

V Bruseli 14. decembra 2022  
(OR. en)

---

---

Medziinštitucionálny spis:  
2022/0417(COD)

---

---

16070/22  
ADD 3

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 3                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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 3.

---

Príloha: COM(2022) 721 final – ANNEX 3



EURÓPSKA  
KOMISIA

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

ANNEX 3

## 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 III**

#### **Ročné poplatky a odmeny**

#### **1. Ročný poplatok za lieky na humánne použitie povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004**

- 1.1. Ročný poplatok vo výške 48 900 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený na základe žiadosti podanej podľa článku 10 ods. 1 a 3 a článku 10c smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 6 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 600 EUR.
- 1.2. Ročný poplatok vo výške 95 600 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený na základe žiadosti podanej podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 12 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 11 400 EUR.
- 1.3. Ročný poplatok vo výške 188 000 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, na ktoré sa nevzťahuje bod 1.1 alebo 1.2. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 25 700 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 22 700 EUR.

#### **2. Ročný poplatok za veterinárne lieky povolené na základe centralizovaného postupu v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6**

- 2.1. Ročný poplatok vo výške 21 500 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh, ktorý bol povolený podľa článku 18, 19 alebo 21 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 5 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 4 600 EUR.
- 2.2. Ročný poplatok vo výške 87 500 EUR sa uplatňuje na každé povolenie na uvedenie na trh, na ktoré sa nevzťahuje bod 2.1. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 20 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 18 800 EUR.

#### **3. Ročný poplatok za dohľad nad liekmi na humánne použitie povolenými v súlade so smernicou 2001/83/ES a nad veterinárnymi liekmi povolenými príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6**

- 3.1. V prípade liekov na humánne použitie povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES sa raz ročne uplatňuje poplatok vo výške 190 EUR za spoplatnenú položku – humánne lieky splatný za činnosti dohľadu nad liekmi zo strany agentúry vrátane analýzy celouňijných údajov týkajúcich sa zdravia na podporu lepšieho rozhodovania na základe dôkazov z praxe. Agentúra si ponechá príjem z ročného poplatku za dohľad nad liekmi.
- 3.2. V prípade veterinárnych liekov povolených príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s kapitolou III oddielmi 2 až 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa raz ročne uplatňuje poplatok vo výške 80 EUR za spoplatnenú položku – veterinárne lieky splatný za činnosti vykonané agentúrou v rámci dohľadu nad liekmi. Agentúra si ponechá príjem z ročného poplatku za dohľad nad liekmi.
- 3.3. Celkovú splatnú výšku ročných poplatkov uvedených v bodoch 3.1 a 3.2 za každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra na základe počtu

spoplatnených položiek – humánne lieky a spoplatnených položiek – veterinárne lieky, ktorý zodpovedá informácii zaznamenatej 1. júla každého roka.

- 3.4. Ročné poplatky uvedené v bodoch 3.1 a 3.2 sú splatné k 1. júlu každého roka a týkajú sa obdobia od 1. januára do 31. decembra daného kalendárneho roka.