

Brusel 14. prosince 2022
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 3

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 721 final
Předmět:	PŘÍLOHA 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 o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 721 final.

Příloha: COM(2022) 721 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

PŘÍLOHA

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 o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

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

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 vztahuje roční poplatek ve výši 48 900 EUR. Odměna činí 6 400 EUR pro zpravodaje a 5 600 EUR pro spoluzpravodaje.
- 1.2. Na každou registraci humánního léčivého přípravku registrovaného na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje roční poplatek ve výši 95 600 EUR. Odměna činí 12 900 EUR pro zpravodaje a 11 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 1.3. Na každou registraci humánního léčivého přípravku, na kterou se nevztahuje bod 1.1 nebo 1.2, se vztahuje roční poplatek ve výši 188 000 EUR. Odměna činí 25 700 EUR pro zpravodaje a 22 700 EUR pro spoluzpravodaje.

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 vztahuje roční poplatek ve výši 21 500 EUR. Odměna činí 5 000 EUR pro zpravodaje a 4 600 EUR pro spoluzpravodaje.
- 2.2. Na každou registraci, na kterou se nevztahuje bod 2.1, se vztahuje roční poplatek ve výši 87 500 EUR. Odměna činí 20 400 EUR pro zpravodaje a 18 800 EUR pro spoluzpravodaje.

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 190 EUR za jednotku podléhající poplatku – humánní, 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 80 EUR za jednotku podléhající poplatku – veterinární. 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 zaplatit, vypočítá agentura na základě počtu jednotek podléhajících poplatku – humánních a veterinárních, 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.