



V Bruseli 8. júna 2023
(OR. en)

9674/1/23
REV 1

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

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

POZNÁMKA

Od: Generálny sekretariát Rady
Komu: Rada
Predmet: Nariadenie o poplatkoch a platiach splatných agentúre EMA
– *všeobecné smerovanie*

I. ÚVOD

1. Systém poplatkov agentúry EMA zohráva kľúčovú úlohu pri financovaní kolektívneho regulačného systému na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni a pri zabezpečovaní pokrytia príslušných nákladov. Od roku 1995 sa držiteľom povolenia na uvedenie na trh a žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh účtujú poplatky agentúry EMA za získanie a zachovanie povolení na uvedenie liekov na humánne a veterinárne použitie na trh v celej Únii.

Poplatky by mali zabezpečiť primerané financovanie na zaručenie budúcej udržateľnosti činností agentúry EMA a zároveň poskytovať dostatočnú podporu príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch.

V roku 2021 agentúra EMA získala 90 % svojich finančných prostriedkov¹ z týchto poplatkov (približne 342 miliónov EUR z 380 miliónov EUR). Z týchto 342 miliónov EUR bolo príslušným vnútroštátnym orgánom vyplatených približne 140 miliónov EUR na kompenzáciu za ich prácu v oblastiach, ako je vedecké hodnotenie žiadostí (ktoré agentúra EMA koordinuje) a iné služby poskytované agentúre EMA. Odmeňovanie príslušných vnútroštátnych orgánov zo strany agentúry EMA je preto pre mnohé príslušné vnútroštátne orgány dôležitým faktorom, a to aj pri rozhodovaní o tom, ako prispieť službami, ktoré sa agentúre EMA poskytnú.

2. Komisia predložila 13. decembra 2022 Rade návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014². Návrh má tri ciele:
- i) prejsť v súvislosti s poplatkami agentúry EMA od systému paušálnych sadzieb k systému založenému na nákladoch, ako sa predpokladá v existujúcich právnych predpisoch³;
 - ii) zabezpečiť udržateľnosť európskej regulačnej siete vytvorenej agentúrou EMA a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi;
 - iii) zjednodušiť existujúce právne predpisy zlúčením obsahu dvoch súčasných nariadení o poplatkoch splatných agentúre EMA⁴ za dohľad nad liekmi a poplatkoch nesúvisiacich s dohľadom nad liekmi do jedného právneho nástroja.

Právnym základom návrhu je článok 114 ZFEÚ a článok 168 ods. 4 písm. b) a c) ZFEÚ.

¹ Zvyšných 10 % pochádzalo z rozpočtu EÚ.

² 16070/22 + ADD 1 až 7.

³ Článok 12 nariadenia Rady (ES) č. 297/95 a odôvodnenie 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014.

⁴ Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014.

3. S národnými parlamentmi členských štátov sa konzultovalo o súlade navrhovaných ustanovení so zásadou subsidiarity a proporcionality. Podľa stanovísk talianskej Poslaneckej snemovne⁵ a portugalského⁶ a španielskeho parlamentu⁷ je návrh v súlade so zásadou subsidiarity.
4. Výbor Európskeho parlamentu ENVI vymenoval za spravodajcu Cristiana-Silviu BUȘOIA (RO, PPE). Výbor by mal hlasovať o svojich pozmeňujúcich návrhoch 26. a 27. júna 2023.
5. Európsky hospodársky a sociálny výbor sa 24. januára 2023 rozhodol zaujať k predkladanému textu kladné stanovisko⁸. Komisia Výboru regiónov pre prírodné zdroje sa 31. januára 2023 rozhodla stanovisko k tomuto návrhu nezaujať⁹.
6. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky preskúmala návrh na zasadnutiach 26. a 27. januára a 2., 13. a 20. februára 2023.
7. V Rade sa 14. marca 2023 uskutočnila diskusia o smerovaní k návrhu na základe riadiacej poznámky predsedníctva¹⁰. Rada vyjadrila návrhu predsedníctva na ďalší postup širokú podporu, a to tak v súvislosti s cieleným prístupom k úprave poplatkov a odmien, ako aj flexibilitou.

⁵ 7647/23 a 9145/23.

⁶ 7497/23.

⁷ 7615/23.

⁸ 9193/23.

⁹ 6503/23.

¹⁰ 6089/23.

II. AKTUÁLNY STAV

8. V nadväznosti na zasadnutie Rady preskúmala pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky niekoľko kompromisných znení predsedníctva na svojich zasadnutiach 27. marca¹¹, 28. marca¹², 27. apríla¹³, 11. mája¹⁴ a 22. mája 2023¹⁵. Pracovná skupina pre lieky a zdravotnícke pomôcky podporila po ďalších konzultáciách 24. mája 2023 kompromisné znenie predsedníctva¹⁶.
9. Výbor stálych predstaviteľov na svojom zasadnutí 31. mája 2023 schválil kompromisné znenie predsedníctva¹⁷. Komisia si v tomto štádiu vyhradila stanovisko, pričom zdôraznila dve problematické otázky: zvýšenie poplatkov nebolo v niekoľkých prípadoch v súlade so zásadou, podľa ktorej majú byť založené na nákladoch, a oslabenie právomocí Komisie, najmä pokiaľ ide o zmenu úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú zo stanov.
10. Kompromisným znením predsedníctva sa vykonáva ďalší postup, ktorý podporila Rada, takto:

¹¹ 7350/23.

¹² 7350/1/23 REV 1.

¹³ 8423/23.

¹⁴ 8903/23.

¹⁵ 8903/1/23 REV 1.

¹⁶ 8903/2/23 REV 2.

¹⁷ Príloha k prílohe k dokumentu 9277/23.

10.1. Cielený prístup k úprave poplatkov a odmien

Poplatky a odmeny boli upravené v rámci dvojfázového prístupu.

i) Horizontálne úpravy

Pokiaľ ide o časti návrhu týkajúce sa liekov na humánne použitie, sumy uvedené v prílohách I, III a IV sa vzhľadom na infláciu upravili o približne 13 % v súlade s ročnými mierami inflácie za kalendárne roky 2021 a 2022¹⁸.

Pokiaľ však ide o časti návrhu týkajúce sa veterinárnych liekov, vzhľadom na potrebu zabezpečiť pri stanovovaní poplatkov a odmien rovnováhu medzi udržateľnosťou siete a životaschopnosťou priemyslu, ktorú vyjadrili niektorí ministri, sa v úprave o infláciu uplatnenej na sumy uvedené v prílohe II zohľadňuje len päťdesiat percent ročných mier inflácie za kalendárne roky 2021 a 2022¹⁹.

Vzhľadom na dôraz, ktorý ministri kládli na udržateľnosť regulačnej siete Únie, sa ako faktor udržateľnosti pre príslušné vnútroštátne orgány odmena im vyplácaná zvýšila približne o 7 %, čoho výsledkom je celková horizontálna úprava vo výške 20 %.

Poplatky sa upravili zodpovedajúcim spôsobom. Okrem toho sa doplnilo ustanovenie²⁰, v ktorom sa uvádza, že pri každej revízii poplatkov a platieb, ako aj odmien vyplácaných príslušným orgánom členských štátov, ktoré sa stanovujú v tomto nariadení, by sa mala zohľadniť aj udržateľnosť regulačnej siete Únie vrátane spravodlivého a objektívneho pridelovania poplatkov, platieb a odmien.

¹⁸ Pozri odôvodnenie 24.

¹⁹ Pozri odôvodnenie 16.

²⁰ Pozri článok 11 ods. 2.

ii) Cielené úpravy

Po vykonaní týchto horizontálnych úprav sa na základe podpory ministrov vykonali ďalšie úpravy týchto siedmich postupov²¹:

- vedecké poradenstvo (príloha I, bod 1)
- generiká (príloha I, body 3.6 a 3.8)
- zmeny typu II (príloha I, bod 5)
- postupy pri predložení podnetu (príloha I, bod 6)
- periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (PSURS) (príloha I, bod 14)
- inšpekcie (príloha IV, bod 1)
- spravodajstvo Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) (požaduje sa nový poplatok a odmena).

S cieľom zabrániť narúšajúcim stimulom sa navyše poplatky a odmeny za priebežné hodnotenia a použitie v nevyhnutných prípadoch (príloha I, bod 2.1) zosúladiť s poplatkami a odmenami za povolenia na uvedenie na trh (príloha I, bod 3.1). Okrem toho sa doplnil dodatočný poplatok za priebežné hodnotenia vzhľadom na prácu navyše, ktorú tieto preskúmania predstavujú (príloha I, bod 2.1a (nový)).

10.2 Flexibilita

Flexibilita a zabezpečenie nadčasovosti sa uplatňujú dvoma hlavnými spôsobmi.

- i) *V článku 10 týkajúcom sa transparentnosti a monitorovania*: správna rada EMA schváli osobitnú správu a výkonný riaditeľ agentúry je povinný vypracovať osobitnú správu, ak o to požiadala správna rada;

²¹ Pozri dokument 6089/23, bod 6 písm. a).

- ii) V článku 11 týkajúcom sa revízie (prostredníctvom delegovaných aktov): ministri podporili odstránenie jednej z právomocí delegovaných na Komisiu tým, že sa správnej rade umožní prijať osobitnú správu s odôvodnenými odporúčaniami s cieľom prispôbiť špecifikáciu činností, za ktoré agentúra vyberá poplatky alebo platby, meniacim sa podmienkam a požiadavkám²². Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt po tom, ako dostane takúto osobitnú správu²³. Teraz sa navrhuje použiť rovnaký model aj na to, aby sa správnej rade umožnilo prijať osobitnú správu s odôvodnenými odporúčaniami na zvýšenie, zníženie alebo zavedenie akéhokoľvek poplatku, platby alebo odmeny v nadväznosti na zmenu úloh agentúry vyplývajúcich zo stanov, ktorá vedie k významnej zmene jej nákladov²⁴. Na základe uvedeného sa v článku 11 ods. 1 písmená c) a e) vypustili.

III. ZÁVER

11. Vzhľadom na uvedené sa Rada vyzýva, aby na svojom zasadnutí 13. júna 2023 dosiahla všeobecné smerovanie k zneniu uvedenému v prílohe k tejto poznámke a aby zároveň poverila predsedníctvo tým, aby na tomto základe začalo rokovania o tomto spise so zástupcami Európskeho parlamentu.

²² Pozri článok 10 ods. 6 písm. c).

²³ Pozri článok 11 ods. 1. písm. a).

²⁴ Pozri článok 10 ods. 6. písm. d).

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) a c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²⁵,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²⁶,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

²⁵ Ú. v. EÚ C , , s. .

²⁶ Ú. v. EÚ C , , s. .

- (1) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby sa na trh Únie uviedli len bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, čím prispieva k bezproblémovému fungovaniu vnútorného trhu a zabezpečuje vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí aj zvierat. Preto je potrebné zabezpečiť, aby mala agentúra k dispozícii dostatočné zdroje na financovanie svojich činností vrátane zdrojov plynúcich z poplatkov a aby udržateľným spôsobom odmeňovala zásadný príspevok príslušných orgánov členských štátov k vedeckému posudzovaniu agentúry.
- (2) Všeobecným cieľom tohto nariadenia je prispieť k stanoveniu vysokých noriem kvality a bezpečnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov a k zabezpečeniu vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat poskytnutím spoľahlivého finančného základu pre činnosť agentúry. Zavádzajú sa ním poplatky a platby, ktoré má agentúra vyberať, na základe nákladov, ako aj odmeňovanie príslušných orgánov členských štátov za služby poskytované agentúre pri plnení úloh, ktoré jej vyplývajú zo stanov, na základe nákladov. Takáto odmena by sa mala poskytovať prostredníctvom jednotnej výšky odmeny Únie podľa príslušného druhu poplatku bez ohľadu na členský štát príslušného orgánu. Pri poplatkoch na základe nákladov by sa malo prihliadať na hodnotenie nákladov na činnosti agentúry a prínos príslušných orgánov členských štátov k jej práci. Okrem toho je cieľom tohto nariadenia aj zaviesť jednotný rámec zjednodušeného systému poplatkov agentúry a regulačnú flexibilitu, aby bolo v budúcnosti možné tento systém prispôbovať.
- (2a) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať iba na poplatky a platby, ktoré má vyberať agentúra, zatiaľ čo právomoc rozhodnúť o prípadných poplatkoch, ktoré vyberajú príslušné vnútroštátne orgány, prináleží členským štátom. Žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh a jeho držiteľom sa tá istá činnosť nemá účtovať dvakrát.

- (3) Poplatky splatné agentúre by mali byť primerané vynaloženému úsiliu pri získaní a zachovaní povolenia Únie a mali byť vychádzať z hodnotenia odhadov a prognóz agentúry, pokiaľ ide o jej pracovné zaťaženie a súvisiace náklady na prácu, ktorú vykonáva, ako aj z hodnotenia nákladov na služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré zodpovedajú za regulovanie liekov a slúžia ako spravodajcovia, prípadne spoluspravodajcovia vymenovaní vedeckými výbormi agentúry.
- (4) Podľa článku 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004²⁷ pozostávajú príjmy agentúry z príspevku Únie, príspevku tretích krajín, ktoré sa zúčastňujú na práci agentúry a s ktorými Únia uzatvorila na tento účel medzinárodné dohody, poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh Únie a za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES²⁸ platieb za iné služby poskytované agentúrou (v nariadení ako „poplatky“) a z finančných prostriedkov Únie vo forme grantov za účasť vo výskumných projektoch a v projektoch pomoci v súlade s rozpočtovými pravidlami agentúry a ustanoveniami príslušných nástrojov na podporu politik Únie.

²⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

²⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (5) Poplatky a platby by mali pokrývať náklady na služby a činnosti agentúry, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov a ktoré nie sú už hradené z príspevkov k jej príjmom z iných zdrojov. Pri stanovovaní poplatkov a platieb by sa malo prihliadať na všetky príslušné právne predpisy Únie, ktorými sa upravujú činnosti a poplatky agentúry, ako sú nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6²⁹, smernica 2001/83/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006³⁰, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000³¹, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007³², nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005³³, nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008³⁴, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745³⁵, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746³⁶, nariadenie

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

³⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

³¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

³² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

³³ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

³⁴ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

³⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

³⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009³⁷, nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782³⁸, vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281³⁹, nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96⁴⁰.

- (6) Podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa musí za každú žiadosť o povolenie lieku na humánne použitie zaplatiť agentúre poplatok za posúdenie žiadosti. Podľa článku 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa musí za žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh zaplatiť agentúre poplatok za posúdenie žiadosti.

³⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

³⁸ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5).

³⁹ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 z 2. augusta 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu a o formát, obsah a súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému pre veterinárne lieky (Ú. v. EÚ L 279, 3.8.2021, s. 15).

⁴⁰ Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

(7) V súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Komisie z 19. júla 2012 o decentralizovaných agentúrach by sa v prípade orgánov, ktorých príjem pozostáva okrem príspevku Únie aj z poplatkov a platieb, mala výška poplatkov stanoviť tak, aby nedochádzalo k deficitu ani k výraznému hromadeniu prebytkov, a ak k tomu dochádza, mala by sa táto výška upraviť. Preto by sa mal zaviesť systém monitorovania nákladov. Účelom takéhoto systému monitorovania by malo byť zistenie významných zmien v nákladoch agentúry, ktoré by si mohli vzhľadom na príspevok Únie a iné príjmy nepochádzajúce z poplatkov vyžadovať zmenu poplatkov, platieb alebo odmien stanovených podľa tohto nariadenia. Uvedený systém monitorovania by mal rovnako tak slúžiť na to, aby sa na základe objektívnych a overiteľných informácií zisťovali významné zmeny v nákladoch na odmeňovanie za služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré konajú ako spravodajcovia, prípadne spoluspravodajcovia, a odborníkmi, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Informácie o nákladoch na služby odmeňované agentúrou by mali byť kontrolovateľné v súlade s článkom 257 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046⁴¹.

⁴¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

(8) Poplatky by sa mali vyberať od žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a od držiteľov tohto povolenia spravodlivo, aby bol účtovaný poplatok primeraný úsiliu vynaloženému na posúdenie. Na účely účtovania niektorých poplatkov po udelení povolenia, keď sú lieky povolené členskými štátmi zahrnuté do posúdenia vykonávaného agentúrou, by sa preto mali stanoviť spoplatnené položky, a to bez ohľadu na postup, podľa ktorého bol liek povolený, konkrétne podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo nariadenia (EÚ) 2019/6, prípadne smernice 2001/83/ES, ale aj bez ohľadu na to, akým spôsobom členské štáty alebo Komisia pridelujú čísla povolení. To by sa nemalo vzťahovať na lieky na humánne použitie, ktoré sú povolené na uvedenie na trh podľa článku 126a smernice 2001/83/ES. V prípade liekov na humánne použitie by sa mal uvedený cieľ splniť zavedením spoplatnených položiek na základe účinných látok a liekovej formy liekov, na ktoré sa vzťahuje povinnosť registrácie v databáze uvedená v článku 57 ods. 1 druhom pododseku písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe informácií zo zoznamu všetkých liekov na humánne použitie, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh Únie uvedené v článku 57 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia. Účinné látky by sa nemali zohľadňovať pri zavádzaní spoplatnených položiek za homeopatické lieky alebo rastlinné lieky. V prípade veterinárnych liekov by sa mal ten istý cieľ spravodlivosti a primeranosti splniť zavedením spoplatnených položiek na základe informácií v databáze liekov Únie uvedených v článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6, akými sú účinné látky, lieková forma a sila veterinárnych liekov, ktoré sa zohľadňujú v identifikátore lieku uvedenom v identifikátore dátového poľa 3.2 v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/16⁴², ako aj v trvalom identifikátore uvedenom v identifikátore dátového poľa 3.1 v prílohe III k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu.

⁴² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/16 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy veterinárnych liekov Únie (databáza liekov Únie) (Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021, s. 1).

- (9) V záujme prihliadnutia na všetky povolenia na uvedenie liekov na trh udelené držiteľom povolení na uvedenie na trh by sa malo pri počte spoplatnených položiek zodpovedajúcich uvedeným povoleniam prihliadať na počet členských štátov, v ktorých povolenie na uvedenie na trh platí.
- (10) V záujme prihliadnutia na rôznorodosť úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú zo stanov, a spravodajcov, prípadne spoluspravodajcov by sa mali poplatky vyberať za postup, na základe nákladov na posúdenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov a ročne v prípade nákladov, ktoré vznikli agentúre za iné prebiehajúce činnosti, ktoré celkovo vykonáva v rámci svojho mandátu v prospech držiteľov povolení na uvedenie na trh. Na účely zjednodušenia sa náklady na menej významné zmeny typu I a obnovenia rovnako zahŕňajú do ročného poplatku na základe priemerného odhadu.
- (11) Na zabezpečenie pokrytia nákladov spojených s celkovým dohľadom po udelení povolenia a činnosťami správy v prípade týchto liekov by sa mal vyberať ročný poplatok za lieky povolené v súlade s centralizovaným postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 726/2004 alebo centralizovaným postupom uvedeným v nariadení (EÚ) 2019/6. Tieto činnosti zahŕňajú evidenciu skutočného obchodovania s liekmi, ktoré boli povolené v súlade s postupmi Únie, uchovávanie dokumentácie o povoleniach na uvádzanie liekov na trh a rôznych databáz spravovaných agentúrou, menej významné zmeny typu I a obnovenia, ako aj činnosti prispievajúce k nepretržitému sledovaniu rovnováhy medzi rizikom a prínosom v prípade povolených liekov. Takisto k nim patrí prístup k celoúniijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýza na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe. Príjmy z uvedeného ročného poplatku by sa mali použiť na financovanie ročných odmien za služby spravodajcov a spoluspravodajcov z príslušných orgánov členských štátov, ktorými sa podieľajú na činnostiach dohľadu a správy vykonávaných agentúrou.

- (12) Osobitný ročný poplatok by sa mal účtovať za lieky povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES a za veterinárne lieky povolené členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6, a to najmä za činnosti v rámci dohľadu nad liekmi vykonávané agentúrou celkovo v prospech držiteľov povolení na uvedenie na trh. Uvedené činnosti sa týkajú informačných technológií, konkrétne správy databázy EudraVigilance uvedenej v článku 24 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, databázy liekov Únie uvedenej v článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 a farmakovigilančnej databázy Únie uvedenej v článku 74 ods. 1 uvedeného nariadenia, monitorovania vybratej medicínskej literatúry a včasného prístupu k celoúniijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzy na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe.
- (13) Poplatky sa môžu vyberať za činnosti a služby administratívnej povahy, akými je vydávanie osvedčení, na ktoré sa nevzťahuje poplatok uvedený v tomto nariadení, pričom poplatky vyberané agentúrou zodpovedajú službám vedeckej povahy, ktoré agentúra poskytuje v rámci svojho mandátu a ktorými prispieva k posúdeniu liekov a správe povolených liekov, a to vrátane nepretržitého monitorovania vyváženosti prínosu a rizika. Poplatky za inšpekcie by sa mali stanoviť za každú jednotlivú inšpekciu. Za každú jednotlivú inšpekciu by sa mal stanoviť samostatný poplatok.
- (14) Aj vtedy, ak je poplatok znížený o 100 %, by sa mala na účely transparentnosti a náhrady nákladov stanoviť teoretická plná výška poplatku.

- (15) V súlade s politikami Únie je vhodné stanoviť miery zníženia poplatkov v záujme podpory určitých sektorov a žiadateľov o povolenia na uvedenie na trh alebo držiteľov týchto povolení, akými sú mikropodniky a malé a stredné podniky (MSP), alebo v rámci reakcie na osobitné okolnosti, napríklad v prípade liekov, ktorými sa reaguje na uznané priority v oblasti verejného zdravia alebo zdravia zvierat, alebo veterinárnych liekov určených na obmedzený trh a povolených v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.
- (16) Trh s veterinárnymi liekmi je menší a fragmentovanejší ako trh s liekmi na humánne použitie. Preto je vhodné stanoviť v prípade veterinárnych liekov zníženie ročného poplatku a niektorých konkrétnych poplatkov a pozorne monitorovať súvisiace náklady príslušných orgánov členských štátov a agentúry s cieľom podporiť ciele nariadenia (EÚ) 2019/6. V úprave o infláciu uplatnenej na sumy v prílohe II sa preto zohľadňuje len päťdesiat percent ročných mier inflácie za kalendárne roky 2021 a 2022.
- (17) Správna rada agentúry by mala mať právomoc poskytnúť ďalšie zníženia poplatkov alebo platieb v opodstatnených prípadoch ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat alebo z opodstatnených dôvodov na podporu osobitných druhov liekov či žiadateľov. Pred poskytnutím ďalších znížení poplatkov by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie. Okrem toho by v riadne odôvodnených výnimočných prípadoch, napríklad z naliehavých dôvodov verejného zdravia alebo zdravia zvierat, malo byť možné, aby výkonný riaditeľ agentúry znížil niektoré druhy poplatkov na základe kritického preskúmania situácie v konkrétnom prípade.

- (18) V záujme zabezpečenia flexibility, a to najmä pri prispôsobovaní sa vývoju v oblasti vedy, by mala mať správna rada agentúry možnosť stanoviť na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa pracovné postupy na uľahčenie uplatňovania tohto nariadenia. Konkrétne by mala mať správna rada možnosť určiť dátumy a lehoty splatnosti platieb, spôsoby platieb, harmonogramy platieb, podrobné klasifikácie, zoznam dodatočných znížení poplatkov a podrobné sumy v stanovenom rozsahu, ako aj spoločný formát dostatočne pružný na to, aby príslušné vnútroštátne orgány mohli agentúre poskytovať finančné informácie a vymedziť pre každý druh inšpekcie, čo predstavuje jednotlivú inšpekciu. Pred predložením návrhu správnej rade na prijatie by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie.
- (19) Pri posudzovaní by mali spravodajcovia a spoluspravodajcovia, ako aj iné pozície považované na účely tohto nariadenia za rovnocenné pri poskytovaní vedeckého poradenstva a vykonávaní inšpekcií vychádzať z vedeckých hodnotení a zdrojov príslušných orgánov členských štátov, ak je agentúra zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi v súlade s článkom 55 nariadenia (ES) č. 726/2004. Vzhľadom na to a s cieľom zabezpečiť vhodné zdroje na vedecké posúdenie postupov vykonávaných na úrovni Únie by mala agentúra poskytovať odmenu za služby v oblasti vedeckého posúdenia poskytované spravodajcami a spoluspravodajcami vymenovanými členskými štátmi za členov vedeckých výborov agentúry, prípadne, ak je to potrebné, poskytované spravodajcami a spoluspravodajcami v koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES. Výška odmeny za služby poskytované týmito spravodajcami a spoluspravodajcami by mala závisieť od odhadov príslušného pracovného zaťaženia a malo by sa v nej prihliadať na úroveň poplatkov účtovaných agentúrou.

- (20) V súlade s politikou Únie v oblasti podpory MSP, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES⁴³, by sa na MSP malo vzťahovať zníženie poplatkov. Uvedené zníženie sa stanoví podľa schopnosti MSP platiť. S cieľom zabezpečiť súlad rámca podpory MSP s nariadením Komisie (ES) č. 2049/2005⁴⁴, by sa malo MSP poskytnúť zníženie súčasných sadziieb poplatkov po udelení povolenia. Okrem toho by sa nemali vzťahovať žiadne poplatky po udelení povolenia na mikropodniky.
- (21) Na generické lieky na humánne použitie a generické veterinárne lieky, lieky na humánne použitie a veterinárne lieky povolené na základe ustanovení týkajúcich sa osvedčeného medicínskeho použitia, homeopatické lieky na humánne použitie a homeopatické veterinárne lieky, ako aj na rastlinné lieky na humánne použitie by sa mal vzťahovať znížený ročný poplatok za dohľad nad liekmi, keďže tieto lieky už majú vo všeobecnosti osvedčený bezpečnostný profil. Ak sa však na takéto lieky vzťahujú akékoľvek postupy dohľadu nad liekmi vykonávané na úrovni Únie, za vykonanú prácu sa účtuje poplatok v plnej výške.
- (22) S cieľom zabrániť neprimeranému administratívne zaťaženiu agentúry by sa mali zníženia poplatkov a oslobodenie od poplatkov uplatňovať na základe vyhlásenia držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľa o toto povolenie, v ktorom sa bude uvádzať nárok na takéto opatrenie. Od predloženia nesprávnych informácií by malo odrádzať uloženie osobitného poplatku v prípade, ak agentúra zistí, že boli predložené nesprávne informácie.

⁴³ Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia mikropodnikov, malých a stredných podnikov (2003/361/ES) (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

⁴⁴ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

- (23) Z dôvodu predvídateľnosti a jednoznačnosti je výška poplatkov, platieb a odmien stanovená v eurách.
- (24) Výška poplatkov, platieb a odmien príslušným orgánom členských štátov by sa mala v prípade potreby upraviť tak, aby sa v nej zohľadnili významné zmeny v nákladoch zistené pri monitorovaní nákladov, ako aj inflácia. Na účely zohľadnenia vplyvu inflácie by sa mal použiť harmonizovaný index spotrebiteľských cien uverejňovaný Eurostatom podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/792⁴⁵. V prvej úprave o infláciu by sa mali zohľadniť ročné miery inflácie za každý kalendárny rok nasledujúci po úprave o infláciu, ktorá sa už uplatnila na sumy uvedené v prílohách, a to až do roku 2022 a vrátane neho.

⁴⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/792 z 11. mája 2016 o harmonizovaných indexoch spotrebiteľských cien a indexe cien nehnuteľností na bývanie a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 2494/95 (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 11).

(25) S cieľom zabezpečiť rýchlu úpravu štruktúry a výšky poplatkov, platieb a odmien príslušným orgánom členských štátov o významné zmeny nákladov alebo procesov by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať v prípade relevantných súm a činností, na ktoré sa vzťahujú poplatky, platby a odmeny, akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, a to na základe objektívnych informácií o nákladoch a zmenách regulačného rámca. Tieto informácie sa poskytujú najmä prostredníctvom osobitnej správy prijatej správnou radou agentúry, ktorá obsahuje odôvodnené odporúčania na zvýšenie alebo zníženie výšky akéhokoľvek poplatku, platby alebo odmeny, zmenu príloh, a to aj na základe zmien v úlohách agentúry, ktoré jej vyplývajú zo stanov, doplnenie poplatkov a prispôbenie špecifikácie činností. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁴⁶. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov. Ak by zmena poplatkov viedla k zvýšeniu podielu agentúry, osobitná pozornosť by sa mala venovať tomu, aby sa zachoval cieľ vyváženého, objektívneho a spravodlivého rozdelenia poplatkov medzi agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov.

⁴⁶ Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (26) V záujme zabezpečenia náhrady nákladov by mala agentúra poskytovať služby formou plnenia jej zverených úloh až po tom, keď bol uhradený príslušný poplatok alebo platba v plnej výške. V súlade s článkom 71 štvrtým pododsekom delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715⁴⁷ však možno za výnimočných okolností službu poskytnúť aj bez predchádzajúcej úhrady zodpovedajúceho poplatku alebo platby.
- (27) V súlade s článkom 30 nariadenia (EÚ) 2022/123⁴⁸ agentúra zabezpečuje v mene Komisie sekretariát pre panely odborníkov vymenovaných v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745. Ustanovenie článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúce sa úhrady poplatkov za poradenstvo poskytované panelmi odborníkov by sa preto malo zmeniť tak, aby umožňovalo agentúre tieto poplatky účtovať, keď ich stanoví Komisia v súlade s uvedeným nariadením.
- (28) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie primeraného financovania činností agentúry vykonávaných na úrovni Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu rozsahu opatrenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v uvedenom článku toto nariadenie nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,
- (28a) S cieľom umožniť rýchle uplatňovanie opatrení stanovených v tomto nariadení by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

⁴⁷ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046. (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1.)

⁴⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa stanovuje:
 - a) výška poplatkov a platieb stanovených na základe hodnotenia nákladov a vybraných Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“), ktoré sa účtujú za činnosti týkajúce sa posúdenia v súvislosti so získaním a zachovaním povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a za iné poskytované služby alebo úlohy vykonávané agentúrou, ako sa uvádzajú v nariadeniach (ES) č. 726/2004 a (EÚ) 2019/6;
 - b) zodpovedajúca výška odmien stanovených na základe hodnotenia nákladov a splatných agentúrou príslušným orgánom členských štátov za služby poskytované spravodajcami, prípadne spoluspravodajcami príslušných orgánov členských štátov alebo inými pozíciami považovanými na účely tohto nariadenia za rovnocenné, ako sa uvádzajú v prílohách k tomuto nariadeniu; a
 - c) monitorovanie nákladov na činnosti a služby poskytované agentúrou a nákladov na odmeňovanie uvedených v písm. b).
2. Lieky na humánne použitie, ktorých uvedenie na trh je povolené v súlade s článkom 126a smernice 2001/83/ES, nepodliehajú poplatkom za činnosti dohľadu nad liekmi stanoveným v prílohách k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „spoplatnená položka v súvislosti s liekmi na humánne použitie“ (ďalej len „spoplatnená položka – humánne lieky“) je položka vymedzená ako jedinečná kombinácia nasledujúceho súboru údajov vyplývajúcich z informácií agentúry o všetkých liekoch povolených v Únii v súlade s povinnosťou držiteľov povolení na uvedenie na trh v zmysle článku 57 ods. 2 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 726/2004 poskytnúť takéto informácie do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 druhom pododseku písm. l) uvedeného nariadenia:
 - a) názov lieku v zmysle článku 1 bodu 20 smernice 2001/83/ES;
 - b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh;
 - c) členský štát, v ktorom je platné povolenie na uvedenie na trh;
 - d) účinná látka alebo kombinácia účinných látok s výnimkou prípadu homeopatického lieku alebo rastlinného lieku v zmysle článku 1 bodov 5 a 30 smernice 2001/83/ES;
 - e) lieková forma;
2. „spoplatnená položka v súvislosti s veterinárnymi liekmi“ (ďalej len „spoplatnená položka – veterinárne lieky“) je položka vymedzená ako jedinečná kombinácia nasledujúcich dátových polí databázy liekov Únie stanovenej podľa článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6:
 - a) trvalý identifikátor uvedený v identifikátore dátového poľa 3.1 v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/16;
 - b) identifikátor lieku uvedený v identifikátore dátového poľa 3.2 v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/16;

3. „stredný podnik“ je stredne veľký podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
4. „malý podnik“ je malý podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
5. „mikropodnik“ je mikropodnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
6. „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia uznaná Komisiou v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371⁴⁹.

Článok 3

Druhy poplatkov a platieb

Agentúra môže vyberať tieto druhy poplatkov alebo platieb:

- a) poplatky a platby za postupy posudzovania a služby týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktoré sa uvádzajú v prílohe I;
- b) poplatky a platby za postupy posudzovania a služby týkajúce sa veterinárnych liekov, ktoré sa uvádzajú v prílohe II;
- c) ročné poplatky za povolené lieky na humánne použitie a povolené veterinárne lieky, ktoré sa uvádzajú v prílohe III;
- d) iné poplatky a platby za lieky na humánne použitie, veterinárne lieky a konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, ktoré sa uvádzajú v prílohe IV.

⁴⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26 – 63).

Článok 4

Ďalšie poplatky a platby

1. Agentúra môže vybrať poplatok za vedecké služby, ktoré poskytuje, ak sa týchto služieb netýkajú iné poplatky alebo platby stanovené v tomto nariadení. Vo výške poplatku za vedecké služby sa prihliadne na príslušné pracovné zaťaženie. Jeho minimálna a maximálna výška, prípadne zodpovedajúca odmena spravodajcom, prípadne spoluspravodajcom sa uvádzajú v bode 5 prílohy IV.
2. Agentúra môže na žiadosť tretej strany vybrať platbu za administratívne služby, ktoré poskytuje, ak sa týchto služieb netýkajú iné poplatky alebo platby stanovené v tomto nariadení. Vo výške platby za administratívne služby sa prihliadne na príslušné pracovné zaťaženie. Jej minimálna a maximálna výška sa uvádzajú v bode 6.4 prílohy IV.
3. Poplatky a platby vybrané podľa odsekov 1 a 2 stanovuje správna rada agentúry na základe priaznivého stanoviska Komisie v súlade s postupom uvedeným v článku 8. Platné sumy sa uverejnia na webovom sídle agentúry.
4. Komisia pri každej revízii tohto nariadenia prihliadne na všetky poplatky a platby vybrané v súlade s týmto článkom.

Článok 5

Úhrada odmien príslušným orgánom členských štátov za poskytovanie služieb agentúre

1. Agentúra uhradí odmenu uvedenú v článku 1 písm. b) v súlade s výškou odmeny uvedenou v tomto nariadení.

2. Ak nie je v tomto nariadení uvedené inak, v prípade uplatnenia zníženia poplatkov alebo výnimiek sa odmena príslušným orgánom členských štátov splatná v súlade s týmto nariadením neznižuje.
3. Odmena príslušným orgánom členských štátov sa uhrádza v súlade s písomnou zmluvou uvedenou v článku 62 ods. 3 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004. Odmena sa vypláca v eurách. Všetky bankové poplatky súvisiace s uhradením tejto odmeny znáša agentúra. Podrobné pravidlá týkajúce sa úhrady odmien stanovuje správna rada agentúry v súlade s článkom 8 tohto nariadenia.

Článok 6

Zníženie poplatkov a platieb

1. Agentúra uplatňuje zníženie uvedené v prílohe V.
2. Ak o posúdenie, stanovisko alebo službu agentúry požiada buď členský štát, alebo inštitúcia Únie, agentúra nemusí príslušný poplatok, resp. platbu, účtovať. Agentúra nevyberá príslušný poplatok ani platbu od žiadneho členského štátu ani inštitúcie Únie.
3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 5 ods. 2, ak môže žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ tohto povolenia využiť aj ďalšie zníženie uvedené v právnych predpisoch Únie, uplatňuje sa len to zníženie, ktoré je pre žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľa tohto povolenia najpriaznivejšie.

4. Správna rada agentúry môže na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa agentúry, najmä v prípade ochrany verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo podpory osobitných druhov liekov či žiadateľov vybratých z riadne opodstatnených dôvodov, a po vydaní priaznivého stanoviska Komisie celkovo alebo čiastočne znížiť uplatniteľný poplatok alebo platbu v súlade s článkom 8.
5. Vo výnimočných prípadoch, napríklad z naliehavých dôvodov verejného zdravia alebo zdravia zvierat, môže výkonný riaditeľ agentúry poskytnúť na základe posúdenia jednotlivých prípadov celkové alebo čiastočné zníženie poplatkov uvedených v prílohách I, II, III a IV, s výnimkou poplatkov uvedených v bodoch 6, 14 a 15 prílohy I, bodoch 7 a 10 prílohy II a bode 3 prílohy III. V každom rozhodnutí prijatom podľa tohto článku sa uvádzajú dôvody, na ktorých je založené.

Článok 7

Úhrada poplatkov a platieb

1. Poplatky a platby splatné podľa tohto nariadenia sa uhrádzajú v eurách.
2. Úhrada poplatkov a platieb sa uskutoční po tom, čo platca dostane žiadosť o platbu vydanú agentúrou, v ktorej sa uvádza lehota na úhradu.
3. Úhrada poplatkov a platieb sa uskutoční prevodom na bankový účet agentúry uvedený v žiadosti o platbu. Všetky bankové poplatky súvisiace s touto úhradou znáša platca.
4. Platba sa považuje za uskutočnenú včas, iba ak je v lehote splatnosti zaplatená v plnej výške. Za dátum uskutočnenia platby sa považuje dátum, ku ktorému je plná výška platby pripísaná na bankový účet agentúry.

Článok 8

Pracovné postupy

Správna rada agentúry stanoví na riadne odôvodnený návrh výkonného riaditeľa a na základe priaznivého stanoviska Komisie pracovné postupy na uľahčenie uplatňovania tohto nariadenia vrátane spôsobov úhrady poplatkov a platieb vyberaných agentúrou, mechanizmu úhrady odmien príslušným orgánom členských štátov podľa tohto nariadenia, celkového alebo čiastočného zníženia v súlade s článkom 6 ods. 4 a spoločného formátu založeného na transparentnej metodike, ktorý majú používať príslušné orgány členských štátov pri poskytovaní finančných informácií agentúre v súlade s článkom 10 ods. 3.

Správna rada agentúry vymedzí v pracovných postupoch pre každý druh inšpekcie aj rozsah jednotlivej inšpekcie. Ten v prípade, že je to relevantné, zahŕňa dotknutý liek, dotknuté miesto, dotknutú činnosť a dotknutý inšpekčný tím.

Tieto postupy sa zverejnia na webovom sídle agentúry.

Článok 9

Dátum splatnosti a opatrenia v prípade nezaplatenia

1. Do [Úrad pre publikácie, vložte dátum uplatňovania tohto nariadenia] sa v pracovných postupoch stanovených v súlade s článkom 8 tohto nariadenia uvedú dátumy splatnosti poplatkov alebo platieb vyberaných v súlade s týmto nariadením. Náležitá pozornosť sa venuje lehotám na postupy posúdenia stanoveným v nariadeniach (ES) č. 726/2004 a (EÚ) 2019/6 a v smernici 2001/83/ES.

2. Ak sa omešká úhrada akýchkoľvek poplatkov alebo platieb vyberaných v súlade s týmto nariadením bez toho, aby bola dotknutá schopnosť agentúry začať súdne konanie na zabezpečenie úhrady podľa článku 71 nariadenia (ES) č. 726/2004, môže výkonný riaditeľ agentúry rozhodnúť o tom, že agentúra nebude poskytovať služby alebo vykonávať postupy, na ktoré sa vzťahuje príslušný poplatok alebo príslušná platba, alebo že agentúra pozastaví všetky prebiehajúce alebo budúce služby a postupy, kým nebude príslušný poplatok alebo príslušná platba uhradená vrátane príslušných úrokov podľa článku 99 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

Článok 10

Transparentnosť a monitorovanie

1. Sumy uvedené v prílohách sa uverejnia na webovom sídle agentúry.
2. Agentúra monitoruje svoje náklady a výkonný riaditeľ agentúry poskytuje v rámci výročnej správy o činnosti predkladanej Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov podrobné a podložené informácie o nákladoch, ktoré sa majú uhrádzať z poplatkov a platieb patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Uvedené informácie obsahujú aj informácie o výsledkoch uvedené v prílohe VI a rozdelenie nákladov za predchádzajúci kalendárny rok, ako aj odhad na nasledujúci kalendárny rok. Agentúra uverejní prehľad týchto informácií aj vo svojej výročnej správe.

3. Dôkazy o významných zmenách v nákladoch na služby poskytované agentúre, s výnimkou účinku úprav o infláciu a akýchkoľvek nákladov na činnosti, ktoré nepredstavujú službu agentúre, môžu poskytnúť príslušné orgány členských štátov zodpovedné za lieky alebo odborníci, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Takéto informácie sa môžu poskytovať raz za kalendárny rok alebo menej často ako doplnok k informáciám poskytovaným v súlade s prílohou VI. Uvedené dôkazy vychádzajú z riadne odôvodnených finančných informácií o povahe a rozsahu finančného vplyvu na náklady na služby poskytované agentúre. Na tento účel sa používa spoločný formát uľahčujúci porovnanie a konsolidáciu, ktorý je stanovený v súlade s článkom 8. Príslušné orgány členských štátov a odborníci, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, poskytujú takéto informácie vo formáte poskytnutom agentúrou spoločne so všetkými doplnkovými informáciami, na základe ktorých je možné overiť správnosť predložených súm. Agentúra uvedené informácie preskúma a zhrnie a použije ich v súlade s odsekom 6 ako zdroj na vypracovanie osobitnej správy uvedenej v danom odseku.
4. Článok 257 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 sa uplatňuje na informácie poskytované agentúre v súlade s odsekom 3 tohto článku a prílohou VI k tomuto nariadeniu.
5. V súvislosti s výškou poplatkov, platieb a odmien uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu Komisia monitoruje mieru inflácie meranú pomocou harmonizovaného indexu spotrebiteľských cien uverejňovaného Eurostatom podľa nariadenia (EÚ) 2016/792. Monitorovanie sa začne v deň [Úrad pre publikácie, vložte dátum uplatňovania tohto nariadenia], vzťahuje sa na obdobie od poslednej úpravy o infláciu a následne sa uskutočňuje raz ročne. Všetky úpravy poplatkov, platieb a odmien o infláciu, ktoré sú stanovené v súlade s týmto nariadením, začnú platiť najskôr od 1. januára kalendárneho roka nasledujúceho po kalendárnom roku, v ktorom sa uskutočnilo monitorovanie.

6. Najskôr [*Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci 9 mesiacom od dátumu uplatňovania*] a potom v trojročných intervaloch výkonný riaditeľ agentúry predloží Komisii osobitnú správu, ktorú prijala správna rada agentúry a v ktorej sa objektívne, fakticky a dostatočne podrobne navrhujú odôvodnené odporúčania:
- a) na zvýšenie alebo zníženie výšky poplatku, platby alebo odmeny po významnej zmene v príslušných nákladoch, ktorá je určená, zdokumentovaná a odôvodnená v správe;
 - b) na zmenu iného prvku príloh týkajúceho sa výberu poplatkov a platieb vrátane poplatkov a platieb uvedených v článku 4;
 - c) na prispôsobenie špecifikácie činností, za ktoré agentúra vyberá poplatky alebo platby, meniacim sa podmienkam a požiadavkám;
 - d) na zvýšenie, zníženie lebo zavedenie akéhokoľvek poplatku, platby alebo odmeny v nadväznosti na zmenu úloh agentúry vyplývajúcich zo stanov, ktorá vedie k významnej zmene jej nákladov.
7. Osobitná správa uvedená v odseku 6 a odporúčania, ktoré obsahuje, sú vypracované na základe:
- a) monitorovania informácií uvedených v odsekoch 2 a 3 a nákladov na činnosti potrebné na plnenie úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov, zameraného na zistenie významných zmien v nákladovej základni služieb a činností agentúry;
 - b) objektívnych a overiteľných informácií vrátane kvantifikácie, ktorá priamo podporuje relevantnosť odporúčaných úprav.

8. Komisia môže požiadať o objasnenie alebo ďalšie podloženie správy a jej odporúčaní, ak to považuje za potrebné. Po takejto žiadosti výkonný riaditeľ agentúry bez zbytočného odkladu predloží Komisii aktualizovanú verziu správy prijatej v súlade s odsekom 6, v ktorej sa riešia všetky pripomienky a otázky Komisie.
9. Lehota na podanie prvej osobitnej správy, ako aj interval podávania správ uvedený v odseku 6 sa môže skrátiť v niektorej z týchto situácií:
 - a) v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia;
 - b) v prípade zmeny úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú zo stanov;
 - c) v prípade, že existujú dôkazy o významných zmenách v nákladoch alebo bilancie nákladov a príjmov agentúry;
 - d) v prípade, že existujú dôkazy o významných zmenách v nákladoch na odmeňovanie príslušných orgánov členských štátov na základe nákladov;
 - e) na žiadosť správnej rady agentúry.

Článok 11

Revízia

1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 13, ktorými zmení prílohy, ak je to opodstatnené vzhľadom na:
 - a) osobitnú správu, ktorú prijala Komisia v súlade s článkom 10 ods. 6;
 - b) zistenia z monitorovania miery inflácie uvedeného v článku 10 ods. 5;
 - d) správy o plnení rozpočtu agentúry.
2. Každá revízia poplatkov a platieb, ako aj odmien vyplácaných príslušným orgánom členských štátov, ktoré sa stanovujú v tomto nariadení, sa uskutočňuje na základe hodnotenia nákladov a príjmov agentúry, ktoré vypracovala Komisia, ako aj všetkých nákladov na služby, ktoré agentúre v rámci pôsobnosti tohto nariadenia poskytujú príslušné orgány členských štátov, pričom sa zohľadní aj udržateľnosť regulačnej siete Únie vrátane spravodlivého a objektívneho pridelovania poplatkov, platieb a odmien.
3. Pri každej revízii príloh sa sumy odmien vyplácané príslušným orgánom členských štátov stanovené v tomto nariadení zachovávajú ako jednotná výška odmeny bez ohľadu na členský štát dotknutého príslušného orgánu.

Článok 12

Odhad rozpočtu agentúry

Agentúra pri vypracovaní odhadu príjmov a výdavkov na nasledujúci rozpočtový rok v súlade s článkom 67 ods. 6 nariadenia (ES) č. 726/2004 zohľadňuje podrobné informácie o príjme zo všetkých druhov poplatkov a platieb, ako aj o príslušných odmenách. V súlade s typológiou poplatkov a platieb uvedenou v článku 3 tohto nariadenia sa uvedené informácie delia na informácie o:

- a) liekoch na humánne použitie a konzultáciách týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok;
- b) veterinárnych liekoch;
- c) ročných poplatkoch podľa druhu;
- d) ostatných poplatkoch a platiach podľa druhu.

Rozdelenie podľa druhu postupu môže agentúra stanoviť v prílohe k jednotnému programovému dokumentu vypracovanému v súlade s článkom 32 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715.

Článok 13

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 11 ods. 1 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [potvrdí sa] 20[xx]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 11 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 11 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 14

Zmena nariadenia (EÚ) 2017/745

V článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa odsek 14 nahrádza takto:

„14. Poplatky stanovené v súlade s postupom podľa odseku 13 tohto článku, sa určia transparentným spôsobom a na základe nákladov na poskytnuté služby. Poplatky, ktoré sa majú zaplatiť, sa znižujú v prípade konzultačného postupu týkajúceho sa klinického hodnotenia, ktorý sa začal v súlade písmenom c) oddielu 5.1 prílohy IX, zahŕňajúceho výrobcu, ktorý je mikropodnikom, malým alebo stredným podnikom v zmysle odporúčania 2003/361/ES.

Poplatky súvisiace s poradenstvom poskytovaným panelmi odborníkov sú splatné agentúre EMA podľa článku 30 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123⁵⁰.

Poplatky za poradenstvo poskytnuté odbornými laboratóriami sú splatné Komisii.“

⁵⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

Článok 14a

Zmena nariadenia (EÚ) 2022/123

Článok 30 písm. f) nariadenia (EÚ) 2022/123 sa nahrádza takto:

„f) účtuje poplatky v súlade s článkom 106 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a zabezpečuje, aby sa odborníkom poskytovali odmeny a uhrádzali náklady v súlade s vykonávacími aktmi prijatými Komisiou podľa článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;“.

Článok 15

Zrušenie

Nariadenia (ES) č. 297/95 a (EÚ) č. 658/2014 sa zrušujú k [Úrad pre publikácie, vložte dátum uplatňovania tohto nariadenia].

Odkazy na nariadenie (ES) č. 297/95 sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VII k tomuto nariadeniu.

Článok 16

Prechodné ustanovenia

Toto nariadenie sa neuplatňuje na ročné poplatky, postupy a služby, v prípade ktorých sa suma mala uhradiť podľa nariadenia (ES) č. 297/95 alebo nariadenia (EÚ) č. 658/2014 pred [Úrad pre publikácie, vložte dátum uplatňovania tohto nariadenia].

Článok 17

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [Úrad pre publikácie, vložte dátum 1. januára kalendárneho roka nasledujúceho po roku nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, ak sa tak stane do 1. júla. V prípade, že nariadenie nadobudne účinnosť po 1. júli, vložte dátum 1. januára kalendárneho roka nasledujúceho po uplynutí 9 mesiacov od nadobudnutia účinnosti].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka*

*Za Radu
predseda/predsedníčka*

PRÍLOHA I

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

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

1.1. Poplatok vo výške 79 400 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

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

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 20 200 EUR.

1.2. Poplatok vo výške 62 900 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

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

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 13 400 EUR.

1.3. Poplatok vo výške 49 600 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

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

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 9 700 EUR.

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

2.1. Poplatok vo výške 828 100 EUR sa uplatňuje na tieto činnosti:

a) vypracovanie stanoviska k lieku určenému na použitie v nevyhnutných prípadoch podľa článku 83 nariadenia (ES) č. 726/2004;

b) priebežné posudzovanie balíkov údajov a dokumentov predkladaných agentúre perspektívnym žiadateľom pred formálnym podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh patriacej do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004.

Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 260 800 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 227 200 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 24 400 EUR.

2.1a (nový) Na posudzovanie uvedené v bode 2.1 písm. b) sa uplatňuje dodatočný poplatok vo výške 124 200 EUR. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 39 100 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 34 100 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 3 700 EUR.

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

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

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

3.1. Poplatok vo výške 828 100 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES, ak žiadateľ predkladá novú účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 260 800 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 227 200 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 24 400 EUR.

- 3.2. Poplatok vo výške 661 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES, ak žiadateľ predkladá známu účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 183 600 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 172 000 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 17 800 EUR.
- 3.3 Poplatok vo výške 546 500 EUR sa uplatňuje na žiadosť o viazanú kombináciu liečiv podľa článku 10b smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 169 800 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 99 600 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 13 500 EUR.
- 3.4. Poplatok vo výške 701 100 EUR sa uplatňuje na žiadosť o biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 283 800 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 182 000 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 23 500 EUR.
- 3.5. Poplatok vo výške 747 300 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10a smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 192 700 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 179 300 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 18 600 EUR.
- 3.6. Poplatok vo výške 239 500 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie generického lieku na trh podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES.
- Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 118 900 EUR a spoluspravodajcovi PRAC vo výške 5 900 EUR.

3.6a (nový) Poplatok vo výške 165 300 EUR sa uplatňuje na žiadosť na základe informovaného súhlasu o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10a smernice 2001/83/ES.

Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 48 200 EUR a spoluspravodajcovi PRAC vo výške 2 400 EUR.

3.7. Poplatok vo výške 407 800 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 3 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 106 900 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 106 900 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 10 700 EUR.

3.8. Poplatok vo výške 31 800 EUR sa uplatňuje na druhú a každú ďalšiu žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podanú podľa článku 10 ods. 1, 3 alebo 4 smernice 2001/83/ES na základe patentu na použitie, ak sa na referenčný liek vzťahuje patent na použitie. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 8 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 200 EUR.

4. Rozšírenie povolenia na uvedenie na trh v zmysle prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 1234/2008⁵¹

4.1. Poplatok vo výške 161 300 EUR sa uplatňuje na žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh, pri ktorej sa vyžaduje iba chemická, farmaceutická alebo biologická dokumentácia a nepredkladajú sa žiadne klinické ani neklinické údaje. Uvedený poplatok sa týka jednej liekovej formy a jednej súvisiacej sily. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 54 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 31 900 EUR.

4.2. Poplatok vo výške 188 300 EUR sa uplatňuje na žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh, ktorej sa netýka bod 4.1. Uvedený poplatok sa týka jednej liekovej formy a jednej súvisiacej sily. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 66 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 37 400 EUR.

4.3. Bez toho, aby boli dotknuté body 4.1 a 4.2, sa poplatok vo výške 31 800 EUR uplatňuje na každú žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh vychádzajúcu zo žiadosti predloženej podľa článku 10 ods. 1, 3 alebo 4 smernice 2001/83/ES na základe patentu na použitie, ako sa to uvádza v bode 3.8 tejto prílohy. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 8 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 200 EUR.

⁵¹ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

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

- 5.1. Poplatok vo výške 175 300 EUR sa uplatňuje na žiadosť o významnú zmenu typu II v zmysle článku 2 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1234/2008 (ďalej len „významná zmena typu II“), ktorá sa týka pridania novej terapeutickú indikácie alebo úpravy schválenej indikácie. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 64 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 64 400 EUR.
- 5.2. Poplatok vo výške 28 500 EUR sa uplatňuje na žiadosť o významnú zmenu typu II, ktorej sa netýka bod 5.1. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 21 500 EUR.
- 5.3. Za každú žiadosť o významnú zmenu typu II, ktorá je zoskupená do jednej žiadosti podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 1234/2008, sa účtuje zodpovedajúci poplatok podľa bodov 5.1 a 5.2. Odmena sa vypláca v súlade s uvedenými bodmi.
- 5.4. Ak žiadosť podaná postupom pri rozdelení práce podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 1234/2008 obsahuje viac ako jeden centralizovane povolený liek, poplatky a odmeny uvedené v bodoch 5.1 a 5.2 tejto prílohy sa uplatňujú na každú zmenu prvého centralizovane povoleného lieku, pričom platba vo výške 900 EUR sa uplatňuje na každú zmenu druhého a ďalšieho centralizovane povoleného lieku zahrnutého do žiadosti.

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

- 6.1. Poplatok vo výške 156 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 14 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 14 900 EUR.
- 6.2. Poplatok vo výške 299 800 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1234/2008. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 18 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 18 400 EUR.
- 6.3. Poplatok vo výške 94 600 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 3 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 400 EUR.

- 6.4. Poplatok vo výške 146 400 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 30 smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 8 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 200 EUR.
- 6.5. Poplatok vo výške 206 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 31 smernice 2001/83/ES, ak sa postup začal v dôsledku vyhodnotenia iných údajov ako farmakovigilančných údajov. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 14 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 14 900 EUR.
- 6.6. Poplatok vo výške 197 600 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004, ak sa tento postup začal v dôsledku vyhodnotenia iných údajov ako farmakovigilančných údajov. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 21 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 21 000 EUR;
- 6.7. V prípade posúdenia vykonaného na základe postupu, ktorý sa začal v dôsledku vyhodnotenia farmakovigilančných údajov podľa článku 31 ods. 1 druhého pododseku, článku 31 ods. 2 a článkov 107i, 107j a 107k smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 20 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004, sa uplatňujú tieto poplatky:
- 6.7.1. poplatok vo výške 210 200 EUR, ak sa posúdenie týka jednej účinnej látky alebo kombinácie účinných látok a jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 27 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 27 300 EUR.
- 6.7.2. poplatok vo výške 296 400 EUR, ak sa posúdenie týka dvoch alebo viacerých účinných látok alebo kombinácií účinných látok a jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 31 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 31 600 EUR.
- 6.7.3. poplatok vo výške 360 600 EUR, ak sa posúdenie týka jednej alebo dvoch účinných látok alebo kombinácií účinných látok a dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 38 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 38 400 EUR.
- 6.7.4. poplatok vo výške 489 200 EUR, ak sa posúdenie týka viac ako dvoch účinných látok alebo kombinácií účinných látok a dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 52 100 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 52 100 EUR.

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

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

Poplatok vo výške 34 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o vedecké poradenstvo Výboru pre rastlinné lieky týkajúce sa tradičných rastlinných liekov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 4 900 EUR.

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

- 8.1. Poplatok vo výške 66 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru plazmy a jeho prvotnej certifikácie podľa časti III bodu 1.1 prílohy I k smernici 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 10 300 EUR.
- 8.2. Platba vo výške 6 600 EUR sa uplatňuje na vydanie prvotného certifikátu hlavného súboru plazmy, ak sa podáva zároveň so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh pre liek, na ktorý sa vzťahuje centralizovaný postup. Dokumentácia hlavného súboru plazmy sa vyhodnocuje v rámci žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh.
- 8.3. Poplatok vo výške 12 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie a certifikáciu významnej zmeny typu II v súvislosti s hlavným súborom plazmy podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 900 EUR.
- V prípade dvoch alebo viacerých významných zmien typu II zoskupených do jednej žiadosti podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008 sa uplatňuje poplatok a odmena stanovené v bode 8.4 tejto prílohy.
- 8.4. Poplatok vo výške 19 500 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie a každoročnú opätovnú certifikáciu hlavného súboru plazmy, ktorá môže zahŕňať akúkoľvek zmenu podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008 a ktorá bola podaná súčasne so žiadosťou o každoročnú opätovnú certifikáciu hlavného súboru plazmy. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 2 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 2 300 EUR.

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

- 9.1. Poplatok vo výške 66 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho prvotnej certifikácie, ktorá nebola podaná súčasne s novou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu podľa časti III bodu 1.2 prílohy I k smernici 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 10 300 EUR.
- 9.2. V prípade skupiny antigénov určenej na predchádzanie jednej infekčnej choroby sa účtuje poplatok za žiadosť týkajúcu sa hlavného súboru vakcinačného antigénu pre jeden antigén a odmena sa vypláca podľa bodu 9.1. Za druhú a každú ďalšiu žiadosť týkajúcu sa hlavného súboru vakcinačného antigénu, ktorá bola podaná súčasne za antigény v rámci tej istej skupiny, sa účtuje poplatok vo výške 9 100 EUR za jeden hlavný súbor vakcinačného antigénu. Maximálna celková výška poplatku účtovaného agentúrou za žiadosti týkajúce sa hlavného súboru vakcinačného antigénu podávané súčasne za antigény v rámci tej istej skupiny nepresiahne 78 000 EUR. V takom prípade sa za druhý a každý ďalší hlavný súbor vakcinačného antigénu spravodajcovi vyplátí odmena vo výške 2 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 2 300 EUR.
- 9.3. Platba vo výške 6 600 EUR sa uplatňuje na žiadosť o vydanie každého certifikátu hlavného súboru vakcinačného antigénu, ak sa podáva zároveň s novou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu.
- 9.4. Poplatok vo výške 12 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie a certifikáciu významnej zmeny typu II v súvislosti s hlavným súborom vakcinačného antigénu podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 800 EUR.

Za každú významnú zmenu typu II, ktorá je zoskupená do jednej žiadosti podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008, sa účtuje poplatok uvedený v prvom pododseku tohto bodu.

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

- 10.1 Poplatok vo výške 165 600 EUR sa uplatňuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov podľa článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁵². Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 56 900 EUR.
- 10.2. Poplatok vo výške 110 100 EUR sa uplatňuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu iba údajov o kvalite podľa článku 18 nariadenia (ES) č. 1394/2007. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 37 800 EUR.

11. Žiadosti týkajúce sa pediatrického použitia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁵³

- 11.1. Poplatok vo výške 36 400 EUR sa uplatňuje na žiadosť o schválenie výskumných pediatrických plánov požadovaných podľa článku 15 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 8 000 EUR.
- 11.2. Poplatok vo výške 20 400 EUR sa uplatňuje na žiadosť o úpravu schváleného výskumného pediatrického plánu podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 7 700 EUR.
- 11.3. Poplatok vo výške 13 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o výnimku pre konkrétny liek podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 2 200 EUR.
- 11.4. Poplatok vo výške 9 100 EUR sa uplatňuje na žiadosť o kontrolu súladu s výskumným pediatrickým plánom podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 200 EUR.

⁵² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁵³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

12. Zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000⁵⁴

Poplatok vo výške 19 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o zaradenie lieku alebo prehodnotenie zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 800 EUR.

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

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

14. Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

14.1 Poplatok vo výške 32 600 EUR sa uplatňuje na postup posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedených v článkoch 107e a 107g smernice 2001/83/ES a v článku 28 nariadenia (ES) č. 726/2004. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 16 600 EUR.

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

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

15. Štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia

15.1. Poplatok vo výške 102 400 EUR sa uplatňuje na posúdenie štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uskutočnené podľa článkov 107n až 107q smernice 2001/83/ES a článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa uvádzajú v článku 21a písm. b) alebo článku 22a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES alebo v článku 9 ods. 4 písm. cb) alebo článku 10a ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 a ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte.

⁵⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

- 15.2 Poplatok sa účtuje v dvoch splátkach takto:
- 15.2.1. suma 51 200 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia návrhu protokolu uvedeného v článku 107n smernice 2001/83/ES; spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 21 400 EUR.
 - 15.2.2 suma 51 200 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia záverečnej správy zo štúdie uvedenej v článku 107p smernice 2001/83/ES Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi; spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 21 400 EUR.
- 15.3. V prípade, že povinnosť vypracovať štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia uloží Komisia viacerým držiteľom povolenia na uvedenie na trh, pričom rovnaké obavy sa týkajú viacerých liekov a dotknutí držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia, agentúra vypočíta splatnú sumu pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh v dvoch krokoch, a to takto:
- (a) celkovú výšku poplatku rovnomerne rozdelí medzi uvedených držiteľov povolenia na uvedenie na trh;
 - b) ak je to potrebné, následne uplatní zníženie poplatku, ako sa to uvádza v bode 1 prílohy V.
- 15.4 Držitelia povolenia na uvedenie na trh, ktorým bol uložený poplatok podľa tohto bodu, sú oslobodení od platenia akéhokoľvek ďalšieho poplatku, ktorý ukladá agentúra alebo príslušné orgány členského štátu za predloženie štúdií uvedených v odseku 15.1.

PRÍLOHA II

Poplatky, platby a odmeny za postupy posudzovania a služby týkajúce sa veterinárnych liekov

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

1.1. Poplatok vo výške 34 900 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

- a) žiadosť o rozvoj kvality, rozvoj v oblasti bezpečnosti a klinický vývoj;
- b) žiadosť o rozvoj kvality a klinický vývoj;
- c) žiadosť o rozvoj v oblasti bezpečnosti a klinický vývoj.

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 16 700 EUR.

1.2. Poplatok vo výške 25 600 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

- a) žiadosť o klinický vývoj;
- b) žiadosť o rozvoj kvality a rozvoj v oblasti bezpečnosti;
- c) žiadosť o rozvoj kvality a vypracovanie štúdií biologickej rovnocennosti pre generické veterinárne lieky v zmysle článku 4 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 10 600 EUR.

1.3. Poplatok vo výške 22 500 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

- a) žiadosť o rozvoj kvality;
- b) žiadosť o vývoj v oblasti bezpečnosti;
- c) žiadosť o vypracovanie štúdií biologickej rovnocennosti pre generické veterinárne lieky v zmysle článku 4 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- d) žiadosť o predbežný rizikový profil;
- e) žiadosť týkajúca sa stanovenia nového maximálneho limitu rezíduí.

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplatí odmena vo výške 6 400 EUR.

2. Žiadosť o klasifikáciu veterinárneho lieku určeného na obmedzený trh v zmysle článku 4 bodu 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a o zváženie nároku na vydanie povolenia v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia

Platba vo výške 5 500 EUR sa uplatňuje na žiadosť o klasifikáciu veterinárneho lieku určeného na obmedzený trh v zmysle článku 4 bodu 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a o zváženie nároku na vydanie povolenia podľa článku 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.

3. Určenie, úprava alebo rozšírenie maximálneho limitu rezíduí (MRL) v súlade s postupom stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009⁵⁵

- 3.1. Poplatok vo výške 89 300 EUR sa uplatňuje na žiadosť o určenie prvotného limitu MRL pre danú látku. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 22 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 10 900 EUR.
- 3.2. Poplatok vo výške 55 900 EUR sa uplatňuje na každú žiadosť o úpravu alebo rozšírenie existujúceho limitu MRL. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 11 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 10 200 EUR.
- 3.3. Poplatok vo výške 25 600 EUR sa uplatňuje na posúdenie s cieľom určiť, či si biologická látka iného ako chemického typu vyžaduje úplné hodnotenie limitu MRL podľa oddielu I.7 prílohy I k nariadeniu Komisie (EÚ) 2018/78256. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 600 EUR.

4. Povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh patriace do rozsahu pôsobnosti postupu udeľovania centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6

- 4.1. Poplatok vo výške 311 500 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článkov 8, 23 alebo 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, ak žiadateľ predkladá novú účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti, bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 112 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 40 200 EUR.
- 4.2. Poplatok vo výške 282 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článkov 8, 20, 22, 23 alebo 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, ak žiadateľ predkladá známu účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti, bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 86 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 37 200 EUR.

⁵⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁵⁶ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5).

4.3. Poplatok vo výške 144 200 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

- (a) žiadosť o povolenie na uvedenie generického veterinárneho lieku na trh podľa článku 18 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- (b) žiadosť o povolenie na uvedenie hybridného veterinárneho lieku na trh podľa článku 19 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- (c) žiadosť na základe informovaného súhlasu o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článku 21 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti, bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 32 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 18 900 EUR.

5. Prehodnotenie povolenia na uvedenie na obmedzený trh

Poplatok vo výške 20 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o prehodnotenie povolenia na uvedenie na obmedzený trh podľa článku 24 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 3 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 2 500 EUR.

6. Zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkami 64, 65 a 66 nariadenia (EÚ) 2019/6

- 6.1. Poplatok vo výške 92 600 EUR sa uplatňuje na zmenu, ktorá si vyžaduje posúdenie a týka sa zavedenia zmien účinnej (-ých) látky (-ok), sily, liekovej formy, cesty podania alebo cieľových druhov, z ktorých sa vyrábajú potraviny, ktoré sa majú posúdiť do 90 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Uvedený poplatok sa účtuje za každú jednu liekovú formu alebo každú jednu súvisiacu silu/potenciu. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 30 100 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 9 100 EUR.
- 6.2. Poplatok vo výške 50 100 EUR sa uplatňuje na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie a týkajú sa zavedenia zmien v bezpečnosti, účinnosti a dohľade nad liekmi, ktoré sa majú posúdiť do 60, prípadne 90 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 10 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 000 EUR.
- 6.3. Poplatok vo výške 25 200 EUR sa uplatňuje na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie a týkajú sa iba zavedenia zmien v kvalite, ktoré sa majú posúdiť do 60 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 3 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 800 EUR.

- 6.4. Ak sú viaceré zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie, zoskupené do jednej žiadosti podľa článku 64 nariadenia (EÚ) 2019/6, zodpovedajúci poplatok uvedený v bodoch 6.1, 6.2 a 6.3 tejto prílohy sa uplatňuje na každú z prvých dvoch zmien. Odmena sa vypláca v súlade s uvedenými bodmi. V prípade tretej a ďalších zmien je poplatok 12 600 EUR za zmenu a odmena 1 900 EUR za zmenu spravodajcovi a 1 900 EUR spoluspravodajcovi.
- 6.5. Ak žiadosť podaná postupom pri rozdelení práce podľa článku 65 nariadenia (EÚ) 2019/6 obsahuje viac ako jeden centralizovane povolený liek, poplatky a odmeny uvedené v bodoch 6.1, 6.2 a 6.3 tejto prílohy sa uplatňujú na každú zmenu prvého centralizovane povoleného lieku, pričom platba vo výške 800 EUR sa uplatňuje na každú zmenu druhého a ďalšieho centralizovane povoleného lieku zahrnutého do tej istej žiadosti.

7. Postupy pri predložení podnetu a arbitrážne konania

- 7.1. Poplatok vo výške 161 000 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 54 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 22 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 10 100 EUR.
- 7.2. Poplatok vo výške 220 600 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 70 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 30 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 13 600 EUR.
- 7.3. Poplatok vo výške 155 200 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané podľa článku 141 ods. 1 písm. c) a e) nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 18 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 100 EUR.
- 7.4. Poplatok vo výške 220 600 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 82 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 30 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 13 600 EUR.
- 7.5. Poplatok vo výške 155 200 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 129 ods. 3 alebo článku 130 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 18 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 100 EUR.

- 7.6. Ak sa postupy uvedené v bode 7.4 alebo 7.5 týkajú dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, splatnú sumu pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:
- a) celkovú výšku poplatku proporčne rozdelí medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa počtu spoplatnených položiek – veterinárne lieky za lieky jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých sa týka postup;
 - b) ak je to potrebné, následne uplatní zníženie poplatku, ako sa to stanovuje v bode 1 prílohy V.

8. Certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie

- 8.1. Poplatok vo výške 25 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho certifikácie podľa bodu V.2 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, ak sa podáva súčasne s prvotnou žiadosťou o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh na základe centralizovaného postupu obsahujúceho uvedený antigén. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 800 EUR.
- 8.2. V prípade viacerých žiadostí týkajúcich sa hlavného súboru vakcinačného antigénu podávaných súčasne v rámci tej istej prvotnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa uplatňuje poplatok 25 200 EUR na jeden hlavný súbor vakcinačného antigénu. Maximálna výška poplatku účtovaného agentúrou nepresiahne 74 800 EUR. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 800 EUR. V prípade viacerých žiadostí týkajúcich sa hlavného súboru vakcinačného antigénu podávaných súčasne v rámci tej istej prvotnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh odmena spravodajcovi nepresiahne výšku 11 400 EUR a spoluspravodajcovi výšku 11 400 EUR.
- 8.3. Poplatok vo výške 34 900 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho certifikácie, ak sa podáva ako samostatná žiadosť týkajúca sa antigénu vo vakcíne alebo vakcínach už povolených na základe centralizovaného postupu, decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 5 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 300 EUR.
- 8.4. Oddiel 6 tejto prílohy sa uplatňuje analogicky na zmeny certifikovaného hlavného súboru vakcinačného antigénu.

9. Certifikácia súladu hlavného súboru platformovej technológie s právnymi predpismi Únie

- 9.1. Poplatok vo výške 25 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru platformovej technológie a jeho certifikácie podľa bodu V.4 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, ak sa podáva súčasne s prvotnou žiadosťou o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh na základe centralizovaného postupu obsahujúceho uvedenú platformu. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 3 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 800 EUR.
- 9.2. Poplatok vo výške 34 900 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru platformovej technológie a jeho certifikácie, ak sa podáva ako samostatná žiadosť týkajúca sa platformy vo vakcínach už povolených na základe centralizovaného postupu, decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 5 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 300 EUR.
- 9.3. Oddiel 6 tejto prílohy sa uplatňuje analogicky na zmeny certifikovaného hlavného súboru platformovej technológie.

10. Posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh

- 10.1 Poplatok vo výške 39 800 EUR sa uplatňuje na posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa článku 76 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte.
- 10.2. Poplatok sa účtuje takto:
- a) suma 19 900 EUR je splatná v deň začatia postupu schvaľovania návrhu protokolu štúdie uvedeného v článku 15 ods. 3 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/128157. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 8 100 EUR.
 - b) suma 19 900 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia záverečnej správy o štúdiu uvedeného v článku 15 ods. 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/1281. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 8 100 EUR.

⁵⁷ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 z 2. augusta 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu a o formát, obsah a súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému pre veterinárne lieky (Ú. v. EÚ L 279, 3.8.2021, s. 15).

10.3. V prípade, že povinnosť vypracovať dohľadovú štúdiu po uvedení na trh je uložená viacerým držiteľom povolenia na uvedenie na trh a dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú dohľadovú štúdiu po uvedení na trh, agentúra vypočíta výšku poplatku, ktorý sa bude účtovať, v dvoch krokoch, a to takto:

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

11. Vedecké stanoviská v rámci spolupráce s medzinárodnými organizáciami pre zdravie zvierat k hodnoteniu veterinárnych liekov určených výhradne na trhy mimo Únie

Poplatok a zodpovedajúca odmena uvedené v bodoch 1, 3, 4 a 6 tejto prílohy a v bodoch 1, 3, 4 a 5 prílohy IV, ako aj v bodoch 6.1, 6.2 a 6.4 uvedenej prílohy k tomuto nariadeniu sa uplatňujú na žiadosť o vypracovanie vedeckého stanoviska k hodnoteniu veterinárnych liekov určených výhradne na trhy mimo Únie podľa článku 138 nariadenia (EÚ) 2019/6.

PRÍLOHA III

Ročné poplatky a odmeny

1. Ročný poplatok za lieky na humánne použitie povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004

- 1.1. Ročný poplatok vo výške 57 700 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený na základe žiadosti podanej podľa článku 10 ods. 1 a 3 a článku 10c smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 7 700 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 6 700 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 1 400 EUR.
- 1.2. Ročný poplatok vo výške 113 000 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený na základe žiadosti podanej podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 15 500 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 13 700 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 2 900 EUR.
- 1.3. Ročný poplatok vo výške 222 300 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, na ktoré sa nevzťahuje bod 1.1 alebo 1.2. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 30 800 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 27 200 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 5 800 EUR.

1.3a (nový) Ročné poplatky uvedené v bodoch 1.1, 1.2 a 1.3 sa vzťahujú na predchádzajúci rok.

2. Ročný poplatok za veterinárne lieky povolené na základe centralizovaného postupu v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6

- 2.1. Ročný poplatok vo výške 25 000 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh, ktorý bol povolený podľa článku 18, 19 alebo 21 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 6 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 500 EUR.
- 2.2. Ročný poplatok vo výške 101 800 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie na trh, na ktoré sa nevzťahuje bod 2.1. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 24 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 22 600 EUR.

2.2a (nový) Ročné poplatky uvedené v bodoch 2.1 a 2.2 sa vzťahujú na predchádzajúci rok.

3. Ročný poplatok za dohľad nad liekmi na humánne použitie povolenými v súlade so smernicou 2001/83/ES a nad veterinárnymi liekmi povolenými príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6

- 3.1. V prípade liekov na humánne použitie povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES sa raz ročne uplatňuje poplatok vo výške 220 EUR za spoplatnenú položku – humánne lieky splatný za činnosti dohľadu nad liekmi zo strany agentúry vrátane analýzy celoúnijných údajov týkajúcich sa zdravia na podporu lepšieho rozhodovania na základe dôkazov z praxe. Agentúra si ponechá príjem z ročného poplatku za dohľad nad liekmi.
- 3.2 V prípade veterinárnych liekov povolených príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s kapitolou III oddielmi 2 až 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa raz ročne uplatňuje poplatok vo výške 90 EUR za spoplatnenú položku – veterinárne lieky splatný za činnosti vykonané agentúrou v rámci dohľadu nad liekmi. Agentúra si ponechá príjem z ročného poplatku za dohľad nad liekmi.
- 3.3 Celkovú splatnú výšku ročných poplatkov uvedených v bodoch 3.1 a 3.2 za každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra na základe počtu spoplatnených položiek – humánne lieky a spoplatnených položiek – veterinárne lieky, ktorý zodpovedá informácii zaznamenatej 1. júla každého roka.
- 3.4. Ročné poplatky uvedené v bodoch 3.1 a 3.2 sú splatné k 1. júlu každého roka a týkajú sa obdobia od 1. januára do 31. decembra daného kalendárneho roka.

PRÍLOHA IV

Iné poplatky a platby za lieky na humánne použitie, veterinárne lieky a konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

1. Inšpekcie podľa článku 8 ods. 2, článku 19 a článku 57 ods. 1 písm. i) nariadenia (ES) č. 726/2004 a článku 126 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6
 - 1.1. Inšpekcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov
 - 1.1.1. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej výrobnéj praxe v rámci Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 29 000 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplatí odmena vo výške 10 300 EUR a pomocnému orgánu vo výške 6 200 EUR.
 - 1.1.2. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej výrobnéj praxe mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 56 000 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplatí odmena vo výške 24 800 EUR a pomocnému orgánu vo výške 16 700 EUR.
 - 1.1.3. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej klinickej praxe v rámci Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 43 700 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplatí odmena vo výške 17 600 EUR a pomocnému orgánu vo výške 10 900 EUR.
 - 1.1.4. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej klinickej praxe mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 56 600 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplatí odmena vo výške 25 800 EUR a pomocnému orgánu vo výške 14 700 EUR.
 - 1.1.5. Na každú jednotlivú inšpekciu hlavného súboru plazmy v rámci alebo mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 47 300 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplatí odmena vo výške 16 700 EUR a pomocnému orgánu vo výške 14 100 EUR.
 - 1.1.6. Na každú následnú inšpekciu hlavného súboru plazmy v rámci alebo mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 42 400 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplatí odmena vo výške 16 100 EUR a pomocnému orgánu vo výške 9 800 EUR.

1.1.7. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej laboratórnej praxe v rámci alebo mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 41 000 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 15 800 EUR a pomocnému orgánu vo výške 10 400 EUR.

1.1.8. Na každú jednotlivú inšpekciu dohľadu nad liekmi v rámci alebo mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 61 500 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 19 400 EUR a pomocnému orgánu vo výške 12 100 EUR.

- 1.2. Ak sa naplánovaná inšpekcia zruší najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvým dňom inšpekcie z dôvodu pripísateľnému žiadateľovi, uplatní sa poplatok uvedený v bode 1.1.
- 1.3. Ak sa naplánovaná inšpekcia zruší skôr ako 30 kalendárnych dní pred prvým dňom inšpekcie z dôvodu pripísateľnému žiadateľovi, uplatňuje sa platba vo výške 1 000 EUR.
- 1.4. Dozorné orgány účtujú žiadateľovi okrem poplatku uvedeného v tejto prílohe aj cestovné výdavky na základe skutočných nákladov. V prípade zrušenej inšpekcie podľa bodu 1.2 alebo 1.3 sa žiadateľovi účtujú všetky cestovné výdavky, ktoré už vznikli orgánu inšpekcie k dátumu zrušenia a za ktoré už tento orgán nemôže získať náhradu.

2. Prevod povolenia na uvedenie na trh

Platba vo výške 4 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o prevod povolenia na uvedenie na trh podľa článku 3 nariadenia Komisie (ES) č. 2141/96⁵⁸. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

Poplatok sa účtuje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý žiadal o prevod, podľa žiadosti podanej agentúre.

⁵⁸ Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

3. Predbežné žiadosti perspektívneho žiadateľa pred potenciálnym podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh patriacej do rozsahu centralizovaného postupu

3.1. Poplatok vo výške 8 200 EUR sa uplatňuje na každú žiadosť o nárok predloženú s oznámením o zámere predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo do rozsahu centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6. Poplatok sa týka všetkých nákladov na činnosti pred podaním žiadosti až do prípadného podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Poplatok sa uplatňuje bez ohľadu na to, či sa žiadosť o povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh následne podá. Ak nebola predložená žiadosť o nárok, poplatok sa uplatňuje dodatočne k príslušnému poplatku za povolenie.

Prípadná odmena príslušnému vnútroštátnemu orgánu má výšku 1 600 EUR v prípade spravodajcu a 1 600 EUR v prípade spoluspravodajcu.

3.2. Ak žiadateľ zmení zamýšľaný dátum podania o viac ako 60 dní, uplatňuje sa dodatočný poplatok vo výške 4 000 EUR. Prípadná dodatočná odmena príslušnému vnútroštátnemu orgánu má výšku 700 EUR v prípade spravodajcu a 700 EUR v prípade spoluspravodajcu.

4. Prehodnotenie stanoviska výborov uvedených v článku 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6

Poplatok za prehodnotenie stanoviska každého výboru uvedeného v článku 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 má výšku 30 % poplatku za pôvodné stanovisko v súlade s bodmi 3, 4, 5 a 6 prílohy I a bodmi 3, 4, 6 a 7 prílohy II k tomuto nariadeniu. Odmena spravodajcovi a spoluspravodajcovi sa vypočíta na základe tohto istého pomeru príslušnej odmeny.

5. Vedecké služby uvedené v článku 4 ods. 1

Rozsah poplatkov za vedecké služby uvedené v článku 4 ods. 1 je od 4 800 EUR do 805 100 EUR. Rozsah odmeny spravodajcovi a spoluspravodajcovi je od 1 200 EUR do 261 000 EUR. Platná výška poplatku a odmeny v uvedených rozsahoch sa určí v súlade s článkom 8.

6. Administratívne služby

6.1. Administratívna platba

Platba vo výške 4 200 EUR sa uplatňuje na základe poplatku uvedeného v prílohe I alebo II v každej z týchto situácií:

- (a) stiahnutie žiadosti po 24 hodinách od jej podania a pred dokončením administratívneho potvrdenia jej platnosti;
- (b) žiadosť bola zamietnutá po dokončení administratívneho potvrdenia jej platnosti.

V prípadoch uvedených v predchádzajúcom pododseku sa zodpovedajúci poplatok nevyberá.

Okrem príslušného poplatku alebo príslušnej platby z príloh I, II alebo III sa platba vo výške 4 200 EUR uplatňuje aj na žiadosti, v ktorých držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľ tvrdia alebo tvrdili, že majú nárok na zníženie poplatku, ale tento nárok nepodložili.

6.2. Certifikáty liekov uvedené v článku 127 smernice 2001/83/ES a v článku 98 nariadenia (EÚ) 2019/6

6.2.1 Platba vo výške 160 EUR sa uplatňuje na každú žiadosť o certifikát vydaný agentúrou pre liek na základe bežného postupu vydávania certifikátov.

6.2.2. Platba vo výške 480 EUR sa uplatňuje na každú žiadosť o certifikát vydaný agentúrou pre liek na základe naliehavého postupu vydávania certifikátov.

6.3. Oznámenie o súbežnej distribúcii v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004

6.3.1. Platba vo výške 1 400 EUR sa uplatňuje na každé pôvodné oznámenie jednotlivých prezentácií lieku v prípade jedného členského štátu určenia s jedným alebo viacerými úradnými jazykmi alebo v prípade viacerých členských štátov určenia s tým istým úradným jazykom. Uvedená platba sa týka každého následného oznámenia bezpečnostnej aktualizácie pôvodného oznámenia.

- 6.3.2. Platba vo výške 400 EUR sa uplatňuje na každé oznámenie hromadnej zmeny. Uvedená platba sa týka všetkých pôvodných oznámení schválených do dátumu podania oznámenia hromadných zmien.
- 6.3.3. Platba vo výške 400 EUR sa uplatňuje na každé oznámenie ročnej aktualizácie. Uvedená platba sa týka všetkých prezentácií toho istého lieku v prípade jedného členského štátu určenia s jedným alebo viacerými úradnými jazykmi alebo v prípade viacerých členských štátov určenia s tým istým úradným jazykom. Ak sa v priebehu posledných dvanástich mesiacov neuskutočnili žiadne regulačné aktualizácie alebo ak bol liek dormantný, neuplatňuje sa žiadna platba.

6.4. **Administratívne služby uvedené v článku 4 ods. 2**

Rozsah platieb za ostatné administratívne služby uvedené v článku 4 ods. 2 je od 110 EUR do 11 300 EUR. Príslušná výška platby v uvedenom rozsahu sa určí v súlade s článkom 8.

7. **Konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok**

7.1. *Látky s pomocným účinkom obsiahnuté v zdravotníckych pomôckach*

- 7.1.1. Poplatok vo výške 109 700 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa jednej alebo viacerých liečivých látok s pomocným účinkom podľa oddielu 5.2 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ak liečivá látka alebo liečivé látky od konkrétneho výrobcu ešte agentúra alebo príslušný orgán určený členským štátom v súlade so smernicou 2001/83/ES (ďalej len „orgán pre lieky“) nevyhodnotili v súvislosti s predchádzajúcim povolením na uvedenie na trh alebo prostredníctvom predchádzajúcej konzultácie notifikovanej osoby. Jedna žiadosť môže obsahovať celý rozsah síl alebo koncentrácií pomocnej látky alebo látok alebo celý rozsah podobných pomôcok od toho istého výrobcu zdravotníckej pomôcky obsahujúcej tú istú látku alebo tie isté látky, prípadne oboje. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 28 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 28 200 EUR.
- 7.1.2. Poplatok vo výške 54 700 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa jednej alebo viacerých liečivých látok s pomocným účinkom podľa oddielu 5.2 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ak liečivá látka alebo liečivé látky od konkrétneho výrobcu orgán pre lieky už vyhodnotil v súvislosti s predchádzajúcim povolením na uvedenie na trh alebo prostredníctvom predchádzajúcej konzultácie notifikovanej osoby. Jedna žiadosť môže obsahovať celý rozsah síl alebo koncentrácií pomocnej látky alebo látok alebo celý rozsah podobných pomôcok od toho istého výrobcu zdravotníckej pomôcky obsahujúcej tú istú látku alebo tie isté látky, prípadne oboje. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 13 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 13 800 EUR.

7.1.3. Na účely bodov 7.1.1 a 7.1.2 sa poplatok vo výške 4 700 EUR uplatňuje na konzultácie podľa oddielu 5.2 písm. f) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 týkajúce sa zmeny látky s pomocným účinkom, ktorú obsahuje zdravotnícka pomôcka. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 700 EUR.

7.2. Zdravotnícke pomôcky pozostávajúce z látky alebo kombinácie látok, ktoré sa systematicky absorbujú na dosiahnutie účelu určenia.

Poplatok vo výške 82 400 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa zdravotníckej pomôcky alebo rozsahu podobných pomôcok pozostávajúcich z látky alebo kombinácie látok, ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, podľa oddielu 5.4 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 21 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 21 000 EUR.

7.3. *Sprievodná diagnostika*

7.3.1. Poplatok vo výške 54 000 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa vhodnosti sprievodnej diagnostiky vyvíjanej v súvislosti s dotknutým liekom, podľa článku 48 ods. 3 alebo 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 a oddielu 5.2 prílohy IX alebo oddielu 3 písm. k) prílohy X k uvedenému nariadeniu. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 14 200 EUR.

Poplatok vo výške 4 700 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa zmeny, ktorá má vplyv na vhodnosť sprievodnej diagnostiky vyvíjanej v súvislosti s dotknutým liekom, podľa oddielu 5.2 písm. f) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/746. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 700 EUR.

7.4. Poplatky uvedené v bodoch 7.1, 7.2 a 7.3 sa účtujú výrobcovi zdravotníckej pomôcky, ktorý podľa formulára žiadosti predloženého agentúre žiadal o posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky, o ktorej notifikovaná osoba vedie konzultáciu s agentúrou.

PRÍLOHA V

Zníženia poplatkov

1. Zníženia poplatkov poskytnuté mikropodnikom a malým a stredným podnikom

1.1. Tieto celkové alebo čiastočné zníženia poplatkov stanovené v tomto nariadení sa poskytujú mikropodnikom, malým a stredným podnikom:

1.1.1 v prípade malých alebo stredných podnikov zníženie splatnej výšky o 40 % pri týchto poplatkoch:

- a) rozšírenie povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh podľa oddielu 4 prílohy I;
- b) významné zmeny typu II v prípade liekov na humánne použitie podľa oddielu 5 prílohy I okrem bodu 5.4 uvedeného oddielu;
- c) postupy pri predložení podnetu v prípade liekov na humánne použitie podľa bodov 6.4 až 6.7 prílohy I;
- d) žiadosť o vedecké poradenstvo Výboru pre rastlinné lieky v súvislosti s tradičnými rastlinnými liekmi podľa oddielu 7 prílohy I;
- e) certifikácia súladu hlavného súboru plazmy s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy I;
- f) certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy I;
- g) posúdenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov na humánne použitie podľa oddielu 14 prílohy I;
- h) posúdenie štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia v prípade liekov na humánne použitie podľa oddielu 15 prílohy I;
- i) zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie podľa oddielu 6 prílohy II okrem bodu 6.5 uvedeného oddielu;
- j) postupy pri predložení podnetu v prípade veterinárnych liekov podľa bodov 7.4 až 7.5 prílohy II;
- k) certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II;
- l) certifikácia súladu hlavného súboru platformovej technológie s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II;

m) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh v prípade veterinárnych liekov podľa oddielu 10 prílohy II;

n) ročný poplatok za lieky na humánne použitie alebo veterinárne lieky, prípadne oboje, podľa oddielu 1 alebo 2 prílohy III;

o) ročný poplatok za dohľad nad liekmi na humánne použitie alebo veterinárnymi liekmi podľa prílohy III;

p) prevod povolenia na uvedenie na trh na iný mikropodnik, malý alebo stredný podnik v prípade liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov podľa oddielu 2 prílohy IV;

1.1.1. v prípade malých alebo stredných podnikov sa zníženie splatnej sumy o 90 % uplatňuje na konzultáciu týkajúcu sa zdravotníckych pomôcok podľa oddielu 7 prílohy IV, ak agentúra výrobcovi zdravotníckej pomôcky pridelila štatút malého a stredného podniku;

1.1.2. v prípade mikropodnikov sa uplatňuje zníženie o 100 % na poplatky uvedené v bodoch 1.1.1 a 1.1.2.

1.2. Zníženia poplatkov uvedené v bode 1.1.1 sa uplatňujú ako dodatočné k zníženiám poplatkov a stimulom stanoveným v nariadení (ES) č. 2049/2005 alebo vo farmaceutických právnych predpisoch EÚ.

1.3. Zníženia uvedené v bode 1.1 sa neposkytujú malým a stredným podnikom, ktoré pôsobia ako žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie príslušného lieku na trh na základe zmluvných podmienok s právnickou osobou, ktorá nie je MSP. Tieto zmluvné podmienky oznámi agentúra pred poskytnutím akejkoľvek služby uvedenej v bode 1.1.1.

2. Žiadosti týkajúce sa liekov zaradených do základnej dokumentácie, ktoré sa majú použiť v prípade pandémie u ľudí

2.1. Úhrada poplatku za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku, ktorý sa má použiť v prípade pandémie u ľudí, sa odloží dovtedy, kým Svetová zdravotnícka organizácia alebo Komisia pandémie riadne neuzná v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ.

Takýto odklad nepresahuje 5 rokov.

2.2. Okrem odkladu stanoveného v bode 2.1 sa na regulačné činnosti pri predložení základnej dokumentácie pre pandemickú vakcínu a následnom predložení pandemickej zmeny uplatňuje zníženie poplatku o 100 %, a to v týchto prípadoch:

- a) činnosti pred podaním žiadosti podľa oddielu 3 prílohy IV;
- b) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy I;
- c) rozšírenie povolenia na uvedenie liekov na trh podľa oddielu 4 prílohy I;
- d) významné zmeny typu II podľa oddielu 5 prílohy I;
- e) ročný poplatok podľa oddielu 1 prílohy III.

Toto zníženie sa uplatňuje dovtedy, kým je pandemický stav riadne uznaný.

2.3. Ak sa zníženie uplatňuje podľa bodu 2.2, príslušným vnútroštátnym orgánom sa nevypláca žiadna odmena za ročné poplatky uvedené v bode 2.2 písm. e).

3. Žiadosti predložené podľa článku 30 nariadenia (ES) č. 1901/2006

Zníženie poplatku o 50 % sa uplatňuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na pediatrické použitie predložené podľa článku 30 nariadenia (ES) č. 1901/2006 za tieto služby:

- a) prvotná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podľa oddielu 3 prílohy I k tomuto nariadeniu;
- b) inšpekcia pred vydaním povolenia podľa oddielu 1 prílohy IV k tomuto nariadeniu;
- c) rozšírenie povolenia na uvedenie na trh podľa oddielu 4 prílohy I k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie trh;
- d) významné zmeny typu II podľa oddielu 5 prílohy I k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie trh;
- e) ročný poplatok podľa oddielu 1 prílohy III k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie trh;
- f) inšpekcia po vydaní povolenia podľa oddielu 1 prílohy IV k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie trh.

4. Imunologické veterinárne lieky

Zníženie poplatku o 50 % sa uplatňuje na imunologické veterinárne lieky v prípade týchto činností:

- a) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy II;
- b) žiadosť o klasifikáciu veterinárneho lieku určeného na obmedzený trh v zmysle článku 4 bodu 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a o zvaženie nároku na vydanie povolenia v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia, podľa oddielu 2 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- c) povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh patriace do rozsahu pôsobnosti postupu udeľovania centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa oddielu 4 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- d) zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkom 66 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa oddielu 6 prílohy II k tomuto nariadeniu. V osobitnom prípade z bodu 6.5 prílohy II sa zníženie uplatňuje na zmeny, na ktoré sa vzťahuje poplatok, a nie na zmeny, na ktoré sa vzťahuje platba;
- e) certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II;
- f) certifikácia súladu hlavného súboru platformovej technológie s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II;
- g) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa oddielu 10 prílohy II;
- h) ročný poplatok podľa oddielu 2 prílohy III;
- i) služby pred podaním žiadosti podľa oddielu 3 prílohy IV.

5. Veterinárne lieky na obmedzené trhy

- 5.1. Zníženie poplatku o 50 % sa uplatňuje na veterinárne lieky klasifikované ako určené na obmedzený trh v zmysle článku 4 bodu 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a zvažované na vydanie povolenia alebo povolené v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia, a to pri týchto činnostiach:
- a) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - b) žiadosti o určenie, úpravu alebo rozšírenie maximálneho limitu rezíduí podľa oddielu 3 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - c) povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh patriace do rozsahu pôsobnosti postupu udeľovania centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa článku 23 uvedeného nariadenia, podľa bodu 4.1 alebo 4.2 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - d) zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkom 66 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa oddielu 6 prílohy II. V osobitnom prípade z bodu 6.5 prílohy II sa zníženie uplatňuje na zmeny, na ktoré sa vzťahuje poplatok, a nie na zmeny, na ktoré sa vzťahuje platba;
 - e) certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - f) certifikácia súladu hlavného súboru platformovej technológie s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - g) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa oddielu 10 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - h) ročný poplatok podľa oddielu 2 prílohy III k tomuto nariadeniu;
 - i) služby pred podaním žiadosti na uvedenie na trh podľa oddielu 3 prílohy IV k tomuto nariadeniu.
- 5.2. Zníženie o 100 % sa uplatňuje na poplatok za rozšírenie maximálnych limitov rezíduí uvedených v oddiele 3 prílohy II, ak si takéto rozšírenie nevyžaduje posúdenie údajov.

6. Veterinárne vakcíny na niektoré závažné epizootické choroby

- 6.1. Zníženie poplatku o 100 % sa uplatňuje na ročný poplatok za vakcíny proti infekcii vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24), vysokopatogénnou aviárnou influenou, slintačkou a krívačkou a klasickým morom ošípaných, ak bola vakcína povolená za normálnych okolností a liek nebol uvedený na trh Únie počas celého obdobia, na ktoré sa vzťahuje poplatok.
- 6.2. Ak sa zníženie uplatňuje podľa bodu 6.1, príslušným vnútroštátnym orgánom sa nevypláca žiadna odmena za ročné poplatky uvedené v bode 6.1.

7. Ročný poplatok za veterinárne lieky

Zníženie poplatku o 25 % sa uplatňuje na ročný poplatok za veterinárne lieky uvedené v oddiele 2 prílohy III s výnimkou liekov, ktoré už boli uvedené v oddieloch 4 a 5 tejto prílohy.

8. Ročný poplatok za dohľad nad generickými, homeopatickými a rastlinnými liekmi

Zníženie poplatku o 20 % sa uplatňuje na ročný poplatok za dohľad nad liekmi uvedený v oddiele 3 prílohy III v prípade týchto liekov:

- a) lieky na humánne použitie uvedené v článku 10 ods. 1 a článku 10a smernice 2001/83/ES;
- b) homeopatické lieky na humánne použitie;
- c) rastlinné lieky na humánne použitie;
- d) veterinárne lieky uvedené v článkoch 18 a 22 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- e) homeopatické veterinárne lieky;
- f) homeopatické veterinárne lieky registrované v súlade s článkom 87 nariadenia (EÚ) 2019/6.

PRÍLOHA VI

Informácie o výsledkoch

Tieto informácie sa vzťahujú za každý kalendárny rok na:

1. celkové náklady a rozdelenie nákladov na zamestnancov agentúry a iných nákladov vo vzťahu k poplatkom a platbám uvedeným v článku 3;
2. počet zamestnancov agentúry zapojených do činností a celkové náklady na získanie a zachovanie povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a nákladov na iné služby agentúry;
3. počet postupov na získanie a zachovanie povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a nákladov na iné služby agentúry;
4. počet a výšku znížení poplatkov alebo výnimiek udelených podľa druhu zníženia poplatku alebo výnimky v súlade s právnymi predpismi Únie a počet dotknutých žiadateľov alebo držiteľov;
5. počet výkonov funkcie spravodajcu, spoluspravodajcu alebo pozícií považovaných na účely tohto nariadenia za rovnocenné podľa uvedenia v prílohách k tomuto nariadeniu na členský štát a na druh postupu;
6. počet odpracovaných hodín spravodajcu a spoluspravodajcov alebo pozícií považovaných na účely tohto nariadenia za rovnocenné, ako sa uvádzajú v prílohách k tomuto nariadeniu, ako aj odborníkov, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, na druh postupu na základe informácií, ktoré agentúre poskytl príslušné vnútroštátne orgány. O tom, ktoré druhy postupov budú zahrnuté, rozhodne správna rada na základe návrhu agentúry.

PRÍLOHA VII

Tabuľka zhody

Nariadenie č. 297/95	Toto nariadenie
článok 8 ods. 1	príloha I bod 1 a príloha II bod 1
článok 3 ods. 1	príloha I bod 3
článok 7	príloha II bod 3
článok 5 ods. 1	príloha II bod 4
článok 3 ods. 4	príloha IV bod 1
článok 5 ods. 4	príloha IV bod 1
článok 8 ods. 2	príloha IV bod 5
článok 8 ods. 3	príloha IV body 6.1, 6.2 a 6.4