

V Bruseli 14. decembra 2022
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 4

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 4
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 4.

Príloha: COM(2022) 721 final – ANNEX 4



EURÓPSKA
KOMISIA

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

ANNEX 4

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 IV

Iné poplatky a platby za lieky na humánne použitie, veterinárne lieky a konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

1. Inšpekcie podľa článku 8 ods. 2, článku 19 a článku 57 ods. 1 písm. i) nariadenia (ES) č. 726/2004

1.1. Inšpekcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov

1.1.1. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej výrobnéj praxe v rámci Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 24 800 EUR. Vedúcemu dozornému orgánu sa vyplátí odmena vo výške 8 600 EUR a pomocnému dozornému orgánu vo výške 5 200 EUR.

1.1.2. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej výrobnéj praxe mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 37 800 EUR. Vedúcemu dozornému orgánu sa vyplátí odmena vo výške 15 600 EUR a pomocnému dozornému orgánu vo výške 9 400 EUR.

1.1.3. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej klinickej praxe v rámci Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 37 100 EUR. Vedúcemu dozornému orgánu sa vyplátí odmena vo výške 14 700 EUR a pomocnému dozornému orgánu vo výške 9 100 EUR.

1.1.4. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej klinickej praxe mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 44 200 EUR. Vedúcemu dozornému orgánu sa vyplátí odmena vo výške 19 600 EUR a pomocnému dozornému orgánu vo výške 10 400 EUR.

1.1.5. Na každú jednotlivú inšpekciu hlavného súboru plazmy v rámci alebo mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 36 100 EUR. Vedúcemu dozornému orgánu sa vyplátí odmena vo výške 13 400 EUR a pomocnému dozornému orgánu vo výške 8 200 EUR.

1.1.6. Na každú následnú inšpekciu hlavného súboru plazmy v rámci alebo mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 36 100 EUR. Vedúcemu dozornému orgánu sa vyplátí odmena vo výške 13 400 EUR a pomocnému dozornému orgánu vo výške 8 200 EUR.

1.1.7. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej laboratórnej praxe v rámci alebo mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 34 900 EUR. Vedúcemu dozornému orgánu sa vyplátí odmena vo výške 13 200 EUR a pomocnému dozornému orgánu vo výške 8 700 EUR.

1.1.8. Na každú jednotlivú inšpekciu dohľadu nad liekmi v rámci alebo mimo Únie sa uplatňuje poplatok vo výške 52 700 EUR. Vedúcemu dozornému orgánu sa vyplátí odmena vo výške 16 200 EUR a pomocnému dozornému orgánu vo výške 10 100 EUR.

1.2. Ak sa naplánovaná inšpekcia zruší najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvým dňom inšpekcie z dôvodu pripísateľnému žiadateľovi, uplatní sa poplatok uvedený v bode 1.1.

1.3. Ak sa naplánovaná inšpekcia zruší skôr ako 30 kalendárnych dní pred prvým dňom inšpekcie, uplatňuje sa platba vo výške 840 EUR.

- 1.4. Dozorné orgány účtujú žiadateľovi okrem poplatku uvedeného v tejto prílohe aj cestovné výdavky na základe skutočných nákladov. V prípade zrušenej inšpekcie podľa bodu 1.2 alebo 1.3 sa žiadateľovi účtujú všetky cestovné výdavky, ktoré už vznikli orgánu inšpekcie k dátumu zrušenia a za ktoré už tento orgán nemôže získať náhradu.

2. Prevod povolenia na uvedenie na trh

Platba vo výške 3 700 EUR sa uplatňuje na žiadosť o prevod povolenia na uvedenie na trh podľa článku 3 nariadenia Komisie (ES) č. 2141/96¹. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

Poplatok sa účtuje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý žiadal o prevod, podľa žiadosti podanej agentúre.

3. Predbežné žiadosti perspektívneho žiadateľa pred potenciálnym podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh patriacej do rozsahu centralizovaného postupu

- 3.1. Poplatok vo výške 7 100 EUR sa uplatňuje na každú žiadosť o nárok predloženú s oznámením o zámere predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo do rozsahu centralizovaného postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6. Poplatok sa týka všetkých nákladov na činnosti pred podaním žiadosti až do prípadného podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Poplatok sa uplatňuje bez ohľadu na to, či sa žiadosť o povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh následne podá. Ak nebola predložená žiadosť o nárok, poplatok sa uplatňuje dodatočne k príslušnému poplatku za povolenie.

Prípadná odmena príslušnému vnútroštátnemu orgánu má výšku 1 300 EUR v prípade spravodajcu a 1 300 EUR v prípade spoluspravodajcu.

- 3.2. Ak žiadateľ zmení zamýšľaný dátum podania o viac ako 60 dní, uplatňuje sa dodatočný poplatok vo výške 3 500 EUR. Prípadná dodatočná odmena príslušnému vnútroštátnemu orgánu má výšku 600 EUR v prípade spravodajcu a 600 EUR v prípade spoluspravodajcu.

4. Prehodnotenie stanoviska výborov uvedených v článku 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6

Poplatok za prehodnotenie stanoviska každého výboru uvedeného v článku 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 má výšku 30 % poplatku za pôvodné stanovisko v súlade s bodmi 3, 4, 5 a 6 prílohy I a bodmi 3, 4, 6 a 7 prílohy II k tomuto nariadeniu. Odmena spravodajcovi a spoluspravodajcovi sa vypočíta na základe tohto istého pomeru príslušnej odmeny.

5. Vedecké služby uvedené v článku 4 ods. 1

Rozsah poplatkov za vedecké služby uvedené v článku 4 ods. 1 je od 4 100 EUR do 684 500 EUR. Rozsah odmeny spravodajcovi a spoluspravodajcovi je od 1 000 EUR do 217 300 EUR. Platná výška poplatku a odmeny v uvedených rozsahoch sa určí v súlade s článkom 8.

6. Administratívne služby

¹ Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

6.1. **Administratívna platba**

Platba vo výške 3 700 EUR sa uplatňuje na základe poplatku uvedeného v prílohe I alebo II v každej z týchto situácií:

- a) stiahnutie žiadosti po 24 hodinách od jej podania a pred dokončením administratívneho potvrdenia jej platnosti;
- b) žiadosť bola zamietnutá po dokončení administratívneho potvrdenia jej platnosti.

V prípadoch uvedených v predchádzajúcom pododseku sa zodpovedajúci poplatok nevyberá.

Okrem príslušného poplatku alebo príslušnej platby z príloh I, II alebo III sa platba vo výške 3 700 EUR uplatňuje aj na žiadosti, v ktorých držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľ tvrdia alebo tvrdili, že majú nárok na zníženie poplatku, ale tento nárok nepodložili.

6.2. **Certifikáty liekov uvedené v článku 127 smernice 2001/83/ES a v článku 98 nariadenia (EÚ) 2019/6**

- 6.2.1. Platba vo výške 140 EUR sa uplatňuje na každú žiadosť o súbor certifikátov vydaných agentúrou pre liek na základe bežného postupu vydávania certifikátov.
- 6.2.2. Platba vo výške 420 EUR sa uplatňuje na každú žiadosť o súbor certifikátov vydaných agentúrou pre liek na základe naliehavého postupu vydávania certifikátov.

6.3. **Oznámenie o súbežnej distribúcii v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004**

- 6.3.1. Platba vo výške 1 200 EUR sa uplatňuje na každé pôvodné oznámenie jednotlivých prezentácií lieku v prípade jedného členského štátu určenia s jedným alebo viacerými úradnými jazykmi alebo v prípade viacerých členských štátov určenia s tým istým úradným jazykom. Uvedená platba sa týka každého následného oznámenia bezpečnostnej aktualizácie pôvodného oznámenia.
- 6.3.2. Platba vo výške 350 EUR sa uplatňuje na každé oznámenie hromadnej zmeny. Uvedená platba sa týka všetkých pôvodných oznámení schválených do dátumu podania oznámenia hromadných zmien.
- 6.3.3. Platba vo výške 350 EUR sa uplatňuje na každé oznámenie ročnej aktualizácie. Uvedená platba sa týka všetkých prezentácií toho istého lieku patriacich do tej istej liekovej formy v prípade jedného členského štátu určenia s jedným alebo viacerými úradnými jazykmi alebo v prípade viacerých členských štátov určenia s tým istým úradným jazykom. Ak sa v priebehu posledných dvanástich mesiacov neuskutočnili žiadne regulačné aktualizácie alebo ak bol liek dormantný, neuplatňuje sa žiadna platba.

6.4. **Administratívne služby uvedené v článku 4 ods. 2**

Rozsah platieb za ostatné administratívne služby uvedené v článku 4 ods. 2 je od 100 EUR do 10 000 EUR. Príslušná výška platby v uvedenom rozsahu sa určí v súlade s článkom 8.

7. Konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

7.1. Látky s pomocným účinkom obsiahnuté v zdravotníckych pomôckach

7.1.1. Poplatok vo výške 94 000 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa jednej alebo viacerých liečivých látok s pomocným účinkom podľa oddielu 5.2 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ak liečivá látka alebo liečivé látky od konkrétneho výrobcu ešte agentúra alebo príslušný orgán určený členským štátom v súlade so smernicou 2001/83/ES (ďalej len „orgán pre lieky“) nevyhodnotili v súvislosti s predchádzajúcim povolením na uvedenie na trh alebo prostredníctvom predchádzajúcej konzultácie notifikovanej osoby. Jedna žiadosť môže obsahovať celý rozsah síl alebo koncentrácií pomocnej látky alebo látok alebo celý rozsah podobných pomôcok od toho istého výrobcu zdravotníckej pomôcky obsahujúcej tú istú látku alebo tie isté látky, prípadne oboje. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 23 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 23 500 EUR.

7.1.2. Poplatok vo výške 46 900 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa jednej alebo viacerých liečivých látok s pomocným účinkom podľa oddielu 5.2 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ak liečivá látka alebo liečivé látky od konkrétneho výrobcu orgán pre lieky už vyhodnotil v súvislosti s predchádzajúcim povolením na uvedenie na trh alebo prostredníctvom predchádzajúcej konzultácie notifikovanej osoby. Jedna žiadosť môže obsahovať celý rozsah síl alebo koncentrácií pomocnej látky alebo látok alebo celý rozsah podobných pomôcok od toho istého výrobcu zdravotníckej pomôcky obsahujúcej tú istú látku alebo tie isté látky, prípadne oboje. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 11 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 11 500 EUR.

7.1.3. Na účely bodov 7.1.1 a 7.1.2 sa poplatok vo výške 4 100 EUR uplatňuje na konzultácie podľa oddielu 5.2 písm. f) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 týkajúce sa zmeny látky s pomocným účinkom, ktorú obsahuje zdravotnícka pomôcka. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 400 EUR.

7.2. Zdravotnícke pomôcky pozostávajúce z látky alebo kombinácie látok, ktoré sa systematicky absorbujú na dosiahnutie účelu určenia.

Poplatok vo výške 70 600 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa zdravotníckej pomôcky alebo rozsahu podobných pomôcok pozostávajúcich z látky alebo kombinácie látok, ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, podľa oddielu 5.4 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 17 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 17 500 EUR.

7.3. Sprievodná diagnostika

7.3.1. Poplatok vo výške 46 900 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa vhodnosti sprievodnej diagnostiky vyvíjanej v súvislosti s dotknutým liekom, podľa článku 48 ods. 3 alebo 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 a oddielu 5.2

prílohy IX alebo oddielu 3 písm. k) prílohy X k uvedenému nariadeniu. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 11 800 EUR.

Poplatok vo výške 4 100 EUR sa uplatňuje na konzultácie týkajúce sa zmeny, ktorá má vplyv na vhodnosť sprievodnej diagnostiky vyvíjanej v súvislosti s dotknutým liekom, podľa oddielu 5.2 písm. f) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/746. Spravodajcovi sa vyplatí odmena vo výške 1 400 EUR.

- 7.4. Poplatky uvedené v bodoch 7.1, 7.2 a 7.3 sa účtujú výrobcovi zdravotníckej pomôcky, ktorý podľa formulára žiadosti predloženého agentúre žiadal o posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky, o ktorej notifikovaná osoba vedie konzultáciu s agentúrou.