

Bruselj, 14. december 2022
(OR. en)

**Medinstitucionalna zadeva:
2022/0417(COD)**

16070/22
ADD 1

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	13. december 2022
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final
Zadeva:	PRILOGA k UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 721 final.

Priloga: COM(2022) 721 final



Bruselj, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

PRILOGA

k

UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

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

PRILOGA I

Pristojbine, takse in plačila za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

1. Znanstveno svetovanje, ki ga Agencija zagotavlja v skladu s členom 57(1), točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004

1.1. Pristojbina v znesku 55 200 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevke glede razvoja kakovosti ter nekliničnega in kliničnega razvoja;
- (b) zahtevke glede razvoja kakovosti in kliničnega razvoja;
- (c) zahtevke glede nekliničnega in kliničnega razvoja;
- (d) zahtevke glede kvalifikacije novih metodologij.

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 10 400 EUR.

1.2. Pristojbina v znesku 44 700 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevke glede kliničnega razvoja;
- (b) zahtevke glede razvoja kakovosti in nekliničnega razvoja;
- (c) zahtevke glede študij o kakovosti in biološki ekvivalenci za generična zdravila, kot so opredeljena v členu 10(2), točka (b), Direktive 2001/83/ES.

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 6 500 EUR.

1.3. Pristojbina v znesku 37 200 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevke glede razvoja kakovosti;
- (b) zahtevke glede nekliničnega razvoja;
- (c) zahtevke glede študij biološke ekvivalence za generična zdravila, kot so opredeljena v členu 10(2), točka (b), Direktive 2001/83/ES.

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 5 300 EUR.

2. Znanstvena mnenja in ocene pred morebitno predložitvijo vloge za pridobitev dovoljenja za promet

2.1. Pristojbina v znesku 549 800 EUR se uporablja za kar koli od naslednjega:

- (a) mnenje o zdravilu za sočutno uporabo v skladu s členom 83 Uredbe (ES) št. 726/2004;
- (b) stalno ocenjevanje svežnjev podrobnih podatkov in dokumentov, ki jih potencialni predlagatelj predloži Agenciji pred uradno predložitvijo vloge za dovoljenje za promet, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004.

Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 153 000 EUR, soporočevalec pa v višini 143 300 EUR.

- 2.2. Če isti potencialni predlagatelj večkrat predloži svežnje podatkov za isto zdravilo, se pristojbina iz točke 2.1(b) zaračuna le enkrat.
- 2.3. Zneski iz točke 2.1 se odštejejo od zadevne pristojbine in od plačila pristojnim organom držav članic, ki se plačata za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet za isto zdravilo, če to vlogo predloži isti predlagatelj.

3. Dovoljenje za promet z zdravilom, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004

- 3.1. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 684 900 EUR, če predlagatelj navede novo učinkovino. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 217 300 EUR, soporočevalec pa v višini 189 300 EUR.
- 3.2. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 549 800 EUR, če predlagatelj navede znano učinkovino. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 153 000 EUR, soporočevalec pa v višini 143 300 EUR.
- 3.3. Za vlogo za zdravilo z določeno kombinacijo v skladu s členom 10b Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 456 800 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 141 500 EUR, soporočevalec pa v višini 83 000 EUR.
- 3.4. Za vlogo za biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu v skladu s členom 10(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 575 000 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 236 500 EUR, soporočevalec pa v višini 151 700 EUR.
- 3.5. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 10a Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 624 300 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 160 600 EUR, soporočevalec pa v višini 149 400 EUR.
- 3.6. Pristojbina v znesku 141 200 EUR se uporablja za kar koli od naslednjega:
 - (a) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom v skladu s členom 10(1) Direktive 2001/83/ES,
 - (b) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi soglasja v skladu s členom 10c Direktive 2001/83/ES.Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 40 200 EUR.
- 3.7. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 10(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 339 700 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja,

predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 89 100 EUR in soporočevalec prav tako v višini 89 100 EUR.

- 3.8. Za drugo in vsako naslednjo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, predloženo v skladu s členom 10(1), (3) ali (4) Direktive 2001/83/ES na podlagi patenta za uporabo, če je referenčno zdravilo predmet patenta za uporabo, se uporablja pristojbina v znesku 27 600 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 800 EUR, soporočevalec pa v višini 1 000 EUR.

4. Razširitev dovoljenja za promet v smislu Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 1234/2008¹

- 4.1. Za vlogo za razširitev dovoljenja za promet, za katero je potrebna le kemijska, farmacevtska ali biološka dokumentacija ter za katero niso predloženi nobeni klinični ali neklinični podatki, se uporablja pristojbina v znesku 138 000 EUR. Navedena pristojbina krije le eno farmacevtsko obliko in le eno povezano jakost. Poročevalec prejme plačilo v višini 45 300 EUR, soporočevalec pa v višini 26 600 EUR.
- 4.2. Za vlogo za razširitev dovoljenja za promet, ki ni zajeta v točki 4.1, se uporablja pristojbina v znesku 161 000 EUR. Navedena pristojbina krije le eno farmacevtsko obliko in le eno povezano jakost. Poročevalec prejme plačilo v višini 55 300 EUR, soporočevalec pa v višini 31 200 EUR.
- 4.3. Brez poseganja v točki 4.1 in 4.2 se za vsako vlogo za razširitev dovoljenja za promet na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 10(1), (3) ali (4) Direktive 2001/83/ES na podlagi patenta za uporabo, kot je navedeno v točki 3.8 te priloge, uporablja pristojbina v znesku 27 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 800 EUR, soporočevalec pa v višini 1 000 EUR.

5. Večja sprememba tipa II pogojev dovoljenja za promet v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008

- 5.1. Za vlogo za večjo spremembo tipa II, kot je opredeljena v členu 2(3) Uredbe (ES) št. 1234/2008 (v nadaljnjem besedilu: večja sprememba tipa II), povezano z dodatkom nove terapevtske indikacije ali spremembo odobrene indikacije, se uporablja pristojbina v znesku 99 800 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 29 400 EUR in soporočevalec prav tako v višini 29 400 EUR.
- 5.2. Za vlogo za večjo spremembo tipa II, ki ni zajeta v točki 5.1, se uporablja pristojbina v znesku 13 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 800 EUR.
- 5.3. Za vsako vlogo za večjo spremembo tipa II, ki je združena v eno samo vlogo v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1234/2008, se ustrezna pristojbina zaračuna, kot je določeno v točkah 5.1 in 5.2. Plačilo se izvede v skladu z navedenima točkama.
- 5.4. Če vloga za delitev dela v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1234/2008 vključuje več kot eno zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku, se za vsako spremembo prvega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, uporabljajo pristojbine in plačila, določeni v točkah 5.1 in 5.2 te priloge, za vsako spremembo drugega in nadaljnjega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, ki ga vključuje vloga, pa se uporablja taksa v znesku 800 EUR.

6. Napotitve in znanstvena mnenja v skladu s členom 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004

- 6.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004, se uporablja pristojbina v znesku 136 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 12 400 EUR in soporočevalec prav tako v višini 12 400 EUR.

¹ Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).

- 6.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1234/2008, se uporablja pristojbina v znesku 262 400 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 15 300 EUR in soporočevalec prav tako v višini 15 300 EUR.
- 6.3. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 83 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 2 800 EUR in soporočevalec prav tako v višini 2 800 EUR.
- 6.4. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 128 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 800 EUR in soporočevalec prav tako v višini 6 800 EUR.
- 6.5. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kadar je postopek uveden na podlagi vrednotenja podatkov, razen podatkov v zvezi s farmakovigilanco, se uporablja pristojbina v znesku 180 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 12 400 EUR in soporočevalec prav tako v višini 12 400 EUR.
- 6.6. Za oceno, izvedeno v skladu s postopkom, uvedenim v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004, kadar je postopek uveden na podlagi vrednotenja podatkov, razen podatkov v zvezi s farmakovigilanco, se uporablja pristojbina v znesku 172 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 17 500 EUR in soporočevalec prav tako v višini 17 500 EUR.
- 6.7. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi vrednotenja podatkov o farmakovigilanci v skladu s členom 31(1), drugi pododstavek, člena 31(2) ter členov 107i, 107j in 107k Direktive 2001/83/ES ali členom 20(8) Uredbe (ES) št. 726/2004, se uporabljajo naslednje pristojbine:
 - 6.7.1. pristojbina v znesku 172 100 EUR, če ocena vključuje eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin in enega imetnika dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 17 500 EUR in soporočevalec prav tako v višini 17 500 EUR;
 - 6.7.2. pristojbina v znesku 258 200 EUR, če ocena vključuje dve ali več učinkovin ali kombinacij učinkovin in enega imetnika dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 26 300 EUR in soporočevalec prav tako v višini 26 300 EUR;
 - 6.7.3. pristojbina v znesku 314 100 EUR, če ocena vključuje eno ali dve učinkovini ali kombinaciji učinkovin in dva ali več imetnikov dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 32 000 EUR in soporočevalec prav tako v višini 32 000 EUR;
 - 6.7.4. pristojbina v znesku 426 100 EUR, če ocena vključuje več kot dve učinkovini ali kombinaciji učinkovin in dva ali več imetnikov dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 43 400 EUR in soporočevalec prav tako v višini 43 400 EUR.
- 6.8. Kadar v postopkih iz točk 6.4, 6.5, 6.6 in 6.7 sodelujeta dva ali več imetnikov dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:

- (a) z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot-humana medicina vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek;
- (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz Priloge V, kjer je ustrezno.

7. Vrednotenje tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora v skladu s členom 57(1), točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004

Za zahtevek za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila rastlinskega izvora v zvezi s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora se uporablja pristojbina v znesku 29 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 4 100 EUR.

8. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o plazmi z zakonodajo Unije v skladu z delom III Priloge I k Direktivi 2001/83/ES

8.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o plazmi in njegovega prvega certificiranja v skladu z delom III, točka 1.1, Priloge I k Direktivi 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 57 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 600 EUR in soporočevalec prav tako v višini 8 600 EUR.

8.2. Za izdajo prvega certifikata glavnega dosjeja o plazmi, kadar je ta predložen hkrati z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, se uporablja taksa v znesku 5 800 EUR. Dokumentacija glavnega dosjeja o plazmi se ovrednoti v okviru vloge za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet.

8.3. Za vlogo za pregled in certificiranje večje spremembe tipa II glavnega dosjeja o plazmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008 se uporablja pristojbina v znesku 10 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 600 EUR in soporočevalec prav tako v višini 1 600 EUR.

Za dve ali več večjih sprememb tipa II, ki so združene v eni vlogi v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008, se uporabljata pristojbina in plačilo iz točke 9.4 te priloge.

8.4. Za vlogo za pregled in letno ponovno certificiranje glavnega dosjeja o plazmi, ki lahko vključuje kakršno koli spremembo v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008, predloženo hkrati z vlogo za letno ponovno certificiranje glavnega dosjeja o plazmi, se uporablja pristojbina v znesku 17 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 900 EUR in soporočevalec prav tako v višini 1 900 EUR.

9. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z delom III Priloge I k Direktivi 2001/83/ES

9.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega prvega certificiranja, ki ni bila predložena hkrati z novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet po centraliziranem postopku v skladu z delom III, točka 1.2, Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 57 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 600 EUR in soporočevalec prav tako v višini 8 600 EUR.

9.2. V primeru skupine antigenov, katerih cilj je preprečevanje ene nalezljive bolezni, se pristojbina za vlogo v zvezi z glavnim dosjejem o antigenu cepiva zaračuna za en antigen in plačilo se izvede v skladu s točko 10.1. Za drugo in vsako nadaljnjo vlogo v zvezi z glavnim dosjejem o antigenu cepiva, ki je sočasno predložena za antigene v okviru iste skupine, se zaračuna pristojbina v znesku 7 800 EUR za

posamezni dosje o antigenu cepiva. Največji skupni znesek, ki ga Agencija zaračuna za vloge v zvezi z glavnim dosjajem o antigenu cepiva, sočasno predložene za antigene v okviru iste skupine, ne presega 68 600 EUR. V tem primeru plačilo za vsak drugi in nadaljnji glavni dosje o antigenu cepiva znaša 1 900 EUR za poročevalca in prav tako 1 900 EUR za soporočevalca.

- 9.3. Za vlogo za izdajo vsakega certifikata glavnega dosjeja o antigenu cepiva, kadar je ta predložena sočasno z novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet po centraliziranem postopku, se uporablja taksa v znesku 5 800 EUR.
- 9.4. Za vlogo za pregled in certificiranje večje spremembe tipa II glavnega dosjeja o antigenu cepiva v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008 se uporablja pristojbina v znesku 10 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 500 EUR in soporočevalec prav tako v višini 1 500 EUR.

Za vsako večjo spremembo tipa II, ki je združena v eno samo vlogo v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008, se zaračuna pristojbina, kot je določeno v prvem pododstavku te točke.

10. Potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih razvijajo mala in srednja podjetja, v skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta

- 10.1. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta² se uporablja pristojbina v znesku 143 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 47 400 EUR.
- 10.2. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje le podatkov o kakovosti v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 se uporablja pristojbina v znesku 95 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 31 500 EUR.

11. Pediatrična uporaba v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta³

- 11.1. Za vlogo za soglasje z načrtom pediatričnih raziskav, zahtevano v skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 1901/2006, se uporablja pristojbina v znesku 31 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 700 EUR.
- 11.2. Za vlogo za spremembo dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 17 600 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 400 EUR.
- 11.3. Za vlogo za opustitev za določeno zdravilo v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 12 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 800 EUR.

² Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

³ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

- 11.4. Za zahtevek za preverjanje skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 8 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 000 EUR.
- 12. Določitev zdravil sirot v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta⁴**
- Za vlogo za določitev zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 se uporablja pristojbina v znesku 16 800 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 500 EUR.
- 13. Znanstveno mnenje o vrednotenju zdravila, namenjenega izključno za promet zunaj Unije**
- Za vlogo za znanstveno mnenje po vrednotenju zdravila, namenjenega izključno za promet zunaj Unije, v skladu s členom 58 Uredbe (ES) št. 726/2004 se uporabljata pristojbina in ustrezno plačilo, kot sta določena v točkah 1 do 5 te priloge ter oddelkih 1, 3, 4 in 5 Priloge IV in točkah 6.1, 6.2 in 6.4 navedene priloge.
- 14. Redna posodobljena poročila o varnosti zdravil**
- 14.1. Za postopek za oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil iz členov 107e in 107g Direktive 2001/83/ES ter člena 28 Uredbe (ES) št. 726/2004 se uporablja pristojbina v znesku 27 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 12 900 EUR.
- 14.2. Kadar za dva ali več imetnikov dovoljenja za promet velja obveznost predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil v okviru postopkov iz točke 14.1, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:
- (a) z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot-humana medicina vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek;
 - (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz točke 1 Priloge V, kjer je ustrezno.
- 15. Študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet**
- 15.1. Za oceno, opravljeno v skladu s členi 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in členom 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 21a, točka (b), ali člena 22a(1), točka (a), Direktive 2001/83/ES ali člena 9(4), točka (cb), ali člena 10a(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 88 200 EUR.
- 15.2. Pristojbina se zaračuna v dveh obrokih, in sicer:
- 15.2.1. 44 100 EUR zapade na datum začetka postopka ocene osnutka protokola iz člena 107n Direktive 2001/83/ES; poročevalec prejme plačilo v višini 17 800 EUR;

⁴ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

- 15.2.2. 44 100 EUR zapade na datum, ko Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance začne postopek ocene zaključnega poročila o študiji iz člena 107p Direktive 2001/83/ES; poročevalec prejme plačilo v višini 17 800 EUR.
- 15.3. Kadar Komisija določi, da mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet izvesti več imetnikov dovoljenja za promet, če se iste varnostne zahteve nanašajo na več kot eno zdravilo in zadevni imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:
- (a) z enakomerno razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet;
 - (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine v skladu s točko 1 Priloge V, kjer je ustrezno.