



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

**Štrasburk 7. února 2024
(OR. en)**

**2022/0417 (COD)
LEX 2290**

**PE-CONS 59/1/23
REV 1**

**PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY O POPLATCÍCH A PLATBÁCH,
KTERÉ SE PLATÍ EVROPSKÉ AGENTUŘE PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, O ZMĚNĚ
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 A (EU) 2022/123
A O ZRUŠENÍ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 658/2014 A
NAŘÍZENÍ RADY (ES) Č. 297/95**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2024/...**

ze dne 7. února 2024

**o poplatcích a platbách, které se platí
Evropské agentuře pro léčivé přípravky,
o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123
a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014
a nařízení Rady (ES) č. 297/95**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) a c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 140, 21.4.2023, s. 85.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 12. prosince 2023 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. ledna 2024.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) hraje klíčovou roli při zajišťování toho, aby na trh Unie byly uváděny pouze bezpečné, vysoce kvalitní a účinné léčivé přípravky, čímž přispívá k bezproblémovému fungování vnitřního trhu a zajišťuje vysoké standardy kvality a bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků a vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat. Pro zajištění udržitelnosti provozu agentury by proto mělo být poskytnuto odpovídající financování. Za tímto účelem je nezbytné zajistit, aby agentura měla k dispozici dostatečné zdroje, včetně zdrojů pocházejících z poplatků, aby přilákala a udržela pracovníky disponující odbornými znalostmi potřebnými k plnění jejích úkolů a aby mohla financovat svou činnost a udržitelným způsobem poskytovat odměnu za činnosti příslušných orgánů členských států zásadním způsobem přispívající k vědeckým posouzením prováděným agenturou.

- (2) Obecným cílem tohoto nařízení je přispět k poskytnutí zdravého finančního základu pro provoz agentury, a tím přispět k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat. Toto nařízení by mělo stanovit poplatky a platby založené na nákladech, které mají být vybírány agenturou, jakož i odměny pro příslušné orgány členských států založené na nákladech, které jsou vypláceny za služby, které tyto orgány poskytují za účelem provedení statutárních úkolů agentury. Odměna vyplácená Unií by měla být stanovena jako jednotná částka odměny ve vztahu k jednotlivým relevantním druhům poplatků, a to bez ohledu na to, ze kterého členského státu příslušný orgán pochází. Poplatky založené na nákladech by měly zohledňovat hodnocení nákladů na činnosti agentury a příspěvků příslušných orgánů členských států k činnosti agentury. Kromě toho je cílem tohoto nařízení zřídit pro agenturu jednotný rámec pro zefektivněný systém poplatků a zavést regulační flexibilitu za účelem úpravy tohoto systému poplatků v budoucnosti.
- (3) Zatímco toto nařízení by mělo upravovat poplatky a platby, které má vybírat agentura, pravomoc rozhodovat o poplatcích vybíraných příslušnými orgány je ponechána členským státům. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci by však neměli za stejnou činnost platit dvakrát.

- (4) Poplatky, které se platí agentuře, by měly být úměrné práci vykonané v souvislosti se získáním a udržením registrace Unie. Poplatky by měly vycházet z transparentního hodnocení odhadů a prognóz agentury, pokud jde o administrativní zátěž a související náklady na tuto práci, jakož i z hodnocení nákladů na služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které jsou odpovědné za regulaci léčivých přípravků a které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové jmenování vědeckými výbory agentury. Poplatky a platby i struktura poplatků by měly zohledňovat veškeré objektivní informace o nákladech nebo o změnách regulačního rámce.

- (5) Podle čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³ se příjmy agentury skládají z příspěvku Unie, příspěvku třetích zemí, které se podílejí na práci agentury a s nimiž Unie uzavřela mezinárodní dohody za tímto účelem, poplatků podniků za získání a udržování registrací Unie a za služby poskytované koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁴, poplatků za další služby poskytované agenturou a finančních prostředků Unie v podobě grantů na účast ve výzkumných a podpůrných projektech v souladu s finančními pravidly agentury a s ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (6) V návaznosti na pandemii COVID-19 a rostoucí počet iniciativ v oblasti zdraví na úrovni Unie čelí agentura neustále rostoucí administrativní zátěži, což s sebou může nést dodatečné rozpočtové potřeby, pokud jde o zaměstnance a finanční zdroje. Dodatečná administrativní zátěž by měla být doprovázena odpovídající mírou financování, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 726/2004, za účelem zajištění mimo jiné i toho, aby agentura mohla plnit své povinnosti a závazky týkající se transparentnosti.
- (7) Ačkoli většina jejích finančních prostředků pochází z poplatků, je agentura veřejným orgánem. Za účelem zachování důvěry veřejnosti v regulační rámec Unie je nanejvýš důležité chránit její integritu a nezávislost.
- (8) Poplatky hrazené agentuře odrážejí složitá hodnocení, která agentura provádí a která jsou nezbytná za účelem získání a udržování registrace Unie. Je vhodné uznat činnosti příslušných orgánů členských států, kterými přispívají, jakož i výdaje, které jim vznikly. Je obzvláště vhodné uznat synergie dosažené prostřednictvím mnohonárodních hodnotících týmů a podporovat spolupráci těchto týmů. Komise a agentura proto sledují vývoj a určují změny, které by byly nezbytné ve struktuře odměňování členských států.

- (9) Poplatky a platby by měly pokrýt náklady na služby a činnosti agentury vyplývající z právních předpisů, které již nejsou pokryty příspěvky na její příjmy z jiných zdrojů. Při stanovování poplatků a plateb by měly být zohledněny všechny relevantní právní předpisy Unie upravující činnosti a poplatky agentury, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000⁵, nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁶, (ES) č. 1394/2007⁷, (ES) č. 470/2009⁸, (EU) 2017/745⁹, (EU) 2017/746¹⁰,

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

(EU) 2019/6¹¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123¹², směrnice 2001/83/ES, nařízení Komise (ES) č. 2141/96¹³, (ES) č. 2049/2005¹⁴, (ES) č. 1234/2008¹⁵ a (EU) 2018/782¹⁶ a prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).
- ¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).
- ¹³ Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6).
- ¹⁴ Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).
- ¹⁵ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).
- ¹⁶ Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5).
- ¹⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. L 279, 3.8.2021, s. 15).

- (10) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být každá žádost o registraci humánního léčivého přípravku doprovázena poplatkem za posouzení této žádosti splatným agentuře. Podle čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 musí být žádost o centralizovanou registraci veterinárního léčivého přípravku předložena spolu s poplatkem za posouzení žádosti splatným agentuře.

- (11) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Komise ze dne 19. července 2012 o decentralizovaných agenturách by u subjektů, jejichž příjmy sestávají vedle příspěvku Unie i z poplatků a plateb, měly být poplatky stanoveny v takové výši, aby se zamezilo schodku či hromadění značných přebytků, a pokud tomu tak není, měly by být revidovány. Měl by proto být zaveden transparentní systém monitorování nákladů. Účelem takového monitorovacího systému by mělo být odhalení významných změn v nákladech agentury, které by při zohlednění příspěvku Unie a dalších příjmů mimo poplatky mohly vyžadovat změnu poplatků, plateb nebo odměn stanovených podle tohoto nařízení. Tento monitorovací systém by měl být rovněž schopen na základě objektivních a ověřitelných informací odhalit významné změny v nákladech na odměny za služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové, a odborníky najatými agenturou pro výkon činností v rámci odborných skupin pro zdravotnické prostředky. Informace o nákladech na služby, za které agentura poskytuje odměnu, by měly být ověřitelné auditem v souladu s článkem 257 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046¹⁸.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (12) Poplatky by měly být spravedlivě vybírány od žadatelů a držitelů rozhodnutí o registraci, přičemž účtovaný poplatek by měl být úměrný úsilí vynaloženému na posuzování. Proto by pro účely účtování některých poregistračních poplatků měla být v případech, kdy jsou léčivé přípravky registrované členskými státy zahrnuty do posouzení prováděného agenturou, stanovena jednotka podléhající poplatku, a to nejen bez ohledu na postup, kterým byl léčivý přípravek registrován, tedy podle nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (EU) 2019/6, nebo směrnice 2001/83/ES, ale také bez ohledu na způsob, jakým členské státy nebo Komise přidělují registrační čísla. Při stanovení jednotky podléhající poplatku by se však neměly zohledňovat humánní léčivé přípravky registrované k uvedení na trh podle článku 126a směrnice 2001/83/ES. U humánních léčivých přípravků by měl být tento cíl splněn stanovením jednotky podléhající poplatku na základě účinných látek a lékové formy léčivých přípravků, které podléhají povinnosti registrace v databázi podle čl. 57 odst. 1 druhého pododstavce písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004, na základě informací ze seznamu všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii podle čl. 57 odst. 2 druhého pododstavce uvedeného nařízení. Účinné látky by neměly být brány v úvahu při stanovení jednotky podléhající poplatku u homeopatických léčivých přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků.

- (13) V případě veterinárních léčivých přípravků by měl být stejný cíl spravedlnosti a přiměřenosti splněn stanovením jednotky podléhající poplatku na základě informací obsažených v databázi Unie pro přípravky podle čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6, jako jsou informace o účinných látkách, lékové formě a síle veterinárních léčivých přípravků, které jsou zohledněny v identifikátoru přípravku uvedeném pod ID datového pole 3.2 v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/16¹⁹, jakož i v trvalém identifikátoru uvedeném pod ID datového pole 3.1 v příloze III uvedeného prováděcího nařízení.
- (14) Za účelem zohlednění všech registrací léčivých přípravků udělené držitelům rozhodnutí o registraci by měl počet jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají těmto registracím, zohledňovat počet členských států, v nichž je každá registrace platná.

¹⁹ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16 ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky) (Úř. věst. L 7, 11.1.2021, s. 1).

- (15) S cílem zohlednit rozmanitost statutárních úkolů agentury a zpravodajů a případně spoluzpravodajů by měly být vybírány poplatky za postupy na základě nákladů na posouzení humánních a veterinárních léčivých přípravků. V případě nákladů, které agentuře vznikají v souvislosti s dalšími průběžnými činnostmi, které provádí v rámci svého mandátu a které jsou celkově přínosné pro držitele rozhodnutí o registraci, by měly být poplatky vybírány každoročně. V zájmu zjednodušení by měly být do ročního poplatku na základě průměrného odhadu stejně tak zahrnuty i náklady související s malými změnami typu I a prodloužením platnosti.

- (16) Agentura by měla vybírat roční poplatek za léčivé přípravky registrované v souladu s centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo v souladu s centralizovaným postupem podle nařízení (EU) 2019/6, aby se zajistilo pokrytí nákladů spojených s celkovým dohledem nad těmito léčivými přípravky po jejich registraci a nákladů spojených s jejich správou. Tyto činnosti zahrnují evidenci skutečného uvádění léčivých přípravků registrovaných v souladu s postupy Unie na trh, vedení registrační dokumentace a různých databází spravovaných agenturou, drobné změny typu I a prodloužení platnosti a činnosti přispívající k průběžnému sledování poměru přínosů a rizik registrovaných léčivých přípravků. Tyto činnosti zahrnují také přístup k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzu za účelem podpory lepšího rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu na základě platných a spolehlivých důkazů z praxe. Příjmy z tohoto ročního poplatku by měly být použity na financování ročních odměn za služby zpravodajů a spoluzpravodajů z příslušných orgánů členských států za jejich přínos k činnostem agentury v oblasti dohledu a správy.

- (17) Agentura by měla vybírat za léčivé přípravky registrované v souladu se směrnicí 2001/83/ES a za veterinární léčivé přípravky registrované členskými státy v souladu s nařízením (EU) 2019/6 roční farmakovigilanční poplatek, a to konkrétně za farmakovigilanční činnosti prováděné agenturou, které jsou celkově přínosné pro držitele rozhodnutí o registraci. Tyto činnosti se týkají informačních technologií, zejména správy databáze Eudragilance podle čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, databáze Unie pro přípravky podle čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 a farmakovigilanční databáze Unie podle čl. 74 odst. 1 uvedeného nařízení, sledování vybrané lékařské literatury a včasného přístupu k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzy s cílem podpořit rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu na základě platných a spolehlivých důkazů z praxe.
- (18) Agentura by měla vybírat poplatky, které odpovídají službám vědecké povahy poskytovaným agenturou v rámci jejího mandátu, přispívajícím k posuzování léčivých přípravků a k udržování registrovaných přípravků, včetně průběžného sledování poměru přínosů a rizik. Poplatky za inspekce by měly být stanoveny za jednotlivé inspekce. Za každou jednotlivou inspekci by se měl účtovat samostatný poplatek. Agentura by měla vybírat poplatky za činnosti a služby administrativní povahy, jako vydávání osvědčení, na které se nevztahuje jiný poplatek stanovený v tomto nařízení nebo jiném právním aktu Unie.

- (19) Jestliže se poplatek v plné výši promíjí, mělo by toto nařízení stanovit z důvodu transparentnosti a úhrady nákladů teoretickou plnou výši takového poplatku.
- (20) V souladu s politikami Unie je vhodné stanovit snížení poplatků na podporu konkrétních odvětví a žadatelů nebo držitelů rozhodnutí o registraci, jako jsou mikropodniky a malé a střední podniky. Kromě obchodních subjektů mohou při vývoji léčivých přípravků hrát důležitou úlohu i neziskové organizace a akademický sektor. Poplatky však mohou pro subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost, představovat významnou překážku. Z tohoto důvodu by měly mít tyto subjekty rovněž nárok na snížení poplatků za předpokladu, že nejsou vlastněny ani ovládány obchodním podnikem a neuzavřely s žádným obchodním podnikem dohody týkající se sponzorství nebo účasti na vývoji léčivého přípravku, které by danému obchodnímu podniku poskytly jakákoli práva ke konečnému léčivému přípravku. Je rovněž vhodné stanovit snížení poplatků v reakci na zvláštní okolnosti, jako jsou léčivé přípravky zohledňující uznané priority v oblasti veřejného zdraví nebo zdraví zvířat nebo veterinární léčivé přípravky určené pro omezený trh a registrované v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2019/6.

- (21) Trh s veterinárními léčivými přípravky je oproti trhu s humánními léčivými přípravky menší a roztržitější. Je proto vhodné stanovit u veterinárních léčivých přípravků snížení ročního poplatku a některých zvláštních poplatků. Je rovněž vhodné pečlivě monitorovat související náklady příslušných orgánů členských států a agentury s cílem podpořit plnění cílů nařízení (EU) 2019/6. Úprava o inflaci uplatněná u částek uvedených v příloze II proto zohledňuje pouze 50 % roční míry inflace za kalendářní roky 2021 a 2022 a předpokládané inflace v roce 2023.
- (22) V případech řádně odůvodněných ochranou veřejného zdraví a zdraví zvířat nebo v případech odůvodněných podporou konkrétních druhů přípravků nebo žadatelů by měla být správní rada agentury oprávněna přiznat další snížení poplatků nebo plateb. Přiznání dalšího snížení poplatků by mělo být povinné kladné stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s celkovými politikami Unie. Kromě toho by měl být výkonný ředitel agentury v řádně odůvodněných výjimečných případech z naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat oprávněn na základě posouzení situace v jednotlivých případech snížit některé druhy poplatků.

- (23) Uznává se, že lepší přístup k informacím přispívá k informovanosti veřejnosti, poskytuje veřejnosti příležitost vyjádřit své připomínky a orgánům umožňuje uvedené připomínky náležitě zohlednit. Široká veřejnost by proto měla mít přístup k informacím o tom, že agentura přiznává snížení příslušných poplatků nebo plateb nebo příslušné poplatky nebo platby promíjí, a o částkách odměn vyplácených příslušným orgánům členských států podle jednotlivých členských států a činností. Tyto informace by neměly zahrnovat žádné důvěrné informace obchodní povahy. Takové informace by měla agentura předem v příslušných případech odstranit. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²⁰ uděluje veřejnosti v co nejvyšší míře právo na přístup k dokumentům a stanoví obecné zásady a omezení tohoto přístupu. Nicméně některé veřejné a soukromé zájmy jako osobní údaje nebo důvěrné informace obchodní povahy je třeba chránit pomocí výjimek v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001.

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (24) Za účelem zajištění flexibility, zejména s cílem přizpůsobit se vědeckému vývoji a řešit nepředvídané okolnosti a zdravotní potřeby, měla by mít správní rada agentury možnost na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele stanovit pracovní postupy, které usnadní uplatňování tohoto nařízení. Správní rada agentury by měla mít zejména možnost stanovit u každého druhu inspekce zaprvé lhůty splatnosti a data splatnosti a lhůty pro platby, způsoby plateb, harmonogramy, podrobné klasifikace, seznamy dalších snížení poplatků, a podrobné částky v rámci stanoveného rozpětí, zadruhé společný formát, který bude dostatečně pružný pro to, aby příslušné orgány členských států mohly agentuře nebo odborníkům najatým agenturou pro výkon činnosti v rámci odborných skupin pro zdravotnické prostředky poskytovat finanční informace, a zatřetí, co pro každý typ inspekce představuje jednotlivou inspekci. Před předložením návrhu správní radě agentury k přijetí by mělo být povinné kladné stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s relevantními politikami Unie.

- (25) Zpravodajové, spoluzpravodajové a osoby vykonávající jiné funkce, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné, využívají při svých posuzováních vědecká hodnocení a zdroje příslušných orgánů členských států. Agentura v souladu s článkem 55 nařízení (ES) č. 726/2004 odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jsou jí dány k dispozici členskými státy.
- (26) S ohledem na tuto skutečnost a s cílem zajistit dostatečné zdroje pro vědecká posouzení týkající se postupů prováděných na úrovni Unie by agentura měla odměňovat zpravodaje a spoluzpravodaje, jež členské státy jmenovaly členy vědeckých výborů agentury, nebo případně zpravodaje a spoluzpravodaje v koordinační skupině podle článku 27 směrnice 2001/83/ES za poskytnuté služby vědeckého posouzení. Výše odměny za tyto služby by měla vycházet z odhadu administrativní zátěže a měla by být zohledněna při stanovení výše poplatků vybíraných agenturou.
- (27) V souladu s politikou Unie týkající se podpory malých a středních podniků, jak jsou vymezeny v doporučení Komise 2003/361/ES²¹, by se na tyto podniky měly vztahovat snížené poplatky. Tato snížení mají být stanovena na základě, který náležitě zohlední platební schopnost malých a středních podniků. S cílem zajistit konzistenci těchto snížení pro malé a střední podniky s nařízením (ES) č. 2049/2005 by mělo být malým a středním podnikům přiznáno snížení stávajících poregistračních poplatků. Kromě toho by mikropodniky měly být osvobozeny od všech poregistračních poplatků.

²¹ Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (28) Na generické humánní léčivé přípravky a generické veterinární léčivé přípravky, humánní léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky registrované na základě ustanovení týkajících se dobré praxe ve zdravotnictví, homeopatické humánní léčivé přípravky a homeopatické veterinární léčivé přípravky, jakož i rostlinné humánní léčivé přípravky by se měl vztahovat snížený roční farmakovigilanční poplatek, neboť tyto léčivé přípravky mají obvykle dobře stanovený bezpečnostní profil. Vztahují-li se však na tyto léčivé přípravky některé z farmakovigilančních postupů prováděných na úrovni Unie, měla by agentura s ohledem na dodatečnou práci vybírat poplatek v plné výši.
- (29) S cílem zamezit nepřiměřené administrativní zátěži agentury by se měla snížení poplatků a osvobození od poplatků uplatňovat na základě prohlášení držitele rozhodnutí o registraci nebo žadatele, který tvrdí, že má na takové opatření nárok. Od předkládání nesprávných informací v tomto ohledu je třeba odrazovat prostřednictvím uplatňování zvláštní platby v případě, že agentura zjistí, že byly předloženy nesprávné informace.
- (30) Z důvodu předvídatelnosti a srozumitelnosti jsou výše poplatků, plateb a odměn stanoveny v eurech.

- (31) Výše poplatků a plateb agentury a odměn příslušným orgánům členských států by měla být případně upravena, aby zohledňovala významné změny nákladů zjištěné díky monitorování nákladů a aby zohledňovala inflaci. Pro účely zohlednění dopadu inflace by měl být použit harmonizovaný index spotřebitelských cen zveřejněný Eurostatem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/792²². První úprava poplatků, plateb a odměn v důsledku inflace by měla zohlednit roční míru inflace za každý kalendářní rok následující po úpravě v důsledku inflace, která již byla uplatněna na částky uvedené v přílohách, a to až do roku 2024 včetně. Míra inflace již uplatněná na částky v přílohách pro rok 2023 činí 5,9 %, což odpovídá předpokládané roční inflaci v roce 2023 a 1,2 % v roce 2024. První úprava v důsledku inflace by proto měla rovněž zohlednit korekci potřebnou s ohledem na konečnou roční míru inflace za roky 2023 a 2024.

²² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/792 ze dne 11. května 2016 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen a indexu cen bytových nemovitostí a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2494/95 (Úř. věst. L 135, 24.5.2016, s. 11).

- (32) Za účelem zajištění rychlého přizpůsobení struktury a výše poplatků a plateb agentury a odměn příslušným orgánům členských států významným změnám v nákladech nebo postupech by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie akty, pokud jde o určení činností agentury, za které se vybírají poplatky a hradí platby, a stanovení příslušných částek těchto poplatků a plateb, jakož i částek případných odměn příslušných orgánů členských států. Toto určení by mělo být prováděno na základě objektivních informací týkajících se nákladů nebo změn regulačního rámce. Tyto informace jsou poskytovány zejména prostřednictvím zvláštní zprávy přijaté správní radou agentury, která obsahuje odůvodněná doporučení ohledně zvýšení nebo snížení veškerých poplatků, plateb nebo odměn, ohledně změn příloh, mimo jiné i na základě změn statutárních úkolů agentury, ohledně doplnění poplatků a přizpůsobení specifikace činností, za něž agentura vybírá poplatky nebo platby, měnícím se podmínkám a požadavkům. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů²³. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci. Pokud by změna poplatků vedla ke zvýšení podílu poplatků na straně agentury, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby zůstal zachován cíl, jímž je vyvážené, objektivní a spravedlivé rozdělení poplatků mezi agenturu a příslušné orgány členských států, které jsou založeny na nákladech.

²³ Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (33) Za účelem zajištění úhrady nákladů by měla agentura poskytovat služby, které spadají mezi úkoly, které jí byly svěřeny, teprve poté, co byly odpovídající poplatek nebo platba uhrazeny v plné výši. V souladu s čl. 71 čtvrtým pododstavcem nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715²⁴ však může být služba ve výjimečných případech poskytnuta bez předchozí úhrady odpovídajícího poplatku nebo platby.
- (34) V souladu s článkem 30 nařízení (EU) 2022/123 poskytuje agentura jménem Komise sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s nařízením (EU) 2017/745. Článek 106 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 30 písm. f) nařízení (EU) 2022/123 týkající se úhrady poplatků za poradenství poskytované odbornými skupinami by proto měly být změněny, aby mohla agentura poplatky za poskytnutí těchto služeb vybrat, jakmile Komise tyto poplatky stanoví v souladu s nařízením (EU) 2017/745.

²⁴ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1.)

- (35) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zajistit přiměřené financování činností a úkoly agentury prováděné na úrovni Unie prostřednictvím stanovení poplatků a plateb založených na nákladech a vybíraných agenturou a zajistit poskytování odměn založených na nákladech příslušným orgánům členských států za jejich příspěví k plnění těchto úkolů, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu rozsahu nebo účinků tohoto nařízení může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (36) Za účelem okamžitého uplatňování opatření stanovených v tomto nařízení by mělo toto nařízení vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1
Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla týkající se:
 - a) poplatků a plateb, které jsou vybírány Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) za činnosti v oblasti posuzování v souvislosti se získáním a udržováním registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků na trhu Unie a za další služby poskytované nebo úkoly prováděné agenturou, jak je stanoveno v nařízeních (ES) č. 726/2004 a (EU) 2019/6;
 - b) odpovídajících odměn stanovených na základě hodnocení vycházejícího z nákladů, které agentura vyplácí příslušným orgánům členských států za služby poskytované zpravodaji a případně spoluzpravodaji z příslušných orgánů členských států nebo osobami vykonávajícími jiné funkce, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné, jak je uvedeno v přílohách tohoto nařízení a
 - c) monitorování nákladů na činnosti a služby poskytované agenturou a nákladů na odměny uvedené v písmenu b).

2. Toto nařízení rovněž stanoví:
- a) výši poplatků a plateb uvedených v odst. 1 písm. a) stanovených na základě hodnocení vycházejícího z nákladů a
 - b) odpovídající výši odměn uvedených v odst. 1 písm. b) stanovených na základě hodnocení vycházejícího z nákladů.
3. Na humánní léčivé přípravky, které jsou registrovány k uvedení na trh v souladu s článkem 126a směrnice 2001/83/ES, se nevztahují poplatky za farmakovigilanční činnosti stanovené v přílohách tohoto nařízení.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „jednotkou podléhající poplatku ve vztahu k humánním léčivým přípravkům“ jednotka definovaná jedinečnou kombinací následujícího souboru dat odvozeného z informací o všech léčivých přípravcích registrovaných v Unii, jež jsou v držení agentury, a v souladu s povinnostmi držitelů rozhodnutí o registraci podle čl. 57 odst. 2 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 726/2004 poskytovat tyto informace do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) uvedeného nařízení:
- a) název léčivého přípravku ve smyslu čl. 1 bodu 20 směrnice 2001/83/ES;

- b) držitel rozhodnutí o registraci;
 - c) členský stát, ve kterém registrace platí;
 - d) účinná látka nebo kombinace účinných látek, s výjimkou homeopatických léčivých přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodů 5 a 30 směrnice 2001/83/ES;
 - e) léková forma;
- 2) „jednotkou podléhající poplatku ve vztahu k veterinárním léčivým přípravkům“ jednotka definovaná jedinečnou kombinací následujících datových polí obsažených v databázi Unie pro přípravky zřízené podle čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6:
- a) trvalý identifikátor uvedený pod ID datového pole 3.1 v příloze III prováděcího nařízení (EU) 2021/16;
 - b) identifikátor přípravku uvedený pod ID datového pole 3.2 v příloze III prováděcího nařízení (EU) 2021/16;
- 3) „středním podnikem“ střední podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
- 4) „malým podnikem“ malý podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;

- 5) „mikropodnikem“ mikropodnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
- 6) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví uznaná Komisí v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371²⁵.

Článek 3

Druhy poplatků a plateb

Agentura může vybírat tyto druhy poplatků nebo plateb:

- a) poplatky a platby za postupy posuzování a služby týkající se humánních léčivých přípravků uvedené v příloze I;
- b) poplatky a platby za postupy posuzování a služby týkající se veterinárních léčivých přípravků uvedené v příloze II;
- c) roční poplatky za registrované humánní léčivé přípravky a registrované veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze III;
- d) další poplatky a platby za humánní léčivé přípravky, veterinární léčivé přípravky a konzultace týkající se zdravotnických prostředků uvedené v příloze IV.

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26.).

Článek 4

Další poplatky a platby

1. Agentura může vybírat poplatek za vědecké služby, které poskytuje, pokud se na tyto služby nevztahuje jiný poplatek nebo platba stanovené v tomto nařízení nebo v jiném právním aktu Unie. Výše poplatku za vědecké služby zohledňuje související administrativní zátěž. Minimální a maximální výše poplatku za vědecké služby a, připadali to v úvahu, odpovídající odměny zpravodajů a případně spoluzpravodajů jsou uvedeny v bodě 5 přílohy IV.
2. Agentura může požadovat platbu za administrativní služby, které poskytuje na žádost třetí strany, pokud se na tyto služby nevztahuje jiný poplatek nebo platba stanovená v tomto nařízení nebo v jiném právním aktu Unie. Výše platby za administrativní služby zohledňuje související administrativní zátěž. Minimální a maximální výše takových plateb je stanovena v bodě 6.4 přílohy IV.
3. Poplatky a platby vybírané podle odstavců 1 a 2 stanoví správní rada agentury poté, co Komise vydá kladné stanovisko v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Příslušné částky se zveřejňují na internetových stránkách agentury.
4. Komise při revizi tohoto nařízení zohlední veškeré poplatky a platby vybírané agenturou v souladu s tímto článkem.

Článek 5

Vyplácení odměn příslušným orgánům členských států za poskytování služeb agentuře

1. Agentura vyplácí příslušným orgánům členských států odměnu uvedenou v čl. 1 písm. b) ve výši stanovené v tomto nařízení.
2. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, odpovídající odměna vyplácená v souladu s tímto nařízením příslušným orgánům členských států se v případech, kdy se uplatní snížení nebo prominutí poplatků, nesnižuje.
3. Odměna příslušným orgánům členských států je vyplácena v souladu s písemnou smlouvou podle čl. 62 odst. 3 prvního pododstavce nařízení (ES) č. 726/2004. Odměna se vyplácí v eurech. Případné bankovní poplatky spojené s výplatou této odměny hradí agentura. Podrobná pravidla pro vyplácení odměn příslušným orgánům členských států stanoví správní rada agentury v souladu s článkem 8 tohoto nařízení.

Článek 6

Snížení a odklady poplatků a plateb

1. Agentura uplatní snížení a odklady poplatků stanovené v příloze V.
2. Členské státy nebo orgány Unie, které požádaly o posouzení, stanovisko nebo službu od agentury, nepodléhají poplatku ani platbě podle tohoto nařízení.
3. Aniž je dotčen čl. 5 odst. 2, pokud žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci mohou využít i snížení stanovené v jiném právním aktu Unie, uplatní se pouze snížení, které je pro žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci nejvýhodnější.
4. Na základě odůvodněného návrhu výkonného ředitele agentury, zejména z důvodu ochrany veřejného zdraví či zdraví zvířat nebo s cílem podpořit zvláštní druhy přípravků nebo typy žadatelů zvolené z řádně opodstatněných důvodů, může správní rada agentury na základě kladného stanoviska Komise přiznat úplné nebo částečné snížení příslušného poplatku nebo platby v souladu s článkem 8. Agentura zveřejní informace o těchto sníženích na svých internetových stránkách po odstranění všech důvěrných informací obchodní povahy.

5. Za výjimečných okolností a z naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat může výkonný ředitel agentury v jednotlivých případech přiznat úplné nebo částečné snížení poplatků stanovených v přílohách I, II, III a IV, s výjimkou poplatků uvedených v oddílech 6, 14 a 15 přílohy I, v oddílech 7 a 10 přílohy II a v oddíle 3 přílohy III. Každé rozhodnutí přijaté podle tohoto článku musí být odůvodněno. Agentura zveřejní informace o těchto sníženích, včetně důvodů snížení, na svých internetových stránkách po odstranění všech důvěrných informací obchodní povahy.

Článek 7

Úhrada poplatků a plateb

1. Poplatky a platby splatné agentuře podle tohoto nařízení jsou hrazeny v eurech.
2. Jsou-li poplatky a platby splatné podle tohoto nařízení, vydá agentura žádost o platbu určenou plátcí s uvedením splatné částky a lhůty pro zaplacení.

Poté, co plátce obdrží od agentury žádost o platbu s uvedením lhůty pro zaplacení, provede platbu ve lhůtě pro zaplacení uvedené v žádosti.

3. Úhrada poplatků a plateb se provádí převodem na bankovní účet agentury uvedený v žádosti o platbu. Případné bankovní poplatky spojené s touto úhradou hradí plátce.

4. Lhůta pro zaplacení stanovená agenturou se považuje za dodrženou ze strany plátce pouze v případě, že byla ve stanovené lhůtě zaplacená celá částka. Za den provedení platby se považuje den, kdy je celá částka platby připsána na bankovní účet agentury.

Článek 8

Pracovní postupy

1. Správní rada agentury stanoví na základě odůvodněného návrhu výkonného ředitele a po vydání kladného stanoviska Komise pracovní postupy k usnadnění uplatňování tohoto nařízení, včetně způsobů platby poplatků a plateb vybíraných agenturou, mechanismu vyplácení odměn příslušným orgánům členských států podle tohoto nařízení, celkového nebo částečného snížení příslušných poplatků či plateb v souladu s čl. 6 odst. 4 a stanovení společného formátu založeného na transparentní metodice, který mají příslušné orgány členských států nebo odborníci najatí agenturou pro výkon činnosti v rámci odborných skupin pro zdravotnické prostředky používat při poskytování finančních informací agentuře v souladu s čl. 10 odst. 4.
2. Správní rada agentury v pracovních postupech uvedených v odstavci 1 rovněž u každého druhu inspekce vymezí, co jednotlivá inspekce zahrnuje. Ta v příslušných případech zahrnuje dotčený léčivý přípravek, dotčené místo, dotčenou činnost a dotčenou inspekční skupinu.

3. Agentura zveřejní pracovní postupy na svých internetových stránkách.

Článek 9

Datum splatnosti a opatření v případě neuhrazení poplatků nebo plateb

1. Do 1. ledna 2025 musí být data splatnosti poplatků nebo plateb vybíraných v souladu s tímto nařízením uvedena v pracovních postupech stanovených v souladu s článkem 8 tohoto nařízení. Náležitě se zohlední lhůty u postupů posuzování stanovené v nařízeních (ES) č. 726/2004 a (EU) 2019/6 a ve směrnici 2001/83/ES.
2. Pokud je úhrada jakéhokoli poplatku nebo platby vybíraných agenturou podle tohoto nařízení v prodlení, a aniž je dotčena možnost agentury zahájit soudní řízení k zajištění úhrady podle článku 71 nařízení (ES) č. 726/2004, může výkonný ředitel agentury rozhodnout, že agentura nebude poskytovat služby nebo provádět postupy, kterých se příslušný poplatek nebo platba týkají, nebo že agentura pozastaví veškeré probíhající nebo budoucí služby a postupy, dokud nebudou příslušný poplatek nebo platba uhrazeny, včetně příslušných úroků podle článku 99 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

Článek 10

Transparentnost a monitorování

1. Agentura zveřejní na svých internetových stránkách výši poplatků, plateb a odměn uvedených v přílohách.
2. Agentura monitoruje své náklady a výkonný ředitel agentury poskytuje včas v rámci výroční zprávy o činnosti předkládané Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru podrobné a podložené informace o nákladech, které mají být hrazeny z poplatků a plateb spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tyto informace zahrnují informace o výsledcích uvedené v příloze VI a mohou zahrnovat další relevantní informace, jako jsou informace o praktických aspektech provádění činností agentury, a rozpis nákladů za předchozí kalendářní rok a odhad pro následující kalendářní rok. Agentura včas zveřejní přehled těchto informací také ve své výroční zprávě o činnosti.
3. Ve své výroční zprávě o činnosti agentura zveřejní roční příjmy obdržené podle druhu poplatku a platby, včetně případů, kdy byla přiznána snížení poplatků a plateb, kdy byly poplatky a platby prominuty a kdy jsou poplatky a platby splatné, avšak agentura je dosud neobdržela,.

Ve své výroční zprávě o činnosti agentura rovněž uvede podrobný rozpis výše všech odměn vyplacených příslušným orgánům členských států za jejich práci.

4. Důkazy o významných změnách v nákladech na služby poskytované agentuře, s výjimkou vlivu úprav zohledňujících inflaci a nákladů na činnosti, které nepředstavují službu agentuře, mohou agentuře poskytnout příslušné orgány členských států odpovědné za léčivé přípravky nebo odborníci najatí agenturou pro výkon činností v rámci odborných skupin pro zdravotnické prostředky.

Takové informace mohou být poskytovány jednou za kalendářní rok nebo méně často jako doplněk k informacím poskytovaným v souladu s přílohou VI. Uvedené důkazy musí být založeny na řádně odůvodněných a konkrétních finančních informacích o povaze a rozsahu finančního dopadu na náklady na služby agentury. Za tímto účelem použijí příslušné orgány členských států nebo odborníci najatí pro agenturu pro výkon činností v rámci odborných skupin pro zdravotnické prostředky společný formát usnadňující srovnávání a konsolidaci stanovený v souladu s článkem 8. Příslušné orgány členských států a odborníci najatí pro agenturu pro výkon činností v rámci odborných skupin pro zdravotnické prostředky poskytují tyto informace ve formátu stanoveném agenturou spolu s veškerými podpůrnými informacemi, které umožňují ověřit správnost předložených částek. Agentura tyto informace přezkoumá a shrne a použije je v souladu s odstavcem 6 jako zdroj pro zvláštní zprávu podle uvedeného odstavce.

5. Na informace poskytnuté agentuře v souladu s odstavcem 3 tohoto článku a přílohou VI tohoto nařízení se použije článek 257 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

6. V souvislosti s výší poplatků, plateb a odměn stanovených v přílohách tohoto nařízení Komise od 1. ledna 2025 monitoruje míru inflace měřenou pomocí harmonizovaného indexu spotřebitelských cen zveřejněného Eurostatem podle nařízení (EU) 2016/792. Toto monitorování zahrnuje období od poslední úpravy v důsledku inflace a poté se provádí každoročně. Jakákoli úprava poplatků, plateb a odměn v důsledku inflace stanovená v souladu s tímto nařízením se použije nejdříve 1. ledna kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, v němž proběhlo monitorování.
7. Nejdříve v lednu 2026 a poté v tříletých intervalech předloží výkonný ředitel agentury Komisi zvláštní zprávu přijatou správní radou agentury, v níž objektivně, na základě faktů a dostatečně podrobně uvede odůvodněná doporučení ohledně:
- a) zvýšení nebo snížení výše jakéhokoli poplatku, platby nebo odměny v důsledku významné změny příslušných nákladů, jak je uvedeno, doloženo a odůvodněno ve zprávě;
 - b) změny jakéhokoli jiného prvku příloh týkajícího se vybírání poplatků a plateb agenturou, včetně dodatečných poplatků a plateb uvedených v článku 4;

- c) přizpůsobení vymezení činností, za něž agentura vybírá poplatky nebo platby, měnícím se podmínkám a požadavkům;
 - d) zvýšení, snížení nebo zavedení jakýchkoli poplatků, plateb nebo odměn v návaznosti na změnu statutárních úkolů agentury vedoucí k významné změně jejích nákladů.
8. Zvláštní zpráva uvedená v odstavci 7 a doporučení v ní obsažená vycházejí z následujících skutečností:
- a) monitorování informací uvedených v odstavcích 2 a 3 a nákladů na činnosti nezbytné pro plnění statutárních úkolů agentury, jehož cílem je zjistit významné změny nákladové základny služeb a činností agentury a
 - b) objektivní a ověřitelné informace včetně kvantifikace, které přímo podporují relevantnost doporučených úprav.
9. Agentura včas zveřejní zvláštní zprávu uvedenou v odstavci 7 na svých internetových stránkách.

10. Komise si může vyžádat jakékoli objasnění nebo další zdůvodnění zvláštní zprávy a doporučení v ní obsažených, pokud to považuje za nezbytné. Na základě takové žádosti vypracuje výkonný ředitel agentury bez zbytečného prodlení aktualizovanou zvláštní zprávu, která reaguje na všechny záležitosti uvedené v žádosti Komise. Aktualizovaná zvláštní zpráva se přijímá v souladu s odstavcem 7 a následně se předloží Komisi.
11. Časový interval pro předložení první zvláštní zprávy, jakož i časový interval pro předkládání zprávy uvedený v odstavci 7 mohou být zkráceny v kterékoli z těchto situací:
- a) mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví;
 - b) změna statutárních úkolů agentury;
 - c) existují důkazy o významných změnách v nákladech nebo v bilanci nákladů a příjmů agentury;
 - d) existují důkazy o významných změnách v nákladech na odměny příslušným orgánům členských států, které jsou založeny na nákladech.

Článek 11

Revize

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 13 akty v přenesené pravomoci za účelem změny příloh, pokud se to s ohledem na některou z následujících skutečností považuje za odůvodněné:
 - a) zvláštní zprávu, kterou Komise obdrží v souladu s čl. 10 odst. 7;
 - b) zjištění z monitorování míry inflace podle čl. 10 odst. 6;
 - c) rozpočtové výkaznictví agentury.
2. Každá revize poplatků a plateb, jakož i odměn vyplácených příslušným orgánům členských států podle tohoto nařízení vychází z hodnocení nákladů a příjmů agentury, které vypracovala Komise, a z hodnocení úplných nákladů na služby poskytované agentuře v rámci tohoto nařízení příslušnými orgány členských států, přičemž se rovněž zohlední dopad těchto služeb na udržitelnost provozu agentury včetně služeb poskytovaných agentuře příslušnými orgány členských států, jakož i spravedlivé a objektivní rozdělení poplatků, plateb a odměn.

Komise může vzít v úvahu veškeré faktory, které by mohly mít podstatný dopad na náklady agentury, mimo jiné včetně administrativní zátěže spojené s jejími činnostmi a možných rizik souvisejících s kolísáním jejího příjmu z poplatků. Poplatky a platby se stanoví ve výši, která zajistí, že agentura bude mít dostatečné příjmy k pokrytí nákladů na poskytované služby.

3. Při jakékoli revizi příloh se výše odměn vyplácených příslušným orgánům členských států podle tohoto nařízení ponechá jako jednotná částka odměny bez ohledu na to, ve kterém členském státě se dotčený příslušný orgán nachází.

Článek 12

Odhad rozpočtu agentury

Agentura při sestavování odhadu příjmů a výdajů na následující rozpočtový rok v souladu s čl. 67 odst. 6 nařízení (ES) č. 726/2004 uvede podrobné informace o příjmech z jednotlivých druhů poplatků a plateb a o odpovídajících odměnách. V souladu s typologií poplatků a plateb uvedenou v článku 3 tohoto nařízení se v těchto informacích rozlišuje mezi:

- a) humánními léčivými přípravky a konzultacemi týkajícími se zdravotnických prostředků;

- b) veterinárními léčivými přípravky;
- c) ročními poplatky podle druhu;
- d) ostatními poplatky a platbami podle druhu.

Rozpis podle druhu postupu může agentura uvést v příloze jednotného programového dokumentu vypracovaného v souladu s čl. 32 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715.

Článek 13

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 11 odst. 1 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... [Úř. věst.: vložte prosím den vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti takovému prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 1 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 11 odst. 1 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 14
Změny nařízení (EU) 2017/745

V článku 106 nařízení (EU) 2017/745 se odstavec 14 nahrazuje tímto:

„14. Poplatky stanovené v souladu s postupem podle odstavce 13 tohoto článku se určí transparentním způsobem a na základě nákladů na poskytnuté služby. Tyto poplatky se sníží v případě konzultačního postupu v oblasti klinického hodnocení zahájeného v souladu s bodem 5.1 písm. c) přílohy IX, do něhož je zapojen výrobce, který je mikropodnikem, malým nebo středním podnikem ve smyslu doporučení 2003/361/ES.

Poplatky související s poradenstvím poskytovaným odbornými skupinami se platí agentuře EMA podle čl. 30 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123*.

Poplatky související s poradenstvím poskytovaným odbornými laboratořemi se platí Komisi.

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).“.

Článek 15
Změna nařízení (EU) 2022/123

Čl. 30 písm. f) nařízení (EU) 2022/123 se nahrazuje tímto:

„f) vybírá poplatky v souladu s čl. 106 odst. 14 nařízení (EU) 2017/745 a zajišťuje, aby odměny a výdaje byly odborníkům poskytovány v souladu s prováděcími akty přijatými Komisí podle čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745;“.

Článek 16
Zrušení

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014²⁶ a nařízení Rady (ES) č. 297/95²⁷ se zrušují s účinkem ode dne 1. ledna 2025.

Odkazy na nařízení (ES) č. 297/95 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VII tohoto nařízení.

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112).

²⁷ Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

Článek 17
Přechodná ustanovení

Toto nařízení se nepoužije na roční poplatky, postupy a služby, u nichž byla částka podle nařízení (ES) č. 297/95 nebo nařízení (EU) č. 658/2014 splatná před 1. lednem 2025.

Článek 18
Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

PŘÍLOHA I

Poplatky, platby a odměny za postupy posuzování a služby
týkající se humánních léčivých přípravků

1. Vědecké poradenství poskytované agenturou v souladu s čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004

1.1 Poplatek ve výši 98 400 EUR se uplatní u všech těchto žádostí:

- a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a neklinického a klinického vývoje;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a klinického vývoje;
- c) žádost týkající se neklinického a klinického vývoje;
- d) žádost o kvalifikaci nových metodik.

Odměna činí 24 600 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

1.2 Poplatek ve výši 73 900 EUR se uplatní u všech těchto žádostí:

- a) žádost týkající se klinického vývoje;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a neklinického vývoje;

- c) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a studií bioekvivalence generik podle definice v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

Odměna činí 18 500 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

1.3 Poplatek ve výši 51 900 EUR se uplatní u všech těchto žádostí:

- a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality;
- b) žádost týkající se neklinického vývoje;
- c) žádost týkající se studií bioekvivalence generik podle definice v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

Odměna činí 12 300 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

2. Registrace léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004
- 2.1 Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 865 200 EUR, pokud žadatel uvádí novou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci této žádosti. Odměna činí 272 200 EUR pro zpravodaje, 237 100 EUR pro spoluzpravodaje a 25 500 EUR pro zpravodaje v rámci Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (dále jen „výbor PRAC“).
- 2.2 Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 690 700 EUR, pokud žadatel uvádí známou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci této žádosti. Odměna činí 191 600 EUR pro zpravodaje, 179 500 EUR pro spoluzpravodaje a 18 600 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

- 2.3 Na žádost týkající se léčivého přípravku s fixní kombinací podle článku 10b směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 571 100 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci této žádosti. Odměna činí 177 200 EUR pro zpravodaje, 104 000 EUR pro spoluzpravodaje a 14 100 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 2.4 Na žádost týkající se biologického léčivého přípravku, který je podobný referenčnímu biologickému přípravku podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 732 400 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci této žádosti. Odměna činí 296 200 EUR pro zpravodaje, 190 000 EUR pro spoluzpravodaje a 24 300 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 2.5 Na žádost o registraci léčivého přípravku podle článku 10a směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 780 900 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci této žádosti. Odměna činí 201 200 EUR pro zpravodaje, 187 100 EUR pro spoluzpravodaje a 19 400 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

- 2.6 Na žádost o registraci generika podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 177 900 EUR.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci této žádosti. Odměna činí 78 300 EUR pro zpravodaje a 3 900 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

- 2.7 Na žádost o registraci léčivého přípravku na základě informovaného souhlasu podle článku 10c směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 172 800 EUR.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci této žádosti. Odměna činí 50 400 EUR pro zpravodaje a 2 500 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

- 2.8 Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 426 100 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci této žádosti. Odměna činí 111 600 EUR pro zpravodaje, 111 600 EUR pro spoluzpravodaje a 11 200 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

2.9 Poplatek ve výši 33 300 EUR se uplatní na druhou a každou další žádost o registraci podanou podle čl. 10 odst. 1, 3 nebo 4 směrnice 2001/83/ES z důvodu patentu, pokud jsou indikace nebo lékové formy referenčního léčivého přípravku chráněny patentovým právem. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 8 500 EUR pro zpravodaje a 1 300 EUR pro spoluzpravodaje.

3. Vědecká stanoviska a posouzení před případným podáním žádosti o registraci

3.1 Výše poplatků a odpovídající odměny stanovené v oddíle 2 se uplatní na:

- a) stanovisko k léčivému přípravku pro použití ze soucitu podle článku 83 nařízení (ES) č. 726/2004;
- b) průběžné hodnocení balíčků údajů a dokumentů, které potenciální žadatel předloží agentuře před formálním podáním žádosti o registraci spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004.

3.2 Částky použitelné podle bodů 3.1 písm. a) a 3.1 písm. b) se vztahují na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti.

- 3.3 Na posouzení uvedené v bodě 3.1 písm. b) se uplatní dodatečný poplatek a dodatečná odměna. Výše tohoto dodatečného poplatku a výše odpovídající dodatečné odměny se rovná 15 procentům příslušných částek za žádost o registraci léčivého přípravku spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004, které jsou stanoveny v oddíle 2.
- 3.4 V případě, že stejný potenciální žadatel předloží pro tentýž přípravek více různých balíčků údajů, se poplatky použitelné podle bodů 3.1. písm. b) a 3.3 vybírají pouze jednou, a sice při předložení prvního souboru údajů.
- 3.5 Částky použitelné podle bodů 3.1 písm. a) a 3.1 písm. b) se odečtou od příslušného poplatku a od odpovídající odměny splatné příslušným orgánům členských států za žádost o registraci téhož přípravku, pokud je tato žádost podána týžž žadatelem.

4. Rozšíření registrace ve smyslu přílohy I nařízení (ES) č. 1234/2008

- 4.1 Na žádost o rozšíření registrace, která vyžaduje pouze chemickou, farmaceutickou nebo biologickou dokumentaci a pro kterou se nepředkládají žádné klinické nebo neklinické údaje, se uplatní poplatek 168 500 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na jednu lékovou formu a jednu související sílu. Odměna činí 56 700 EUR pro zpravodaje a 33 300 EUR pro spoluzpravodaje.

- 4.2 Na žádost o rozšíření registrace, na kterou se nevztahuje bod 4.1, se uplatní poplatek ve výši 196 800 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na jednu lékovou formu a jednu související sílu. Odměna činí 69 300 EUR pro zpravodaje a 39 100 EUR pro spoluzpravodaje.
- 4.3 Aniž jsou dotčeny body 4.1 a 4.2, na každou žádost o rozšíření registrace na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 1, 3 nebo 4 směrnice 2001/83/ES z důvodu patentu, pokud jsou indikace nebo lékové formy referenčního léčivého přípravku chráněny patentovým právem, se vztahuje poplatek ve výši 33 300 EUR. Odměna činí 8 500 EUR pro zpravodaje a 1 300 EUR pro spoluzpravodaje.
5. Velká změna typu II u registrace v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1234/2008
- 5.1 Na žádost o velkou změnu typu II podle definice v čl. 2 bodu 3 nařízení (ES) č. 1234/2008 týkající se přidání nové léčebné indikace nebo úpravy schválené indikace se uplatní poplatek ve výši 163 200 EUR. Odměna činí 57 300 EUR pro zpravodaje a 57 300 EUR pro spoluzpravodaje.
- 5.2 Na žádost o velkou změnu typu II, na kterou se nevztahuje bod 5.1, se uplatní poplatek ve výši 22 000 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 14 600 EUR.

5.3 Za každou žádost o velkou změnu typu II, která je seskupena do jediné žádosti podle článku 7 nařízení (ES) č. 1234/2008, se vybírá odpovídající poplatek podle bodů 5.1 a 5.2. Odměna se vyplácí v souladu s těmito body.

5.4 Pokud žádost o dělbu práce podle článku 20 nařízení (ES) č. 1234/2008 zahrnuje více než jeden centrálně registrovaný přípravek, poplatky a odměny uvedené v bodech 5.1 a 5.2 této přílohy se uplatní na každou změnu prvního centrálně registrovaného přípravku, zatímco na každou změnu druhého a dalších centrálně registrovaných přípravků zahrnutých v žádosti se uplatní platba ve výši 900 EUR.

6. Přezkoumání a vědecká stanoviska podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004

6.1 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 se uplatní poplatek ve výši 163 900 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna činí 15 500 EUR pro zpravodaje a 15 500 EUR pro spoluzpravodaje.

6.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 13 nařízení (ES) č. 1234/2008 se uplatní poplatek ve výši 313 500 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna činí 19 200 EUR pro zpravodaje a 19 200 EUR pro spoluzpravodaje.

- 6.3 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 98 000 EUR. Tento poplatek se v plné výši promítá. Odměna činí 3 500 EUR pro zpravodaje a 3 500 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.4 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 30 směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 153 100 EUR. Odměna činí 8 500 EUR pro zpravodaje a 8 500 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.5 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 31 směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 216 200 EUR, pokud je postup zahájen v důsledku hodnocení jiných než farmakovigilančních údajů. Odměna činí 15 500 EUR pro zpravodaje a 15 500 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.6 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004 se uplatní poplatek ve výši 206 600 EUR, pokud je tento postup zahájen v důsledku hodnocení jiných než farmakovigilančních údajů. Odměna činí 21 900 EUR pro zpravodaje a 21 900 EUR pro spoluzpravodaje.

6.7 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného na základě hodnocení farmakovigilančních údajů podle čl. 31 odst. 1 druhého pododstavce, čl. 31 odst. 2 a článků 107i, 107j a 107k směrnice 2001/83/ES nebo podle čl. 20 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004 se uplatní tyto poplatky:

6.7.1 poplatek ve výši 219 900 EUR, pokud posouzení zahrnuje jednu účinnou látku nebo kombinaci účinných látek a jednoho držitele rozhodnutí o registraci. Odměna činí 28 600 EUR pro zpravodaje a 28 600 EUR pro spoluzpravodaje;

6.7.2 poplatek ve výši 310 000 EUR, pokud posouzení zahrnuje dvě nebo více účinných látek nebo kombinace účinných látek a jednoho držitele rozhodnutí o registraci. Odměna činí 32 900 EUR pro zpravodaje a 32 900 EUR pro spoluzpravodaje;

6.7.3 poplatek ve výši 377 100 EUR, pokud posouzení zahrnuje jednu nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek a dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci. Odměna činí 40 100 EUR pro zpravodaje a 40 100 EUR pro spoluzpravodaje;

6.7.4 poplatek ve výši 511 600 EUR, pokud posouzení zahrnuje více než dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek a dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci. Odměna činí 54 400 EUR pro zpravodaje a 54 400 EUR pro spoluzpravodaje.

6.8 Pokud se postupy uvedené v bodech 6.4, 6.5, 6.6 a 6.7 týkají dvou nebo více držitelů rozhodnutí o registraci, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, ve dvou krocích takto:

- a) zaprvé rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku ve vztahu k humánním léčivým přípravkům, které odpovídají přípravkům zahrnutým do postupu, jež připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci a
- b) zadruhé následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v oddíle 1 přílohy V, je-li to relevantní.

7. Hodnocení tradičních rostlinných léčivých přípravků podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004

Na žádost o vědecké poradenství Výboru pro rostlinné léčivé přípravky týkající se tradičních rostlinných léčivých přípravků se uplatní poplatek ve výši 34 900 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 4 500 EUR.

8. Certifikace shody základního dokumentu o plazmě (PMF) s právními předpisy Unie v souladu s částí III přílohy I směrnice 2001/83/ES

- 8.1 Na žádost o přezkum PMF a jeho první certifikaci podle části III bodu 1.1 přílohy I směrnice 2001/83/ES se uplatní poplatek ve výši 69 000 EUR. Odměna činí 10 800 EUR pro zpravodaje a 10 800 EUR pro spoluzpravodaje.
- 8.2 Na vydání původní certifikace PMF, pokud se podává současně se žádostí o registraci léčivého přípravku centralizovaným postupem, se uplatní platba ve výši 6 900 EUR. Dokumentace PMF se hodnotí v rámci centralizované žádosti o registraci.
- 8.3 Na žádost o přezkum a certifikaci velké změny typu II PMF podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se uplatní poplatek ve výši 12 800 EUR. Odměna činí 2 000 EUR pro zpravodaje a 2 000 EUR pro spoluzpravodaje.

Na dvě nebo více velkých změn typu II seskupených v jedné žádosti podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se uplatní poplatek a odměna stanovené v bodě 8.4 této přílohy.

8.4 Na žádost o přezkum a každoroční opětovné vydání certifikace PMF, která může zahrnovat jakoukoli změnu podle nařízení (ES) č. 1234/2008, podanou současně se žádostí o každoroční opětovné vydání certifikace PMF, se uplatní poplatek ve výši 20 400 EUR. Odměna činí 2 400 EUR pro zpravodaje a 2 400 EUR pro spoluzpravodaje.

9. Certifikace shody základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie

9.1 Na žádost o přezkum VAMF a jeho první certifikaci, která není podána současně s novou žádostí o registraci centralizovaným postupem podle části III bodu 1.2 přílohy I směrnice 2001/83/ES, se uplatní poplatek 69 000 EUR. Odměna činí 10 800 EUR pro zpravodaje a 10 800 EUR pro spoluzpravodaje.

9.2 V případě skupiny antigenů, které mají vyvolat ochranu vůči jedné infekční nemoci, se za žádost týkající se VAMF vybírá poplatek za jeden antigen a odměna se hradí podle bodu 9.1. Za druhou a další žádosti týkající se VAMF podané současně pro antigeny v rámci téže skupiny se vybírá poplatek 9 500 EUR za každý VAMF. Celková částka účtovaná agenturou za žádosti týkající se VAMF podané současně pro antigeny v rámci téže skupiny nesmí překročit 82 800 EUR. V takovém případě činí odměna za každý druhý a další VAMF 2 400 EUR pro zpravodaje a 2 400 EUR pro spoluzpravodaje.

- 9.3 Na žádost o vydání každé certifikace pro VAMF se uplatní platba ve výši 6 900 EUR, pokud je podána současně s novou žádostí o registraci v rámci centralizovaného postupu.
- 9.4 Na žádost o přezkum a certifikaci velké změny typu II v případě VAMF podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se uplatní poplatek ve výši 12 800 EUR. Odměna činí 1 900 EUR pro zpravodaje a 1 900 EUR pro spoluzpravodaje.

Za každou velkou změnu typu II, která je seskupena v jedné žádosti podané podle nařízení (ES) č. 1234/2008, se vybírá poplatek podle prvního pododstavce tohoto bodu.

10. Certifikace jakosti a neklinických údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii vyvinutých malými a středními podniky v souladu s nařízením (ES) č. 1394/2007
- 10.1 Na žádost o hodnocení a certifikaci jakosti a neklinických údajů podle článku 18 nařízení (ES) č. 1394/2007 se vztahuje poplatek ve výši 173 100 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna pro zpravodaje činí 59 400 EUR.
- 10.2 Na žádost o hodnocení a certifikaci pouze údajů o jakosti podle článku 18 nařízení (ES) č. 1394/2007 se vztahuje poplatek ve výši 115 100 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna pro zpravodaje činí 39 500 EUR.

11. Žádosti týkající se pediatrického použití v souladu s nařízením (ES) č. 1901/2006.
- 11.1 Na žádost o schválení plánu pediatrického výzkumu podle článku 15 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 38 100 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna pro zpravodaje činí 8 400 EUR.
- 11.2 Na žádost o úpravu schváleného plánu pediatrického výzkumu podle článku 22 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 21 300 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna pro zpravodaje činí 8 000 EUR.
- 11.3 Na žádost o zproštění povinnosti pro určitý přípravek podle článku 14 nařízení (ES) č. 1901/2006 se uplatní poplatek ve výši 14 400 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna pro zpravodaje činí 2 300 EUR.
- 11.4 Na žádost o kontrolu souladu s plánem pediatrického výzkumu podle článku 23 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 9 600 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna pro zpravodaje činí 1 300 EUR.
12. Stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v souladu s nařízením (ES) č. 141/2000
- Na žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo opětovné posouzení tohoto stanovení podle nařízení (ES) č. 141/2000 se vztahuje poplatek ve výši 20 000 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna pro zpravodaje činí 1 900 EUR.

13. Vědecká stanoviska k hodnocení léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Unii

Na žádost o vědecké stanovisko na základě hodnocení humánního léčivého přípravku určeného výhradně pro trhy mimo Unii podle článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004 se uplatní poplatek a odpovídající odměna podle oddílů 1 až 5 této přílohy a oddílů 1, 3, 4 a 5 přílohy IV a bodů 6.1, 6.2 a 6.4 uvedené přílohy.

14. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

14.1 Na posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článků 107e a 107g směrnice 2001/83/ES a článku 28 nařízení (ES) č. 726/2004 se uplatní poplatek ve výši 34 100 EUR za jeden postup. Odměna pro zpravodaje činí 17 300 EUR.

14.2 Pokud se na dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci vztahuje povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v rámci postupů uvedených v bodě 14.1, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, ve dvou krocích takto:

- a) zaprvé rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku ve vztahu k humánním léčivým přípravkům, které odpovídají přípravkům zahrnutým do postupu, jež připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci;
- b) zadruhé následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v bodě 1 přílohy V, je-li to relevantní.

15. Poregistrační studie bezpečnosti

15.1 Na posouzení provedené podle článků 107n až 107q směrnice 2001/83/ES a článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004 u poregistračních studií bezpečnosti podle čl. 21a písm. b) nebo čl. 22a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES nebo čl. 9 odst. 4 písm. cb) nebo čl. 10a odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, se uplatní poplatek ve výši 104 700 EUR.

15.2 Poplatek je vybírán takto:

- a) částka 53 500 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení návrhu protokolu uvedeného v článku 107n směrnice 2001/83/ES; odměna pro zpravodaje činí 22 300 EUR a
- b) částka 53 500 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení konečné zprávy o studii, jak je uvedeno v článku 107p směrnice 2001/83/ES, Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv; odměna pro zpravodaje činí 22 300 EUR.

15.3 Pokud Komise uloží povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci, přičemž stejné pochybnosti se týkají více než jednoho léčivého přípravku a dotyční držitelé rozhodnutí o registraci provedou společnou poregistrační studii bezpečnosti, vypočítá agentura částku, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci uhradit, ve dvou krocích takto:

- a) zaprvé rovnoměrným rozdělením celkové částky poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci a
- b) zadruhé následným uplatněním snížení poplatku, jak je uvedeno v bodě 1 přílohy V, je-li to relevantní.

15.4. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří zaplatí poplatek podle tohoto bodu, jsou osvobozeni od veškerých dalších poplatků vybíraných agenturou nebo příslušnými orgány členského státu za předložení studií uvedených v bodě 15.1.

PŘÍLOHA II

Poplatky, platby a odměny za postupy posuzování a služby
týkající se veterinárních léčivých přípravků

1. Vědecké poradenství poskytované agenturou podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES)
č. 726/2004

1.1 Poplatek ve výši 35 100 EUR se uplatní u všech těchto žádostí:

- a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a bezpečnosti a klinického vývoje;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a klinického vývoje;
- c) žádost týkající se vývoje v oblasti bezpečnosti a klinického vývoje.

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 16 700 EUR.

1.2 Poplatek ve výši 25 700 EUR se uplatní u všech těchto žádostí:

- a) žádost týkající se klinického vývoje;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a bezpečnosti;

- c) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a studií bioekvivalence generických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 4 bodu 9 nařízení (EU) 2019/6.

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 10 700 EUR.

1.3 Poplatek ve výši 22 600 EUR se uplatní u všech těchto žádostí:

- a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti bezpečnosti;
- c) žádost týkající se studií bioekvivalence generických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 4 bodu 9 nařízení (EU) 2019/6;
- d) žádost o předběžný profil rizika;
- e) žádost týkající se stanovení nového maximálního limitu reziduí (MLR).

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 6 500 EUR.

2. Žádost o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku jako přípravku určeného pro omezený trh ve smyslu čl. 4 bodu 29 nařízení (EU) 2019/6 a o posouzení způsobilosti pro registraci v souladu s článkem 23 uvedeného nařízení

Na žádost o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku jako přípravku určeného pro omezený trh ve smyslu čl. 4 bodu 29 nařízení (EU) 2019/6 a o posouzení způsobilosti pro registraci podle článku 23 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje platba ve výši 5 500 EUR.

3. Stanovení, změna nebo rozšíření MLR v souladu s postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 470/2009

- 3.1 Na žádost o stanovení prvního MLR pro danou látku se uplatní poplatek ve výši 89 700 EUR. Odměna činí 22 700 EUR pro zpravodaje a 10 900 EUR pro spoluzpravodaje.

- 3.2 Na každou žádost o změnu nebo rozšíření stávajícího MLR se uplatní poplatek ve výši 56 100 EUR. Odměna činí 11 200 EUR pro zpravodaje a 10 300 EUR pro spoluzpravodaje.

- 3.3 Na posouzení, zda biologická látka nepodobná chemické látce vyžaduje úplné hodnocení MLR, či nikoli, podle oddílu I.7 přílohy I nařízení (EU) 2018/782 se uplatní poplatek ve výši 25 700 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 10 700 EUR.

4. Registrace veterinárních léčivých přípravků spadající do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6
- 4.1 Na žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku podle článku 8, 23 nebo 25 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 313 000 EUR, pokud žadatel uvádí novou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v této žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 113 300 EUR pro zpravodaje a 40 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 4.2 Na žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku podle článku 8, 20, 22, 23 nebo 25 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 283 600 EUR, pokud žadatel uvádí známou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v této žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 87 000 EUR pro zpravodaje a 37 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 4.3 Poplatek ve výši 144 900 EUR se uplatní u všech těchto žádostí:
- a) žádost o registraci generického veterinárního léčivého přípravku podle článku 18 nařízení (EU) 2019/6;

- b) žádost o registraci hybridního veterinárního léčivého přípravku podle článku 19 nařízení (EU) 2019/6;
- c) žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku na základě informovaného souhlasu podle článku 21 nařízení (EU) 2019/6.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené ve stejné žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 32 600 EUR pro zpravodaje a 19 000 EUR pro spoluzpravodaje.

5. Přezkoumání registrace pro omezený trh

Na žádost o přezkoumání registrace pro omezený trh podle čl. 24 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 20 100 EUR. Odměna činí 3 300 EUR pro zpravodaje a 2 500 EUR pro spoluzpravodaje.

6. Změny podmínek registrace, které vyžadují posouzení v souladu s články 64, 65 a 66 nařízení (EU) 2019/6
- 6.1 Na změnu vyžadující posouzení, která zavádí změny účinné látky (účinných látek), síly, lékové formy, způsobu podání nebo cílových druhů určených k produkci potravin a která má být posouzena do 90 dnů v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, se uplatní poplatek ve výši 93 000 EUR. Uvedený poplatek se vybírá za každou jednotlivou lékovou formu nebo za každou jednotlivou související sílu nebo účinnost. Odměna činí 30 300 EUR pro zpravodaje a 9 100 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.2 Na změny vyžadující posouzení, které zavádějí změny bezpečnosti, účinnosti nebo farmakovigilance, jež mají být posouzeny do 60, případně 90 dnů, se v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 uplatní poplatek ve výši 50 300 EUR. Odměna činí 10 400 EUR pro zpravodaje a 8 100 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.3 Na změny vyžadující posouzení, které zavádějí pouze změny v jakosti, jež mají být posouzeny do 60 dnů v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, se uplatní poplatek ve výši 25 300 EUR. Odměna činí 3 800 EUR pro zpravodaje a 3 800 EUR pro spoluzpravodaje.

6.4 Pokud je v jedné žádosti podle článku 64 nařízení (EU) 2019/6 seskupeno několik změn vyžadujících posouzení, použije se odpovídající poplatek stanovený v bodech 6.1, 6.2 a 6.3 této přílohy na každou z prvních dvou změn. Odměna se vyplácí v souladu s uvedenými body. V případě třetí změny a následných změn činí poplatek 12 700 EUR za změnu a odměna 1 900 EUR za změnu pro zpravodaje a 1 900 EUR pro spoluzpravodaje.

6.5 Pokud žádost o dělbu práce podle článku 65 nařízení (EU) 2019/6 zahrnuje více než jeden centrálně registrovaný přípravek, poplatky a odměny uvedené v bodech 6.1, 6.2 a 6.3 této přílohy se vztahují na každou změnu prvního centrálně registrovaného přípravku, zatímco na každou změnu druhého a dalších centrálně registrovaných přípravků zahrnutých do této žádosti se vztahuje platba ve výši 800 EUR.

7. Přezkoumání a arbitráž

7.1 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 54 odst. 8 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 161 800 EUR. Tento poplatek se v plné výši promítá. Odměna činí 22 400 EUR pro zpravodaje a 10 200 EUR pro spoluzpravodaje.

- 7.2 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 70 odst. 11 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 221 700 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna činí 30 900 EUR pro zpravodaje a 13 700 EUR pro spoluzpravodaje.
- 7.3 Na posouzení provedené podle čl. 141 odst. 1 písm. c) a e) nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 155 900 EUR. Tento poplatek se v plné výši promíjí. Odměna činí 18 500 EUR pro zpravodaje a 8 200 EUR pro spoluzpravodaje.
- 7.4 Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 82 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 221 700 EUR. Odměna činí 30 900 EUR pro zpravodaje a 13 700 EUR pro spoluzpravodaje.
- 7.5 Na posouzení provedené v rámci řízení zahájeného podle čl. 129 odst. 3 nebo čl. 130 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 155 900 EUR. Odměna činí 18 500 EUR pro zpravodaje a 8 200 EUR pro spoluzpravodaje.

7.6 Pokud se postupy uvedené v bodu 7.4 nebo 7.5 týkají dvou nebo více držitelů rozhodnutí o registraci, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, ve dvou krocích takto:

- a) zaprvé rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku ve vztahu k veterinárním léčivým přípravkům, které odpovídají přípravkům zahrnutým do postupu, jež připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci a
- b) zadruhé následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v oddíle 1 přílohy V, je-li to relevantní.

8. Certifikace shody základních dokumentů o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie

8.1 Na žádost o přezkum VAMF a jeho certifikaci podle bodu V.2 přílohy II nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 25 300 EUR, pokud je podána v rámci centralizovaného postupu současně s prvotní žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje uvedený antigen. Odměna činí 3 800 EUR pro zpravodaje a 3 800 EUR pro spoluzpravodaje.

- 8.2 V případě vícenásobných žádostí týkajících se VAMF podaných současně v rámci téže prvotní žádosti o registraci se na každý VAMF uplatní poplatek ve výši 25 300 EUR. Celková částka vybíraná agenturou nesmí překročit 76 000 EUR. Odměna činí 3 800 EUR pro zpravodaje a 3 800 EUR pro spoluzpravodaje pro každý VAMF. Odměna nesmí překročit 11 400 EUR pro zpravodaje a 11 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 8.3 Na žádost o přezkum VAMF a jeho certifikaci se uplatní poplatek ve výši 35 100 EUR, pokud je podána jako samostatná žádost pro antigen ve vakcíně nebo vakcínách, které již byly registrovány centralizovaným nebo decentralizovaným postupem anebo postupem vzájemného uznávání. Odměna činí 5 300 EUR pro zpravodaje a 5 300 EUR pro spoluzpravodaje.

8.4 Oddíl 6 této přílohy se použije na změny certifikovaného VAMF.

9. Certifikace shody základních dokumentů technologie vakcínové platformy (vPTMF) s právními předpisy Unie

- 9.1 Na žádost o přezkum vPTMF a jeho certifikaci podle bodu V.4 přílohy II nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek 25 300 EUR, pokud je podána v rámci centralizovaného postupu současně s prvotní žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku obsahujícího uvedenou platformu. Odměna činí 3 800 EUR pro zpravodaje a 3 800 EUR pro spoluzpravodaje.

9.2 Na žádost o přezkum vPTMF a jeho certifikaci se uplatní poplatek ve výši 35 100 EUR, pokud je podána jako samostatná žádost pro vakcínovou platformu, která již byla registrována v rámci centralizovaného nebo decentralizovaného postupu anebo postupu vzájemného uznávání. Odměna činí 5 300 EUR pro zpravodaje a 5 300 EUR pro spoluzpravodaje.

9.3 Oddíl 6 této přílohy se použije na změny certifikovaného vPTMF.

10. Posuzování poregistračních studií bezpečnosti

10.1 Na posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle čl. 76 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, se uplatní poplatek ve výši 40 000 EUR.

10.2 Poplatek se vybírá takto:

- a) částka 20 000 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro schvalování návrhu protokolu studie podle čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1281²⁸. Odměna pro zpravodaje činí 8 200 EUR;

²⁸ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. L 279, 3.8.2021, s. 15).

- b) částka 20 000 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení závěrečné zprávy o studii, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 5 prováděcího nařízení (EU) 2021/1281. Odměna pro zpravodaje činí 8 200 EUR.

10.3 Pokud je povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uložena Komisí více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci a dotyční držitelé rozhodnutí o registraci provádějí společnou poregistrační studii bezpečnosti, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé o registraci ve dvou krocích takto:

- a) zaprvé rovnoměrným rozdělením celkové částky poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci a
- b) zadruhé následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v oddíle 1 přílohy V, je-li to relevantní.

11. Vědecká stanoviska v rámci spolupráce s mezinárodními organizacemi pro zdraví zvířat pro účely hodnocení veterinárních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Unii

Na žádost o vědecké stanovisko pro účely hodnocení veterinárních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Unii podle článku 138 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek a odpovídající odměna podle oddílů 1, 3, 4 a 6 této přílohy a oddílů 1, 3, 4 a 5 přílohy IV a bodů 6.1, 6.2 a 6.4 uvedené přílohy.

PŘÍLOHA III

Roční poplatky a odměna

1. Roční poplatek za humánní léčivé přípravky registrované v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004
 - 1.1 Na každou registraci humánního léčivého přípravku registrovaného na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 1 a 3 a článku 10c směrnice 2001/83/ES se uplatní roční poplatek ve výši 60 300 EUR. Odměna činí 8 000 EUR pro zpravodaje, 7 000 EUR pro spoluzpravodaje a 1 500 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
 - 1.2 Na každou registraci humánního léčivého přípravku registrovaného na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se uplatní roční poplatek ve výši 118 100 EUR. Odměna činí 16 200 EUR pro zpravodaje, 14 300 EUR pro spoluzpravodaje a 3 000 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
 - 1.3 Na každou registraci humánního léčivého přípravku, na kterou se nevztahuje bod 1.1 nebo 1.2, se uplatní roční poplatek ve výši 232 400 EUR. Odměna činí 32 200 EUR pro zpravodaje, 28 400 EUR pro spoluzpravodaje a 6 100 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
 - 1.4 Roční poplatky uvedené v bodech 1.1, 1.2 a 1.3 se vztahují k předchozímu roku.

2. Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem v souladu s nařízením (EU) 2019/6
 - 2.1 Na každou registraci veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle článku 18, 19 nebo 21 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní roční poplatek ve výši 26 200 EUR. Odměna činí 6 300 EUR pro zpravodaje a 5 800 EUR pro spoluzpravodaje.
 - 2.2. Na každou registraci veterinárního léčivého přípravku, na kterou se nevztahuje bod 2.1, se uplatní roční poplatek ve výši 106 400 EUR. Odměna činí 25 600 EUR pro zpravodaje a 23 500 EUR pro spoluzpravodaje.
 - 2.3 Roční poplatky uvedené v bodech 2.1 a 2.2 se vztahují k předchozímu roku.
3. Roční poplatek za farmakovigilanci humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES a veterinárních léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány členských států v souladu s nařízením (EU) 2019/6
 - 3.1 V případě humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES se jednou ročně platí poplatek 230 EUR za jednotku podléhající poplatku ve vztahu k humánním léčivým přípravkům, a to za farmakovigilanční činnosti agentury včetně analýzy celounijních dat z oblasti veřejného zdraví s cílem podpořit lepší rozhodování se spolehlivými důkazy z praxe. Příjmy z ročního farmakovigilančního poplatku si ponechá agentura.

- 3.2. V případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány členských států v souladu s kapitolou III oddíly 2 až 5 nařízení (EU) 2019/6 se jednou ročně za farmakovigilanční činnosti agentury platí poplatek ve výši 90 EUR za jednotku podléhající poplatku ve vztahu k veterinárním léčivým přípravkům. Příjmy z ročního farmakovigilančního poplatku si ponechá agentura.
- 3.3. Celkovou částku ročních poplatků uvedených v bodech 3.1 a 3.2, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci uhradit, vypočítá agentura na základě počtu jednotek podléhajících poplatku ve vztahu k humánním léčivým přípravkům a jednotek podléhajících poplatku ve vztahu k veterinárním léčivým přípravkům, které odpovídají informacím zaznamenaným k 1. červenci každého roku.
- 3.4. Roční poplatky uvedené v bodech 3.1 a 3.2 jsou splatné k 1. červenci každého roku a vztahují se na období od 1. ledna do 31. prosince daného kalendářního roku.
-

PŘÍLOHA IV

Další poplatky a platby za humánní léčivé přípravky,
veterinární léčivé přípravky a konzultace týkající se zdravotnických prostředků

1. Inspekce podle čl. 8 odst. 2, článku 19 a čl. 57 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 726/2004 a čl. 126 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

1.1 Inspekce týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků

1.1.1 Na každou jednotlivou inspekci správné výrobní praxe v rámci Unie se uplatní poplatek ve výši 30 300 EUR. Odměna činí 10 800 EUR pro hlavní orgán dozoru a 6 500 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.2 Na každou jednotlivou inspekci správné výrobní praxe mimo Unii se uplatní poplatek ve výši 48 700 EUR. Odměna činí 20 900 EUR pro hlavní orgán dozoru a 12 600 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.3 Na každou jednotlivou inspekci správné klinické praxe v rámci Unie se uplatní poplatek ve výši 45 600 EUR. Odměna činí 18 400 EUR pro hlavní orgán dozoru a 11 400 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

- 1.1.4 Na každou jednotlivou inspekci správné klinické praxe mimo Unii se uplatní poplatek ve výši 57 000 EUR. Odměna činí 26 300 EUR pro hlavní orgán dozoru a 13 900 EUR pro podpůrný orgán dozoru.
- 1.1.5 Na každou jednotlivou inspekci základního dokumentu o plazmě v rámci Unie nebo mimo ni se uplatní poplatek ve výši 46 100 EUR. Odměna činí 17 900 EUR pro hlavní orgán dozoru a 11 000 EUR pro podpůrný orgán dozoru.
- 1.1.6 Za každou další inspekci základního dokumentu o plazmě v rámci Unie nebo mimo ni se uplatní poplatek ve výši 44 300 EUR. Odměna činí 16 800 EUR pro hlavní orgán dozoru a 10 300 EUR pro podpůrný orgán dozoru.
- 1.1.7 Na každou jednotlivou inspekci správné laboratorní praxe v rámci Unie nebo mimo ni se uplatní poplatek ve výši 42 900 EUR. Odměna činí 16 500 EUR pro hlavní orgán dozoru a 10 900 EUR pro podpůrný orgán dozoru.
- 1.1.8 Na každou jednotlivou farmakovigilanční inspekci v rámci Unie nebo mimo ni se uplatní poplatek ve výši 64 300 EUR. Odměna činí 20 300 EUR pro hlavní orgán dozoru a 12 700 EUR pro podpůrný orgán dozoru.
- 1.2 Pokud je plánovaná inspekce zrušena 30 kalendářních dnů nebo méně před prvním dnem inspekce z důvodů, které lze přičíst žadateli, uplatní se použitelný poplatek uvedený v bodě 1.1.

- 1.3 Pokud je plánovaná inspekce zrušena více než 30 kalendářních dnů před prvním dnem inspekce z důvodů, které lze přičíst žadateli, uplatní se platba ve výši 1 000 EUR.
- 1.4 Orgány dozoru účtují žadateli cestovní výdaje odděleně od poplatku uvedeného v této příloze, a to na základě skutečných nákladů. V případě zrušení inspekce podle bodu 1.2 nebo 1.3 se žadateli účtují veškeré cestovní výdaje, které již vznikly inspekčnímu orgánu ke dni zrušení inspekce a za které tento orgán nemůže získat náhradu.

2. Převod rozhodnutí o registraci

Na žádost o převod rozhodnutí o registraci podle článku 3 nařízení (ES) č. 2141/96 se uplatní platba ve výši 4 400 EUR. Tato platba se vztahuje na všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

Platba se vybírá od držitele rozhodnutí o registraci, který o převod požádal, podle žádosti předložené agentuře.

3. Žádosti potenciálního žadatele před podáním žádosti o registraci, které spadají do působnosti centralizovaného postupu

- 3.1 Na každou žádost o způsobilost předloženou s oznámením o záměru podat žádost o registraci spadající do působnosti nařízení (ES) č. 726/2004 nebo do působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6 se uplatní poplatek ve výši 8 600 EUR. Poplatek se vztahuje na veškeré náklady spojené s činnostmi před podáním žádosti až do potenciálního podání žádosti o registraci. Poplatek se uplatní bez ohledu na to, zda je následně podána žádost o registraci dotčeného výrobku. Nebyla-li podána žádost o způsobilost s oznámením o záměru podat žádost o registraci, poplatek se uplatní navíc k použitelnému poplatku za registraci.

Případná odměna příslušného orgánu členského státu činí 1 600 EUR pro zpravodaje a 1 600 EUR pro spoluzpravodaje.

- 3.2 Pokud žadatel změní zamýšlené datum podání žádosti o více než 60 dní, uplatní se dodatečný poplatek ve výši 4 200 EUR. Případná dodatečná odměna příslušného orgánu členského státu činí 800 EUR pro zpravodaje a 800 EUR pro spoluzpravodaje.

4. Přezkum stanoviska výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6

Poplatek za přezkoumání stanoviska kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 činí 30 % poplatku vztahujícího se na původní stanovisko v souladu s oddíly 3, 4, 5 a 6 přílohy I a oddíly 3, 4, 6 a 7 přílohy II tohoto nařízení. Odměna zpravodaje a spoluzpravodaje se vypočítá uplatněním stejného podílu u příslušné odměny.

5. Vědecké služby uvedené v čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení

Rozmezí poplatků za vědecké služby uvedené v čl. 4 odst. 1 činí 5 000 EUR až 841 100 EUR. Rozmezí odměn pro zpravodaje a spoluzpravodaje činí 1 300 až 272 200 EUR. Příslušná výše poplatku a odměny v rámci výše uvedených rozmezí se stanoví v souladu s článkem 8 tohoto nařízení.

6. Administrativní služby

6.1 Administrativní platba

Na žádosti podléhající poplatku stanovenému v příloze I nebo II se v kterékoli z následujících situací uplatní platba ve výši 4 400 EUR:

- a) žádost je vzata zpět po uplynutí 24 hodin od jejího podání a před dokončením administrativní validace;
- b) žádost byla zamítnuta po ukončení administrativní validace.

Platba stanovená v prvním pododstavci se vztahuje rovněž na žádosti týkající se postupů a služeb, které jsou v uvedených přílohách zproštěny příslušného poplatku.

V případech uvedených v předchozím pododstavci se příslušný poplatek nevybírám.

Kromě použitelného poplatku nebo platby stanovené v příloze I, II nebo III se na žádosti uplatní také platba ve výši 4 400 EUR, pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo žadatel, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku, neprokáží, že na takové snížení mají nárok. Tato platba se uplatní v plné výši také na malé a střední podniky, je-li to relevantní.

6.2 Osvědčení léčivých přípravků podle článku 127 směrnice 2001/83/ES a článku 98 nařízení (EU) 2019/6

6.2.1 Na každou žádost o osvědčení vydané agenturou pro léčivý přípravek se uplatní platba ve výši 200 EUR, přičemž se použije standardní postup pro vydání osvědčení.

6.2.2 Na každou žádost o osvědčení vydané agenturou pro léčivý přípravek při použití postupu pro naléhavé případy za účelem vydání osvědčení se uplatní platba ve výši 500 EUR.

6.3 Oznámení o souběžné distribuci podle čl. 57 odst. 1 písm. o) nařízení (ES) č. 726/2004

6.3.1 Na každé původní oznámení pro každou variantu léčivého přípravku pro jeden členský stát určení, který má jeden nebo více úředních jazyků, nebo pro více členských států určení, které mají stejný úřední jazyk, se uplatní platba ve výši 1 400 EUR. Uvedená platba se vztahuje na všechna následná oznámení o bezpečnostní aktualizaci související s původním oznámením.

6.3.2 Na každé oznámení hromadné změny se uplatní platba ve výši 400 EUR. Uvedená platba se vztahuje na všechna původní oznámení schválená ke dni podání oznámení hromadných změn.

6.3.3 Na každé oznámení o roční aktualizaci se uplatní platba ve výši 400 EUR.

Uvedená platba se vztahuje na všechny varianty téhož léčivého přípravku pro jeden členský stát určení, který má jeden nebo více úředních jazyků, nebo pro několik členských států určení, které mají stejný úřední jazyk. Pokud v posledních dvanácti měsících nedošlo k žádným aktualizacím právních předpisů nebo pokud přípravek nebyl distribuován, platba se neúčtuje.

6.4 Administrativní služby uvedené v čl. 4 odst. 2 tohoto nařízení

Platby za ostatní administrativní služby uvedené v čl. 4 odst. 2 se pohybují v rozmezí 120 až 11 900 EUR. Příslušné výše platby v rámci výše uvedeného rozmezí se stanoví v souladu s článkem 8 tohoto nařízení.

7. Konzultace týkající se zdravotnických prostředků

7.1 Pomocné látky obsažené ve zdravotnických prostředcích

7.1.1 Na konzultaci týkající se jedné nebo více pomocných léčivých látek podle bodu 5.2 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 se uplatní poplatek ve výši 114 700 EUR, pokud léčivá látka (léčivé látky) od uvedeného výrobce nebyla hodnocena agenturou nebo příslušným orgánem určeným členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „orgán pro léčivé přípravky“) v souvislosti s předchozí registrací nebo oznámeným subjektem formou předchozí konzultace. Jedna žádost může zahrnovat více sil nebo koncentrací pomocné látky nebo více podobných prostředků od téhož výrobce zdravotnických prostředků, které obsahují stejnou látku či látky, nebo obojí. Odměna činí 29 400 EUR pro zpravodaje a 29 400 EUR pro spoluzpravodaje.

7.1.2 Na konzultaci týkající se jedné nebo více pomocných léčivých látek podle bodu 5.2 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 se uplatní poplatek ve výši 57 200 EUR, pokud byla léčivá látka od uvedeného výrobce hodnocena orgánem pro léčivé přípravky v souvislosti s předchozí registrací nebo oznámeným subjektem formou předchozí konzultace. Jedna žádost může zahrnovat více sil nebo koncentrací pomocné látky nebo více podobných prostředků od téhož výrobce zdravotnických prostředků, které obsahují stejnou látku, nebo obojí. Odměna činí 14 400 EUR pro zpravodaje a 14 400 EUR pro spoluzpravodaje.

7.1.3 Pro účely bodů 7.1.1 a 7.1.2 se na konzultaci podle bodu 5.2 písm. f) přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 týkající se změny v souvislosti s pomocnou léčivou látkou zahrnutou v prostředku uplatní poplatek ve výši 5 000 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 1 800 EUR.

7.2 Zdravotnické prostředky složené z látky nebo kombinace látek, které jsou systematicky absorbovány, aby se dosáhlo jejich určeného účelu.

Na konzultaci týkající se zdravotnického prostředku nebo více podobných prostředků složených z látky nebo kombinace látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, podle bodu 5.4 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745, se uplatní poplatek ve výši 86 100 EUR. Odměna činí 21 900 EUR pro zpravodaje a 21 900 EUR pro spoluzpravodaje.

7.3 Doprovodná diagnostika

Na konzultaci o vhodnosti doprovodné diagnostiky ve vztahu k dotčenému léčivému přípravku podle čl. 48 odst. 3 nebo 4 nařízení (EU) 2017/746 a bodu 5.2 přílohy IX nebo oddílu 3 písm. k) přílohy X uvedeného nařízení se uplatní poplatek ve výši 56 500 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 14 800 EUR.

Na konzultaci o změně mající dopad na vhodnost doprovodné diagnostiky ve vztahu k dotčenému léčivému přípravku podle bodu 5.2 písm. f) přílohy IX nařízení (EU) 2017/746 se uplatní poplatek ve výši 5 000 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 1 800 EUR.

- 7.4 Poplatky stanovené v bodech 7.1, 7.2 a 7.3 se vybírají od výrobce zdravotnického prostředku, který podle formuláře žádosti předloženého agentuře požádal o posouzení shody zdravotnického prostředku, ohledně kterého oznámený subjekt konzultuje agenturu.
-

PŘÍLOHA V

Snížení a odklad poplatků

1. Snížení poplatků přiznaná malým a středním podnikům

1.1 Malým a středním podnikům se přiznávají tato úplná nebo částečná snížení poplatků stanovená tímto nařízením:

1.1.1 v případě malého nebo středního podniku snížení odpovídající 40 % příslušné částky u těchto poplatků:

- a) prodloužení registrace humánních léčivých přípravků podle oddílu 4 přílohy I;
- b) velké změny typu II u humánních léčivých přípravků podle oddílu 5 přílohy I, s výjimkou bodu 5.4 uvedeného oddílu;
- c) postupy přezkoumání humánních léčivých přípravků podle bodů 6.4 až 6.7 přílohy I;
- d) žádost o vědecké poradenství Výboru pro rostlinné léčivé přípravky týkající se tradičních rostlinných léčivých přípravků podle oddílu 7 přílohy I;

- e) certifikace shody základních dokumentů o plazmě s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy I;
- f) certifikace shody základních dokumentů o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy I;
- g) posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti humánních léčivých přípravků podle oddílu 14 přílohy I;
- h) posuzování poregistračních studií bezpečnosti humánních léčivých přípravků podle oddílu 15 přílohy I;
- i) změny podmínek registrace vyžadující posouzení podle oddílu 6 přílohy II, s výjimkou bodu 6.5 uvedeného oddílu;
- j) postupy přezkoumání veterinárních léčivých přípravků podle bodů 7.4 a 7.5 přílohy II;
- k) certifikace shody, pokud jde o VAMF, s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II;

- l) certifikace shody vPTMF s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II;
- m) posuzování poregistračních studií bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků podle oddílu 10 přílohy II;
- n) roční poplatek za humánní léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky, případně oboje, podle oddílu 1 nebo 2 přílohy III;
- o) roční poplatek za farmakovigilanci u humánních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků podle přílohy III;
- p) převod registrace na jiný malý nebo střední podnik, a to jak pro humánní léčivé přípravky, tak pro veterinární léčivé přípravky podle oddílu 2 přílohy IV;

1.1.2 v případě malého nebo středního podniku snížení poplatku o 90 % příslušné částky u konzultace týkající se zdravotnických prostředků podle oddílu 7 přílohy IV, pokud byl výrobcí zdravotnického prostředku agenturou přidělen status malého a středního podniku;

1.1.3 v případě mikropodniku snížení o 100 % u poplatků uvedených v bodech 1.1.1 a 1.1.2.

1.2 Snížení poplatků uvedená v bodě 1.1.1 se použijí jako doplnění ke snížení poplatků a pobídkám stanoveným v nařízení (ES) č. 2049/2005 nebo v právních předpisech Unie v oblasti léčivých přípravků.

1.3 Snížení uvedená v bodě 1.1 se nepřiznávají malým a středním podnikům, které jednají jako žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku na základě smluvního ujednání s právnickou osobou, která není malým či středním podnikem. Taková smluvní ujednání se agentuře oznámí před poskytnutím jakékoli služby uvedené v bodě 1.1.1.

2. Snížení poplatků uplatňované na subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost

2.1 Poplatky stanovené v oddíle 1 přílohy I a v oddíle 1 přílohy II se promíjí, pokud vědecké poradenství poskytnuté agenturou v souladu s čl. 57 odst. 1 druhým pododstavcem písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 je poskytováno subjektům, které nevykonávají hospodářskou činnost.

3. Žádosti týkající se základní dokumentace léčivých přípravků určených k použití v pandemické situaci u lidí

- 3.1 Zaplacení poplatku za žádost o registraci léčivého přípravku určeného k použití v pandemické situaci u lidí se odkládá do doby, kdy existenci pandemické situace řádně uzná buď Světová zdravotnická organizace, nebo Komise v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371.

Tento odklad nesmí přesáhnout dobu pěti let.

- 3.2 U regulačních činností v rámci předložení základní dokumentace pro vakcínu proti pandemickému onemocnění a následného podání žádosti o změnu registrace v případě pandemie se kromě odkladu stanoveného v bodě 3.1 uplatní snížení poplatku o 100 % v těchto případech:

- a) činnosti před podáním žádosti o registraci podle oddílu 3 přílohy IV;
- b) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy I;
- c) prodloužení registrace podle oddílu 4 přílohy I;

- d) velká změna typu II podle oddílu 5 přílohy I;
- e) roční poplatek podle oddílu 1 přílohy III.

Uvedená snížení se uplatní do doby, než bude existence pandemické situace u lidí řádně uznána.

3.3 Pokud se uplatní snížení podle bodu 3.2, nevyplácí se příslušným orgánům členských států za roční poplatky uvedené v bodě 3.2 písm. e) žádná odměna.

4. Žádosti podané podle článku 30 nařízení (ES) č. 1901/2006

Snížení poplatku o 50 % se uplatní u žádostí o registraci pro pediatrické použití podaných podle článku 30 nařízení (ES) č. 1901/2006 pro tyto služby:

- a) prvotní žádost o registraci podle oddílu 3 přílohy I tohoto nařízení;
- b) inspekce před podáním žádosti podle oddílu 1 přílohy IV tohoto nařízení;
- c) prodloužení registrace podle oddílu 4 přílohy I tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;
- d) velká změna typu II podle oddílu 5 přílohy I tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;

- e) roční poplatek podle oddílu 1 přílohy III tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;
- f) poregistrační inspekce podle oddílu 1 přílohy IV tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace.

5. Imunologické veterinární léčivé přípravky

Snížení poplatku o 50 % se uplatní u imunologických veterinárních léčivých přípravků pro tyto činnosti:

- a) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy II;
- b) žádost o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku jako přípravku určeného pro omezený trh ve smyslu čl. 4 bodu 29 nařízení (EU) 2019/6 a o posouzení způsobilosti pro registraci podle článku 23 uvedeného nařízení v souladu s oddílem 2 přílohy II tohoto nařízení;
- c) registrace veterinárních léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6, v souladu s oddílem 4 přílohy II tohoto nařízení;

- d) změny podmínek registrace, které vyžadují posouzení v souladu s články 64, 65 a 66 nařízení (EU) 2019/6, podle oddílu 6 přílohy II tohoto nařízení. Ve zvláštním případě podle bodu 6.5 přílohy II tohoto nařízení se snížení vztahuje na změny podléhající poplatku a nevztahuje se na změny podléhající platbě;
- e) certifikace shody VAMF s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II;
- f) certifikace shody vPTMF s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II;
- g) posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle oddílu 10 přílohy II;
- h) roční poplatek podle oddílu 2 přílohy III;
- i) žádosti před podáním žádosti o registraci podle oddílu 3 přílohy IV.

6. Veterinární léčivé přípravky pro omezené trhy

6.1 Snížení poplatku o 50 % se uplatní u veterinárních léčivých přípravků klasifikovaných jako přípravky určené pro omezený trh ve smyslu čl. 4 bodu 29 nařízení (EU) 2019/6 a považovaných za způsobilé pro registraci nebo registrované podle článku 23 uvedeného nařízení pro tyto činnosti:

- a) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy II tohoto nařízení;
- b) stanovení, změna nebo prodloužení MLR podle oddílu 3 přílohy II tohoto nařízení;
- c) registrace veterinárních léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6, podle článku 23 uvedeného nařízení a podle bodu 4.1 nebo 4.2 přílohy II tohoto nařízení;
- d) změny podmínek registrace vyžadující posouzení v souladu s články 64, 65 a 66 nařízení (EU) 2019/6 podle oddílu 6 přílohy II. Ve zvláštním případě podle bodu 6.5 přílohy II tohoto nařízení se snížení vztahuje na změny podléhající poplatku a nevztahuje se na změny podléhající platbě;

- e) certifikace shody VAMF s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II tohoto nařízení;
- f) certifikace shody vPTMF s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II tohoto nařízení;
- g) posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle oddílu 10 přílohy II tohoto nařízení;
- h) roční poplatek podle oddílu 2 přílohy III tohoto nařízení;
- i) žádosti před podáním žádosti o registraci podle oddílu 3 přílohy IV tohoto nařízení.

6.2 Snížení o 100 % se uplatní u poplatku za prodloužení MLR stanoveného v oddíle 3 přílohy II, pokud toto prodloužení nevyžaduje posouzení údajů.

7. Veterinární vakcíny proti některým závažným epizootickým nákazám

7.1 Snížení o 100 % se uplatní na roční poplatek za vakcíny proti infekci virem katarální horečky ovčí (sérotypy 1–24), vysoce patogenní influenze ptáků, slintavce a kulhavce a klasickému moru prasat, pokud je vakcína registrována za běžných okolností a pokud přípravek nebyl v Unii uveden na trh během celého období, na které se poplatek vztahuje.

7.2 Pokud se uplatní snížení podle bodu 6.1, nevyplácí se příslušným orgánům členských států za roční poplatky uvedené v bodě 6.1 žádná odměna.

8. Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky

Snížení poplatku o 25 % se uplatní u ročního poplatku za veterinární léčivé přípravky uvedené v oddíle 2 přílohy III, s výjimkou přípravků již uvedených v oddílech 4 a 5 této přílohy.

9. Roční poplatek za farmakovigilanci generik a homeopatických a rostlinných léčivých přípravků a za farmakovigilanci léčivých přípravků registrovaných podle ustanovení o dobře zavedeném léčebném použití

Snížení poplatku o 25 % se uplatní u ročního poplatku za farmakovigilanci stanoveného v oddíle 3 přílohy III pro tyto léčivé přípravky:

- a) humánní léčivé přípravky uvedené v čl. 10 odst. 1 a článku 10a směrnice 2001/83/ES;
- b) homeopatické humánní léčivé přípravky;
- c) rostlinné humánní léčivé přípravky;

- d) veterinární léčivé přípravky uvedené v člancích 18 a 22 nařízení (EU) 2019/6;
 - e) homeopatické veterinární léčivé přípravky;
 - f) homeopatické veterinární léčivé přípravky registrované v souladu s článkem 87 nařízení (EU) 2019/6.
-

PŘÍLOHA VI

Informace o výsledcích

Následující informace za každý kalendářní rok jsou veřejně dostupné na internetovém portálu agentury:

- 1) celkové náklady a rozpis nákladů na zaměstnance agentury a nákladů nesouvisejících se zaměstnanci ve vztahu k poplatkům a platbám uvedeným v článku 3;
- 2) počet zaměstnanců agentury zapojených do činnosti a celkové náklady na získání a udržení registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků v Unii a na další služby agentury;
- 3) počet postupů pro získání a udržení registrace Unie za účelem uvádění humánních a veterinárních léčivých přípravků na trh a pro další služby agentury;
- 4) počet a částka týkající se přiznaných snížení poplatků nebo prominutí poplatků podle jednotlivých typů snížení nebo prominutí poplatku podle právních předpisů Unie a počet dotčených žadatelů nebo držitelů;
- 5) přidělení zpravodajů, spoluzpravodajů nebo osoby vykonávající jiné funkce, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné, jak je uvedeno v přílohách tohoto nařízení, podle jednotlivých členských států a podle druhu postupu;

- 6) počet pracovních hodin, které odpracovali zpravodaj a spoluzpravodajové nebo osoby vykonávající jiné funkce, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné, jak jsou uvedeni v přílohách tohoto nařízení, včetně hodin, které odborníci a další osoby zaměstnané příslušnými orgány členských států odpracovali s cílem být výše uvedeným osobám nápomocni, a počet pracovních hodin, které odpracovali odborníci najatí pro výkon činnosti v rámci odborných skupin pro zdravotnické prostředky. Informace se poskytují podle jednotlivých typů postupů na základě informací poskytnutých agentuře dotčenými příslušnými orgány členských států. O typech postupů, které mají být zahrnuty, rozhoduje správní rada na základě návrhu agentury;
- 7) veškeré ukazatele výkonnosti týkající se poplatků za vědecké služby nebo poplatků za správní služby vybíraných v souladu s čl. 4 odst. 1 a 2 tohoto nařízení;
- 8) jakékoli další relevantní klíčové ukazatele výkonnosti, které mají dopad na vyvíjející se administrativní zátěž agentury a příslušných orgánů členských států ve farmaceutickém regulačním rámci Unie, včetně postupů pro registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi.
-

PŘÍLOHA VII

Srovnávací tabulka

Nařízení (ES) č. 297/95	Toto nařízení
Čl. 8 odst. 1	Příloha I oddíl 1 a příloha II oddíl 1
Čl. 3 odst. 1	Příloha I oddíl 3
Článek 7	Příloha II oddíl 3
Čl. 5 odst. 1	Příloha II oddíl 4
Čl. 3 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 5 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 8 odst. 2	Příloha IV oddíl 5
Čl. 8 odst. 3	Příloha IV body 6.1 (s výjimkou posledního pododstavce), 6.2 a 6.4