

V Bruseli 14. decembra 2022
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 2

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. decembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final - ANNEX 2
Predmet:	PRÍLOHA k NARIADENIU EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 721 final - ANNEX 2.

Príloha: COM(2022) 721 final - ANNEX 2



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 12. 2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

PRÍLOHA

k

NARIADENIU EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

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

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

PRÍLOHA II

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

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

1.1. Poplatok vo výške 33 100 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

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

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 15 800 EUR.

1.2. Poplatok vo výške 24 300 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

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

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 10 100 EUR.

1.3. Poplatok vo výške 21 300 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:

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

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 6 100 EUR.

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

Platba vo výške 5 200 EUR sa uplatňuje na žiadosť o klasifikáciu veterinárneho lieku určeného na obmedzený trh v zmysle článku 4 bodu 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a o zváženie nároku na vydanie povolenia podľa článku 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.

3. **Určenie, úprava alebo rozšírenie maximálneho limitu rezíduí (MRL) v súlade s postupom stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009¹**

3.1. Poplatok vo výške 84 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o určenie prvotného limitu MRL pre danú látku. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 21 400 EUR a spravodajcovi vo výške 10 300 EUR.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

- 3.2. Poplatok vo výške 53 000 EUR sa uplatňuje na každú žiadosť o úpravu alebo rozšírenie existujúceho limitu MRL. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 9 700 EUR.
- 3.3. Poplatok vo výške 24 300 EUR sa uplatňuje na posúdenie s cieľom určiť, či si biologická látka iného ako chemického typu vyžaduje úplné hodnotenie limitu MRL podľa oddielu 1.7 prílohy I k nariadeniu Komisie (EÚ) 2018/782². Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 100 EUR.
- 4. Povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh patriace do rozsahu pôsobnosti postupu udeľovania centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6**
- 4.1. Poplatok vo výške 295 500 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článkov 8, 23 alebo 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, ak žiadateľ predkladá novú účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti, bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 107 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 38 100 EUR.
- 4.2. Poplatok vo výške 267 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článkov 8, 20, 22, 23 alebo 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, ak žiadateľ predkladá známu účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti, bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 82 100 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 35 300 EUR.
- 4.3. Poplatok vo výške 136 800 EUR sa uplatňuje na tieto žiadosti:
- a) žiadosť o povolenie na uvedenie generického veterinárneho lieku na trh podľa článku 18 nariadenia (EÚ) 2019/6;
 - b) žiadosť o povolenie na uvedenie hybridného veterinárneho lieku na trh podľa článku 19 nariadenia (EÚ) 2019/6;
 - c) žiadosť na základe informovaného súhlasu o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článku 21 nariadenia (EÚ) 2019/6.
- Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v jednej žiadosti, bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 30 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 17 900 EUR.
- 5. Prehodnotenie povolenia na uvedenie na obmedzený trh**
- Poplatok vo výške 19 000 EUR sa uplatňuje na žiadosť o prehodnotenie povolenia na uvedenie na obmedzený trh podľa článku 24 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 100 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 2 400 EUR.
- 6. Zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkami 64, 65 a 66 nariadenia (EÚ) 2019/6**

² Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5).

- 6.1. Poplatok vo výške 87 800 EUR sa uplatňuje na zmenu, ktorá si vyžaduje posúdenie a týka sa zavedenia zmien účinnej (-ých) látky (-ok), sily, liekovej formy, cesty podania alebo cieľových druhov, z ktorých sa vyrábajú potraviny, ktoré sa majú posúdiť do 90 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Uvedený poplatok sa účtuje za každú jednu liekovú formu alebo každú jednu súvisiacu silu/potenciu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 28 600 EUR a spravodajcovi vo výške 8 600 EUR.
- 6.2. Poplatok vo výške 47 500 EUR sa uplatňuje na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie a týkajú sa zavedenia zmien v bezpečnosti, účinnosti a dohľade nad liekmi, ktoré sa majú posúdiť do 60, prípadne 90 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 9 800 EUR a spravodajcovi vo výške 7 600 EUR.
- 6.3. Poplatok vo výške 23 900 EUR sa uplatňuje na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie a týkajú sa iba zavedenia zmien v kvalite, ktoré sa majú posúdiť do 60 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 600 EUR a spravodajcovi vo výške 3 600 EUR.
- 6.4. Ak sú viaceré zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie, zoskupené do jednej žiadosti podľa článku 64 nariadenia (EÚ) 2019/6, zodpovedajúci poplatok uvedený v bodoch 6.1, 6.2 a 6.3 tejto prílohy sa uplatňuje na každú z prvých dvoch zmien. Odmena sa vypláca v súlade s uvedenými bodmi. V prípade tretej a ďalších zmien je poplatok 12 000 EUR za zmenu a odmena 1 800 EUR za zmenu spravodajcovi a 1 800 EUR spravodajcovi.
- 6.5. Ak žiadosť podaná postupom pri rozdelení práce podľa článku 65 nariadenia (EÚ) 2019/6 obsahuje viac ako jeden centralizovane povolený liek, poplatky a odmeny uvedené v bodoch 6.1, 6.2 a 6.3 tejto prílohy sa uplatňujú na každú zmenu prvého centralizovane povoleného lieku, pričom platba vo výške 800 EUR sa uplatňuje na každú zmenu druhého a ďalšieho centralizovane povoleného lieku zahrnutého do tej istej žiadosti.

7. Postupy pri predložení podnetu a arbitrážne konania

- 7.1. Poplatok vo výške 152 700 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 54 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 21 100 EUR a spravodajcovi vo výške 9 600 EUR.
- 7.2. Poplatok vo výške 209 300 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 70 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 29 200 EUR a spravodajcovi vo výške 12 900 EUR.
- 7.3. Poplatok vo výške 147 200 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané podľa článku 141 ods. 1 písm. c) a e) nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa nebude vôbec účtovať. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 17 500 EUR a spravodajcovi vo výške 7 700 EUR.
- 7.4. Poplatok vo výške 209 300 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 82 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 29 200 EUR a spravodajcovi vo výške 12 900 EUR.

- 7.5. Poplatok vo výške 147 200 EUR sa uplatňuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 129 ods. 3 alebo článku 130 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 17 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 7 700 EUR.
- 7.6. Ak sa postupy uvedené v bode 7.4 alebo 7.5 týkajú dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, splatnú sumu pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:
- a) celkovú výšku poplatku proporčne rozdelí medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa počtu spoplatnených položiek – veterinárne lieky za lieky jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých sa týka postup;
 - b) ak je to potrebné, následne uplatní zníženie poplatku, ako sa to stanovuje v bode 1 prílohy V.

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

- 8.1. Poplatok vo výške 23 900 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho certifikácie podľa bodu V.2 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, ak sa podáva súčasne s prvotnou žiadosťou o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh na základe centralizovaného postupu obsahujúceho uvedený antigén. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 600 EUR.
- 8.2. V prípade viacerých žiadostí týkajúcich sa hlavného súboru vakcinačného antigénu podávaných súčasne v rámci tej istej prvotnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa uplatňuje poplatok 23 900 EUR na jeden hlavný súbor vakcinačného antigénu. Maximálna výška poplatku účtovaného agentúrou nepresiahne 71 700 EUR. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 600 EUR. V prípade viacerých žiadostí týkajúcich sa hlavného súboru vakcinačného antigénu podávaných súčasne v rámci tej istej prvotnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh odmena spravodajcovi nepresiahne výšku 10 800 EUR a spoluspravodajcovi výšku 10 800 EUR.
- 8.3. Poplatok vo výške 33 100 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho certifikácie, ak sa podáva ako samostatná žiadosť týkajúca sa antigénu vo vakcíne alebo vakcínach už povolených na základe centralizovaného postupu, decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 5 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 000 EUR.
- 8.4. Oddiel 6 [tejto prílohy] sa uplatňuje analogicky na zmeny certifikovaného hlavného súboru vakcinačného antigénu.

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

- 9.1. Poplatok vo výške 23 900 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru platformovej technológie a jeho certifikácie podľa bodu V.4 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, ak sa podáva súčasne s prvotnou žiadosťou o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh na základe centralizovaného postupu obsahujúceho uvedenú platformu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 600 EUR.

- 9.2. Poplatok vo výške 33 100 EUR sa uplatňuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru platformovej technológie a jeho certifikácie, ak sa podáva ako samostatná žiadosť týkajúca sa platformy vo vakcínach už povolených na základe centralizovaného postupu, decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 5 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 000 EUR.
- 9.3. Oddiel 6 tejto prílohy sa uplatňuje analogicky na zmeny certifikovaného hlavného súboru platformovej technológie.

10. Posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh

- 10.1. Poplatok vo výške 37 800 EUR sa uplatňuje na posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa článku 76 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte.
- 10.2. Poplatok sa účtuje takto:
- suma 18 900 EUR je splatná v deň začatia postupu schvaľovania návrhu protokolu štúdie uvedeného v článku 15 ods. 3 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1281³. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 7 700 EUR;
 - suma 18 900 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia záverečnej správy o štúdiu uvedeného v článku 15 ods. 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/1281. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 7 700 EUR.
- 10.3. V prípade, že povinnosť vypracovať dohľadovú štúdiu po povolení uvedenia na trh je uložená viacerým držiteľom povolenia na uvedenie na trh a dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia, agentúra vypočíta výšku poplatku, ktorý sa bude účtovať, v dvoch krokoch, a to takto:
- celkovú výšku poplatku rovnomerne rozdelí medzi uvedených držiteľov povolenia na uvedenie na trh;
 - ak je to potrebné, následne uplatní zníženie poplatku, ako sa to uvádza v bode 1 prílohy V.

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

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

³ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 z 2. augusta 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu a o formát, obsah a súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému pre veterinárne lieky (Ú. v. EÚ L 279, 3.8.2021, s. 15).