



Bruxelles, 2. lipnja 2023.  
(OR. en)

9674/23

---

---

Međuinstitucijski predmet:  
2022/0417(COD)

---

---

PHARM 84  
SAN 259  
MI 442  
COMPET 471  
CODEC 932  
VETER 62  
IA 118

## NAPOMENA

---

Od: Glavno tajništvo Vijeća  
Za: Vijeće

---

Predmet: Uredba o naknadama i pristojbama koje se plaćaju EMA-i  
– *opći pristup*

---

## I. UVOD

1. Sustav naknada Europske agencije za lijekove (EMA) ima ključnu ulogu u financiranju kolektivnog regulatornog sustava na razini EU-a i na nacionalnoj razini te u osiguravanju pokrivanja relevantnih troškova. Naknade koje se plaćaju EMA-i uvedene su 1995., a naplaćuju se nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i podnositeljima zahtjeva za izdavanje i zadržavanje odobrenja na razini Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu i veterinarsku primjenu.

Naknadama bi se trebala osigurati odgovarajuća financijska sredstva kako bi se zajamčila buduća održivost poslovanja EMA-e te istodobno pružila dostatna potpora nacionalnim nadležnim tijelima u državama članicama.

Te su naknade u 2021. činile 90 % financijskih sredstava<sup>1</sup> EMA-e (otprilike 342 milijuna EUR od 380 milijuna EUR). Od tih 342 milijuna EUR, otprilike 140 milijuna EUR isplaćeno je nacionalnim nadležnim tijelima kao naknada za njihov rad na, primjerice, znanstvenoj evaluaciji prijava (koje EMA koordinira) i za druge usluge koje pružaju EMA-i. Isplate nacionalnim nadležnim tijelima koje EMA izvršava stoga su važan čimbenik za mnoga od tih tijela, među ostalim pri odlučivanju o uslugama kojima mogu doprinijeti EMA-i.

2. Vijeće je 13. prosinca 2022. primilo Prijedlog Komisije za uredbu Europskog parlamenta i Vijeća o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>2</sup>. Prijedlog ima tri cilja:
- i. prelazak s paušalnog sustava na sustav utemeljen na troškovima za naknade koje se plaćaju EMA-i kako su predviđene u postojećem zakonodavstvu<sup>3</sup>;
  - ii. osiguravanje održivosti Europske regulatorne mreže koju čine EMA i nacionalna nadležna tijela;
  - iii. pojednostavnjenje postojećeg zakonodavstva spajanjem sadržaja dviju postojećih uredbi o naknadama koje se plaćaju EMA-i<sup>4</sup>, odnosno naknadama za farmakovigilanciju i naknadama koje se ne odnose na farmakovigilanciju, u jedinstven pravni instrument.

Pravnu osnovu Prijedloga čine članak 114. UFEU-a i članak 168. stavak 4. točke (b) i (c) UFEU-a.

---

<sup>1</sup> Preostalih 10 % potjecalo je iz proračuna EU-a.

<sup>2</sup> 16070/22 + ADDS 1–7.

<sup>3</sup> Članak 12. Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i uvodna izjava 7. Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća.

<sup>4</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredba (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća.

3. Provedeno je savjetovanje s nacionalnim parlamentima država članica o usklađenosti predloženih odredaba s načelima supsidijarnosti i proporcionalnosti. Prema mišljenjima zaprimljenima od talijanskog Zastupničkog doma<sup>5</sup>, portugalskog parlamenta<sup>6</sup> i španjolskog parlamenta<sup>7</sup> Prijedlog je u skladu s načelom supsidijarnosti.
4. Odbor ENVI Europskog parlamenta imenovao je Cristian-Silviua BUȘOIJA (RO, EPP) izvjestiteljem. Očekuje se da će Odbor glasovati o izmjenama 26. i 27. lipnja 2023.
5. Europski gospodarski i socijalni odbor 24. siječnja 2023. odlučio je dati pozitivno mišljenje o predloženom tekstu<sup>8</sup>. Povjerenstvo za prirodne resurse Odbora regija odlučilo je 31. siječnja 2023. da neće dati mišljenje o Prijedlogu<sup>9</sup>.
6. Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode razmotrila je Prijedlog na sastancima 26. i 27. siječnja te 2., 13. i 20. veljače 2023.
7. Vijeće je 14. ožujka 2023. održalo raspravu o politikama u vezi s Prijedlogom na temelju smjernica predsjedništva<sup>10</sup>. Vijeće je izrazilo široku potporu daljnjim koracima koje je predložilo predsjedništvo u pogledu ciljanog pristupa prilagodbi naknada i isplata te fleksibilnosti.

---

<sup>5</sup> 7647/23 i 9145/23.

<sup>6</sup> 7497/23.

<sup>7</sup> 7615/23.

<sup>8</sup> 9193/23.

<sup>9</sup> 6503/23.

<sup>10</sup> 6089/23.

## II. TRENUTAČNO STANJE

8. Nakon sastanka Vijeća Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode razmotrila je niz kompromisa predsjedništva na sastancima 27. ožujka<sup>11</sup>, 28. ožujka<sup>12</sup>, 27. travnja<sup>13</sup>, 11. svibnja<sup>14</sup> i 22. svibnja 2023.<sup>15</sup> Nakon daljnjih savjetovanja Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode 24. svibnja 2023. podržala je kompromisni tekst predsjedništva<sup>16</sup>.
9. Odbor stalnih predstavnika na sastanku 31. svibnja 2023. podržao je kompromisni tekst predsjedništva<sup>17</sup>. Komisija se u toj fazi suzdržala od stajališta, ističući dva problematična pitanja: određena povećanja naknada nisu bila u skladu s načelom utemeljenosti na troškovima, a ovlasti su Komisije oslabljene, posebno u pogledu promjene propisanih zadaća Agencije.
10. U kompromisnom tekstu predsjedništva konkretizirana je provedba daljnjih koraka koje je Vijeće podržalo:

---

<sup>11</sup> 7350/23.

<sup>12</sup> 7350/1/23 REV 1.

<sup>13</sup> 8423/23.

<sup>14</sup> 8903/23.

<sup>15</sup> 8903/1/23 REV 1.

<sup>16</sup> 8903/2/23 REV 2.

<sup>17</sup> Prilog Prilogu dokumentu 9277/23.

## 10.1. Ciljani pristup za prilagodbu naknada i isplata

Naknade i isplate prilagođene su s pomoću pristupa u dva koraka.

### i. Horizontalne prilagodbe

Za dijelove Prijedloga koji se odnose na humanu primjenu prilagodba od približno 13 % zbog inflacije primijenjena je na iznose iz priloga I., III. i IV. za godišnje stope inflacije za kalendarske godine 2021. i 2022.<sup>18</sup>

Međutim, kad je riječ o dijelovima Prijedloga koji se odnose na veterinarsku primjenu, s obzirom na to da su neki ministri i ministrice izrazili potrebu za ravnotežom između održivosti mreže i održivosti industrije pri određivanju naknada i isplata, prilagodbom zbog inflacije koja se primjenjuje na iznose iz Priloga II. uzima se u obzir samo 50 % godišnje stope inflacije za kalendarske godine 2021. i 2022.<sup>19</sup>

S obzirom na naglasak koji su ministri i ministrice stavili na održivost regulatorne mreže Unije, otprilike 7 % dodano je isplati nacionalnim nadležnim tijelima kao čimbenik održivosti, što je rezultiralo ukupnom horizontalnom prilagodbom od 20 %. Naknade su zatim prilagođene na odgovarajući način. Osim toga, dodana je odredba<sup>20</sup> u kojoj se navodi da bi se pri svakoj reviziji naknada, pristojbi i isplata nadležnim tijelima država članica predviđenih ovom Uredbom trebala uzeti u obzir i održivost regulatorne mreže Unije, uključujući pravednu i objektivnu raspodjelu naknada, pristojbi i isplata.

---

<sup>18</sup> Vidjeti uvodnu izjavu 24.

<sup>19</sup> Vidjeti uvodnu izjavu 16.

<sup>20</sup> Vidjeti članak 11. stavak 2.

## ii. Ciljane prilagodbe

Nakon tih horizontalnih prilagodbi izvršene su dodatne prilagodbe sedam postupaka navedenih u nastavku koje su podržali ministri i ministrice<sup>21</sup>:

- znanstveni savjeti (Prilog I., točka 1.),
- generički lijekovi (Prilog I., točke 3.6. i 3.8.),
- veća izmjena tipa II (Prilog I., točka 5.),
- upućivanja (Prilog I., točka 6.),
- periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (Prilog I., točka 14.),
- inspekcijski pregledi (Prilog IV., točka 1.),
- rad izvjestiteljâ Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) (potrebne nove naknade i isplate).

Osim toga, kako bi se izbjegli poticaji kojima se narušava tržišno natjecanje, naknade i isplate za kontinuirane revizije i milosrdnu uporabu (Prilog I. točka 2.1.) usklađene su s onima za odobrenja za stavljanje u promet (Prilog I. točka 3.1.). Nadalje, uvedena je dodatna naknada za kontinuirane revizije s obzirom na dodatni rad koji one uključuju (Prilog I., točka 2.1.a (novo)).

## 10.2. Fleksibilnost

Fleksibilnost i otpornost na buduće promjene primijenjeni su na dva glavna načina.

- i. U članku 10. o transparentnosti i praćenju Upravni odbor EMA-e odobrit će posebno izvješće, a izvršni direktor Agencije dužan je pripremiti posebno izvješće ako to zatraži Upravni odbor;

---

<sup>21</sup> Vidjeti dok. 6089/23, točku 6. podtočku (a).

- ii. U članku 11. o reviziji (delegiranim aktima) ministri i ministrice podržali su ukidanje jedne od ovlasti delegiranih Komisiji tako što su Odboru omogućili donošenje posebnog izvješća s opravdanim preporukama za prilagodbu specifikacije aktivnosti za koje Agencija ubire naknade ili pristojbe uvjetima i zahtjevima koji se mijenjaju<sup>22</sup>. Komisija je ovlaštena donijeti delegirani akt nakon što primi takvo posebno izvješće<sup>23</sup>. Sada se predlaže i upotreba istog modela kako bi se Odboru omogućilo da donese posebno izvješće s opravdanim preporukama za povećanje, smanjenje ili uvođenje bilo kakvih naknada, pristojbi ili isplata nakon promjene u propisanim zadaćama Agencije koja rezultira znatnom promjenom njezinih troškova<sup>24</sup>. S obzirom na to briše se članak 11. stavak 1. točke (c) i (e).

### III. ZAKLJUČAK

11. S obzirom na navedeno Vijeće se poziva da na sastanku 13. lipnja 2023. donese opći pristup o tekstu kako je naveden u Prilogu ovoj napomeni.

---

<sup>22</sup> Vidjeti članak 10. stavak 6. točku (c).

<sup>23</sup> Vidjeti članak 11. stavak 1. točku (a).

<sup>24</sup> Vidjeti članak 10. stavak 6. točku (d).

Prijedlog

**UREDBE 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 Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća**

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 odbora<sup>25</sup>,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija<sup>26</sup>,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

---

<sup>25</sup> SL C , , str. .

<sup>26</sup> SL C , , str. .



- (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 jamči visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja. Stoga je potrebno osigurati da Agenciji budu na raspolaganju dostatna sredstva za financiranje njezinih aktivnosti, uključujući sredstva koja proizlaze iz naknada, te da se na održiv način nadoknadi temeljni doprinos nadležnih tijela država članica znanstvenim procjenama koja provodi Agencija.
- (2) Opći je cilj ove Uredbe doprinijeti utvrđivanju visokih standarda kvalitete i sigurnosti lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda te osiguravanju visoke razine zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja pružanjem čvrste financijske osnove za djelovanje Agencije. Uredbom se utvrđuju naknade i pristojbe koje Agencija ubire utemeljene na troškovima te isplate nadležnim tijelima država članica utemeljene na troškovima za usluge koje ta tijela pružaju u svrhu obavljanja propisanih zadaća Agencije. Takve bi se isplate trebale osigurati u obliku jedinstvenog iznosa isplate Unije po relevantnoj vrsti naknade, 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 Agencije i uvesti regulatornu fleksibilnost radi prilagodbe tog sustava naknada u budućnosti.
- (2a) Ovom bi se Uredbom trebalo urediti samo naknade i pristojbe koje ubire Agencija, dok su države članice i dalje nadležne odlučivati o eventualnim naknadama koje ubiru nacionalna nadležna tijela. Podnositeljima zahtjeva i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet ista se aktivnost ne naplaćuje dvaput.

- (3) 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 lijekova u promet te bi se trebale temeljiti na 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, prema potrebi, suizvjestitelji koje imenuju znanstveni odbori Agencije.
- (4) Na temelju članka 67. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>27</sup> prihod Agencije sastoji se od doprinosa Unije, doprinosa trećih zemalja koje sudjeluju u radu Agencije i s kojima je Unija u tu svrhu sklopila međunarodne sporazume, naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje lijekova u promet i za usluge koje pruža koordinacijska skupina 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 Vijeća<sup>28</sup>, 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.

---

<sup>27</sup> 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.).

<sup>28</sup> 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.).

- (5) 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 Uredbu (EZ) br. 726/2004, Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>29</sup>, Direktivu 2001/83/EZ, Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>30</sup>, Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>31</sup>, Uredbu (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>32</sup>, Uredbu Komisije (EZ) br. 2049/2005<sup>33</sup>, Uredbu Komisije (EZ) br. 1234/2008<sup>34</sup>, Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>35</sup>, Uredbu (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>36</sup>, Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>37</sup>, Uredbu Komisije (EU) 2018/782<sup>38</sup>, Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2021/1281<sup>39</sup> i Uredbu Komisije (EZ) br. 2141/96<sup>40</sup>.

---

<sup>29</sup> Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

<sup>30</sup> 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.).

<sup>31</sup> 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.).

<sup>32</sup> 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.).

<sup>33</sup> 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.).

<sup>34</sup> 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.).

<sup>35</sup> 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.).

<sup>36</sup> Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima i o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (Tekst značajan za EGP).

<sup>37</sup> 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.).

<sup>38</sup> 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.).

<sup>39</sup> 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.).

- (6) 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 veterinarsko-medicinskog proizvoda prema centraliziranom postupku prilaže se naknada koja se plaća Agenciji za razmatranje zahtjeva.

---

<sup>40</sup> 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.).

- (7) 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 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 zahtijevati izmjenu naknada, pristojbi ili isplata utvrđenih ovom Uredbom. Taj sustav praćenja trebao bi jednako tako 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, prema potrebi, suizvjestitelji te stručnjaci koje je Agencija angažirala za postupke stručnih skupina za medicinske proizvode. Informacije o troškovima u vezi s uslugama koje plaća Agencija trebale bi se moći provjeriti revizijom u skladu s člankom 257. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>41</sup>.

---

<sup>41</sup> 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.).

- (8) 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. To se ne bi trebalo primjenjivati na lijekove za humanu primjenu odobrene za stavljanje u promet na temelju članka 126. točke (a) Direktive 2001/83/EZ. Kad je riječ o lijekovima za humanu primjenu, taj bi cilj trebalo 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. Za veterinarsko-medicinske proizvode isti bi cilj 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 veterinarsko-medicinskih proizvoda, koje se uzimaju u obzir u identifikacijskoj oznaci proizvoda iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.2. u Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2021/16<sup>42</sup>, kao i u stalnoj identifikacijskoj oznaci iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.1. u Prilogu III. toj provedbenoj uredbi.

---

<sup>42</sup> 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.).

- (9) Kako bi se uzela u obzir sva odobrenja za stavljanje lijekova u promet 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 važeće to odobrenje za stavljanje u promet.
- (10) Kako bi se uzela u obzir raznolikost propisanih zadaća Agencije i izvjestiteljâ te, prema potrebi, suizvjestiteljâ, naknade za troškove povezane s procjenom lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda trebale bi se ubirati po postupku, a 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 ubirati na godišnjoj osnovi. U svrhu pojednostavnjenja troškovi povezani s manjim izmjenama tipa I i produljenjima odobrenja isto su tako uključeni u godišnju naknadu na temelju prosječne procjene.
- (11) Za lijekove odobrene u skladu s centraliziranim postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 726/2004 ili centraliziranim postupkom utvrđenim u Uredbi (EU) 2019/6 trebala bi se ubirati godišnja naknada kako bi se osiguralo pokrivanje troškova povezanih s cjelokupnim aktivnostima nadzora i održavanja u pogledu tih lijekova nakon što je izdano 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 rizika i koristi odobrenih lijekova. 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.

- (12) Posebna godišnja naknada trebala bi se naplaćivati za lijekove odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i veterinarsko-medicinske proizvode 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.
- (13) Za administrativne aktivnosti i usluge, kao što je izdavanje potvrda, koje nisu obuhvaćene naknadom predviđenom ovom Uredbom mogu se ubirati pristojbe, dok se naknade koje ubire Agencija odnose na usluge znanstvene prirode koje ona pruža u okviru svojeg mandata, a koje doprinose procjeni u vezi s lijekovima i održavanju odobrenih lijekova, uključujući stalno praćenje omjera rizika i koristi. Naknade za inspekcijske preglede trebalo bi odrediti za svaki distinktivni inspekcijski pregled. Za svaki distinktivni inspekcijski pregled trebala bi se naplatiti zasebna naknada.
- (14) Ako je naknada smanjena za 100 %, zbog transparentnosti i povrata troškova i dalje bi trebalo predvidjeti teoretski puni iznos te naknade.



- (15) 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), ili kako bi se odgovorilo na posebne okolnosti, kao što su lijekovi koji udovoljavaju priznatim prioritetima u području javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni ograničenom tržištu koji su odobreni u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2019/6.
- (16) Tržište veterinarsko-medicinskih proizvoda manje je i rascjepkanije u usporedbi s tržištem lijekova za humanu primjenu. Stoga je primjereno predvidjeti smanjenje godišnje naknade i određenih naknada za veterinarsko-medicinske proizvode te 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.
- (17) Upravni odbor Agencije trebao bi biti ovlašten za propisivanje daljnjih sniženja naknada ili pristojbi iz 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, kao što su imperativni razlozi povezani s javnim zdravljem ili zdravljem životinja, izvršni direktor Agencije trebao bi moći smanjiti određene vrste naknada na temelju kritičkog ispitivanja situacije specifične za svaki pojedini slučaj.

- (18) Kako bi se osigurala fleksibilnost, osobito radi prilagodbe razvoju znanosti, Upravnom odboru Agencije trebalo bi omogućiti da na temelju propisno obrazloženog prijedloga izvršnog direktora utvrdi radne dogovore kojima bi se olakšala primjena ove Uredbe. Konkretno, Upravni odbor trebao bi moći utvrditi datume dospijeca i rokove plaćanja, načine plaćanja, vremenske rokove, detaljne klasifikacije, popise dodatnih smanjenja naknada, detaljne iznose u okviru utvrđenog raspona i zajednički format koji je dovoljno fleksibilan za financijske informacije koje nacionalna nadležna tijela trebaju dostaviti Agenciji, te utvrditi što predstavlja distinktivan inspekcijski pregled za svaku vrstu inspekcijskog pregleda. Pozitivno mišljenje Komisije trebalo bi biti obvezno prije nego što se prijedlog podnese Upravnom odboru na donošenje kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i općim politikama Unije.
- (19) Izvjestitelji i suizvjestitelji te druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima u svojim se procjenama u pogledu znanstvenih savjeta i inspekcijskih pregleda oslanjaju na znanstvene evaluacije i izvore nadležnih tijela država članica, dok je Agencija nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj na raspolaganje stavile države članice, u skladu s člankom 55. Uredbe (EZ) br. 726/2004. S obzirom na to i kako bi se osigurali odgovarajući izvori za znanstvene procjene u vezi s postupcima koji se provode na razini Unije, Agencija bi trebala vršiti isplatu za usluge znanstvene procjene koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji koje su države članice imenovala članovima znanstvenih odbora Agencije ili, prema potrebi, izvjestitelji i suizvjestitelji u koordinacijskoj skupini iz članka 27. Direktive 2001/83/EZ. 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.

- (20) U skladu s politikom Unije o potpori MSP-ovima prema definiciji iz Preporuke Komisije 2003/361/EZ<sup>43</sup> 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 okvira za potporu MSP-ovima s Uredbom Komisije (EZ) br. 2049/2005<sup>44</sup>, 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) Generički lijekovi za humanu primjenu i generički veterinarsko-medicinski proizvodi, lijekovi za humanu primjenu i veterinarsko-medicinski proizvodi odobreni u skladu s odredbama koje se odnose na provjerenu medicinsku primjenu, homeopatski lijekovi za humanu primjenu i homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi 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 bilo kojem od postupaka farmakovigilancije koji se provode na razini Unije, treba naplaćivati punu naknadu s obzirom na rad koji se obavlja.
- (22) 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 odvratanja od takve prakse.

---

<sup>43</sup> Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (2003/361/EZ) (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

<sup>44</sup> 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.).

- (23) Radi predvidljivosti i jasnoće iznosi naknada, pristojbi i isplata utvrđeni su u eurima.
- (24) Iznose naknada i pristojbi te isplata nadležnim tijelima država članica trebalo bi, prema potrebi, prilagoditi kako bi se uzele u obzir znatne promjene troškova otkrivene praćenjem troškova te kako bi se uzela u obzir inflacija. Kako bi se uzeo u obzir učinak inflacije, trebalo bi upotrijebiti harmonizirani indeks potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat na temelju Uredbe (EU) 2016/792 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>45</sup>. Prvom prilagodbom 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 2022. i uključujući tu godinu.

---

<sup>45</sup> 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.).

(25) Kako bi se struktura i iznosi naknada i pristojbi 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 relevantnim iznosima i aktivnostima koje podliježu naknadama, pristojbama i isplatama, na temelju objektivnih informacija o troškovima ili izmjenama regulatornog okvira. Te se informacije uglavnom 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 priloga, među ostalim na temelju promjena u propisanim zadaćama Agencije, dodavanje naknada i prilagodbu specifikacije aktivnosti. 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 zakonodavstva<sup>46</sup> 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 Agencije, posebnu pozornost trebalo bi posvetiti tome da se zadrži cilj uravnotežene, objektivne i pravedne raspodjele naknada između Agencije i nadležnih tijela država članica.

---

<sup>46</sup> Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

- (26) Kako bi se osigurao povrat troškova, Agencija bi trebala pružati usluge na temelju 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) 2019/715<sup>47</sup> u iznimnim situacijama usluga može biti pružena bez prethodnog plaćanja odgovarajuće naknade ili pristojbe.
- (27) U skladu s člankom 30. Uredbe (EU) 2022/123<sup>48</sup> Agencija u ime Komisije osigurava tajništvo stručnih skupina imenovanih u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. Stoga bi odredbu iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 o plaćanju naknada za savjete koje pružaju stručne skupine trebalo izmijeniti kako bi se Agenciji omogućilo naplaćivanje tih naknada nakon što ih Komisija utvrdi u skladu s tom uredbom.
- (28) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest osiguravanje odgovarajućeg financiranja aktivnosti Agencije koje se provode na razini Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se on zbog svoje opsežnosti na bolji način može 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 tog cilja,
- (28a) 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:

---

<sup>47</sup> 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).

<sup>48</sup> 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 1.*

### **Predmet i područje primjene**

1. Ovom se Uredbom utvrđuje sljedeće:
  - (a) iznosi naknada i pristojbi koje Europska agencija za lijekove („Agencija”) utvrđuje na temelju evaluacije troškova i ubire za aktivnosti procjene povezane s ishođenjem i održavanjem na snazi odobrenja Unije za stavljanje na tržište lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda te za druge usluge koje Agencija pruža ili zadaće koje obavlja, kako je predviđeno uredbama (EZ) 726/2004 i (EU) 2019/6;
  - (b) odgovarajući iznosi isplata koje Agencija utvrđuje na temelju evaluacije troškova i isplaćuje nadležnim tijelima država članica za usluge koje pružaju izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji iz nadležnih tijela država članica, ili druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilogima ovoj Uredbi; i
  - (c) praćenje troškova aktivnosti i usluga koje pruža Agencija te troškova za isplatu iz točke (b).
2. 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 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” („naplativa jedinica za lijekove za humanu primjenu”) znači jedinica definirana jedinstvenom kombinacijom sljedećih podataka izvedenih iz informacija o svim lijekovima odobrenima u Uniji koje su u posjedu Agencije i 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 o dostavljanju takvih informacija 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 važeće;
  - (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 veterinarsko-medicinske proizvode” („naplativa jedinica za veterinarsko-medicinske proizvode”) 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 Vijeća<sup>49</sup>.

### *Članak 3.*

#### **Vrste naknada i pristojbi**

Agencija može ubirati sljedeće vrste naknada ili pristojbi:

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

---

<sup>49</sup> 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 ubirati naknadu za znanstvenu uslugu za znanstvene usluge koje pruža ako te usluge nisu obuhvaćene drugom naknadom ili pristojbom predviđenom u ovoj Uredbi. Pri utvrđivanju iznosa naknade za znanstvene usluge u obzir se uzima povezano radno opterećenje. Minimalni i maksimalni iznos te naknade i, prema potrebi, odgovarajuća isplata za izvjestitelje te, prema potrebi, suizvjestitelje, utvrđeni su u točki 5. Priloga IV.
2. Agencija može ubirati naknadu za administrativne usluge koje pruža na zahtjev treće strane ako te usluge nisu obuhvaćene drugom naknadom ili pristojbom predviđenom u ovoj Uredbi. Pri utvrđivanju iznosa naknade za administrativne usluge u obzir se uzima povezano radno opterećenje. Minimalni i maksimalni iznos te naknade utvrđen je u točki 6.4. Priloga IV.
3. Naknade i pristojbe koje se ubiru 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. Komisija mora uzeti u obzir sve naknade i pristojbe koje se ubiru u skladu s ovim člankom pri svakoj reviziji ove Uredbe.

#### *Članak 5.*

##### **Isplate nadležnim tijelima država članica za pružanje usluga Agenciji**

1. Agencija vrši isplatu iz članka 1. točke (b) u skladu s iznosima isplate predviđenima ovom Uredbom.

2. Osim ako ovom Uredbom nije drukčije predviđeno, ako se primjenjuju smanjenja naknada ili izuzeća, isplata nadležnim tijelima država članica koja se vrši u skladu s ovom Uredbom ne smanjuje se.
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 utvrđuje Upravni odbor Agencije u skladu s člankom 8. ove Uredbe.

### *Članak 6.*

#### **Smanjenja naknada i pristojbi**

1. Agencija primjenjuje smanjenja utvrđena u Prilogu V.
2. Ako država članica ili institucija Unije od Agencije zatraži procjenu, mišljenje ili uslugu, Agencija može odustati od naplate odgovarajuće naknade ili pristojbe, ovisno o tome što je primjenjivo. Agencija ne naplaćuje odgovarajuću naknadu ili pristojbu nijednoj državi članici ili instituciji Unije.
3. Ne dovodeći u pitanje članak 5. stavak 2., ako podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ima pravo i na drugo smanjenje predviđeno zakonodavstvom Unije, primjenjuje se samo 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 podnositeljima 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.
5. U iznimnim okolnostima kao što su imperativni razlozi povezani 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 točkama 6., 14. i 15. Priloga I., točkama 7. i 10. Priloga II. te točki 3. Priloga III. U svakoj odluci donesenoj na temelju ovog članka moraju se navesti razlozi na kojima se ta odluka zasniva.

#### *Članak 7.*

#### **Plaćanje naknada i pristojbi**

1. Naknade i pristojbe koje se plaćaju na temelju ove Uredbe isplaćuju se u eurima.
2. Naknade i pristojbe plaćaju se nakon što platitelj zaprimi zahtjev za plaćanje koji izdaje Agencija i u kojem je naveden rok za plaćanje.
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 rok za plaćanje ispoštovan samo ako je pravodobno 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**

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 ubire Agencija, mehanizam isplate nadležnim tijelima država članica na temelju ove Uredbe, potpuno ili djelomično smanjenje u skladu s člankom 6. stavkom 4. i zajednički format, utemeljen na transparentnoj metodologiji, koji trebaju upotrebljavati nadležna tijela država članica kada Agenciji dostavljaju financijske informacije u skladu s člankom 10. stavkom 3.

Upravni odbor Agencije u radnim dogovorima također utvrđuje opseg distinktivnog inspekcijskog pregleda za svaku vrstu inspekcijskog pregleda. To uključuje, kada je to relevantno, dotični lijek, dotičnu lokaciju, dotičnu aktivnost i dotični inspekcijski tim.

Ti radni dogovori javno su dostupni na internetskim stranicama Agencije.

## *Članak 9.*

### **Datum dospijeca i mjere u slučaju neplaćanja**

1. Do [Ured za publikacije: unijeti datum početka primjene ove Uredbe] datumi dospijeca naknada ili pristojbi koje se ubiru u skladu s ovom Uredbom utvrđuju se u radnim dogovorima 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 se ubiru 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 obustaviti 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. Iznosi utvrđeni u prilogima objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.
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, 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. i raščlambu troškova koja se odnosi na prethodnu kalendarsku godinu te na predviđanje za sljedeću kalendarsku godinu. Agencija također objavljuje pregled tih informacija u svojem godišnjem izvješću.

3. 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, mogu dostaviti nadležna tijela država članica zadužena za lijekove ili stručnjaci koje je Agencija angažirala za postupke u okviru stručnih skupina za medicinske proizvode. 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 financijskim informacijama o prirodi i opsegu financijskog učinka na troškove usluga koje se pružaju Agenciji. U tu se svrhu upotrebljava zajednički format koji olakšava usporedbu i konsolidaciju, 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 i, u skladu sa stavkom 6., upotrebljava ih za izradu posebnog izvješća predviđenog tim stavkom.
4. 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.
5. Komisija 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. Praćenje započinje na datum [Ured za publikacije: unijeti datum početka primjene ove Uredbe], 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.

6. Najranije [*Ured za publikacije: unijeti datum 9 mjeseci od datuma početka primjene*], 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 opravdane preporuke za:
- (a) povećanje ili smanjenje iznosa bilo koje naknade, pristojbe ili isplate nakon znatne promjene odgovarajućih troškova kako je utvrđeno, dokumentirano i obrazloženo u izvješću;
  - (b) izmjenu svih drugih elemenata prilogâ koji se odnose na ubiranje naknada i pristojbi, 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.
7. Posebno izvješće iz stavka 6. 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;
  - (b) objektivnim i provjerljivim informacijama, uključujući kvantifikaciju, kojima se izravno podupire relevantnost preporučenih prilagodbi.



8. Ako to smatra potrebnim, Komisija može zatražiti objašnjenje ili dodatno obrazloženje izvješća i njegovih preporuka. Nakon takvog zahtjeva izvršni direktor Agencije bez nepotrebne odgode dostavlja Komisiji ažuriranu verziju izvješća donesenog u skladu sa stavkom 6., u kojoj se razmatraju eventualne primjedbe i pitanja koja je postavila Komisija.
9. Vremenski interval do prvog posebnog izvješća i učestalost izvješćivanja iz stavka 6. mogu se smanjiti u bilo kojoj od sljedećih situacija:
  - (a) u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;
  - (b) u slučaju promjene 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;
  - (e) na zahtjev Upravnog odbora Agencije.

## *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 zaprimila u skladu s člankom 10. stavkom 6.;
  - (b) rezultate praćenja stope inflacije iz članka 10. stavka 5.;
  - (d) 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 u području primjene ove Uredbe nadležna tijela država članica pružaju Agenciji, uzimajući u obzir i održivost regulatorne mreže Unije, uključujući pravednu i objektivnu raspodjelu naknada, pristojbi i isplata.
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 povezanih isplata. 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) veterinarsko-medicinski proizvodi;
- (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 *[još nije potvrđeno]* 20[xx.]. 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. Naknade uspostavljene u skladu s postupkom na temelju ovog članka stavka 13. utvrđuju se na transparentan način i na osnovi troškova za pružene usluge. Naknade koje se plaćaju smanjuju se ako je postupak savjetovanja u pogledu kliničke evaluacije započet u skladu s Prilogom IX. odjeljkom 5.1. točkom (c) 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<sup>50</sup>.

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

---

<sup>50</sup> 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 14.a*

### **Izmjena Uredbe (EU) 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 15.*

### **Stavljanje izvan snage**

Uredbe (EZ) br. 297/95 i (EU) br. 658/2014 stavljaju se izvan snage od [*Ured za publikacije: unijeti datum početka primjene ove Uredbe*].

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.

## *Članak 16.*

### **Prijelazne odredbe**

Ova se Uredba ne primjenjuje na godišnje naknade, postupke i usluge za koje je iznos dospio na temelju Uredbe (EZ) br. 297/95 ili Uredbe (EU) br. 658/2014 prije [*Ured za publikacije: unijeti datum početka primjene ove Uredbe*].

*Članak 17.*

**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 [*Ured za publikacije: unijeti datum 1. siječnja kalendarske godine koja slijedi nakon godine stupanja na snagu ove Uredbe ako ona stupi na snagu do 1. srpnja. Ako stupi na snagu nakon 1. srpnja, unijeti datum 1. siječnja kalendarske godine koja slijedi nakon isteka devet mjeseci od stupanja na snagu*].

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

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Europski parlament*

*Predsjednica*

*Za Vijeće*

*Predsjednik*

---

## 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 79 400 EUR primjenjuje se na bilo koji 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 20 200 EUR.

1.2. Naknada od 62 900 EUR primjenjuje se na bilo koji 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 13 400 EUR.

1.3. Naknada od 49 600 EUR primjenjuje se na bilo koji 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 9 700 EUR.



## **2. Znanstvena mišljenja i procjene prije potencijalnog podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet**

2.1. Naknada od 828 100 EUR primjenjuje se na bilo koje od sljedećeg:

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

(b) kontinuiranu procjenu skupova podataka i dokumenata 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.

Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 260 800 EUR za izvjestitelja, 227 200 EUR za suizvjestitelja i 24 400 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

2.1.a (novo) Dodatna naknada od 124 200 EUR primjenjuje se na procjenu utvrđenu točkom 2.1. podtočkom (b). Isplata iznosi 39 100 EUR za izvjestitelja, 34 100 EUR za suizvjestitelja i 3700 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

2.2. Ako isti potencijalni podnositelj zahtjeva za isti proizvod podnese više paketa podataka, naknada iz točke 2.1. podtočke (b) i 2.1.a (novo) naplaćuje se samo jednom.

2.3. Iznosi iz točke 2.1. odbijaju se od odgovarajuće naknade i od isplata nadležnim tijelima država članica za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet istog proizvoda, ako takav zahtjev podnese isti podnositelj zahtjeva.

## **3. Odobrenje za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom (EZ) br. 726/2004**

3.1. Naknada od 828 100 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. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 260 800 EUR za izvjestitelja, 227 200 EUR za suizvjestitelja i 24 400 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

- 3.2. Naknada od 661 000 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. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 183 600 EUR za izvjestitelja, 172 000 EUR za suizvjestitelja i 17 800 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
- 3.3. Naknada od 546 500 EUR primjenjuje se na zahtjev za lijek s novom kombinacijom djelatnih tvari na temelju članka 10.b Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 169 800 EUR za izvjestitelja, 99 600 EUR za suizvjestitelja i 13 500 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
- 3.4. Naknada od 701 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku na temelju članka 10. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 283 800 EUR za izvjestitelja, 182 000 EUR za suizvjestitelja i 23 500 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
- 3.5. Naknada od 747 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 10.a Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 192 700 EUR za izvjestitelja, 179 300 EUR za suizvjestitelja i 18 600 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).
- 3.6. Naknada od 239 500 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ.
- Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 118 900 EUR za izvjestitelja i 5900 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

3.6.a (novo) Naknada od 165 300 EUR primjenjuje se na zahtjev na temelju informiranog pristanka za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 10.c Direktive 2001/83/EZ.

Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 48 200 EUR za izvjestitelja i 2400 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

3.7. Naknada od 407 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 10. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 106 900 EUR za izvjestitelja, 106 900 EUR za suizvjestitelja i 10 700 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

3.8. Naknada od 31 800 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 upotrebe patentnih prava ako referentni lijek podliježe patentnoj zaštiti. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata iznosi 8200 EUR za izvjestitelja i 1200 EUR za suizvjestitelja.

#### **4. Proširenje odobrenja za stavljanje u promet u smislu Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 1234/2008<sup>51</sup>**

4.1. Naknada od 161 300 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. Naknada pokriva jedan farmaceutski oblik i jednu povezanu jačinu. Isplata iznosi 54 400 EUR za izvjestitelja i 31 900 EUR za suizvjestitelja.

4.2. Naknada od 188 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet koji nije obuhvaćen točkom 4.1. Naknada pokriva jedan farmaceutski oblik i jednu povezanu jačinu. Isplata iznosi 66 400 EUR za izvjestitelja i 37 400 EUR za suizvjestitelja.

4.3. Ne dovodeći u pitanje točke 4.1. i 4.2., naknada od 31 800 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet na temelju zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 10. stavcima 1., 3. ili 4. Direktive 2001/83/EZ na temelju upotrebe patentnih prava iz točke 3.8. ovog Priloga. Isplata iznosi 8200 EUR za izvjestitelja i 1200 EUR za suizvjestitelja.

---

<sup>51</sup> 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.).

**5. Veća izmjena tipa II uvjeta odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1234/2008**

- 5.1. Naknada od 175 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za veću izmjenu tipa II kako je definirana u članku 2. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 („veća izmjena tipa II”) za dodavanje nove terapijske indikacije ili izmjenu odobrene indikacije. Isplata iznosi 64 400 EUR za izvjestitelja i 64 400 EUR za suizvjestitelja.
- 5.2. Naknada od 28 500 EUR primjenjuje se na zahtjev za veću izmjenu tipa II koji nije obuhvaćen točkom 5.1. Isplata za izvjestitelja iznosi 21 500 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 156 700 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 iznosi 14 900 EUR za izvjestitelja i 14 900 EUR za suizvjestitelja.
- 6.2. Naknada od 299 800 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 iznosi 18 400 EUR za izvjestitelja i 18 400 EUR za suizvjestitelja.
- 6.3. Naknada od 94 600 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 iznosi 3400 EUR za izvjestitelja i 3400 EUR za suizvjestitelja.

- 6.4. Naknada od 146 400 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 30. Direktive 2001/83/EZ. Isplata iznosi 8200 EUR za izvjestitelja i 8200 EUR za suizvjestitelja.
- 6.5. Naknada od 206 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 31. Direktive 2001/83/EZ ako je postupak pokrenut kao rezultat evaluacije podataka koji se ne odnose na farmakovigilanciju. Isplata iznosi 14 900 EUR za izvjestitelja i 14 900 EUR za suizvjestitelja.
- 6.6. Naknada od 197 600 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 evaluacije podataka koji se ne odnose na farmakovigilanciju. Isplata za izvjestitelja iznosi 21 000 EUR te za suizvjestitelja 21 000 EUR.
- 6.7. Za procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog kao rezultat evaluacije podataka o farmakovigilanciji u skladu s člankom 31. stavkom 1. drugim podstavkom, člankom 31. stavkom 2. i člancima 107.i, 107.j i 107.k Direktive 2001/83/EZ ili u skladu s člankom 20. stavkom 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004, primjenjuju se sljedeće naknade:
- 6.7.1. naknada od 210 200 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 27 300 EUR te za suizvjestitelja 27 300 EUR;
- 6.7.2. naknada od 296 400 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 31 600 EUR te za suizvjestitelja 31 600 EUR;
- 6.7.3. naknada od 360 600 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 38 400 EUR te za suizvjestitelja 38 400 EUR;
- 6.7.4. naknada od 489 200 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 52 100 EUR za izvjestitelja i 52 100 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) dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica za lijekove za humanu primjenu koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
  - (b) naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade utvrđenog u Prilogu V.

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

Naknada od 34 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za znanstveno mišljenje Odbora za biljne lijekove u vezi s tradicionalnim biljnim lijekovima. Isplata za izvjestitelja iznosi 4900 EUR.

**8. Potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o plazmi (PMF) u skladu s dijelom III. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ**

8.1. Naknada od 66 000 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 10 300 EUR za izvjestitelja i 10 300 EUR za suizvjestitelja.

8.2. Pristojba od 6600 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 12 200 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 1900 EUR za izvjestitelja i 1900 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 19 500 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 2300 EUR za izvjestitelja i 2300 EUR za suizvjestitelja.

**9. Potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o antigenu cjepiva (VAMF) u skladu s dijelom III. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ**

- 9.1. Naknada od 66 000 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 10 300 EUR za izvijestitelja i 10 300 EUR za suizvijestitelja.
- 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 9 100 EUR po VAMF-u. Najveći ukupni iznos koji Agencija naplaćuje za zahtjeve za VAMF podnesene istodobno za antigene kao dio iste grupe ne smije premašiti 78 000 EUR. U tom slučaju isplata za drugi i svaki sljedeći VAMF iznosi 2300 EUR za izvijestitelja te 2300 EUR za suizvijestitelja.
- 9.3. Pristojba od 6600 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 12 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i ovjeravanje veće izmjene tipa II VAMF-a na temelju Uredbe (EZ) br. 1234/2008. Isplata iznosi 1800 EUR za izvijestitelja i 1800 EUR za suizvijestitelja.

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 razvila mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća**

10.1. Naknada od 165 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za evaluaciju i potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka na temelju članka 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća.<sup>52</sup> Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 56 900 EUR.

10.2. Naknada od 110 100 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 37 800 EUR.

**11. Zahtjevi za pedijatrijsku upotrebu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>53</sup>**

11.1. Naknada od 36 400 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 8000 EUR.

11.2. Naknada od 20 400 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 7700 EUR.

11.3. Naknada od 13 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za izuzeće za lijek na temelju članka 13. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 2200 EUR.

11.4. Naknada od 9100 EUR primjenjuje se na zahtjev za provjeru sukladnosti s planom pedijatrijskog ispitivanja na temelju članka 23. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 1200 EUR.

---

<sup>52</sup> 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.).

<sup>53</sup> 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.).



**12. Uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>54</sup>**

Naknada od 19 200 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 1800 EUR.

**13. Znanstveno mišljenje o evaluaciji lijeka namijenjenog isključivo za tržišta izvan Unije**

Naknada i odgovarajuća isplata iz točaka 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 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 32 600 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 16 600 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) dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica za lijekove za humanu primjenu koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) 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 102 400 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, ispitivanja 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.

---

<sup>54</sup> 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.).

- 15.2. Naknada se naplaćuje u dva obroka kako slijedi:
- 15.2.1. iznos od 51 200 EUR dospijeva na dan početka postupka ocjene nacrtu protokola iz članka 107.n Direktive 2001/83/EZ; isplata za izvijestitelja iznosi 21 400 EUR.
  - 15.2.2. Iznos od 51 200 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 izvijestitelja iznosi 21 400 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) ravnomjernom raspodjelom ukupnog iznosa naknade među tim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet;
  - (b) 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 naplaćuju Agencija ili nadležna tijela države članice za podnošenje studija o ispitivanju iz stavka 15.1.

## PRILOG II.

### Naknade, pristojbe i isplate za postupke procjene i usluge povezane s veterinarsko-medicinskim proizvodima

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

1.1. Naknada od 34 900 EUR primjenjuje se na bilo koji 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 25 600 EUR primjenjuje se na bilo koji 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 veterinarsko-medicinskih proizvoda kako su definirani u članku 4. stavku 9. Uredbe 2019/6.

Isplata za koordinatora za znanstvene savjete iznosi 10 600 EUR.

1.3. Naknada od 22 500 EUR primjenjuje se na zahtjev povezan s bilo kojim od sljedećih zahtjeva:

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

Isplata za koordinatora za znanstvene savjete iznosi 6400 EUR.

#### **2. Zahtjev za klasifikaciju veterinarsko-medicinskog proizvoda kao proizvoda 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 5500 EUR primjenjuje se na zahtjev za klasifikaciju veterinarsko-medicinskog proizvoda kao proizvoda namijenjenog ograničenom tržištu u smislu članka 4. točke 29. Uredbe (EU) 2019/6 i za razmatranje prihvatljivosti za odobrenje na temelju članka 23. Uredbe (EU) 2019/6.

**3. Utvrđivanje ili izmjena najveće dopuštene količine rezidua (NDK) ili produljenje razdoblja njezine primjene u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>55</sup>**

- 3.1. Naknada od 89 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za utvrđivanje početnog NDK-a za određenu tvar. Isplata iznosi 22 600 EUR za izvjestitelja i 10 900 EUR za suizvjestitelja.
- 3.2. Naknada od 55 900 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za izmjenu postojećeg NDK-a ili produljenje razdoblja njegova trajanja. Isplata iznosi 11 200 EUR za izvjestitelja i 10 200 EUR za suizvjestitelja.
- 3.3. Naknada u iznosu od 25 600 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 1.7. Priloga I. Uredbi Komisije (EU) 2018/782.<sup>56</sup> Isplata za izvjestitelja iznosi 10 600 EUR.

**4. Odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 42. Uredbe (EU) 2019/6**

- 4.1. Naknada od 311 500 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda na temelju članaka 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 i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata iznosi 112 800 EUR za izvjestitelja i 40 200 EUR za suizvjestitelja.
- 4.2. Naknada od 282 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda na temelju članaka 8., 20., 22., 23. ili članka 25. Uredbe (EU) 2019/6 ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za poznatu djelatnu tvar. Ta naknada obuhvaća sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata iznosi 86 500 EUR za izvjestitelja i 37 200 EUR za suizvjestitelja.

---

<sup>55</sup> 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.).

<sup>56</sup> 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.).

4.3. Naknada od 144 200 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog veterinarsko-medicinskog proizvoda na temelju članka 18. Uredbe (EU) 2019/6;
- (b) zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet hibridnog veterinarsko-medicinskog proizvoda na temelju članka 19. Uredbe (EU) 2019/6;
- (c) zahtjev koji se zasniva na informiranom pristanku za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda na temelju članka 21. Uredbe (EU) 2019/6.

Ta naknada obuhvaća sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata iznosi 32 500 EUR za izvjestitelja i 18 900 EUR za suizvjestitelja.

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

Naknada od 20 000 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 izvjestitelja i 2 500 EUR za suizvjestitelja.

## **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 92 600 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 30 100 EUR za izvjestitelja i 9100 EUR za suizvjestitelja.

6.2. Naknada od 50 100 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 10 300 EUR za izvjestitelja i 8 000 EUR za suizvjestitelja.

6.3. Naknada od 25 200 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 3800 EUR za izvjestitelja i 3800 EUR za suizvjestitelja.

- 6.4. Ako je u jednom zahtjevu u skladu s člankom 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 12 600 EUR po izmjeni, a isplata za izvjestitelja iznosi 1900 EUR po izmjeni te za suizvjestitelja 1900 EUR po izmjeni.
- 6.5. Ako zahtjev za podjelu rada u skladu s člankom 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 isti zahtjev.

## **7. Upućivanja i arbitražni postupci**

- 7.1. Naknada od 161 000 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 54. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata iznosi 22 200 EUR za izvjestitelja i 10 100 EUR za suizvjestitelja.
- 7.2. Naknada od 220 600 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 30 800 EUR za izvjestitelja i 13 600 EUR za suizvjestitelja.
- 7.3. Naknada od 155 200 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u skladu s člankom 141. stavkom 1. točkama (c) i (e) Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata iznosi 18 400 EUR za izvjestitelja i 8 100 EUR za suizvjestitelja.
- 7.4. Naknada od 220 600 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 82. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata iznosi 30 800 EUR za izvjestitelja i 13 600 EUR za suizvjestitelja.
- 7.5. Naknada od 155 200 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 18 400 EUR za izvjestitelja i 8 100 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) dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica za veterinarsko-medicinske proizvode koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
  - (b) naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade kako je utvrđeno u točki 1. Priloga V.

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

- 8.1. Naknada od 25 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje VAMF-a i njegovu ovjernicu 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 veterinarsko-medicinskog proizvoda prema centraliziranom postupku koji sadržava navedeni antigen. Isplata iznosi 3800 EUR za izvjestitelja i 3800 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 25 200 EUR po VAMF-u. Najveći ukupni iznos koji Agencija naplaćuje ne smije premašiti 74 800 EUR. Isplata iznosi 3800 EUR za izvjestitelja i 3800 EUR za suizvjestitelja. Za višestruke zahtjeve za VAMF podnesene istodobno u okviru istog početnog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet isplata za izvjestitelja ne smije premašiti 11 400 EUR te za suizvjestitelja 11 400 EUR.
- 8.3. Naknada od 34 900 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 5300 EUR za izvjestitelja i 5300 EUR za suizvjestitelja.
- 8.4. Odjeljak 6. ovog Priloga analogno se primjenjuje na izmjene certificiranog VAMF-a.

## **9. Potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavni spis za platformsku tehnologiju cjepiva (vPTMF)**

- 9.1. Naknada od 25 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje vPTMF-a i njegovu ovjernicu u skladu s točkom V.4. Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 ako se podnosi istodobno s početnim zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda prema centraliziranom postupku koji sadržava navedenu platformu. Isplata iznosi 3800 EUR za izvjestitelja i 3800 EUR za suizvjestitelja.
- 9.2. Naknada od 34 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje vPTMF-a i njegovu ovjernicu ako je podnesen kao zaseban zahtjev za platformu u cjepivima koja je već odobrena prema centraliziranom ili decentraliziranom postupku ili postupku uzajamnog priznavanja. Isplata iznosi 5300 EUR za izvjestitelja i 5300 EUR za suizvjestitelja.
- 9.3. Odjeljak 6. ovog Priloga analogno se primjenjuje na izmjene certificiranog vPTMF-a.

## **10. Procjena studija o praćenju nakon stavljanja u promet**

- 10.1. Naknada od 39 800 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 19 900 EUR dospijeva na dan početka postupka odobrenja nacrta protokola studije iz članka 15. stavka 3. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281.<sup>57</sup> Isplata za izvjestitelja iznosi 8100 EUR;
  - (b) iznos od 19 900 EUR dospijeva na dan početka postupka odobrenja nacrta protokola studije iz članka 15. stavka 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281. Isplata za izvjestitelja iznosi 8100 EUR.

---

<sup>57</sup> 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.).



10.3. Ako je uvedena obveza 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, naknadu koja se naplaćuje Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

- (a) ravnomjernom raspodjelom ukupnog iznosa naknade među tim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) 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 veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su isključivo namijenjeni tržištima izvan Unije**

Naknada i odgovarajuća isplata kako je navedeno u točkama 1., 3., 4. i 6. ovog Priloga i točkama 1., 3., 4. i 5. Priloga IV. te u točkama 6.1., 6.2. i 6.4. tog priloga ovoj Uredbi primjenjuju se na zahtjev za znanstveno mišljenje za potrebe evaluacije veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su isključivo namijenjeni tržištima izvan Unije u skladu s člankom 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 57 700 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu koji je odobren na temelju zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 10. stavcima 1. i 3. i člankom 10.c Direktive 2001/83/EZ. Isplata iznosi 7700 EUR za izvjestitelja, 6700 EUR za suizvjestitelja i 1400 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

1.2. Godišnja naknada od 113 000 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 15 500 EUR za izvjestitelja, 13 700 EUR za suizvjestitelja i 2900 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

1.3. Godišnja naknada od 222 300 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 30 800 EUR za izvjestitelja, 27 200 EUR za suizvjestitelja i 5800 EUR za izvjestitelja Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC).

1.3.a (novo) Godišnje naknade navedene u točkama 1.1., 1.2. i 1.3. odnose se na prethodnu godinu.

#### 2. Godišnja naknada za veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prema centraliziranom postupku u skladu s Uredbom (EU) 2019/6

2.1. Godišnja naknada od 25 000 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda odobrenog na temelju članaka 18., 19. ili 21. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata za izvjestitelja iznosi 6000 EUR, a za suizvjestitelja 5500 EUR.

2.2. Godišnja naknada od 101 800 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet koje nije obuhvaćeno točkom 2.1. Isplata za izvjestitelja iznosi 24 500 EUR, a za suizvjestitelja 22 600 EUR.

2.2.a (novo) 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 veterinarsko-medicinske proizvode 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 220 EUR po naplativoj jedinici za lijekove za humanu uporabu primjenjuje se jednom godišnje za aktivnosti Agencije u području farmakovigilancije, uključujući analizu zdravstvenih podataka na razini Unije kako bi se poduprlo bolje donošenje odluka dokazima iz prakse. Agencija zadržava prihod od godišnje naknade za farmakovigilanciju.
- 3.2. Za veterinarsko-medicinske proizvode 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 za veterinarsko-medicinske proizvode 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 za lijekove za humanu uporabu odnosno naplativih jedinica za veterinarsko-medicinske proizvode 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 primjenu, veterinarsko-medicinske proizvode 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 br. 2019/6**
  - 1.1. Inspekcijski pregledi povezani s lijekovima za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskim proizvodima
    - 1.1.1. Za svaki distinktivni inspekcijski pregled dobre proizvođačke prakse unutar Unije primjenjuje se naknada od 29 000 EUR. Isplata iznosi 10 300 EUR za vodeće tijelo i 6200 EUR za pomoćno tijelo.
    - 1.1.2. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre proizvođačke prakse izvan Unije primjenjuje se naknada od 56 000 EUR. Isplata iznosi 24 800 EUR za vodeće tijelo i 16 700 EUR za pomoćno tijelo.
    - 1.1.3. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre kliničke prakse unutar Unije primjenjuje se naknada od 43 700 EUR. Isplata iznosi 17 600 EUR za vodeće tijelo i 10 900 EUR za pomoćno tijelo.
    - 1.1.4. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre kliničke prakse izvan Unije primjenjuje se naknada od 56 600 EUR. Isplata iznosi 25 800 EUR za vodeće tijelo i 14 700 EUR za pomoćno tijelo.
    - 1.1.5. Za svaki posebni inspekcijski pregled glavne dokumentacije o plazmi unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 47 300 EUR. Isplata iznosi 16 700 EUR za vodeće tijelo i 14 100 EUR za pomoćno tijelo.
    - 1.1.6. Za svaki sljedeći inspekcijski pregled glavne dokumentacije o plazmi unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 42 400 EUR. Isplata iznosi 16 100 EUR za vodeće tijelo i 9800 EUR za pomoćno tijelo.

1.1.7. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre laboratorijske prakse unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 41 000 EUR. Isplata iznosi 15 800 EUR za vodeće tijelo i 10 400 EUR za pomoćno tijelo.

1.1.8. Za svaki posebni inspekcijski pregled farmakovigilancije unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 61 500 EUR. Isplata iznosi 19 400 EUR za vodeće tijelo i 12 100 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 stvarnog troška. U slučaju otkazanog inspekcijskog pregleda u skladu s 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 4200 EUR primjenjuje se na zahtjev za prijenos odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 3. Uredbe Komisije (EZ) br. 2141/96.<sup>58</sup> 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.

---

<sup>58</sup> 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.).

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

3.1. Naknada od 8200 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 na temelju članka 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 zahtjev za prihvatljivost nije podnesen, naknada se primjenjuje uz primjenjivu pristojbu za izdavanje odobrenja.

Isplata za nacionalno nadležno tijelo, ako je primjenjivo, iznosi 1600 EUR za izvjestitelja i 1600 EUR za suizvjestitelja.

3.2. Ako podnositelj zahtjeva promijeni predviđeni datum podnošenja za više od 60 dana, primjenjuje se dodatna naknada u iznosu od 4000 EUR. Dodatna isplata za nacionalno nadležno tijelo, ako je primjenjivo, iznosi 700 EUR za izvjestitelja i 700 EUR za suizvjestitelja.

**4. Ponovno razmatranje mišljenja odbora 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 točkama 3., 4., 5. i 6. Priloga I. i točkama 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.**

Raspon naknada za znanstvene usluge iz članka 4. stavka 1. iznosi od 4800 EUR do 805 100 EUR. Raspon isplate za izvjestitelja i suizvjestitelja iznosi od 1200 EUR do 261 000 EUR. Primjenjivi iznosi naknade i isplate unutar navedenih raspona utvrđuju se u skladu s člankom 8.

## 6. Administrativne usluge

### 6.1. Administrativna pristojba

Pristojba od 4200 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.

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 4200 EUR.

### 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 160 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 480 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 1400 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 promjeni administrativnih podataka koji se dostavljaju u paketu (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.

Raspon pristojbi za druge administrativne usluge iz članka 4. stavka 2. iznosi od 110 EUR do 11 300 EUR. Primjenjivi iznosi pristojbe unutar tog raspona određuju se u skladu s člankom 8.

### 7. Savjetovanje o medicinskim proizvodima

#### 7.1. Pomoćne tvari uključene u medicinske proizvode

7.1.1. Naknada od 109 700 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 imenovala države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (dalje u tekstu „tijelo nadležno za lijekove”) u vezi s prethodnim odobrenjem za stavljanje u promet ili prethodnim savjetovanjem s prijavljenim tijelom nisu ocijenili tvar ili tvari 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 iznosi 28 200 EUR za izvjestitelja i 28 200 EUR za suizvjestitelja.

7.1.2. Naknada od 54 700 EUR primjenjuje se na savjetovanje o jednoj ili više pomoćnih tvari lijeka na temelju odjeljka 5.2. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 ako 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 iznosi 13 800 EUR za izvjestitelja i 13 800 EUR za suizvjestitelja.



7.1.3. Za potrebe točaka 7.1.1. i 7.1.2. za savjetovanje na temelju odjeljka 5.2. točka (f) Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 primjenjuje se naknada od 4700 EUR u pogledu izmjene u vezi s pomoćnom tvari lijeka uključenom u proizvod. Isplata za izvjestitelja iznosi 1700 EUR.

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

Naknada u iznosu od 82 400 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 iznosi 21 000 EUR za izvjestitelja i 21 000 za suizvjestitelja.

7.3. *Prateća dijagnostika*

7.3.1. Naknada od 54 000 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 14 200 EUR.

Naknada od 4 700 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 1700 EUR.

7.4. Naknade 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 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) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o plazmi na temelju odjeljka 8. Priloga I.;

(f) potvrđivanje sukladnosti 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 koje zahtijevaju ocjenjivanje na temelju odjeljka 6. Priloga II., isključujući točku 6.5. tog odjeljka;

(j) postupke upućivanja za veterinarsko-medicinske proizvode na temelju točaka od 7.4. do 7.5. Priloga II.;

(k) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu VAMF-a na temelju odjeljka 8. Priloga II.;

(l) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavni spis za platformsku tehnologiju cjepiva (vPTMF) na temelju odjeljka 9. Priloga II.;

(m) procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda na temelju odjeljka 10. Priloga II.;

(n) godišnju naknadu za lijekove za humanu primjenu ili za veterinarsko-medicinske proizvode ili oboje, na temelju odjeljka 1. odnosno odjeljka 2. Priloga III.;

(o) godišnju naknadu za farmakovigilanciju za lijekove za humanu primjenu ili veterinarsko-medicinske proizvode 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 veterinarsko-medicinske proizvode na temelju odjeljka 2. Priloga IV.;

1.1.1. 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;

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

2.1. 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 o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU.

Ta odgoda ne smije biti dulja od pet godina.

2.2. Uz odgodu predviđenu u točki 2.1., 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 u skladu s odjeljkom 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.

2.3. Ako se primjenjuju smanjenja na temelju točke 2.2., nacionalna nadležna tijela ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 2.2. podtočke (e).

### **3. 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 u skladu s člankom 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.

#### 4. Imunološki veterinarsko-medicinski proizvodi

Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na imunološke veterinarsko-medicinske proizvode za sljedeće aktivnosti:

- (a) znanstvene savjete na temelju odjeljka 1. Priloga II.;
- (b) zahtjev za klasifikaciju veterinarsko-medicinskog proizvoda kao proizvoda 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, u skladu s odjeljkom 2. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (c) odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 42. Uredbe (EU) 2019/6, u skladu s odjeljkom 4. Priloga II. ovoj Uredbi;
- (d) izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje na temelju članka 66. Uredbe (EU) 2019/6, u skladu s odjeljkom 6. Priloga II. ovoj Uredbi. U posebnom slučaju iz točke 6.5. Priloga II. smanjenje se primjenjuje na izmjene koje podliježu plaćanju naknade i ne primjenjuje se na izmjene koje podliježu plaćanju pristojbe;
- (e) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu VAMF-a na temelju odjeljka 8. Priloga II.;
- (f) potvrđivanje sukladnosti 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.

## 5. Veterinarsko-medicinski proizvodi za ograničena tržišta

- 5.1. Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na veterinarsko-medicinske proizvode koji su klasificirani kao veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni ograničenom tržištu u smislu članka 4. točke 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 u skladu s odjeljkom 1. Priloga II. ovoj Uredbi;
  - (b) zahtjeve za utvrđivanje ili izmjenu najveće dopuštene količine rezidua ili produljenje razdoblja njezine primjene na temelju odjeljka 3. Priloga II. ovoj Uredbi;
  - (c) odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda 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, 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 članka 66. Uredbe (EU) 2019/6, na temelju odjeljka 6. Priloga II. U posebnom slučaju iz točke 6.5. Priloga II. smanjenje se primjenjuje na izmjene koje podliježu plaćanju naknade i ne primjenjuje se na izmjene koje podliježu plaćanju pristojbe;
  - (e) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu VAMF-a na temelju odjeljka 8. Priloga II. ovoj Uredbi;
  - (f) potvrđivanje sukladnosti 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.
- 5.2. Smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknadu za produljenje razdoblja primjene najveće dopuštene količine rezidua iz odjeljka 3. Priloga II., ako takvo produljenje ne zahtijeva procjenu podataka.

## **6. Veterinarska cjepiva protiv određenih teških epizootskih bolesti**

- 6.1. 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.
- 6.2. Ako se primjenjuje smanjenje na temelju točke 6.1., nacionalna nadležna tijela ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 6.1.

## **7. Godišnja naknada za veterinarsko-medicinske proizvode**

Smanjenje naknade od 25 % primjenjuje se na godišnju naknadu za veterinarsko-medicinske proizvode utvrđenu u odjeljku 2. Priloga III., uz iznimku proizvoda koji su već navedeni u odjeljcima 4. i 5. ovog Priloga.

## **8. Godišnja naknada za farmakovigilanciju za generičke, homeopatske i biljne lijekove**

Smanjenje naknade od 20 % 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) veterinarsko-medicinske proizvode iz članaka 18. i 22. Uredbe (EU) 2019/6;

(e) homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode;

(f) homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode registrirane u skladu s člankom 87.

Uredbe (EU) 2019/6.

## **PRILOG VI.**

### **Informacije o uspješnosti**

Sljedeće informacije odnose se na svaku kalendarsku godinu:

- (1) ukupni troškovi i raščlamba troškova osoblja 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 veterinarsko-medicinskih proizvoda i drugih usluga Agencije;
- (3) broj postupaka za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda i za druge usluge Agencije;
- (4) broj i iznos smanjenja naknada ili izuzeća odobrenih po vrsti smanjenja naknada ili izuzeća na temelju zakonodavstva Unije i broj dotičnih nositelja zahtjeva;
- (5) imenovanje izvjestitelja, suizvjestitelja ili uloga koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilogima ovoj Uredbi, prema državi članici, prema vrsti postupka;
- (6) broj radnih sati koje su izvjestitelj i suizvjestitelji ili osobe u ulogama koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilogima ovoj Uredbi, i angažirani stručnjaci utrošili na postupke stručnih skupina za medicinske proizvode po vrsti postupka, na osnovi informacija koje su Agenciji dostavila dotična nacionalna nadležna tijela. O vrstama postupaka koje treba uključiti odlučuje Upravni odbor na temelju prijedloga Agencije.



## **PRILOG VII.**

### **Korelacijska tablica**

<b>Uredba 297/95</b>	<b>Ova Uredba</b>
Članak 8. stavak 1.	Prilog I. točka 1. i Prilog II. točka 1.
Članak 3. stavak 1.	Prilog I. točka 3.
Članak 7.	Prilog II. točka 3.
Članak 5. stavak 1.	Prilog II. točka 4.
Članak 3. stavak 4.	Prilog IV. točka 1.
Članak 5. stavak 4.	Prilog IV. točka 1.
Članak 8. stavak 2.	Prilog IV. točka 5.
Članak 8. stavak 3.	Prilog IV. točke 6.1., 6.2. i 6.4.