický vývoj;
- b) žiadosť o rozvoj kvality a neklinický vývoj;
- c) žiadosť o vypracovanie štúdií kvality a štúdií biologickej dostupnosti pre generické lieky v zmysle článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES.

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 6 500 EUR.

1.3. Poplatok vo výške 37 200 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

- a) žiadosť o rozvoj kvality;
- b) žiadosť o neklinický vývoj;
- c) žiadosť o vypracovanie štúdií biologickej dostupnosti pre generické lieky v zmysle článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES.

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 5 300 EUR.

#### 2. **Vedecké stanoviská a posúdenia pred potenciálnym podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh**

2.1. Poplatok vo výške 549 800 EUR sa uplatňuje na tieto činnosti:

- a) vypracovanie stanoviska k lieku určenému na použitie v nevyhnutných prípadoch podľa článku 83 nariadenia (ES) č. 726/2004;
- b) priebežné posudzovanie balíkov údajov a dokumentov predkladaných agentúre perspektívnym žiadateľom pred formálnym podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh patriacej do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004.

Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 153 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 143 300 EUR.

2.2. V prípade viacnásobných podaní balíkov údajov tým istým perspektívnym žiadateľom za ten istý liek sa poplatok uvedený v bode 2.1 písm. b) účtuje iba raz.

- 2.3. Sumy uvedené v bode 2.1 sa odpočítajú od príslušného poplatku a odmeny pre príslušné orgány členských štátov za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v prípade toho istého lieku, ak túto žiadosť podáva ten istý žiadateľ.

**3. Povolenie na uvedenie lieku na trh patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004**

- 3.1. Poplatok vo výške 684 900 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES, ak žiadateľ predkladá novú účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 217 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 189 300 EUR.
- 3.2. Poplatok vo výške 549 800 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES, ak žiadateľ predkladá známú účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 153 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 143 300 EUR.
- 3.3. Poplatok vo výške 456 800 EUR sa uplatňuje na žiadosť o viazanú kombináciu liečiv podľa článku 10b smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 141 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 83 000 EUR.
- 3.4. Poplatok vo výške 575 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 236 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 151 700 EUR.
- 3.5. Poplatok vo výške 624 300 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10a smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 160 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 149 400 EUR.
- 3.6. Poplatok vo výške 141 200 EUR sa uplatňuje na tieto činnosti:
- a) žiadosť o povolenie na uvedenie generického lieku na trh podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES;
  - b) žiadosť na základe informovaného súhlasu o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10c smernice 2001/83/ES.
- Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 40 200 EUR.
- 3.7. Poplatok vo výške 339 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 3 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 89 100 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 89 100 EUR.
- 3.8. Poplatok vo výške 27 600 EUR sa uplatňuje na druhú a každú ďalšiu žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podanú podľa článku 10 ods. 1, 3 alebo 4 smernice

2001/83/ES na základe patentu na použitie, ak sa na referenčný liek vzťahuje patent na použitie. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 6 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 000 EUR.

**4. Rozšírenie povolenia na uvedenie na trh v zmysle prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 1234/2008<sup>1</sup>**

- 4.1. Poplatok vo výške 138 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh, pri ktorej sa vyžaduje iba chemická, farmaceutická alebo biologická dokumentácia a nepredkladajú sa žiadne klinické ani neklinické údaje. Uvedený poplatok sa týka jednej liekovej formy a jednej súvisiacej sily. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 45 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 26 600 EUR.
- 4.2. Poplatok vo výške 161 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh, ktorej sa netýka bod 4.1. Uvedený poplatok sa týka jednej liekovej formy a jednej súvisiacej sily. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 55 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 31 200 EUR.
- 4.3. Bez toho, aby boli dotknuté body 4.1 a 4.2, sa poplatok vo výške 27 600 EUR uplatňuje na každú žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh vychádzajúcu zo žiadosti predloženej podľa článku 10 ods. 1, 3 alebo 4 smernice 2001/83/ES na základe patentu na použitie, ako sa to uvádza v bode 3.8 tejto prílohy. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 6 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 000 EUR.

**5. Významné zmeny typu II v podmienkach udelenia povolenia na uvedenie na trh v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1234/2008**

- 5.1. Poplatok vo výške 99 800 EUR sa uplatňuje na žiadosť o významnú zmenu typu II v zmysle článku 2 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1234/2008 (ďalej len „významná zmena typu II“), ktorá sa týka pridania novej terapeutickkej indikácie alebo úpravy schválenej indikácie. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 29 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 29 400 EUR.
- 5.2. Poplatok vo výške 13 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o významnú zmenu typu II, ktorej sa netýka bod 5.1. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 6 800 EUR.
- 5.3. Za každú žiadosť o významnú zmenu typu II, ktorá je zoskupená do jednej žiadosti podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 1234/2008, sa účtuje zodpovedajúci poplatok podľa bodov 5.1 a 5.2. Odmena sa vypláca v súlade s uvedenými bodmi.
- 5.4. Ak žiadosť podaná postupom pri rozdelení práce podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 1234/2008 obsahuje viac ako jeden centralizovane povolený liek, poplatky a odmeny uvedené v bodoch 5.1 a 5.2 tejto prílohy sa uplatňujú na každú zmenu prvého centralizovane povoleného lieku, pričom platba vo výške 800 EUR sa uplatňuje na každú zmenu druhého a ďalšieho centralizovane povoleného lieku zahrnutého do žiadosti.

**6. Postupy pri predložení podnetu a vedecké stanoviská podľa článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004**

<sup>1</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

- 6.1. Poplatok vo výške 136 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 12 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 12 400 EUR.
- 6.2. Poplatok vo výške 262 400 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1234/2008. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 15 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 15 300 EUR.
- 6.3. Poplatok vo výške 83 000 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 2 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 2 800 EUR.
- 6.4. Poplatok vo výške 128 200 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 30 smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 6 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 6 800 EUR.
- 6.5. Poplatok vo výške 180 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 31 smernice 2001/83/ES, ak sa postup začal v dôsledku vyhodnotenia iných údajov ako farmakovigilančných údajov. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 12 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 12 400 EUR.
- 6.6. Poplatok vo výške 172 100 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004, ak sa tento postup začal v dôsledku vyhodnotenia iných údajov ako farmakovigilančných údajov. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 17 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 17 500 EUR.
- 6.7. V prípade posúdenia vykonaného na základe postupu, ktorý sa začal v dôsledku vyhodnotenia farmakovigilančných údajov podľa článku 31 ods. 1 druhého pododseku, článku 31 ods. 2 a článkov 107i, 107j a 107k smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 20 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004, sa uplatňujú tieto poplatky:
  - 6.7.1. poplatok vo výške 172 100 EUR, ak sa posúdenie týka jednej účinnej látky alebo kombinácie účinných látok a jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 17 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 17 500 EUR;
  - 6.7.2. poplatok vo výške 258 200 EUR, ak sa posúdenie týka dvoch alebo viacerých účinných látok alebo kombinácií účinných látok a jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 26 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 26 300 EUR;
  - 6.7.3. poplatok vo výške 314 100 EUR, ak sa posúdenie týka jednej alebo dvoch účinných látok alebo kombinácií účinných látok a dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 32 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 32 000 EUR;
  - 6.7.4. poplatok vo výške 426 100 EUR, ak sa posúdenie týka viac ako dvoch účinných látok alebo kombinácií účinných látok a dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 43 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 43 400 EUR.

- 6.8. Ak sa postupy uvedené v bodoch 6.4, 6.5, 6.6 a 6.7 týkajú dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, splatnú sumu pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:
- celkovú výšku poplatku proporčne rozdelí medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa počtu spoplatnených položiek – humánne lieky za lieky jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých sa týka postup;
  - ak je to potrebné, následne uplatní zníženie poplatku stanovené v prílohe V.

**7. Hodnotenie tradičných rastlinných liekov v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004**

Poplatok vo výške 29 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o vedecké poradenstvo Výboru pre rastlinné lieky týkajúce sa tradičných rastlinných liekov. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 4 100 EUR.

**8. Certifikácia súladu hlavného súboru plazmy s právnymi predpismi Únie podľa časti III prílohy I k smernici 2001/83/ES**

8.1. Poplatok vo výške 57 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru plazmy a jeho prvotnej certifikácie podľa časti III bodu 1.1 prílohy I k smernici 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 8 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 600 EUR.

8.2. Platba vo výške 5 800 EUR sa uplatňuje na vydanie prvotného certifikátu hlavného súboru plazmy, ak sa podáva zároveň so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh pre liek, na ktorý sa vzťahuje centralizovaný postup. Dokumentácia hlavného súboru plazmy sa vyhodnocuje v rámci žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh.

8.3. Poplatok vo výške 10 600 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie a certifikáciu významnej zmeny typu II v súvislosti s hlavným súborom plazmy podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 600 EUR.

V prípade dvoch alebo viacerých významných zmien typu II zoskupených do jednej žiadosti podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008 sa uplatňuje poplatok a odmena stanovené v bode 9.4 tejto prílohy.

8.4. Poplatok vo výške 17 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie a každoročnú opätovnú certifikáciu hlavného súboru plazmy, ktorá môže zahŕňať akúkoľvek zmenu podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008 a ktorá bola podaná súčasne so žiadosťou o každoročnú opätovnú certifikáciu hlavného súboru plazmy. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 900 EUR.

**9. Certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa časti III prílohy I k smernici 2001/83/ES**

9.1. Poplatok vo výške 57 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho prvotnej certifikácie, ktorá nebola podaná súčasne s novou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu podľa časti III bodu 1.2 prílohy I k smernici 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 8 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 600 EUR.

- 9.2. V prípade skupiny antigénov určenej na predchádzanie jednej infekčnej choroby sa účtuje poplatok za žiadosť týkajúcu sa hlavného súboru vakcinačného antigénu pre jeden antigén a odmena sa vypláca podľa bodu 10.1. Za druhú a každú ďalšiu žiadosť týkajúcu sa hlavného súboru vakcinačného antigénu, ktorá bola podaná súčasne za antigény v rámci tej istej skupiny, sa účtuje poplatok vo výške 7 800 EUR za jeden hlavný súbor vakcinačného antigénu. Maximálna celková výška poplatku účtovaného agentúrou za žiadosti týkajúce sa hlavného súboru vakcinačného antigénu podávané súčasne za antigény v rámci tej istej skupiny nepresiahne 68 600 EUR. V takom prípade sa za druhý a každý ďalší hlavný súbor vakcinačného antigénu spravodajcovi vyplatí odmena vo výške 1 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 900 EUR.
- 9.3. Platba vo výške 5 800 EUR sa uplatňuje na žiadosť o vydanie každého certifikátu hlavného súboru vakcinačného antigénu, ak sa podáva zároveň s novou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu.
- 9.4. Poplatok vo výške 10 600 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie a certifikáciu významnej zmeny typu II v súvislosti s hlavným súborom vakcinačného antigénu podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 500 EUR.
- Za každú významnú zmenu typu II, ktorá je zoskupená do jednej žiadosti podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008, sa účtuje poplatok uvedený v prvom pododseku tohto bodu.

**10. Certifikácia údajov o kvalite a neklinických údajov týkajúcich sa liekov na inovatívnu liečbu vyvinutých malými a strednými podnikmi (MSP) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007**

- 10.1. Poplatok vo výške 143 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov podľa článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007<sup>2</sup>. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 47 400 EUR.
- 10.2. Poplatok vo výške 95 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu iba údajov o kvalite podľa článku 18 nariadenia (ES) č. 1394/2007. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 31 500 EUR.

**11. Žiadosti týkajúce sa pediatrického použitia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006<sup>3</sup>**

- 11.1. Poplatok vo výške 31 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o schválenie výskumných pediatrických plánov požadovaných podľa článku 15 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 6 700 EUR.
- 11.2. Poplatok vo výške 17 600 EUR sa uplatňuje na žiadosť o úpravu schváleného výskumného pediatrického plánu podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

<sup>2</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).



Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 6 400 EUR.

11.3. Poplatok vo výške 12 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o výnimku pre konkrétny liek podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 800 EUR.

11.4. Poplatok vo výške 8 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o kontrolu súladu s výskumným pediatrickým plánom podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 000 EUR.

## **12. Zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000<sup>4</sup>**

Poplatok vo výške 16 800 EUR sa uplatňuje na žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 500 EUR.

## **13. Vedecké stanovisko k hodnoteniu lieku určeného výhradne na trhy mimo Únie**

Poplatok a zodpovedajúca odmena uvedené v bodoch 1 až 5 tejto prílohy a oddieloch 1, 3, 4 a 5 prílohy IV, ako aj v bodoch 6.1, 6.2 a 6.4 uvedenej prílohy sa uplatňujú na žiadosť o vypracovanie vedeckého stanoviska podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe vyhodnotenia lieku určeného výhradne na trhy mimo Únie.

## **14. Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

14.1. Poplatok vo výške 27 000 EUR sa uplatňuje na postup posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedených v článkoch 107e a 107g smernice 2001/83/ES a v článku 28 nariadenia (ES) č. 726/2004. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 12 900 EUR.

14.2. Ak sa na dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh vzťahuje povinnosť predkladať periodicky aktualizované správy o bezpečnosti v súvislosti s postupmi uvedenými v bode 14.1, splatnú sumu pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:

- a) celkovú výšku poplatku odporučne rozdelí medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa počtu spoplatnených položiek – humánne lieky za lieky jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých sa týka postup;
- b) ak je to potrebné, následne uplatní zníženie poplatku stanovené v bode 1 prílohy V.

## **15. Štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia**

15.1. Poplatok vo výške 88 200 EUR sa uplatňuje na posúdenie štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uskutočnené podľa článkov 107n až 107q smernice 2001/83/ES a článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa uvádzajú v článku 21a písm. b) alebo článku 22a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES alebo v článku 9 ods. 4 písm. cb) alebo článku 10a ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 a ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte.

---

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

15.2. Poplatok sa účtuje v dvoch splátkach takto:

15.2.1. suma 44 100 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia návrhu protokolu uvedeného v článku 107n smernice 2001/83/ES; spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 17 800 EUR.

15.2.2. suma 44 100 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia záverečnej správy zo štúdie uvedenej v článku 107p smernice 2001/83/ES Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi; spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 17 800 EUR.

15.3. V prípade, že povinnosť vypracovať štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia uloží Komisia viacerým držiteľom povolenia na uvedenie na trh, pričom rovnaké obavy sa týkajú viacerých liekov a dotknutí držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia, agentúra vypočíta splatnú sumu pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh v dvoch krokoch, a to takto:

- a) celkovú výšku poplatku rovnomerne rozdelí medzi uvedených držiteľov povolenia na uvedenie na trh;
- b) ak je to potrebné, následne uplatní zníženie poplatku, ako sa to uvádza v bode 1 prílohy V.