

Bruxelles, 14. prosinca 2022.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 1

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	13. prosinca 2022.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final
Predmet:	PRILOG UREDBI EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 721 final.

Priloženo: COM(2022) 721 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

PRILOG

UREDBI EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni
Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage
Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća**

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

PRILOG I.

Naknade, pristojbe i isplate za postupke procjene i usluge povezane s lijekovima za humanu uporabu

1. Znanstveno mišljenje Agencije u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004

1.1. Naknada od 55 200 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće, nekliničkim i kliničkim razvojem;
- (b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i kliničkim razvojem;
- (c) zahtjev u vezi s nekliničkim i kliničkim razvojem;
- (d) zahtjev u vezi s kvalifikacijom novih metodologija.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi 10 400 EUR.

1.2. Naknada od 44 700 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

- (a) zahtjev u vezi s kliničkim razvojem;
- (b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i nekliničkim razvojem;
- (c) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i studijama bioekvivalentnosti za generičke lijekove, kako su definirani u članku 10. stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi 6 500 EUR.

1.3. Naknada od 37 200 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

- a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće;
- b) zahtjev u vezi s nekliničkim razvojem;
- c) zahtjev u vezi sa studijama bioekvivalentnosti za generičke lijekove, kako su definirani u članku 10. stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi 5 300 EUR.

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

2.1. Naknada od 549 800 EUR primjenjuje se na bilo koje od sljedećeg:

- (a) mišljenje o lijeku za milosrdnu uporabu u smislu članka 83. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
- (b) kontinuirana procjena paketâ podataka s podacima i dokumentima koje je Agenciji dostavio potencijalni podnositelj zahtjeva prije službenog podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet obuhvaćenog područjem primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 153 000 EUR, a za suizvjestitelja 143 300 EUR.

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

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

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

- 3.1. Naknada od 684 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za novu djelatnu tvar. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvijestitelja iznosi 217 300 EUR, a za suizvijestitelja 189 300 EUR.
- 3.2. Naknada od 549 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za poznatu djelatnu tvar. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvijestitelja iznosi 153 000 EUR, a za suizvijestitelja 143 300 EUR.
- 3.3. Naknada od 456 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za lijek s novom kombinacijom djelatnih tvari u smislu članka 10.b Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvijestitelja iznosi 141 500 EUR, a za suizvijestitelja 83 000 EUR.
- 3.4. Naknada od 575 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku u smislu članka 10. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvijestitelja iznosi 236 500 EUR, a za suizvijestitelja 151 700 EUR.
- 3.5. Naknada od 624 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u smislu članka 10.a Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvijestitelja iznosi 160 600 EUR, a za suizvijestitelja 149 400 EUR.
- 3.6. Naknada od 141 200 EUR primjenjuje se na bilo koje od sljedećeg:
- (a) zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka u smislu članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ;
 - (b) zahtjev koji se temelji na informiranom pristanku za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u smislu članka 10.c Direktive 2001/83/EZ.
- Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvijestitelja iznosi 40 200 EUR.
- 3.7. Naknada od 339 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u smislu članka 10. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvijestitelja iznosi 89 100 EUR te za suizvijestitelja 89 100 EUR.
- 3.8. Naknada od 27 600 EUR primjenjuje se na drugi i svaki sljedeći zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet podnesen na temelju članka 10. stavaka 1., 3. ili

4. Direktive 2001/83/EZ na temelju upotrebe patentnih prava ako referentni lijek podliježe patentnoj zaštiti. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvijestitelja iznosi 6 800 EUR, a za suizvijestitelja 1 000 EUR.

4. Proširenje odobrenja za stavljanje u promet u smislu Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 1234/2008¹

- 4.1. Naknada od 138 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet za koje je potrebna samo kemijska, farmaceutska ili biološka dokumentacija i za koje nisu dostavljeni klinički ili neklinički podaci. Naknada pokriva jedan farmaceutski oblik i jednu povezanu jačinu. Isplata za izvijestitelja iznosi 45 300 EUR, a za suizvijestitelja 26 600 EUR.
- 4.2. Naknada od 161 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet koji nije obuhvaćen točkom 4.1. Naknada pokriva jedan farmaceutski oblik i jednu povezanu jačinu. Isplata za izvijestitelja iznosi 55 300 EUR, a za suizvijestitelja 31 200 EUR.
- 4.3. Ne dovodeći u pitanje točke 4.1. i 4.2., naknada od 27 600 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet na temelju zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 10. stavcima 1., 3. ili 4. Direktive 2001/83/EZ na temelju upotrebe patentnih prava iz točke 3.8. ovog Priloga. Isplata za izvijestitelja iznosi 6 800 EUR, a za suizvijestitelja 1 000 EUR.

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

- 5.1. Naknada od 99 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za veću izmjenу tipa II kako je definirana u članku 2. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 („veća izmjena tipa II”) za dodavanje nove terapijske indikacije ili izmjenу odobrene indikacije. Isplata za izvijestitelja iznosi 29 400 EUR te za suizvijestitelja 29 400 EUR.
- 5.2. Naknada od 13 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za veću izmjenу tipa II koji nije obuhvaćen točkom 5.1. Isplata za izvijestitelja iznosi 6 800 EUR.
- 5.3. Za svaki zahtjev za veću izmjenу tipa II koja je grupirana u jedan zahtjev u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 naplaćuje se odgovarajuća naknada iz točaka 5.1. i 5.2. Isplata se vrši u skladu s tim točkama.
- 5.4. Ako zahtjev za podjelu rada na temelju članka 20. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 uključuje više od jednog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, naknade i isplate iz točaka 5.1. i 5.2. ovog Priloga primjenjuju se na svaku izmjenу prvog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, a pristojba od 800 EUR primjenjuje se na svaku izmjenу drugog i svakog sljedećeg proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom koji je uključen u zahtjev.

6. Upućivanja i znanstvena mišljenja na temelju članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004

- 6.1. Naknada od 136 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

¹ Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).

Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 12 400 EUR te za suizvjestitelja 12 400 EUR.

- 6.2. Naknada od 262 400 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 13. Uredbe (EZ) br. 1234/2008. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 15 300 EUR te za suizvjestitelja 15 300 EUR.
- 6.3. Naknada od 83 000 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 29. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 2 800 EUR te za suizvjestitelja 2 800 EUR.
- 6.4. Naknada od 128 200 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 30. Direktive 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 6 800 EUR te za suizvjestitelja 6 800 EUR.
- 6.5. Naknada od 180 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 31. Direktive 2001/83/EZ ako je postupak pokrenut kao rezultat ocjene podataka koji se ne odnose na farmakovigilanciju. Isplata za izvjestitelja iznosi 12 400 EUR te za suizvjestitelja 12 400 EUR.
- 6.6. Naknada od 172 100 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ako je postupak pokrenut kao rezultat ocjene podataka koji se ne odnose na farmakovigilanciju. Isplata za izvjestitelja iznosi 17 500 EUR te za suizvjestitelja 17 500 EUR.
- 6.7. Za procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog kao rezultat ocjene podataka o farmakovigilanciji u skladu s člankom 31. stavkom 1. drugim podstavkom, člankom 31. stavkom 2. i člancima 107.i, 107.j i 107.k Direktive 2001/83/EZ ili u skladu s člankom 20. stavkom 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004, primjenjuju se sljedeće naknade:
 - 6.7.1. naknada od 172 100 EUR ako se procjena odnosi na jednu djelatnu tvar ili kombinaciju djelatnih tvari i jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 17 500 EUR te za suizvjestitelja 17 500 EUR;
 - 6.7.2. naknada od 258 200 EUR ako se procjena odnosi na dvije ili više djelatnih tvari ili dvije ili više kombinacija djelatnih tvari i jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 26 300 EUR te za suizvjestitelja 26 300 EUR;
 - 6.7.3. naknada od 314 100 EUR ako se procjena odnosi na jednu ili dvije djelatne tvari ili jednu ili dvije kombinacije djelatnih tvari i dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 32 000 EUR te za suizvjestitelja 32 000 EUR;
 - 6.7.4. naknada od 426 100 EUR ako se procjena odnosi na više od dvije djelatne tvari ili više od dvije kombinacije djelatnih tvari i dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 43 400 EUR te za suizvjestitelja 43 400 EUR.
- 6.8. Ako su dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet uključena u postupke iz točaka 6.4., 6.5., 6.6. i 6.7., iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

- (a) dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica za lijekove za humanu uporabu koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade utvrđenog u Prilogu V.

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

Naknada od 29 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za znanstveno mišljenje Odbora za biljne lijekove u vezi s tradicionalnim biljnim lijekovima. Isplata za izvjestitelja iznosi 4 100 EUR.

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

- 8.1. Naknada od 57 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje PMF-a i njegovo početno ovjeravanje u skladu s dijelom III. točkom 1.1. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 8 600 EUR te za suizvjestitelja 8 600 EUR.
- 8.2. Pristojba od 5 800 EUR primjenjuje se na izdavanje početne ovjernice za PMF ako je podnesena istodobno sa zahtjevom za odobrenje za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku. PMF se ocjenjuje u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku.
- 8.3. Naknada od 10 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i ovjeravanje veće izmjene tipa II PMF-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 600 EUR te za suizvjestitelja 1 600 EUR.

Za dvije ili više većih izmjena tipa II koje su grupirane u jedan zahtjev u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008 primjenjuju se naknada i isplata utvrđene u točki 9.4. ovog Priloga.
- 8.4. Naknada od 17 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i godišnje ponovno ovjeravanje PMF-a koje može uključivati bilo koju izmjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008, podnesen istodobno sa zahtjevom za godišnje ponovno ovjeravanje PMF-a. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 900 EUR te za suizvjestitelja 1 900 EUR.

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

- 9.1. Naknada od 57 200 EUR primjenjuje se za zahtjev za preispitivanje VAMF-a i njegovo početno ovjeravanje koji nije podnesen istodobno s novim zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku u skladu s dijelom III. točkom 1.2. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 8 600 EUR te za suizvjestitelja 8 600 EUR.
- 9.2. U slučaju grupe antigena koja je namijenjena sprečavanju jedne zarazne bolesti naplaćuje se naknada za zahtjev za VAMF za jedan antigen, a isplata se vrši u skladu s točkom 10.1. Za drugi i svaki sljedeći zahtjev za VAMF koji se istodobno podnosi za antigene kao dio iste grupe naplaćuje se naknada od 7 800 EUR po VAMF-u. Najveći ukupni iznos koji Agencija naplaćuje za zahtjeve za VAMF podnesene istodobno za antigene kao dio iste grupe ne smije premašiti

68 600 EUR. U tom slučaju isplata za drugi i svaki sljedeći VAMF iznosi 1 900 EUR za izvijestitelja te 1 900 EUR za suizvijestitelja.

- 9.3. Pristojba od 5 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za izdavanje svake ovjernice za VAMF ako je podnesen istodobno s novim zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku.
- 9.4. Naknada od 10 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i ovjeravanje veće izmjene tipa II VAMF-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008. Isplata za izvijestitelja iznosi 1 500 EUR te za suizvijestitelja 1 500 EUR.

Za svaku veću izmjenu tipa II koja je grupirana u jedan zahtjev podnesen u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008 naplaćuje se naknada iz prvog podstavka ove točke.

10. Potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka koji se odnose na lijekove za naprednu terapiju koje su razvila mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća

- 10.1. Naknada od 143 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća². Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvijestitelja iznosi 47 400 EUR.
- 10.2. Naknada od 95 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje isključivo podataka o kakvoći u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvijestitelja iznosi 31 500 EUR.

11. Zahtjevi za pedijatrijsku upotrebu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća³

- 11.1. Naknada od 31 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za prihvaćanje plana pedijatrijskog ispitivanja koji je zatražen u skladu s člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvijestitelja iznosi 6 700 EUR.
- 11.2. Naknada od 17 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za izmjenu prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvijestitelja iznosi 6 400 EUR.
- 11.3. Naknada od 12 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za izuzeće za lijek u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvijestitelja iznosi 1 800 EUR.
- 11.4. Naknada od 8 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za provjeru usklađenosti s planom pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvijestitelja iznosi 1 000 EUR.

² Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

³ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

12. Uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća⁴

Naknada od 16 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izjavitelja iznosi 1 500 EUR.

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

Naknada i odgovarajuća isplata iz točaka od 1. do 5. ovog Priloga i odjeljaka 1., 3., 4. i 5. Priloga IV. te iz točaka 6.1., 6.2. i 6.4. tog priloga primjenjuju se na zahtjev za znanstveno mišljenje nakon ocjene lijeka namijenjenog isključivo za tržišta izvan Unije u skladu s člankom 58. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

14. Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka

14.1. Primjenjuje se naknada od 27 000 EUR po postupku za ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka iz članaka 107.e i 107.g Direktive 2001/83/EZ te članka 28. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Isplata za izjavitelja iznosi 12 900 EUR.

14.2. Ako dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet podliježu obvezi podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka u kontekstu postupaka iz točke 14.1., iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

- (a) dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica za lijekove za humanu uporabu koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade utvrđenog u točki 1. Priloga V.

15. Ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

15.1. Naknada od 88 200 EUR primjenjuje se na ocjenu u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanjâ neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 21.a točkom (b) ili člankom 22.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ ili člankom 9. stavkom 4. točkom (cb) ili člankom 10.a stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, koja su provedena u više država članica.

15.2. Naknada se naplaćuje u dva obroka kako slijedi:

15.2.1. iznos od 44 100 EUR dospijeva na dan početka postupka ocjene nacrtâ protokola iz članka 107.n Direktive 2001/83/EZ; isplata za izjavitelja iznosi 17 800 EUR.

15.2.2. Iznos od 44 100 EUR dospijeva na dan početka postupka ocjene završnog izvješća o studiji, kako je navedeno u članku 107.p Direktive 2001/83/EZ, koji provodi Odbor za ocjenu rizika u području farmakovigilancije; isplata za izjavitelja iznosi 17 800 EUR.

⁴ Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).

- 15.3. Ako je Komisija uvela obvezu provođenja ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za više od jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet, ako se isti razlozi za zabrinutost odnose na više od jednog lijeka i ako dotični nositelji odobrenja za stavljanje u promet provode zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:
- (a) ravnomjernom raspodjelom ukupnog iznosa naknade među tim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet;
 - (b) naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade kako je utvrđeno u točki 1. Priloga V.