

Bruselj, 8. junij 2023  
(OR. en)

---

---

Medinstitucionalna zadeva:  
2022/0417(COD)

---

---

9674/1/23  
REV 1

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

## DOPIS

---

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta  
Prejemnik: Svet

---

Zadeva: Regulation on fees and charges payable to EMA  
- *General approach*

---

## I. UVOD

1. Sistem pristojbin agencije EMA je ključen za financiranje kolektivnega regulativnega sistema na EU in nacionalni ravni ter za kritje s tem povezanih stroškov. Pristojbine agencije, uvedene leta 1995, se predlagateljem in imetnikom dovoljenja za promet zaračunavajo za pridobitev in ohranitev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini po vsej Uniji.

S pristojbinami naj bi bilo poskrbljeno za ustrezno financiranje, da bo zagotovljena prihodnja vzdržnost delovanja agencije, in da se hkrati v zadostni meri podprejo pristojni nacionalni organi v državah članicah.

Leta 2021 so te pristojbine predstavljale 90 % prihodkov<sup>1</sup> agencije (okoli 342 od 380 milijonov EUR). Od teh 342 milijonov EUR je bilo okoli 140 milijonov EUR plačanih pristojnim nacionalnim organom kot nadomestilo za delo, kot so znanstvene ocene vlog (ki jih usklajuje agencija), in druge storitve, ki jih zagotavljajo agenciji. Plačila agencije pristojnim nacionalnim organom so za številne pristojne nacionalne organe pomemben dejavnik, tudi pri odločanju o tem, kakšen bo njihov prispevek s storitvami, ki jih zagotavljajo agenciji.

2. Svet je 13. decembra 2022 prejel predlog Komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup>. Predlog ima tri cilje:
- (i) preiti s sistema pavšalnega financiranja za pristojbine agencije na sistem, ki temelji na stroških, kot je predvideno v veljavni zakonodaji<sup>3</sup>;
  - (ii) zagotoviti vzdržnost evropske regulativne mreže, ki jo tvorijo agencija in pristojni nacionalni organi;
  - (iii) poenostaviti veljavno zakonodajo z združitvijo vsebine dveh veljavnih uredb o pristojbinah agencije<sup>4</sup>, tj. glede pristojbin za farmakovigilanco in glede ostalih pristojbin, v en sam pravni instrument.

Pravna podlaga za predlog sta člen 114 PDEU in člen 168(4), točki (b) in (c), PDEU.

---

<sup>1</sup> Preostalih 10 % je prišlo iz proračuna EU.

<sup>2</sup> 16070/22 + ADD 1–7.

<sup>3</sup> Člen 12 Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in uvodna izjava 7 Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta.

<sup>4</sup> Uredba (EU) št. 297/95 in Uredba št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta.

3. Z nacionalnimi parlamenti držav članic je bilo opravljeno posvetovanje o skladnosti predlaganih določb z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti. Italijanska poslanska zbornica<sup>5</sup> ter portugalski<sup>6</sup> in španski<sup>7</sup> parlament so predložili mnenje, v katerem so navedli, da predlog je v skladu z načelom subsidiarnosti.
4. Odbor Evropskega parlamenta ENVI je za poročevalca imenoval Cristiana-Silviuja BUSOIIA (RO, EPP). Odbor naj bi o predlogih sprememb glasoval 26. in 27. junija 2023.
5. Evropski ekonomsko-socialni odbor je 24. januarja 2023 sklenil o predlaganem besedilu podati pozitivno mnenje<sup>8</sup>. Komisija za naravne vire Odbora regij je 31. januarja 2023 sklenila, da ne bo podala mnenja o tem predlogu<sup>9</sup>.
6. Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke je predlog obravnavala na sejah 26. in 27. januarja ter 2., 13. in 20. februarja 2023.
7. Svet je 14. marca 2023 na podlagi usmerjevalnega dopisa predsedstva<sup>10</sup> opravil orientacijsko razpravo o predlogu. V Svetu je bila izražena široka podpora predlogom predsedstva za nadaljnje korake, in sicer v zvezi s ciljno usmerjenim pristopom k prilagajanju pristojbin in plačil ter prožnostjo.

---

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

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

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

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

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

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

## II. TRENTNO STANJE

8. Po seji Sveta je Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke na sejah 27. marca<sup>11</sup>, 28. marca<sup>12</sup>, 27. aprila<sup>13</sup>, 11. maja<sup>14</sup> in 22. maja 2023<sup>15</sup> obravnavala vrsto kompromisnih besedil predsedstva. Po nadaljnjih posvetovanjih je 24. maja 2023 podprla kompromisno besedilo predsedstva<sup>16</sup>.
9. Odbor stalnih predstavnikov je na seji 31. maja 2023 odobril kompromisno besedilo predsedstva<sup>17</sup>. Komisija je na tej stopnji pridržala svoje stališče in izpostavila dve problematični vprašanji: dejstvo, da nekatera zvišanja pristojbin niso v skladu z načelom, ki temelji na stroških, ter oslabitev pooblastila Komisije, zlasti v zvezi s spremembo zakonsko predpisanih nalog agencije.
10. Predsedstvo je v kompromisnem besedilu predlagalo naslednje nadaljnje korake, ki so prejeli podporo na seji Sveta:

---

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

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

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

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

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

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

<sup>17</sup> Priloga k Prilogi k dokumentu 9277/23.

## 10.1. Ciljno usmerjen pristop k prilagajanju pristojbin in plačil

Pristojbine in plačila so bili prilagojeni z dvostopenjskim pristopom.

### (i) Horizontalna prilagoditev

Za dele predloga, ki zadevajo humano medicino, je bila za zneske iz prilog I, III in IV za letne stopnje inflacije za koledarski leti 2021 in 2022 uporabljena prilagoditev v višini približno 13 % zaradi inflacije<sup>18</sup>.

Ker pa je po mnenju nekaterih ministrov pri določanju pristojbin in plačil potrebno zagotoviti ravnovesje med vzdržnostjo mreže in sposobnostjo preživetja panoge, se v zvezi z deli predloga, ki zadevajo veterinarsko medicino, pri prilagoditvi zaradi inflacije, ki se uporabi za zneske iz Priloge II, upošteva le 50 odstotkov letne stopnje inflacije za koledarski leti 2021 in 2022<sup>19</sup>.

Glede na poudarek, ki so ga ministri namenili vzdržnosti regulativne mreže Unije, so bila plačila pristojnim nacionalnim organom povišana za faktor vzdržnosti v višini približno 7 %, kar pomeni, da znaša horizontalna prilagoditev skupaj 20 odstotkov. Pristojbine so bile nato ustrezno prilagojene. Poleg tega je bila dodana določba<sup>20</sup>, da bi bilo treba pri vsaki reviziji pristojbin in dajatev ter plačil, izplačanih pristojnim organom držav članic, kot je določeno v tej uredbi, upoštevati tudi vzdržnost regulativne mreže Unije, vključno s pošteno in objektivno dodelitvijo pristojbin, dajatev in plačil.

---

<sup>18</sup> Glej uvodno izjavo 24.

<sup>19</sup> Glej uvodno izjavo 16.

<sup>20</sup> Glej člen 11(2).

(ii) Ciljno usmerjene prilagoditve

Po teh horizontalnih prilagoditvah so bile izvedene nadaljnje prilagoditve naslednjih sedmih postopkov, kar so ministri tudi podprli<sup>21</sup>:

- znanstveno svetovanje (Priloga I, točka 1)
- generična zdravila (Priloga I, točki 3.6 in 3.8)
- spremembe tipa II (Priloga I, točka 5)
- napotitve (Priloga I, točka 6)
- redna posodobljena poročila o varnosti zdravil (Priloga I, točka 14)
- inšpekcijski pregledi (Priloga IV, točka 1)
- poročanje Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) (potrebna sta nova pristojbina in plačilo).

Da bi se izognili izkrivljanju spodbud, so bile pristojbine in plačila za tekoče preglede in sočutno uporabo (Priloga I, točka 2.1) usklajene s pristojbinami in plačili za dovoljenja za promet (Priloga I, točka 3.1). Poleg tega je bila dodana dodatna pristojbina za tekoče preglede zaradi dodatnega dela, ki je povezano z njimi (Priloga I, točka 2.1a (novo)).

## 10.2. Prožnost

Prožnost in prilagajanje razmeram v prihodnje se dosežeta na dva glavna načina:

- (i) na podlagi *člena 10 o preglednosti in spremljanju* upravni odbor EMA odobri posebno poročilo, izvršni direktor agencije pa mora na zahtevo upravnega odbora pripraviti posebno poročilo;

---

<sup>21</sup> Glej 6089/23, odstavek 6(a).

- (ii) v zvezi s *členom 11 o reviziji* (z delegiranimi akti) so se ministri izrekli za črtanje enega od pooblastil, prenesenih na Komisijo, kar bi odboru omogočilo, da sprejme posebno poročilo z utemeljenimi priporočili za prilagoditev specifikacije dejavnosti, za katere agencija zaračunava pristojbine ali takse, spreminjajočim se pogojem in zahtevam<sup>22</sup>. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranega akta, potem ko prejme tako posebno poročilo<sup>23</sup>. Zdaj se predlaga tudi, da bi se po istem vzoru odboru omogočilo tudi sprejetje posebnega poročila z utemeljenimi priporočili za zvišanje, znižanje ali uvedbo kakršnih koli pristojbin, taks ali plačil po spremembi zakonsko predpisanih nalog agencije, ki bi povzročila znatno spremembo njenih stroškov<sup>24</sup>. Glede na navedeno je bil črtan člen 11(1)(c) in (e).

### III. ZAKLJUČEK

11. Glede na navedeno naj Svet na seji 13. junija 2023 doseže dogovor o splošnem pristopu glede besedila iz priloge k temu dopisu in pooblasti predsedstvo, da na tej podlagi začne pogajanja o tej zadevi s predstavniki Evropskega parlamenta.

---

<sup>22</sup> Glej člen 10(6)(c).

<sup>23</sup> Glej člen 11(1)(a).

<sup>24</sup> Glej člen 10(6)(d).

Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točki (b) in (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>25</sup>,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij<sup>26</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

---

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

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



- (1) Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ima ključno vlogo pri zagotavljanju, da so na trg Unije dana le varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, s čimer prispeva k nemotenemu delovanju notranjega trga ter zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali. Zato je treba zagotoviti, da ima Agencija na voljo dovolj sredstev za financiranje svojih dejavnosti, vključno s sredstvi, ki izhajajo iz pristojbin, in za vzdržno plačilo bistvenega prispevka, ki ga pristojni organi držav članic zagotavljajo k znanstvenim ocenam Agencije.
- (2) Splošni cilj te uredbe je prispevati k določitvi visokih standardov kakovosti in varnosti zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter k zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja in zdravja živali, in sicer z zagotavljanjem dobre finančne podlage za delovanje Agencije. V tej uredbi so določene pristojbine in takse na podlagi stroškov, ki jih zaračuna Agencija, ter plačila pristojnim organom držav članic za storitve, ki jih zagotavljajo za izpolnitev zakonsko predpisanih nalog Agencije. Tako plačilo bi moralo biti zagotovljeno v obliki enotnega zneska plačila za zadevno vrsto pristojbine na ravni Unije, ne glede na matično državo članico pristojnega organa. Pri določitvi pristojbin na podlagi stroškov bi bilo treba upoštevati oceno stroškov dejavnosti Agencije in oceno prispevkov pristojnih organov držav članic k njenemu delu. Poleg tega je cilj te uredbe vzpostaviti enotni okvir za racionaliziran sistem pristojbin Agencije in uvesti regulativno prožnost za prilagajanje temu sistemu pristojbin v prihodnosti.
- (2a) Ta uredba bi morala urejati samo pristojbine in stroške, ki jih zaračuna Agencija, medtem ko so države članice še naprej pristojne za odločanje o morebitnih pristojbinah, ki jih zaračunavajo nacionalni pristojni organi. Predlagateljem in imetnikom dovoljenja za promet se za isto dejavnost ne zaračuna dvakrat.

- (3) Pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, bi morale biti sorazmerne z delom, opravljenim v zvezi s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenja Unije, ter bi morale temeljiti na ovrednotenju ocen in napovedi Agencije glede delovne obremenitve in stroškov, povezanih s tem delom, pa tudi na oceni stroškov storitev, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki so odgovorni za zakonsko ureditev zdravil in delujejo kot poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci, ki jih imenujejo znanstveni odbori Agencije.
- (4) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>27</sup> so prihodki Agencije sestavljeni iz prispevka Unije, prispevka tretjih držav, ki sodelujejo pri delu Komisije in s katerimi je Unija sklenila mednarodne sporazume za ta namen, pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj Unije za promet in za storitve skupine za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>28</sup>, stroškov za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, ter sredstev Unije v obliki nepovratnih sredstev za sodelovanje pri raziskovalnih in podpornih projektih v skladu s finančnimi pravili Agencije in določbami ustreznih instrumentov, ki podpirajo politike Unije.

---

<sup>27</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

<sup>28</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (5) S pristojbinami in taksami bi se morali kriti stroški zakonsko predpisanih storitev in dejavnosti Agencije, ki niso že kriti s prispevki k njenim prihodkom iz drugih virov. Pri določitvi pristojbin in taks bi bilo treba upoštevati vso ustrezno zakonodajo Unije, ki ureja dejavnosti in pristojbine Agencije, vključno z Uredbo (ES) št. 726/2004, Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>29</sup>, Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>30</sup>, Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>31</sup>, Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>32</sup>, Uredbo Komisije (ES) št. 2049/2005<sup>33</sup>, Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008<sup>34</sup>, Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>35</sup>, Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>36</sup>, Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>37</sup>, Uredbo Komisije (EU) 2018/782<sup>38</sup>, Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1281<sup>39</sup> ter Uredbo Komisije (ES) št. 2141/96<sup>40</sup>.

---

<sup>29</sup> Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

<sup>30</sup> Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

<sup>31</sup> Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

<sup>32</sup> Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

<sup>33</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4).

<sup>34</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).

<sup>35</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

<sup>36</sup> Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

<sup>37</sup> Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

<sup>38</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5).

<sup>39</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilanco prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 279, 3.8.2021, str. 15).

- (6) V skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se vsaki vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo priloži pristojbina, plačljiva Agenciji za pregled te vloge. V skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) 2019/6 se vlogi za centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini priloži pristojbina, ki se Agenciji plača za pregled vloge.

---

<sup>40</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6).

- (7) V skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije z dne 19. julija 2012 o decentraliziranih agencijah bi bilo treba za organe, katerih prihodke poleg prispevka Unije sestavljajo še pristojbine in takse, določiti pristojbine v taki višini, da bi se preprečil primanjkljaj ali znatno kopičenje presežka, v nasprotnem primeru pa bi jih bilo treba spremeniti. Zato bi bilo treba vzpostaviti sistem spremljanja stroškov. Namen takega sistema spremljanja bi moralo biti odkrivanje znatnih sprememb stroškov Agencije, zaradi katerih bi ob upoštevanju prispevka Unije in drugih prihodkov, ki ne izhajajo iz pristojbin, morda bilo treba spremeniti pristojbine, takse ali plačila, določene v tej uredbi. Navedeni sistem spremljanja bi moral tudi omogočati, da se na podlagi objektivnih in preverljivih informacij odkrijejo znatne spremembe stroškov plačil za storitve, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki delujejo kot poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci, ter strokovnjaki, ki jih je Agencija najela za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov. Informacije o stroških v zvezi s storitvami, ki jih plača Agencija, bi morale biti preverljive z revizijo v skladu s členom 257 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>41</sup>.

---

<sup>41</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

- (8) Zaračunavanje pristojbin predlagateljem in imetnikom dovoljenja za promet bi moralo biti pravično, pri čemer je zaračunana pristojbina sorazmerna z ocenjevalnim delom. Zato bi bilo treba za zaračunavanje nekaterih pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet, kadar ocena, ki jo izvede Agencija, vključuje zdravila, ki so jih odobrile države članice, določiti zaračunljivo enoto, ne glede na postopek, po katerem je bilo zdravilo odobreno, tj. v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Uredbo (EU) 2019/6 ali Direktivo 2001/83/ES, pa tudi ne glede na način, na katerega države članice ali Komisija dodelijo številke dovoljenj. To ne bi smelo veljati za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena za dajanje v promet v skladu s členom 126a Direktive 2001/83/ES. Kar zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, bi bilo treba ta cilj doseči z določitvijo zaračunljive enote na podlagi učinkovin in farmacevtske oblike zdravil, ki jih je treba registrirati v zbirki podatkov iz člena 57(1), drugi pododstavek, točka (1), Uredbe (ES) št. 726/2004, pri čemer se upoštevajo informacije s seznama vseh zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, iz člena 57(2), drugi pododstavek, navedene uredbe. Učinkovine se ne bi smele upoštevati pri določitvi zaračunljive enote za homeopatska zdravila ali zdravila rastlinskega izvora. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba enak cilj pravičnosti in sorazmernosti doseči z določitvijo zaračunljive enote na podlagi informacij v zbirki podatkov Unije o zdravilih iz člena 55(1) Uredbe (EU) 2019/6, kot so učinkovine, farmacevtska oblika in jakost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se upoštevajo pri oznaki zdravila iz podatkovnega polja id. št. 3.2 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/16<sup>42</sup> in stalni oznaki iz podatkovnega polja id. št. 3.1 v Prilogi III k navedeni izvedbeni uredbi.

---

<sup>42</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 z dne 8. januarja 2021 o določitvi potrebnih ukrepov in praktične ureditve za zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (zbirko podatkov Unije o zdravilih) (UL L 7, 11.1.2021, str. 1).

- (9) Da bi se upoštevala vsa dovoljenja za promet z zdravili, dodeljena imetnikom teh dovoljenj, bi bilo treba pri številu zaračunljivih enot za ta dovoljenja upoštevati število držav članic, v katerih je dovoljenje za promet veljavno.
- (10) Da bi se upoštevale različne zakonsko predpisane naloge Agencije ter poročevalcev in, kjer je ustrezno, soporočevalcev, bi bilo treba pristojbine za stroške, povezane z oceno zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zaračunavati na postopek, za stroške Agencije pri drugih tekočih dejavnostih, ki jih izvaja v okviru svojega mandata in ki na splošno koristijo imetnikom dovoljenj za promet, pa na letni osnovi. Zaradi poenostavitve se tudi stroški, povezani z manjšimi spremembami tipa I in podaljšanjem, vključijo v letno pristojbino na podlagi povprečne ocene.
- (11) Za zdravila, odobrena v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe (ES) št. 726/2004 ali centraliziranim postopkom iz Uredbe (EU) 2019/6, bi bilo treba zaračunavati letno pristojbino, da se zagotovi kritje stroškov, povezanih z vsemi dejavnostmi nadzora in vzdrževanja za ta zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet. Navedene dejavnosti vključujejo evidentiranje dejanskega dajanja odobrenih zdravil v promet v skladu s postopki Unije, vzdrževanje dokumentacije o dovoljenjih za promet in različnih zbirk podatkov, ki jih upravlja Agencija, manjše spremembe tipa I in podaljšanja ter dejavnosti, ki prispevajo k stalnemu spremljanju razmerja med tveganji in koristmi odobrenih zdravil. Zajemajo tudi dostop do zdravstvenih podatkov na ravni Unije in njihovo analizo v podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi. S prihodki od navedene letne pristojbine bi bilo treba financirati letno plačilo za storitve poročevalcev in soporočevalcev iz pristojnih organov držav članic za njihove prispevke k dejavnostim nadzora in vzdrževanja, ki jih izvaja Agencija.

- (12) Posebno letno pristojbino bi bilo treba zaračunavati za zdravila, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so jih odobrile države članice v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, zlasti za dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Agencija in ki na splošno koristijo imetnikom dovoljenj za promet. Navedene dejavnosti so povezane z informacijsko tehnologijo, zlasti vzdrževanjem zbirke podatkov EudraVigilance iz člena 24(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, zbirke podatkov Unije o zdravilih iz člena 55(1) Uredbe (EU) 2019/6 in zbirke podatkov Unije o farmakovigilanci iz člena 74(1) zadnjenavedene uredbe, spremljanjem izbrane medicinske literature ter pravočasnim dostopom do zdravstvenih podatkov na ravni Unije in njihovo analizo v podporo odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi.
- (13) Takse se lahko zaračunavajo za dejavnosti in storitve upravne narave, na primer izdajanje potrdil, ki niso zajete s pristojbino iz te uredbe, medtem ko se pristojbine, ki jih zaračunava Agencija, nanašajo na storitve znanstvene narave, ki jih Agencija izvaja v okviru svojega mandata ter ki prispevajo k oceni zdravil in vzdrževanju odobrenih zdravil, vključno s stalnim spremljanjem razmerja med tveganji in koristmi. Pristojbine za inšpekcijske preglede bi bilo treba določiti glede na posamezni inšpekcijski pregled. Za vsak posamezni inšpekcijski pregled se zaračuna ločena pristojbina.
- (14) V primeru 100-odstotnega znižanja pristojbine bi bilo treba zaradi preglednosti in povračila stroškov še vedno zagotoviti teoretični polni znesek te pristojbine.



- (15) V skladu s politikami Unije je primerno določiti znižanja pristojbin v podporo specifičnim sektorjem in predlagateljem ali imetnikom dovoljenja za promet, kot so mikropodjetja ter mala in srednja podjetja (MSP), ali v odziv na specifične okoliščine, na primer zdravila, ki ustrezajo priznanim prednostnim nalogam na področju javnega zdravja ali zdravja živali, ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za omejeni trg in odobrena v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2019/6.
- (16) Trg zdravil za uporabo v veterinarski medicini je manjši in bolj razdrobljen kot trg zdravil za uporabo v humani medicini. Zato je primerno določiti znižanje letne pristojbine in nekaterih posebnih pristojbin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter pozorno spremljati s tem povezane stroške za pristojne organe držav članic in Agencijo, da se podprejo cilji Uredbe (EU) 2019/6. Zato se pri prilagoditvi glede na inflacijo, ki se uporabi za zneske iz Priloge II, upošteva le 50 odstotkov letnih stopenj inflacije za koledarski leti 2021 in 2022.
- (17) Upravni odbor Agencije bi moral biti pooblaščen, da iz utemeljenih razlogov varovanja javnega zdravja in zdravja živali ali iz utemeljenih razlogov za zagotavljanje podpore za posamezne vrste zdravil ali za predlagatelje določi dodatna znižanja pristojbin ali taks. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi morale biti obvezno, da se pred odobritvijo dodatnih znižanj pristojbin pridobi pozitivno mnenje Komisije. Poleg tega bi bilo treba v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih, kot so nujni razlogi v zvezi z javnim zdravjem ali zdravjem živali, izvršnemu direktorju Agencije omogočiti, da na podlagi kritične presoje razmer v posameznem primeru zniža nekatere vrste pristojbin.

- (18) Da bi se zagotovila prožnost, zlasti za prilagajanje razvoju znanosti, bi bilo treba upravnemu odboru Agencije omogočiti, da na podlagi ustreznega utemeljenega predloga izvršnega direktorja določi ureditev dela za olajšanje uporabe te uredbe. Upravni odbor bi moral imeti zlasti možnost, da določi roke zapadlosti in roke za plačilo, načine plačila, časovne razporede, podrobne razvrstitve, sezname dodatnih znižanj pristojbin, podrobne zneske v mejah določenega razpona in enotno obliko, ki je dovolj prožna, da lahko nacionalni pristojni organi Agenciji zagotovijo finančne informacije, in opredeli, kaj pri vsaki vrsti inšpekcijskega pregleda predstavlja posamezni inšpekcijski pregled. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi moralo biti obvezno, da se pred predložitvijo predloga upravnemu odboru v odobritev pridobi pozitivno mnenje Komisije.
- (19) Poročevalci in soporočevalci ter subjekti v drugih vlogah, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe v zvezi z znanstvenim svetovanjem in inšpekcijskimi pregledi, se pri svojih ocenah opirajo na znanstvene ocene in vire pristojnih organov držav članic, Agencija pa je v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 726/2004 odgovorna za koordiniranje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo. Ob upoštevanju navedenega in za zagotovitev ustreznih virov za znanstvene ocene v zvezi s postopki, ki se izvajajo na ravni Unije, bi morala Agencija plačati za storitve znanstvene ocene, ki jih zagotovijo poročevalci in soporočevalci, ki jih države članice imenujejo za člane znanstvenih odborov Agencije, ali poročevalci in soporočevalci koordinacijske skupine iz člena 27 Direktive 2001/83/ES, kjer je ustrezno. Znesek plačila za storitve, ki jih zagotovijo navedeni poročevalci in soporočevalci, bi moral temeljiti na ocenah povezane delovne obremenitve in bi se moral upoštevati pri določitvi višine pristojbin, ki jih zaračunava Agencija.

- (20) V skladu s politiko Unije za podporo MSP, kot je opredeljeno v Priporočilu Komisije 2003/361/ES<sup>43</sup>, bi bilo treba za ta podjetja znižati pristojbine. Ta znižanja se določijo ob ustreznem upoštevanju zmožnosti MSP za plačilo. Za zagotovitev skladnosti okvira podpore za MSP z Uredbo Komisije (ES) št. 2049/2005<sup>44</sup> bi bilo treba MSP odobriti sedanje stopnje znižanj pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet. Poleg tega bi bilo treba mikropodjetja oprostiti vseh pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet.
- (21) Za generična zdravila za uporabo v humani medicini in generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena v skladu z določbami v zvezi z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, homeopatska zdravila za uporabo v humani medicini in homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter zdravila rastlinskega izvora za uporabo v humani medicini bi bilo treba uporabljati znižano letno pristojbino za farmakovigilanco, saj imajo ta zdravila na splošno dobro uveljavljen varnostni profil. Če pa so taka zdravila predmet katerega koli postopka farmakovigilance, ki se izvaja na ravni Unije, se zaradi potrebnega dela zaračuna polna pristojbina.
- (22) Da bi se preprečila nesorazmerna upravna obremenitev Agencije, bi bilo treba znižanja in oprostitev pristojbin odobriti na podlagi izjave imetnika ali predlagatelja dovoljenja za promet, v kateri navaja, da je upravičen do takega ukrepa. Predložitev nepravilnih informacij v zvezi s tem bi bilo treba preprečevati z zaračunavanjem posebne takse, kadar Agencija ugotovi, da so bile predložene take nepravilne informacije.

---

<sup>43</sup> Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij (2003/361/ES) (UL L 124, 20.5.2003, str. 36).

<sup>44</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4).

- (23) Zaradi predvidljivosti in jasnosti se zneski pristojbin, taks in plačil določijo v eurih.
- (24) Zneske pristojbin in taks ter plačil pristojnim organom držav članic bi bilo treba po potrebi prilagoditi, da se upoštevajo znatne spremembe stroškov, ugotovljene v okviru spremljanja stroškov, in inflacija. Da bi se upošteval vpliv inflacije, bi bilo treba uporabiti harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi v skladu z Uredbo (EU) 2016/792 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>45</sup>. Pri prvi prilagoditvi glede na inflacijo bi bilo treba upoštevati letne stopnje inflacije za vsako koledarsko leto po prilagoditvi glede na inflacijo, ki se je že uporabila za zneske iz prilog, do vključno leta 2022.

---

<sup>45</sup> Uredba (EU) 2016/792 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o harmoniziranih indeksih cen življenjskih potrebščin in harmoniziranem indeksu cen stanovanjskih nepremičnin ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 2494/95 (UL L 135, 24.5.2016, str. 11).

(25) Da bi se zagotovila hitra prilagoditev strukture in zneskov pristojbin, taks in plačil pristojnim organom držav članic znatnim spremembam stroškov ali postopkov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi z zadevnimi zneski in dejavnostmi, za katere se zaračunavajo pristojbine in takse ter zagotovijo plačila, na podlagi objektivnih informacij v zvezi s stroški ali spremembami regulativnega okvira. Te informacije se zagotavljajo predvsem v posebnem poročilu, ki ga sprejme upravni odbor Agencije in ki vsebuje utemeljena priporočila za zvišanje ali znižanje zneska katerih koli pristojbin, taks ali plačil, za spremembo prilog, tudi na podlagi sprememb zakonsko predpisanih nalog Agencije, za dodajanje pristojbin in za prilagoditev specifikacije dejavnosti. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se to posvetovanje izvede v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>46</sup>. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov. Če bi se zaradi spremembe pristojbin povečal delež Agencije, bi bilo treba posebno pozornost nameniti ohranitvi cilja uravnotežene, objektivne in pravične porazdelitve pristojbin med Agencijo in pristojnimi organi držav članic.

---

<sup>46</sup> Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

- (26) Da se zagotovi povračilo stroškov, bi morala Agencija opraviti storitve na podlagi nanjo prenesenih nalog šele, ko je ustrezna pristojbina ali taksa plačana v celoti. V skladu s členom 71, četrti pododstavek, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715<sup>47</sup> pa se lahko storitev v izjemnih okoliščinah opravi brez predhodnega plačila ustrezne pristojbine ali takse.
- (27) V skladu s členom 30 Uredbe (EU) 2022/123<sup>48</sup> Agencija v imenu Komisije zagotovi sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. Zato bi bilo treba določbo iz člena 106 Uredbe (EU) 2017/745 o plačilu pristojbin za svetovalne storitve strokovnih odborov spremeniti, da se Agenciji omogoči zaračunavanje teh pristojbin, ko Komisija take pristojbine določi v skladu z navedeno uredbo.
- (28) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti ustrezno financiranje dejavnosti Agencije, ki se izvajajo na ravni Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (28a) Da bi se omogočila takojšnja uporaba ukrepov iz te uredbe, bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

---

<sup>47</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 122, 10.5.2019, str. 1).

<sup>48</sup> Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

## Člen 1

### Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba določa:
  - (a) zneske pristojbin in taks, ki so določeni z oceno na podlagi stroškov in ki jih Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaračunava za dejavnosti ocenjevanja v zvezi s pridobitvijo in ohranitvijo dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter za druge storitve ali naloge, ki jih opravlja Agencija, v skladu z uredbama (ES) št. 726/2004 in (EU) 2019/6;
  - (b) ustrezne zneske plačil, ki so določeni z oceno na podlagi stroškov in ki jih Agencija plača pristojnim organom držav članic za storitve, ki jih zagotovijo poročevalci in, kjer je ustrezno, soporočevalci iz pristojnih organov držav članic ali subjekti v drugih vlogah, ki se za namene te uredbe štejejo za enakovredne, kot so navedene v prilogah k tej uredbi, ter
  - (c) spremljanje stroškov dejavnosti in storitev, ki jih izvaja Agencija, in stroškov plačil iz točke (b).
2. Za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so odobrena za dajanje v promet v skladu s členom 126a Direktive 2001/83/ES, se ne plačujejo pristojbine za dejavnosti farmakovigilance, določene v prilogah k tej uredbi.

## Člen 2

### Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zaračunljiva enota v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini“ (v nadaljnjem besedilu: zaračunljiva enota-humana medicina) pomeni enoto, ki jo opredeljuje edinstvena kombinacija naslednjega niza podatkov, pridobljenih na podlagi informacij o vseh zdravilih, odobrenih v Uniji, s katerimi razpolaga Agencija, in v skladu z obveznostjo imetnikov dovoljenj za promet iz člena 57(2), točki (b) in (c), Uredbe (ES) št. 726/2004, da takšne informacije pošljejo v zbirko podatkov iz člena 57(1), drugi pododstavek, točka (l), navedene uredbe:
  - (a) ime zdravila, kot je opredeljeno v členu 1, točka 20, Direktive 2001/83/ES;
  - (b) imetnik dovoljenja za promet;
  - (c) država članica, v kateri velja dovoljenje za promet;
  - (d) učinkovina ali kombinacija učinkovin, razen v primeru homeopatskih zdravil ali zdravil rastlinskega izvora, kot so opredeljena v členu 1, točka 5 oziroma 30, Direktive 2001/83/ES;
  - (e) farmacevtska oblika;
- (2) „zaračunljiva enota v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini“ (v nadaljnjem besedilu: zaračunljiva enota-veterinarska medicina) pomeni enoto, ki jo opredeljuje edinstvena kombinacija naslednjih podatkovnih polj iz zbirke podatkov Unije o zdravilih, vzpostavljene v skladu s členom 55(1) Uredbe (EU) 2019/6:
  - (a) stalna oznaka iz podatkovnega polja id. št. 3.1 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/16;
  - (b) oznaka zdravila iz podatkovnega polja id. št. 3.2 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/16;



- (3) „srednje podjetje“ pomeni srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
- (4) „malo podjetje“ pomeni malo podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
- (5) „mikropodjetje“ pomeni mikropodjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
- (6) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, ki jih razglasi Komisija v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>49</sup>.

### *Člen 3*

#### **Vrste pristojbin in taks**

Agencija lahko zaračunava naslednje vrste pristojbin ali taks:

- (a) pristojbine in takse za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, določene v Prilogi I;
- (b) pristojbine in takse za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, določene v Prilogi II;
- (c) letne pristojbine za odobrena zdravila za uporabo v humani medicini in odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določene v Prilogi III;
- (d) druge pristojbine in takse za zdravila za uporabo v humani medicini, zdravila za uporabo v veterinarski medicini in posvetovanja o medicinskih pripomočkih, določene v Prilogi IV.

---

<sup>49</sup> Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26–63).

## *Člen 4*

### **Dodatne pristojbine in takse**

1. Agencija lahko za znanstvene storitve, ki jih zagotavlja, zaračunava pristojbino za znanstvene storitve, če teh storitev ne krije druga pristojbina ali taksa iz te uredbe. Pri znesku pristojbine za znanstvene storitve se upošteva povezana delovna obremenitev. Njen najmanjši in največji znesek ter po potrebi ustrezno plačilo poročevalcem in, kjer je ustrezno, soporočevalcem so določeni v točki 5 Priloge IV.
2. Agencija lahko za upravne storitve, ki jih zagotavlja na zahtevo tretje strani, zaračunava takso, če teh storitev ne krije druga pristojbina ali taksa iz te uredbe. Pri znesku takse za upravne storitve se upošteva povezana delovna obremenitev. Njen najmanjši in največji znesek sta določena v točki 6.4 Priloge IV.
3. Pristojbine in takse, zaračunane v skladu z odstavkoma 1 in 2, določi upravni odbor Agencije v skladu s postopkom iz člena 8 na podlagi pozitivnega mnenja Komisije. Zadevni zneski se objavijo na spletišču Agencije.
4. Komisija pri morebitni reviziji te uredbe upošteva vse pristojbine in takse, zaračunane v skladu s tem členom.

## *Člen 5*

### **Plačilo pristojnim organom držav članic za zagotavljanje storitev Agenciji**

1. Agencija zagotovi plačilo iz člena 1, točka (b), v skladu z zneski plačila, določenimi v tej uredbi.

2. Kadar se uporabljajo znižanja ali opustitve pristojbine, se plačilo pristojnim organom držav članic, ki ga je treba zagotoviti v skladu s to uredbo, ne zmanjša, razen če ni drugače določeno v tej uredbi.
3. Plačilo pristojnim organom držav članic se izvede v skladu s pisno pogodbo iz člena 62(3), prvi pododstavek, Uredbe (ES) št. 726/2004. Plačilo se izvede se v eurih. Bančne stroške, povezane z izvedbo takega plačila, krije Agencija. Podrobna pravila v zvezi z izvedbo plačila določi upravni odbor Agencije v skladu s členom 8 te uredbe.

## *Člen 6*

### **Znižanja pristojbin in taks**

1. Agencija uporablja znižanja iz Priloge V.
2. Kadar oceno, mnenje ali storitev Agencije zahteva država članica ali institucija Unije, jo lahko Agencija oprosti plačila zadevne pristojbine ali takse, kot je ustrezno. Agencija zadevne pristojbine ali takse ne zaračuna nobeni državi članici ali instituciji Unije.
3. Brez poseganja v člen 5(2), če je predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet lahko upravičen do še enega znižanja v skladu z zakonodajo Unije, se uporabi le znižanje, ki je za predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet najugodnejše.

4. Na podlagi ustrezno utemeljenega predloga izvršnega direktorja Agencije, zlasti za varovanje javnega zdravja ali zdravja živali ali za zagotavljanje podpore posameznim vrstam zdravil ali predlagateljem, izbranim iz ustrezno utemeljenih razlogov, lahko upravni odbor Agencije v skladu s členom 8 in po pridobitvi pozitivnega mnenja Komisije odobri popolno ali delno znižanje pristojbine ali takse, ki se uporablja.
5. V izjemnih okoliščinah, kot so nujni razlogi javnega zdravja in zdravja živali, lahko izvršni direktor Agencije za vsak primer posebej odobri popolna ali delna znižanja pristojbin iz prilog I, II, III in IV, razen pristojbin iz točk 6, 14 in 15 Priloge I, točk 7 in 10 Priloge II ter točke 3 Priloge III. V vsakem sklepu, sprejetem po tem členu, se navedejo razlogi, na katerih sklep temelji.

#### *Člen 7*

#### **Plačilo pristojbin in taks**

1. Pristojbine in takse, dolgovane v skladu s to uredbo, se plačajo v eurih.
2. Plačilo pristojbin in taks se izvede po tem, ko plačnik od Agencije prejme zahtevek za plačilo, v katerem je naveden rok plačila.
3. Plačilo pristojbin in taks se izvede z nakazilom na bančni račun Agencije, naveden v zahtevku za plačilo. Bančne stroške, povezane s plačilom, krije plačnik.
4. Rok plačila se šteje za izpolnjen samo, če je bil celotni znesek plačan pravočasno. Datum, ko je celotni znesek plačila položen na bančni račun Agencije, je datum izvedbe plačila.

## Člen 8

### Ureditev dela

Upravni odbor Agencije na podlagi utemeljenega predloga izvršnega direktorja in na podlagi pozitivnega mnenja Komisije vzpostavi delovne dogovore za lažjo uporabo te uredbe, vključno z načini plačila pristojbin in taks, ki jih zaračunava Agencija, mehanizmom za plačilo plačil pristojnim organom držav članic v skladu s to uredbo, popolnim ali delnim znižanjem v skladu s členom 6(4) in enotno obliko na podlagi pregledne metodologije, ki naj bi jo uporabljali pristojni organi držav članic pri zagotavljanju finančnih informacij Agenciji v skladu s členom 10(3).

Upravni odbor Agencije v delovnih dogovorih opredeli tudi obseg posameznega inšpekcijskega pregleda za vsako vrsto inšpekcijskega pregleda. To po potrebi vključuje zadevno zdravilo, zadevni kraj, zadevno dejavnost in zadevno inšpekcijsko skupino.

Navedena ureditev se objavi na spletišču Agencije.

## Člen 9

### Datum zapadlosti in ukrepi v primeru neplačila

1. Do [Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe] so datumi zapadlosti pristojbin ali taks, zaračunanih v skladu s to uredbo, navedeni v ureditvi dela, določeni v skladu s členom 8 te uredbe. Ustrezno se upoštevajo roki postopkov ocenjevanja, določeni v uredbah (ES) št. 726/2004 in (EU) 2019/6 ter Direktivi 2001/83/ES.

2. Če plačilo katere koli pristojbine ali takse, zaračunane v skladu s to uredbo, zapade in brez poseganja v zmožnost Agencije, da začne sodni postopek za zagotovitev plačila v skladu s členom 71 Uredbe (ES) št. 726/2004, lahko izvršni direktor Agencije odloči, da Agencija ne bo zagotovila storitev ali izvedla postopkov, na katere se nanaša zadevna pristojbina ali taksa, ali da bo Agencija začasno ustavila kakršne koli tekoče ali prihodnje storitve in postopke, dokler zadevna pristojbina ali taksa ni plačana, vključno z ustreznimi obrestmi, kot so določene v členu 99 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

### *Člen 10*

#### **Preglednost in spremljanje**

1. Zneski iz prilog se objavijo na spletišču Agencije.
2. Agencija spremlja svoje stroške, izvršni direktor Agencije pa v okviru letnega poročila o dejavnostih, predloženega Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču, zagotovi podrobne in utemeljene informacije o stroških, kritih s pristojbinami in taksami, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Navedene informacije vključujejo informacije o učinkovitosti iz Priloge VI ter razčlenitev stroškov v zvezi s prejšnjim koledarskim letom in napovedjo za prihodnje koledarsko leto. Poleg tega Agencija objavi pregled navedenih informacij v svojem letnem poročilu.

3. Dokaze o znatnih spremembah stroškov storitev, ki se zagotavljajo Agenciji, razen morebitnih učinkov zaradi prilagoditev inflaciji in kakršnih koli stroškov za dejavnosti, ki niso storitev, ki se zagotavlja Agenciji, lahko predložijo pristojni organi držav članic, odgovorni za zdravila, ali strokovnjaki, najeti za postopke strokovnih odborov Agencije na področju medicinskih pripomočkov. Te informacije se lahko predložijo enkrat v koledarskem letu ali manj pogosto, in sicer kot dodatek k informacijam, predloženim v skladu s Prilogo VI. Taki dokazi temeljijo na ustrezno utemeljenih finančnih informacijah o naravi in obsegu finančnega učinka na stroške storitev, ki se zagotavljajo Agenciji. V ta namen se uporabi enotna oblika, ki olajšuje primerjavo in konsolidacijo in je določena v skladu s členom 8. Pristojni organi držav članic in strokovnjaki, ki jih Agencija najame za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, predložijo te informacije v obliki, ki jo določi Agencija, skupaj z morebitnimi podpornimi informacijami, na podlagi katerih se lahko preveri pravilnost navedenih zneskov. Agencija navedene informacije pregleda in združi ter jih v skladu z odstavkom 6 uporabi kot vir za posebno poročilo iz navedenega odstavka.
4. Člen 257 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se uporablja za informacije, ki so Agenciji predložene v skladu z odstavkom 3 tega člena in Prilogo VI k tej uredbi.
5. Komisija v zvezi z zneski pristojbin, taks in plačil iz prilog k tej uredbi spremlja stopnjo inflacije, izračunano glede na harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi v skladu z Uredbo (EU) 2016/792. Spremljanje se začne [Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe], zajema obdobje od zadnje prilagoditve inflaciji in se nato izvaja enkrat letno. Vsaka prilagoditev pristojbin, taks in plačil, določenih v skladu s to uredbo, glede na inflacijo se začne uporabljati ne prej kot 1. januarja v koledarskem letu, ki sledi koledarskemu letu, v katerem je bilo izvedeno spremljanje.

6. Ne prej kot [*Urad za publikacije: vstaviti datum devet mesecev po datumu začetka uporabe*] in zatem vsaka tri leta izvršni direktor Agencije Komisiji predloži posebno poročilo, ki ga je sprejel upravni odbor Agencije, v katerem objektivno, na podlagi dejstev in dovolj podrobno navede utemeljena priporočila za:
- (a) zvišanje ali znižanje zneska katere koli pristojbine, takse ali plačila po znatni spremembi zadevnih stroškov, kot je opredeljena, dokumentirana in utemeljena v poročilu;
  - (b) spremembo katerega koli drugega elementa prilog v zvezi z zaračunavanjem pristojbin in taks, vključno z dodatnimi pristojbinami in taksami iz člena 4;
  - (c) prilagoditev specifikacije dejavnosti, za katere Agencija zaračunava pristojbine ali takse, spreminjajočim se pogojem in zahtevam;
  - (d) zvišanje, znižanje ali uvedbo katere koli pristojbine, takse ali plačila po spremembi zakonsko predpisanih nalog Agencije, zaradi katere se znatno spremenijo njeni stroški.
7. Posebno poročilo iz odstavka 6 in priporočila, ki jih vsebuje, temeljijo na:
- (a) spremljanju informacij iz odstavkov 2 in 3 ter stroškov dejavnosti, potrebnih za izpolnitev zakonsko predpisanih nalog Agencije, katerega cilj je odkriti znatne spremembe stroškovne podlage storitev in dejavnosti Agencije;
  - (b) objektivnih in preverljivih informacijah, vključno s kvantifikacijo, ki neposredno podpirajo ustreznost priporočenih prilagoditev.



8. Komisija lahko zahteva kakršno koli pojasnitev ali dodatno utemeljitev poročila in priporočil, ki jih vključuje, če meni, da je to potrebno. Po takem zahtevku izvršni direktor Agencije Komisiji nemudoma zagotovi posodobljeno različico poročila, sprejetega v skladu z odstavkom 6, v katerem so obravnavane vse pripombe in vprašanja Komisije.
9. Časovni interval v zvezi s prvim posebnim poročilom in časovni interval poročanja iz odstavka 6 se lahko skrajšata v katerem koli od naslednjih primerov:
  - (a) v primeru izrednih razmer v javnem zdravju;
  - (b) v primeru spremembe zakonsko predpisanih nalog Agencije;
  - (c) v primeru dokazov o znatnih spremembah stroškov ali ravnotežja med stroški in prihodki Agencije;
  - (d) v primeru dokazov o znatnih spremembah stroškov pri plačilu, ki temelji na stroških, pristojnim organom držav članic;
  - (e) na zahtevo upravnega odbora Agencije.

## Člen 11

### Revizija

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 13, s katerimi se spremenijo priloge, kadar je to utemeljeno glede na kar koli od naslednjega:
  - (a) posebno poročilo, ki ga Komisija prejme v skladu s členom 10(6);
  - (b) ugotovitve v okviru spremljanja stopnje inflacije v skladu s členom 10(5);
  - (d) proračunsko poročanje Agencije;
2. Kakršna koli revizija pristojbin in taks ter plačil pristojnim organom držav članic iz te uredbe temelji na oceni stroškov in prihodkov Agencije ter celotnih stroškov storitev, ki jih Agenciji v okviru področja uporabe te uredbe zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki jo izvede Komisija, pri čemer se upošteva tudi vzdržnost regulativne mreže Unije, vključno s pošteno in objektivno dodelitvijo pristojbin, taks in plačil.
3. Pri vsaki reviziji prilog se zneski plačil pristojnim organom držav članic, določenih v tej uredbi, ohranijo kot enotni zneski plačil ne glede na državo članico zadevnega pristojnega organa.

## Člen 12

### Ocena proračuna Agencije

Agencija pri pripravi ocene prihodkov in odhodkov za naslednje proračunsko leto v skladu s členom 67(6) Uredbe (ES) št. 726/2004 vključi podrobne informacije o prihodkih iz posameznih vrst pristojbin in taks ter zadevnih plačil. V skladu s tipologijo pristojbin in taks iz člena 3 te uredbe te informacije razlikujejo med:

- (a) zdravili za uporabo v humani medicini in posvetovanji o medicinskih pripomočkih;
- (b) zdravili za uporabo v veterinarski medicini;
- (c) letnimi pristojbinami, glede na vrsto;
- (d) drugimi pristojbinami in taksami, glede na vrsto.

Agencija lahko v prilogi k enotnemu programskemu dokumentu, pripravljenemu v skladu s členom 32(1) Delegirane uredbe (EU) 2019/715, zagotovi razčlenitev glede na vrsto postopka.

## Člen 13

### Izvajanje prenosa pooblastil

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 11(1) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od *[še ni potrjeno]* 20[xx]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 11(1) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 11(1), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

## Člen 14

### Sprememba Uredbe (EU) 2017/745

V členu 106 Uredbe (EU) 2017/745 se odstavek 14 nadomesti z naslednjim:

„14. Pristojbine, določene v skladu s postopkom iz odstavka 13 tega člena, se določijo na pregleden način in na podlagi stroškov za opravljene storitve. Pristojbine, ki se plačajo, se zmanjšajo v primeru postopka za posvetovanje o klinični oceni, ki je bil začet v skladu z točko (c) oddelka 5.1 Priloge IX, in vključuje proizvajalca, ki je mikro, malo ali srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES.

Pristojbine za svetovalne storitve strokovnih odborov se plačujejo agenciji EMA v skladu s členom 30, točka (f), Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>50</sup>.

Pristojbine za svetovalne storitve strokovnih laboratorijev se plačujejo Komisiji.“.

---

<sup>50</sup> Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

## „Člen 14a

### **Sprememba Uredbe (EU) 2022/123**

Člen 30, točka (f), Uredbe (EU) 2022/123 se nadomesti z naslednjim:

„(f) zaračunava pristojbine v skladu s členom 106(14) Uredbe (EU) 2017/745 in zagotavlja, da se strokovnjakom zagotovita plačilo in povračilo stroškov v skladu z izvedbenimi akti, ki jih sprejme Komisija na podlagi člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745.“

## Člen 15

### **Razveljavitev**

Uredbi (ES) št. 297/95 in (EU) št. 658/2014 se razveljavita [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe*].

Sklicevanja na Uredbo (ES) št. 297/95 se razlagajo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VII k tej uredbi.

## Člen 16

### **Prehodne določbe**

Ta uredba se ne uporablja za letne pristojbine, postopke in storitve, za katere je znesek zapadel v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95 ali Uredbo (EU) št. 658/2014 pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe*].

## Člen 17

### **Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*Urad za publikacije: vstaviti datum 1. januarja koledarskega leta, ki sledi letu začetka uporabe te uredbe, če je začela veljati do 1. julija. Če Uredba začne veljati po 1. juliju, vstaviti datum 1. januarja koledarskega leta po izteku 9 mesecev po začetku veljavnosti*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament*  
*predsednik/predsednica*

*Za Svet*  
*predsednik/predsednica*

---

## PRILOGA I

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

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

1.1. Pristojbina v znesku 79 400 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

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

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 20 200 EUR.

1.2. Pristojbina v znesku 62 900 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

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

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 13 400 EUR.

1.3. Pristojbina v znesku 49 600 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

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

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 9 700 EUR.



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

2.1. Pristojbina v znesku 828 100 EUR se uporablja za kar koli od naslednjega:

(a) mnenje o zdravilu za sočutno uporabo v skladu s členom 83 Uredbe (ES) št. 726/2004;

(b) stalno ocenjevanje svežnjev podrobnih podatkov in dokumentov, ki jih potencialni predlagatelj predloži Agenciji pred uradno predložitvijo vloge za dovoljenje za promet, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004.

Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 260 800 EUR, soporočevalec v višini 227 200 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 24 400 EUR.

2.1a(novo) Za ocenjevanje iz točke 2.1(b) se uporablja dodatna pristojbina v znesku 124 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 39 100 EUR, soporočevalec v višini 34 100 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 3 700 EUR.

2.2. Če isti potencialni predlagatelj večkrat predloži svežnje podatkov za isto zdravilo, se pristojbina iz točke 2.1(b) in 2.1a(novo) zaračuna le enkrat.

2.3. Zneski iz točke 2.1 se odštejejo od zadevne pristojbine in od plačila pristojnim organom držav članic, ki se plačata za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet za isto zdravilo, če to vlogo predloži isti predlagatelj.

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

3.1. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 828 100 EUR, če predlagatelj navede novo učinkovino. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 260 800 EUR, soporočevalec v višini 227 200 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 24 400 EUR.

- 3.2. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 8(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 661 000 EUR, če predlagatelj navede znano učinkovino. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 183 600 EUR, soporočevalec v višini 172 000 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 17 800 EUR.
- 3.3. Za vlogo za zdravilo z določeno kombinacijo v skladu s členom 10b Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 546 500 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 169 800 EUR, soporočevalec v višini 99 600 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 13 500 EUR.
- 3.4. Za vlogo za biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu v skladu s členom 10(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 701 100 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 283 800 EUR, soporočevalec v višini 182 000 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 23 500 EUR.
- 3.5. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 10a Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 747 300 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 192 700 EUR, soporočevalec v višini 179 300 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 18 600 EUR.
- 3.6. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 10(1) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 239 500 EUR.

Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 118 900 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 5 900 EUR.

3.6a (novo) Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi soglasja v skladu s členom 10c Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 165 300 EUR.

Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 48 200 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 2 400 EUR.

3.7. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 10(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 407 800 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 106 900 EUR, soporočevalec v višini 106 900 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 10 700 EUR.

3.8. Za drugo in vsako naslednjo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, predloženo v skladu s členom 10(1), (3) ali (4) Direktive 2001/83/ES na podlagi patenta za uporabo, če je referenčno zdravilo predmet patenta za uporabo, se uporablja pristojbina v znesku 31 800 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 200 EUR, soporočevalec pa v višini 1 200 EUR.

#### **4. Razširitev dovoljenja za promet v smislu Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 1234/2008<sup>51</sup>**

4.1. Za vlogo za razširitev dovoljenja za promet, za katero je potrebna le kemijska, farmacevtska ali biološka dokumentacija ter za katero niso predloženi nobeni klinični ali neklinični podatki, se uporablja pristojbina v znesku 161 300 EUR. Navedena pristojbina krije le eno farmacevtsko obliko in le eno povezano jakost. Poročevalec prejme plačilo v višini 54 400 EUR, soporočevalec pa v višini 31 900 EUR.

4.2. Za vlogo za razširitev dovoljenja za promet, ki ni zajeta v točki 4.1, se uporablja pristojbina v znesku 188 300 EUR. Navedena pristojbina krije le eno farmacevtsko obliko in le eno povezano jakost. Poročevalec prejme plačilo v višini 66 400 EUR, soporočevalec pa v višini 37 400 EUR.

4.3. Brez poseganja v točki 4.1 in 4.2 se za vsako vlogo za razširitev dovoljenja za promet na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 10(1), (3) ali (4) Direktive 2001/83/ES na podlagi patenta za uporabo, kot je navedeno v točki 3.8 te priloge, uporablja pristojbina v znesku 31 800 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 200 EUR, soporočevalec pa v višini 1 200 EUR.

---

<sup>51</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).

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

- 5.1. Za vlogo za večjo spremembo tipa II, kot je opredeljena v členu 2(3) Uredbe (ES) št. 1234/2008 (v nadaljnjem besedilu: večja sprememba tipa II), povezano z dodatkom nove terapevtske indikacije ali spremembo odobrene indikacije, se uporablja pristojbina v znesku 175 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 64 400 EUR in soporočevalec prav tako v višini 64 400 EUR.
- 5.2. Za vlogo za večjo spremembo tipa II, ki ni zajeta v točki 5.1, se uporablja pristojbina v znesku 28 500 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 21 500 EUR.
- 5.3. Za vsako vlogo za večjo spremembo tipa II, ki je združena v eno samo vlogo v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1234/2008, se ustrezna pristojbina zaračuna, kot je določeno v točkah 5.1 in 5.2. Plačilo se izvede v skladu z navedenima točkama.
- 5.4. Če vloga za delitev dela v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1234/2008 vključuje več kot eno zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku, se za vsako spremembo prvega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, uporabljajo pristojbine in plačila, določeni v točkah 5.1 in 5.2 te priloge, za vsako spremembo drugega in nadaljnjega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, ki ga vključuje vloga, pa se uporablja taksa v znesku 900 EUR.

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

- 6.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004, se uporablja pristojbina v znesku 156 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 14 900 EUR in soporočevalec prav tako v višini 14 900 EUR.
- 6.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1234/2008, se uporablja pristojbina v znesku 299 800 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 18 400 EUR in soporočevalec prav tako v višini 18 400 EUR.
- 6.3. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 94 600 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 400 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 400 EUR.

- 6.4. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 146 400 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 200 EUR in soporočevalec prav tako v višini 8 200 EUR.
- 6.5. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kadar je postopek uveden na podlagi vrednotenja podatkov, razen podatkov v zvezi s farmakovigilanco, se uporablja pristojbina v znesku 206 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 14 900 EUR in soporočevalec prav tako v višini 14 900 EUR.
- 6.6. Za oceno, izvedeno v skladu s postopkom, uvedenim v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004, kadar je postopek uveden na podlagi vrednotenja podatkov, razen podatkov v zvezi s farmakovigilanco, se uporablja pristojbina v znesku 197 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 21 000 EUR in soporočevalec prav tako v višini 21 000 EUR.
- 6.7. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi vrednotenja podatkov o farmakovigilanci v skladu s členom 31(1), drugi pododstavek, člena 31(2) ter členov 107i, 107j in 107k Direktive 2001/83/ES ali členom 20(8) Uredbe (ES) št. 726/2004, se uporabljajo naslednje pristojbine:
- 6.7.1. pristojbina v znesku 210 200 EUR, če ocena vključuje eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin in enega imetnika dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 27 300 EUR in soporočevalec prav tako v višini 27 300 EUR;
- 6.7.2. pristojbina v znesku 296 400 EUR, če ocena vključuje dve ali več učinkovin ali kombinacij učinkovin in enega imetnika dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 31 600 EUR in soporočevalec prav tako v višini 31 600 EUR;
- 6.7.3. pristojbina v znesku 360 600 EUR, če ocena vključuje eno ali dve učinkovini ali kombinaciji učinkovin in dva ali več imetnikov dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 38 400 EUR in soporočevalec prav tako v višini 38 400 EUR;
- 6.7.4. pristojbina v znesku 489 200 EUR, če ocena vključuje več kot dve učinkovini ali kombinaciji učinkovin in dva ali več imetnikov dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 52 100 EUR in soporočevalec prav tako v višini 52 100 EUR.

- 6.8. Kadar v postopkih iz točk 6.4, 6.5, 6.6 in 6.7 sodelujeta dva ali več imetnikov dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:
- (a) z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot-humana medicina vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek;
  - (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz Priloge V, kjer je ustrezno.

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

Za zahtevke za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila rastlinskega izvora v zvezi s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora se uporablja pristojbina v znesku 34 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 4 900 EUR.

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

8.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o plazmi in njegovega prvega certificiranja v skladu z delom III, točka 1.1, Priloge I k Direktivi 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 66 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 300 EUR in soporočevalec prav tako v višini 10 300 EUR.

8.2. Za izdajo prvega certifikata glavnega dosjeja o plazmi, kadar je ta predložen hkrati z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, se uporablja taksa v znesku 6 600 EUR. Dokumentacija glavnega dosjeja o plazmi se ovrednoti v okviru vloge za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet.

8.3. Za vlogo za pregled in certificiranje večje spremembe tipa II glavnega dosjeja o plazmi v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008 se uporablja pristojbina v znesku 12 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 900 EUR in soporočevalec prav tako v višini 1 900 EUR.

Za dve ali več večjih sprememb tipa II, ki so združene v eni vlogi v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008, se uporabljata pristojbina in plačilo iz točke 8.4 te priloge.

8.4. Za vlogo za pregled in letno ponovno certificiranje glavnega dosjeja o plazmi, ki lahko vključuje kakršno koli spremembo v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008, predloženo hkrati z vlogo za letno ponovno certificiranje glavnega dosjeja o plazmi, se uporablja pristojbina v znesku 19 500 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 2 300 EUR in soporočevalec prav tako pa v višini 2 300 EUR.

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

- 9.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega prvega certificiranja, ki ni bila predložena hkrati z novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet po centraliziranem postopku v skladu z delom III, točka 1.2, Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 66 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 300 EUR in soporočevalec prav tako v višini 10 300 EUR.
- 9.2. V primeru skupine antigenov, katerih cilj je preprečevanje ene nalezljive bolezni, se pristojbina za vlogo v zvezi z glavnim dosjejem o antigenu cepiva zaračuna za en antigen in plačilo se izvede v skladu s točko 9.1. Za drugo in vsako nadaljnjo vlogo v zvezi z glavnim dosjejem o antigenu cepiva, ki je sočasno predložena za antigene v okviru iste skupine, se zaračuna pristojbina v znesku 9 100 EUR za posamezni dosje o antigenu cepiva. Največji skupni znesek, ki ga Agencija zaračuna za vloge v zvezi z glavnim dosjejem o antigenu cepiva, sočasno predložene za antigene v okviru iste skupine, ne presega 78 000 EUR. V tem primeru plačilo za vsak drugi in nadaljnji glavni dosje o antigenu cepiva znaša 2 300 EUR za poročevalca in prav tako 2 300 EUR za soporočevalca.
- 9.3. Za vlogo za izdajo vsakega certifikata glavnega dosjeja o antigenu cepiva, kadar je ta predložena sočasno z novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet po centraliziranem postopku, se uporablja taksa v znesku 6 600 EUR.
- 9.4. Za vlogo za pregled in certificiranje večje spremembe tipa II glavnega dosjeja o antigenu cepiva v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008 se uporablja pristojbina v znesku 12 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 800 EUR in soporočevalec prav tako v višini 1 800 EUR.

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

- 10. Potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih razvijajo mala in srednja podjetja, v skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta**
- 10.1. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>52</sup> se uporablja pristojbina v znesku 165 600 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 56 900 EUR.
- 10.2. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje le podatkov o kakovosti v skladu s členom 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 se uporablja pristojbina v znesku 110 100 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 37 800 EUR.
- 11. Pediatrična uporaba v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>53</sup>**
- 11.1. Za vlogo za soglasje z načrtom pediatričnih raziskav, zahtevano v skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 1901/2006, se uporablja pristojbina v znesku 36 400 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 000 EUR.
- 11.2. Za vlogo za spremembo dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 20 400 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 7 700 EUR.
- 11.3. Za vlogo za opustitev za določeno zdravilo v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 13 700 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 2 200 EUR.
- 11.4. Za zahtevek za preverjanje skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 9 100 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 200 EUR.

---

<sup>52</sup> Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

<sup>53</sup> Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).



**12. Določitev zdravil sirot v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>54</sup>**

Za vlogo za določitev ali ponovno oceno določitve zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 se uporablja pristojbina v znesku 19 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 800 EUR.

**13. Znanstveno mnenje o vrednotenju zdravila, namenjenega izključno za promet zunaj Unije**

Za vlogo za znanstveno mnenje po vrednotenju zdravila, namenjenega izključno za promet zunaj Unije, v skladu s členom 58 Uredbe (ES) št. 726/2004 se uporabljata pristojbina in ustrezno plačilo, kot sta določena v točkah 1 do 5 te priloge ter oddelkih 1, 3, 4 in 5 Priloge IV in točkah 6.1, 6.2 in 6.4 navedene priloge.

**14. Redna posodobljena poročila o varnosti zdravil**

14.1. Za postopek za oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil iz členov 107e in 107g Direktive 2001/83/ES ter člena 28 Uredbe (ES) št. 726/2004 se uporablja pristojbina v znesku 32 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 16 600 EUR.

14.2. Kadar za dva ali več imetnikov dovoljenja za promet velja obveznost predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil v okviru postopkov iz točke 14.1, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:

- (a) z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot-humana medicina vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek;
- (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz točke 1 Priloge V, kjer je ustrezno.

**15. Študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet**

15.1. Za oceno, opravljeno v skladu s členi 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in členom 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 21a, točka (b), ali člena 22a(1), točka (a), Direktive 2001/83/ES ali člena 9(4), točka (cb), ali člena 10a(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 102 400 EUR.

---

<sup>54</sup> Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

- 15.2. Pristojbina se zaračuna v dveh obrokih, in sicer:
- 15.2.1. 51 200 EUR zapade na datum začetka postopka ocene osnutka protokola iz člena 107n Direktive 2001/83/ES; poročevalec prejme plačilo v višini 21 400 EUR.
- 15.2.2. 51 200 EUR zapade na datum, ko Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance začne postopek ocene zaključnega poročila o študiji iz člena 107p Direktive 2001/83/ES; poročevalec prejme plačilo v višini 21 400 EUR.
- 15.3. Kadar Komisija določi, da mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet izvesti več imetnikov dovoljenja za promet, če se iste varnostne zahteve nanašajo na več kot eno zdravilo in zadevni imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:
- (a) z enakomerno razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet;
- (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine v skladu s točko 1 Priloge V, kjer je ustrezno.
- 15.4. Imetniki dovoljenja za promet, ki se jim zaračuna pristojbina iz te točke, so oproščeni plačila vseh drugih pristojbin, ki jih zaračuna Agencija ali pristojni organi države članice za predložitev študij iz odstavka 15.1.

## PRILOGA II

### **Pristojbine, takse in plačila za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini**

#### **1. Znanstveno svetovanje v skladu s členom 57(1), točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004**

1.1. Pristojbina v znesku 34 900 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevkov glede razvoja kakovosti in varnosti ter kliničnega razvoja;
- (b) zahtevkov glede razvoja kakovosti in kliničnega razvoja;
- (c) zahtevkov glede razvoja varnosti in kliničnega razvoja.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 16 700 EUR.

1.2. Pristojbina v znesku 25 600 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevkov glede kliničnega razvoja;
- (b) zahtevkov glede razvoja kakovosti in varnosti;
- (c) zahtevkov glede študij o razvoju kakovosti in biološki ekvivalenci za generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v členu 4, točka 9, Uredbe (EU) 2019/6.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 10 600 EUR.

1.3. Pristojbina v znesku 22 500 EUR se uporablja za katerega koli od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevkov glede razvoja kakovosti;
- (b) zahtevkov glede razvoja varnosti;
- (c) zahtevkov glede študij biološke ekvivalence za generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v členu 4, točka 9, Uredbe (EU) 2019/6;
- (d) zahtevkov glede predhodnega profila tveganja;
- (e) zahtevkov za določitev nove najvišje mejne vrednosti ostankov.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 6 400 EUR.

#### **2. Zahtevki za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg, kot je opredeljen v členu 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja v skladu s členom 23 navedene uredbe**

Za zahtevki za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg v smislu člena 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2019/6 se uporablja taksa v znesku 5 500 EUR.

**3. Določitev, sprememba ali zvišanje najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>55</sup>**

- 3.1. Za vlogo za določitev prvotne najvišje mejne vrednosti ostankov se uporablja pristojbina v znesku 89 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 22 600 EUR, soporočevalec pa v višini 10 900 EUR.
- 3.2. Za vsako vlogo za spremembo ali zvišanje obstoječe najvišje mejne vrednosti ostankov se uporablja pristojbina v znesku 55 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 11 200 EUR, soporočevalec pa v višini 10 200 EUR.
- 3.3. Za oceno, s katero se ugotovi, ali je za kemični snovi nepodobno biološko snov potrebna popolna ocena najvišje mejne vrednosti ostankov ali ne v skladu s Prilogo I, oddelek I.7, k Uredbi Komisije (EU) 2018/78256, se uporablja pristojbina v znesku 25 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 600 EUR.

**4. Dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2019/6**

- 4.1. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 8, 23 ali 25 Uredbe (EU) 2019/6, v kateri predlagatelj navede novo učinkovino, se uporablja pristojbina v znesku 311 500 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 112 800 EUR, soporočevalec pa v višini 40 200 EUR.
- 4.2. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 8, 20, 22, 23 ali 25 Uredbe (EU) 2019/6, v kateri predlagatelj navede znano učinkovino, se uporablja pristojbina v znesku 282 200 EUR. Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 86 500 EUR, soporočevalec pa v višini 37 200 EUR.

---

<sup>55</sup> Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

<sup>56</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5).

4.3. Pristojbina v znesku 144 200 EUR se uporablja za katero koli od naslednjih vlog:

- (a) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 18 Uredbe (EU) 2019/6;
- (b) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet s hibridnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 19 Uredbe (EU) 2019/6;
- (c) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na podlagi soglasja v skladu s členom 21 Uredbe (EU) 2019/6.

Navedena pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru iste vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 32 500 EUR, soporočevalec pa v višini 18 900 EUR.

## **5. Ponovni pregled dovoljenja za promet za omejene trge**

Za vlogo za ponovni pregled dovoljenja za promet za omejeni trg v skladu s členom 24(3) Uredbe (EU) 2019/6 se uporablja pristojbina v znesku 20 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 300 EUR, soporočevalec pa v višini 2 500 EUR.

## **6. Spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členi 64, 65 in 66 Uredbe (EU) 2019/6**

- 6.1. Za spremembo, za katero je potrebna ocena in s katero se uvajajo spremembe učinkovin, jakosti, farmacevtske oblike, poti uporabe zdravila ali ciljnih vrst za proizvodnjo živil, ki jih je treba oceniti v 90 dneh v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 92 600 EUR. Navedena pristojbina se zaračuna za vsako posamezno farmacevtsko obliko in vsako posamezno povezano jakost/potenco. Poročevalec prejme plačilo v višini 30 100 EUR, soporočevalec pa v višini 9 100 EUR.
- 6.2. Za spremembe, za katere je potrebna ocena in s katerimi se uvajajo spremembe varnosti, učinkovitosti ali farmakovigilance, ki jih je treba oceniti v 60 ali 90 dneh, odvisno od primera, v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 50 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 300 EUR, soporočevalec pa v višini 8 000 EUR.
- 6.3. Za spremembe, za katere je potrebna ocena in s katerimi se uvajajo le spremembe kakovosti, ki jih je treba oceniti v 60 dneh v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 25 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 800 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 800 EUR.

- 6.4. Če je več sprememb, za katere je potrebna ocena, združenih v eni vlogi v skladu s členom 64 Uredbe (EU) 2019/6, se za vsako od prvih dveh sprememb uporablja ustrezna pristojbina, kot je določena v točkah 6.1, 6.2 in 6.3 te priloge. Plačilo se izvede v skladu z navedenima točkama. Pristojbina za tretjo in vsako nadaljnjo spremembo znaša 12 600 EUR na spremembo, pri čemer poročevalec za vsako spremembo prejme 1 900 EUR in soporočevalec prav tako 1 900 EUR.
- 6.5. Če vloga za delitev dela v skladu s členom 65 Uredbe (EU) 2019/6 vključuje več kot eno zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku, se za vsako spremembo prvega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, uporabljajo pristojbine in plačila, določeni v točkah 6.1, 6.2 in 6.3 te priloge, za vsako spremembo drugega in nadaljnjega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, ki ga vključuje ista vloga, pa se uporablja taksa v znesku 800 EUR.

## **7. Napotitve in arbitražni postopki**

- 7.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 54(8) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 161 000 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 22 200 EUR, soporočevalec pa v višini 10 100 EUR.
- 7.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 70(11) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 220 600 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 30 800 EUR, soporočevalec pa v višini 13 600 EUR.
- 7.3. Za oceno, izvedeno v skladu s členom 141(1), točki (c) in (e), Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 155 200 EUR. Ta pristojbina se v celoti opusti. Poročevalec prejme plačilo v višini 18 400 EUR, soporočevalec pa v višini 8 100 EUR.
- 7.4. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 82 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 220 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 30 800 EUR, soporočevalec pa v višini 13 600 EUR.
- 7.5. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega v skladu s členom 129(3) ali 130(4) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 155 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 18 400 EUR, soporočevalec pa v višini 8 100 EUR.

- 7.6. Kadar v postopkih iz točke 7.4 ali 7.5 sodelujeta dva ali več imetnikov dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:
- (a) z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot-veterinarska medicina vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek;
  - (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz točke 1 Priloge V, kjer je ustrezno.

## **8. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije**

- 8.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega certificiranja v skladu s točko V.2 Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6, kadar je predložena sočasno s prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po centraliziranem postopku, ki vključuje zadevni antigen, se uporablja pristojbina v znesku 25 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 800 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 800 EUR.
- 8.2. Če je v povezavi z isto prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet sočasno predloženih več vlog za glavni dosje o antigenu cepiva, se za posamezen glavni dosje o antigenu cepiva uporabi pristojbina 25 200 EUR. Najvišji skupni znesek, ki ga zaračuna Agencija, ne presega 74 800 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 800 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 800 EUR. Če je v povezavi z isto prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet sočasno predloženih več vlog za glavni dosje o antigenu cepiva, plačilo poročevalcu in prav tako soporočevalcu ne presega 11 400 EUR.
- 8.3. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega certificiranja, če je predložena kot ločena vloga za antigen v cepivu ali cepivih, ki so že odobrena po centraliziranem ali decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem, se uporablja pristojbina v znesku 34 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 5 300 EUR in soporočevalec prav tako v višini 5 300 EUR.
- 8.4. Oddelek 6 te priloge se po analogiji uporablja za spremembe certificiranega glavnega dosjeja o antigenu cepiva.

## **9. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije**

- 9.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva in njegovega certificiranja v skladu s točko V.4 Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6, kadar je predložena sočasno s prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po centraliziranem postopku, ki vključuje zadevno platformo, se uporablja pristojbina v znesku 25 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 800 EUR in soporočevalec prav tako v višini 3 800 EUR.
- 9.2. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva in njegovega certificiranja, če je predložena kot ločena vloga za platformo v cepivih, ki so že odobrena po centraliziranem ali decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem, se uporablja pristojbina v znesku 34 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 5 300 EUR in soporočevalec prav tako v višini 5 300 EUR.
- 9.3. Oddelek 6 te priloge se po analogiji uporablja za spremembe certificiranega glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva.

## **10. Ocena študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet**

- 10.1. Za oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet v skladu s členom 76(3) Uredbe (EU) 2019/6, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 39 800 EUR.
- 10.2. Pristojbina se zaračuna, kot je navedeno v nadaljevanju:
- (a) 19 900 EUR zapade na datum začetka postopka za odobritev osnutka protokola študije iz člena 15(3) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/128157. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 100 EUR.
  - (b) 19 900 EUR zapade na datum začetka postopka za oceno zaključnega poročila o študiji iz člena 15(5) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 100 EUR.

---

<sup>57</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilanco prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 279, 3.8.2021, str. 15).



10.3. Kadar mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet izvesti več imetnikov dovoljenja za promet in zadevni imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, Agencija pristojbino, ki se zaračuna, izračuna po naslednjih dveh korakih:

- (a) z enakomerno razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet;
- (b) z naknadno uporabo znižanja pristojbine v skladu s točko 1 Priloge V, kjer je ustrezno.

**11. Znanstvena mnenja v okviru sodelovanja z mednarodnimi organizacijami za zdravje živali za vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih izključno za promet zunaj Unije**

Za vlogo za znanstveno mnenje za vrednotenje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjenega izključno za promet zunaj Unije, v skladu s členom 138 Uredbe (EU) 2019/6 se uporabljata pristojbina in ustrezno plačilo, kot sta določena v točkah 1, 3, 4 in 6 te priloge ter točkah 1, 3, 4 in 5 Priloge IV in točkah 6.1, 6.2 in 6.4 navedene priloge k tej uredbi.

## PRILOGA III

### Letne pristojbine in plačila

#### 1. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004

- 1.1. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, odobreno na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 10(1) in (3) ter členom 10c Direktive 2001/83/ES, se uporablja letna pristojbina v znesku 57 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 7 700 EUR, soporočevalec v višini 6 700 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 1 400 EUR.
- 1.2. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, odobreno na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 10(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja letna pristojbina v znesku 113 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 15 500 EUR, soporočevalec v višini 13 700 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 2 900 EUR.
- 1.3. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ni zajeto v točki 1.1 ali 1.2, se uporablja letna pristojbina v znesku 222 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 30 800 EUR, soporočevalec v višini 27 200 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 5 800 EUR.

1.3a.(novo) Letne pristojbine iz točk 1.1, 1.2 in 1.3 se nanašajo na predhodno leto.

#### 2. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo (EU) 2019/6

- 2.1. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, odobreno v skladu s členom 18, 19 ali 21 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja letna pristojbina v znesku 25 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 000 EUR, soporočevalec pa v višini 5 500 EUR.
- 2.2. Za vsako dovoljenje za promet, ki ni zajeto v točki 2.1, se uporablja letna pristojbina v znesku 101 800 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 24 500 EUR, soporočevalec pa v višini 22 600 EUR.

2.2a.(novo) Letne pristojbine iz točk 2.1 in 2.2 se nanašajo na predhodno leto.

**3. Letna pristojbina za farmakovigilanco za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jihodobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Uredbo (EU) 2019/6**

- 3.1. Za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, se enkrat letno zaračuna pristojbina v znesku 220 EUR na zaračunljivo enoto-humana medicina v zvezi s farmakovigilančnimi dejavnostmi Agencije, vključno z analizo zdravstvenih podatkov na ravni Unije v podporo boljšemu odločanju s praktičnimi dokazi. Agencija zadrži prihodek iz pristojbin, ki ga ustvari z letno pristojbino za farmakovigilanco.
- 3.2. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jihodobrijo pristojni organi držav članic v skladu s poglavjem III, oddelki 2 do 5, Uredbe (EU) 2019/6, se enkrat letno zaračuna pristojbina v znesku 90 EUR na zaračunljivo enoto-veterinarska medicina v zvezi s farmakovigilančnimi dejavnostmi Agencije. Agencija zadrži prihodek iz pristojbin, ki ga ustvari z letno pristojbino za farmakovigilanco.
- 3.3. Agencija za vsakega imetnika dovoljenja za promet izračuna skupni znesek letnih pristojbin, ki jih je treba plačati, iz točk 3.1 in 3.2 na podlagi števila zaračunljivih enot-humana medicina oziroma zaračunljivih enot-veterinarska medicina, ki ustrezajo informacijam, zbranim do 1. julija vsako leto.
- 3.4. Letni pristojbini iz točk 3.1 in 3.2 zapadeta 1. julija vsako leto in zajemata obdobje od 1. januarja do 31. decembra zadevnega koledarskega leta.

## PRILOGA IV

### Druge pristojbine in takse za zdravila za uporabo v humani medicini, zdravila za uporabo v veterinarski medicini in posvetovanja o medicinskih pripomočkih

1. **Inšpekcijski pregledi v skladu s členom 8(2), členom 19 in členom 57(1), točka (i), Uredbe (ES) št. 726/2004 ter členom 126(2) Uredbe 2019/6**
  - 1.1. Inšpekcijski pregledi v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini
    - 1.1.1. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre proizvodne prakse v Uniji se uporablja pristojbina v znesku 29 000 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 10 300 EUR, podporni organ pa v višini 6 200 EUR.
    - 1.1.2. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre proizvodne prakse zunaj Unije se uporablja pristojbina v znesku 56 000 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 24 800 EUR, podporni organ pa v višini 16 700 EUR.
    - 1.1.3. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre klinične prakse v Uniji se uporablja pristojbina v znesku 43 700 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 17 600 EUR, podporni organ pa v višini 10 900 EUR.
    - 1.1.4. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre klinične prakse zunaj Unije se uporablja pristojbina v znesku 56 600 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 25 800 EUR, podporni organ pa v višini 14 700 EUR.
    - 1.1.5. Za vsako ločeno inšpekcijo glavnega dosjeja o plazmi v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 47 300 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 16 700 EUR, podporni organ pa v višini 14 100 EUR.
    - 1.1.6. Za vsako zaporedno inšpekcijo glavnega dosjeja o plazmi v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 42 400 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 16 100 EUR, podporni organ pa v višini 9 800 EUR.

1.1.7. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre laboratorijske prakse v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 41 000 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 15 800 EUR, podporni organ pa v višini 10 400 EUR.

1.1.8. Za vsako ločeno inšpekcijo farmakovigilance v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 61 500 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 19 400 EUR, podporni organ pa v višini 12 100 EUR.

- 1.2. Če je načrtovana inšpekcija odpovedana 30 koledarskih dni ali manj pred prvim dnev inšpekcijskega pregleda iz razlogov, ki jih je mogoče pripisati predlagatelju, se uporablja veljavna pristojbina iz točke 1.1.
- 1.3. Če je načrtovana inšpekcija odpovedana več kot 30 koledarskih dni pred prvim dnev inšpekcijskega pregleda iz razlogov, ki jih je mogoče pripisati predlagatelju, se uporablja taksa v znesku 1 000 EUR.
- 1.4. Nadzorni organi predlagatelju ločeno od pristojbine, določene v tej prilogi, zaračunajo potne stroške na podlagi dejanskih stroškov. V primeru odpovedane inšpekcije v skladu s točko 1.2 ali 1.3 se predlagatelju zaračunajo vsi potni stroški, ki so inšpekcijskemu organu že nastali na dan odpovedi in za katere zadevni organ ne more pridobiti povračila.

## 2. Prenos dovoljenja za promet

Za vlogo za prenos dovoljenja za promet v skladu s členom 3 Uredbe Komisije (ES) št. 2141/96<sup>58</sup> se uporablja taksa v znesku 4 200 EUR. To krije vse odobrene oblike pakiranja določenega zdravila.

Taksa se zaračuna imetniku dovoljenja za promet, ki je zaprosil za prenos, v skladu z vlogo, predloženo Agenciji.

---

<sup>58</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6).

### **3. Zahtevki potencialnega predlagatelja pred morebitno predložitvijo vloge za dovoljenje za promet, ki spada na področje uporabe centraliziranega postopka**

3.1. Za vsak zahtevek za upravičenost, predložen z obvestilom o nameri za predložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 ali na področje uporabe centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 8 200 EUR. Pristojbina krije kakršne koli stroške, povezane z dejavnostmi pred predložitvijo, do morebitne predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Pristojbina se uporablja ne glede na to, ali je vloga za pridobitev dovoljenja za promet za zadevno zdravilo nato predložena ali ne. Če zahtevek za upravičenost ni predložen, se pristojbina uporablja poleg veljavne pristojbine za pridobitev dovoljenja.

Plačilo pristojnemu nacionalnemu organu, kjer je ustrezno, znaša 1 600 EUR za poročevalca in prav tako 1 600 EUR za soporočevalca.

3.2. Če predlagatelj načrtovani datum predložitve prestavi za več kot 60 dni, se uporabi dodatna pristojbina v znesku 4 000 EUR. Dodatno plačilo pristojnemu nacionalnemu organu, kjer je ustrezno, znaša 700 EUR za poročevalca in prav tako 700 EUR za soporočevalca.

### **4. Ponovna proučitev mnenja odborov iz člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6**

Pristojbina za ponovno proučitev mnenja katerega koli od odborov iz člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6 znaša 30 % pristojbine, ki se uporablja za prvotno mnenje v skladu s točkami 3, 4, 5 in 6 Priloge I ter točkami 3, 4, 6 in 7 Priloge II k tej uredbi. Plačili za poročevalca in soporočevalca se izračunata na podlagi enakega deleža zadevnega plačila.

### **5. Znanstvene storitve iz člena 4(1)**

Za znanstvene storitve iz člena 4(1) se uporabljajo pristojbine v razponu od 4 800 EUR do 805 100 EUR. Poročevalec in soporočevalec prejmeta plačilo v razponu od 1 200 EUR do 261 000 EUR. Zadevni zneski pristojbin in plačil v okviru navedenih razponov se določijo v skladu s členom 8.

## 6. Upravne storitve

### 6.1. Upravna taksa

Za vloge, za katere se zaračunava pristojbina iz Priloge I ali II, se v katerem koli od naslednjih primerov uporablja taksa v znesku 4 200 EUR:

- (a) vloga je umaknjena po 24 urah od predložitve in pred zaključkom upravne potrditve;
- (b) vloga je bila zavrnjena po zaključku upravne potrditve.

V primerih iz prejšnjega pododstavka se ustrezna pristojbina ne zaračuna.

Poleg veljavne pristojbine ali takse iz Priloge I, II ali III se za vloge, v katerih imetnik dovoljenja za promet ali predlagatelj, ki trdi ali je trdil, da je upravičen do znižanja pristojbine, ne dokaže te upravičenosti, uporablja tudi taksa v znesku 4 200 EUR.

### 6.2. **Potrdila o zdravilih iz člena 127 Direktive 2001/83/ES in člena 98 Uredbe (EU) 2019/6**

6.2.1. Za vsak zahtevek za potrdilo, ki ga Agencija izda za zdravilo na podlagi standardnega postopka za izdajo potrdila, se uporablja taksa v znesku 160 EUR.

6.2.2. Za vsak zahtevek za potrdilo, ki ga Agencija izda za zdravilo na podlagi nujnega postopka za izdajo potrdila, se uporablja taksa v znesku 480 EUR.

### 6.3. **Priglasitev vzporedne distribucije v skladu s členom 57(1), točka (o), Uredbe (ES) št. 726/2004**

6.3.1. Za vsako prvotno priglasitev vsake posamezne oblike pakiranja zdravila za eno namembno državo članico z enim ali več uradnimi jeziki ali za več namembnih držav članic z enakim uradnim jezikom se uporablja taksa v znesku 1 400 EUR. Ta taksa krije morebitno naknadno priglasitev varnostne posodobitve, povezano s prvotno priglasitvijo.

6.3.2. Za vsako združeno priglasitev se uporablja taksa v znesku 400 EUR. Ta taksa krije vse prvotne priglasitve, odobrene do datuma predložitve združenih priglasitev.

6.3.3. Za vsako priglasitev letne posodobitve se uporablja taksa v znesku 400 EUR. Ta taksa krije vse oblike pakiranja enakega zdravila za eno namembno državo članico z enim ali več uradnimi jeziki ali za več namembnih držav članic z enakim uradnim jezikom. Če v zadnjih dvanajstih mesecih ni bilo regulativnih posodobitev ali če je zdravilo mirovalo, se ne uporablja nobena taksa.

#### 6.4. Upravne storitve iz člena 4(2)

Za druge upravne storitve iz člena 4(2) se uporabljajo takse v razponu od 110 EUR do 11 300 EUR. Zadevni zneski taks v okviru navedenih razponov se določijo v skladu s členom 8.

### 7. Posvetovanje o medicinskih pripomočkih

#### 7.1. Pomožne snovi, ki jih vsebujejo medicinski pripomočki

7.1.1. Za posvetovanje o eni ali več pomožnih zdravilnih učinkovinah v skladu z oddelkom 5.2 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745, če Agencija ali pristojni organ, ki ga države članice imenujejo v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: organ za zdravila), zdravilne učinkovine določenega proizvajalca ni ovrednotil v povezavi s prejšnjim dovoljenjem za promet ali na podlagi prejšnjega posvetovanja s priglašnim organom, se uporablja pristojbina v znesku 109 700 EUR. Ena vloga lahko vključuje različne jakosti ali koncentracije pomožnih snovi ali vrsto podobnih pripomočkov istega proizvajalca medicinskih pripomočkov, ki vključujejo enake snovi, ali oboje. Poročevalec prejme plačilo v višini 28 200 EUR in soporočevalec prav tako v višini 28 200 EUR.

7.1.2. Za posvetovanje o eni ali več pomožnih zdravilnih učinkovinah v skladu z oddelkom 5.2 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745, če je organ za zdravila ovrednotil zdravilne učinkovine določenega proizvajalca v povezavi s prejšnjim dovoljenjem za promet ali na podlagi prejšnjega posvetovanja s priglašnim organom, se uporablja pristojbina v znesku 54 700 EUR. Ena vloga lahko vključuje različne jakosti ali koncentracije pomožnih snovi ali vrsto podobnih pripomočkov istega proizvajalca medicinskih pripomočkov, ki vključujejo enake snovi, ali oboje. Poročevalec prejme plačilo v višini 13 800 EUR in soporočevalec prav tako v višini 13 800 EUR.



7.1.3. Za namene točk 7.1.1 in 7.1.2 se za posvetovanje v skladu z oddelkom 5.2, točka (f), Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 v zvezi s spremembo pomožne zdravilne učinkovine, ki jo vključuje pripomoček, uporablja pristojbina v znesku 4 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 700 EUR.

7.2. Medicinski pripomočki, ki vključujejo snov ali kombinacijo snovi, ki jih človeško telo sistematično absorbira, da bi bil dosežen njihov predvideni namen

Za posvetovanje o medicinskem pripomočku ali naboru podobnih pripomočkov, ki vključujejo snov ali kombinacijo snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, v skladu z oddelkom 5.4 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 se uporablja pristojbina v znesku 82 400 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 21 000 EUR in soporočevalec prav tako v višini 21 000 EUR.

7.3. *Spremljevalna diagnostika*

7.3.1. Za posvetovanje o ustreznosti spremljevalne diagnostike v povezavi z zadevnim zdravilom v skladu s členom 48(3) ali (4) Uredbe (EU) 2017/746 in oddelkom 5.2 Priloge IX ali oddelkom 3, točka (k), Priloge X k navedeni uredbi se uporablja pristojbina v znesku 54 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 14 200 EUR.

Za posvetovanje o spremembi, ki vpliva na ustreznost spremljevalne diagnostike v povezavi z zadevnim zdravilom, v skladu z oddelkom 5.2, točka (f), Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/746 se uporablja pristojbina v znesku 4 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 700 EUR.

7.4. Pristojbine iz točk 7.1, 7.2 in 7.3 se zaračunajo proizvajalcu medicinskega pripomočka, ki je glede na obrazec vloge, predložen Agenciji, zahteval oceno skladnosti medicinskega pripomočka, v zvezi s katerim se priglasi organ posvetuje z Agencijo.

**PRILOGA V**  
**Znižanja pristojbin**

**1. Znižanja pristojbin, odobrena mikropodjetjem, malim in srednjim podjetjem**

1.1. Mikropodjetjem, malim in srednjim podjetjem se odobrijo naslednja popolna ali delna znižanja pristojbin, določenih v tej uredbi:

1.1.1. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se znižanje pristojbine za 40 % veljavnega zneska uporablja za naslednje pristojbine za:

(a) razširitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v skladu z oddelkom 4 Priloge I;

(b) večje spremembe tipa II v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini v skladu z oddelkom 5 Priloge I, razen točke 5.4 navedenega oddelka;

(c) postopke napotitve za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s točkami 6.4 do 6.7 Priloge I;

(d) zahtevkov za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila rastlinskega izvora v zvezi s tradicionalnimi zdravili rastlinskega v skladu z oddelkom 7 Priloge I;

(e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o plazmi z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 8 Priloge I;

(f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 9 Priloge I;

(g) oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z oddelkom 14 Priloge I;

(h) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z oddelkom 15 Priloge I;

(i) spremembe, za katere je potrebna ocena, v skladu z oddelkom 6 Priloge II, razen točke 6.5 navedenega oddelka;

(j) postopke napotitve za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s točkami 7.4 do 7.5 Priloge II;

(k) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 8 Priloge II;

(l) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 9 Priloge II;

(m) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z oddelkom 10 Priloge II;

(n) letno pristojbino za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali oboje v skladu z oddelkom 1 oziroma 2 Priloge III;

(o) letno pristojbino za farmakovigilanco za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s Prilogo III;

(p) prenos dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in tudi zdravili za uporabo v veterinarski medicini na drugo mikropodjetje, malo ali srednje podjetje v skladu s točko 2 Priloge IV;

1.1.1. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se znižanje pristojbine za 90 % veljavnega zneska uporablja za posvetovanje o medicinskih pripomočkih v skladu z oddelkom 7 Priloge IV, če je Agencija proizvajalcu medicinskega pripomočka dodelila status malega in srednjega podjetja;

1.1.2. kar zadeva mikropodjetje, se 100-odstotno znižanje uporablja za pristojbine iz točk 1.1.1 in 1.1.2.

1.2. Znižanja pristojbin iz točke 1.1.1 se uporabljajo poleg znižanj pristojbin in spodbud iz Uredbe (ES) št. 2049/2005 ali farmacevtske zakonodaje Unije.

1.3. Znižanja iz točke 1.1 se ne odobrijo MSP, ki opravljajo vlogo predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom na podlagi pogodbenega dogovora s pravnim subjektom, ki ni MSP. Taki pogodbeni dogovori se sporočijo Agenciji pred izvajanjem katere koli storitve iz točke 1.1.1.

## **2. Vloge v zvezi z zdravili iz temeljnega dosjeja, ki se uporabijo v pandemičnih razmerah zaradi človeške bolezni**

2.1. Plačilo pristojbine za vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom, ki se uporabi v pandemičnih razmerah zaradi človeške bolezni, se odloži, dokler pandemičnih razmer uradno ne prizna Svetovna zdravstvena organizacija ali Komisija v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2022/2371 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU.

Odlog ne presega petih let.

2.2. Poleg odloga iz točke 2.1 se za regulativne dejavnosti v okviru predložitve temeljnega dosjeja o pandemičnem cepivu in naknadne predložitve za pandemično različico 100-odstotno znižanje pristojbine uporablja v naslednjih primerih:

(a) za dejavnosti pred predložitvijo v skladu z oddelkom 3 Priloge IV;

(b) za znanstveno svetovanje v skladu z oddelkom 1 Priloge I;

(c) za razširitev dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 4 Priloge I;

(d) za večjo spremembo tipa II v skladu z oddelkom 5 Priloge I;

(e) za letno pristojbino v skladu z oddelkom 1 Priloge III.

Navedena znižanja se uporabljajo, dokler so pandemične razmere zaradi človeške bolezni ustrezno priznane.

2.3. Če se znižanja uporabljajo v skladu s točko 2.2, pristojni nacionalni organi ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 2.2(e).

### **3. Vloge, vložene na podlagi člena 30 Uredbe (ES) št. 1901/2006**

Za vloge za dovoljenje za promet z zdravili za pediatrično uporabo, predložene na podlagi člena 30 Uredbe (ES) št. 1901/2006, se v primeru naslednjih storitev uporablja 50-odstotno znižanje pristojbine:

(a) prvotna vloga za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 3 Priloge I k tej uredbi;

(b) inšpekcijski pregled pred pridobitvijo dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 1 Priloge IV k tej uredbi;

(c) razširitev dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 4 Priloge I k tej uredbi v prvem letu od odobritve dovoljenja za promet;

(d) večja sprememba tipa II v skladu z oddelkom 5 Priloge I k tej uredbi v prvem letu od odobritve dovoljenja za promet;

(e) letna pristojbina v skladu z oddelkom 1 Priloge III k tej uredbi v prvem letu od odobritve dovoljenja za promet;

(f) inšpekcijski pregled po odobritvi dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 1 Priloge IV k tej uredbi v prvem letu od odobritve dovoljenja za promet.

#### 4. Imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini se 50-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednje dejavnosti:

- (a) znanstveno svetovanje v skladu z oddelkom 1 Priloge II;
- (b) zahtevek za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg, kot je opredeljen v členu 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja v skladu s členom 23 navedene uredbe v skladu z oddelkom 2 Priloge II k tej uredbi;
- (c) dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2019/6, v skladu z oddelkom 4 Priloge II k tej uredbi;
- (d) spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členom 66 Uredbe (EU) 2019/6, v skladu z oddelkom 6 Priloge II k tej uredbi. V posebnem primeru iz točke 6.5 Priloge II se znižanje uporablja za spremembe, za katere se zaračuna pristojbina, ne pa tudi za spremembe, za katere se zaračuna taksa;
- (e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 8 Priloge II;
- (f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 9 Priloge II;
- (g) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 10 Priloge II;
- (h) letno pristojbino v skladu z oddelkom 2 Priloge III;
- (i) storitve pred predložitvijo v skladu z oddelkom 3 Priloge IV.

## 5. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini za omejene trge

5.1. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so razvrščena kot namenjena za omejeni trg v smislu člena 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6 in se štejejo za upravičena do odobritve ali so odobrena v skladu s členom 23 navedene uredbe, se 50-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednje dejavnosti:

(a) znanstveno svetovanje v skladu z oddelkom 1 Priloge II k tej uredbi;

(b) vloge za določitev, spremembo ali zvišanje najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu z oddelkom 3 Priloge II k tej uredbi;

(c) dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2019/6 in členom 23 navedene uredbe, v skladu s točko 4.1 ali 4.2 Priloge II k tej uredbi;

(d) spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členom 66 Uredbe (EU) 2019/6, v skladu z oddelkom 6 Priloge II. V posebnem primeru iz točke 6.5 Priloge II se znižanje uporablja za spremembe, za katere se zaračuna pristojbina, ne pa tudi za spremembe, za katere se zaračuna taksa;

(e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 8 Priloge II k tej uredbi;

(f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije v skladu z oddelkom 9 Priloge II k tej uredbi;

(g) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet v skladu z oddelkom 10 Priloge II k tej uredbi;

(h) letno pristojbino v skladu z oddelkom 2 Priloge III k tej uredbi;

(i) storitve pred predložitvijo v skladu z oddelkom 3 Priloge IV k tej uredbi.

5.2. Za pristojbino za zvišanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov iz oddelka 3 Priloge II se uporablja 100-odstotno znižanje, če za to zvišanje ni treba oceniti podatkov.

## **6. Veterinarska cepiva proti nekaterim glavnim epizootskim boleznim**

- 6.1. Za letno pristojbino za cepiva proti okužbi z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24), viskopatogeni aviarni influenci, slinavki in parkljevki ter klasični prašičji kugi se uporablja 100-odstotno znižanje pristojbine, če je cepivo odobreno v običajnih okoliščinah in se zdravilo ni tržilo znotraj Unije kadar koli v celotnem obdobju, ki ga krije pristojbina.
- 6.2. Če se znižanje uporablja v skladu s točko 6.1, pristojni nacionalni organi ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 6.1.

## **7. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini**

Za letno pristojbino za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz oddelka 2 Priloge III se uporablja 25-odstotno znižanje pristojbine, razen za zdravila, ki so že navedena v oddelkih 4 in 5 te priloge.

## **8. Letna pristojbina za farmakovigilanco za generična in homeopatska zdravila ter zdravila rastlinskega izvora**

Za letno pristojbino za farmakovigilanco iz oddelka 3 Priloge III se 20-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednja zdravila:

- (a) zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 10(1) in člena 10a Direktive 2001/83/ES;
- (b) homeopatska zdravila za uporabo v humani medicini;
- (c) zdravila rastlinskega izvora za uporabo v humani medicini;
- (d) zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz členov 18 in 22 Uredbe (EU) 2019/6;
- (e) homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
- (f) homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, registrirana v skladu s členom 87 Uredbe (EU) 2019/6.

## **PRILOGA VI**

### **Informacije o storilnosti**

Naslednje informacije se nanašajo na posamezno koledarsko leto:

- (1) skupni stroški ter razčlenitev stroškov Agencije za osebje in drugih stroškov, povezanih s pristojbinami in taksami iz člena 3;
- (2) število vključenih uslužbencev Agencije in skupni stroški pridobitve in ohranitve dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter drugih storitev Agencije;
- (3) število postopkov za pridobitev in ohranitev dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter za druge storitve Agencije;
- (4) število in znesek odobrenih znižanj ali opustitev pristojbin po posameznih vrstah znižanj ali opustitev pristojbin na podlagi zakonodaje Unije ter število zadevnih predlagateljev ali imetnikov;
- (5) imenovanje poročevalcev, soporočevalcev ali dodelitev vlog, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe, kot so navedene v prilogah k tej uredbi, po posameznih državah članicah in glede na vrsto postopka;
- (6) število delovnih ur, ki so jih porabili poročevalec in soporočevalci ali vloge, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe, kot so navedene v prilogah k tej uredbi, ter strokovnjaki, najeti za postopke strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, po vrstah postopkov na podlagi informacij, ki so jih Agenciji sporočili zadevni pristojni nacionalni organi. Upravni odbor na predlog Agencije odloči, katere vrste postopkov se vključijo.



## **PRILOGA VII**

### **Korelacijska tabela**

<b>Uredba (ES) št. 297/95</b>	<b>Ta uredba</b>
Člen 8(1)	Priloga I, točka 1, in Priloga II, točka 1
Člen 3(1)	Priloga I, točka 3
Člen 7	Priloga II, točka 3
Člen 5(1)	Priloga II, točka 4
Člen 3(4)	Priloga IV, točka 1
Člen 5(4)	Priloga IV, točka 1
Člen 8(2)	Priloga IV, točka 5
Člen 8(3)	Priloga IV, točke 6.1, 6.2 in 6.4