

Bruselj, 14. december 2022  
(OR. en)

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:**  
**2022/0417 (COD)**

---

---

**16070/22**  
**ADD 4**

**PHARM 191**  
**SAN 663**  
**MI 949**  
**COMPET 1040**  
**CODEC 2028**

**SPREMNI DOPIS**

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pošiljatelj:   | za generalno sekretarko Evropske komisije:<br>direktorica Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                                                                     |
| Datum prejema: | 13. december 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Prejemnik:     | Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Št. dok. Kom.: | COM(2022) 721 final - ANNEX 4                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zadeva:        | PRILOGA k UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o<br>pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila,<br>spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter<br>razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014<br>Evropskega parlamenta in Sveta |

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 721 final - ANNEX 4.

---

Priloga: COM(2022) 721 final - ANNEX 4



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 13.12.2022  
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

## **PRILOGA**

*k*

### **UREDBI EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta**

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

## **PRILOGA IV**

### **Druge pristojbine in takse za zdravila za uporabo v humani medicini, zdravila za uporabo v veterinarski medicini in posvetovanja o medicinskih pripomočkih**

#### **1. Inšpekcijski pregledi v skladu s členom 8(2), členom 19 in členom 57(1), točka (i), Uredbe (ES) št. 726/2004**

- 1.1. Inšpekcijski pregledi v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini
  - 1.1.1. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre proizvodne prakse v Uniji se uporablja pristojbina v znesku 24 800 EUR. Vodilni nadzorni organ prejme plačilo v višini 8 600 EUR, podporni nadzorni organ pa v višini 5 200 EUR.
  - 1.1.2. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre proizvodne prakse zunaj Unije se uporablja pristojbina v znesku 37 800 EUR. Vodilni nadzorni organ prejme plačilo v višini 15 600 EUR, podporni nadzorni organ pa v višini 9 400 EUR.
  - 1.1.3. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre klinične prakse v Uniji se uporablja pristojbina v znesku 37 100 EUR. Vodilni nadzorni organ prejme plačilo v višini 14 700 EUR, podporni nadzorni organ pa v višini 9 100 EUR.
  - 1.1.4. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre klinične prakse zunaj Unije se uporablja pristojbina v znesku 44 200 EUR. Vodilni nadzorni organ prejme plačilo v višini 19 600 EUR, podporni nadzorni organ pa v višini 10 400 EUR.
  - 1.1.5. Za vsako ločeno inšpekcijo glavnega dosjeja o plazmi v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 36 100 EUR. Vodilni nadzorni organ prejme plačilo v višini 13 400 EUR, podporni nadzorni organ pa v višini 8 200 EUR.
  - 1.1.6. Za vsako zaporedno inšpekcijo glavnega dosjeja o plazmi v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 36 100 EUR. Vodilni nadzorni organ prejme plačilo v višini 13 400 EUR, podporni nadzorni organ pa v višini 8 200 EUR.
  - 1.1.7. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre laboratorijske prakse v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 34 900 EUR. Vodilni nadzorni organ prejme plačilo v višini 13 200 EUR, podporni nadzorni organ pa v višini 8 700 EUR.
  - 1.1.8. Za vsako ločeno inšpekcijo farmakovigilance v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 52 700 EUR. Vodilni nadzorni organ prejme plačilo v višini 16 200 EUR, podporni nadzorni organ pa v višini 10 100 EUR.
- 1.2. Če je načrtovana inšpekcija odpovedana 30 koledarskih dni ali manj pred prvim dnem inšpekcijskega pregleda iz razlogov, ki jih je mogoče pripisati predlagatelju, se uporablja veljavna pristojbina iz točke 1.1.
- 1.3. Če je načrtovana inšpekcija odpovedana več kot 30 koledarskih dni pred prvim dnem inšpekcijskega pregleda, se uporablja taksa v znesku 840 EUR.
- 1.4. Nadzorni organi predlagatelju ločeno od pristojbine, določene v tej prilogi, zaračunajo potne stroške na podlagi dejanskih stroškov. V primeru odpovedane inšpekcije v skladu s točko 1.2 ali 1.3 se predlagatelju zaračunajo vsi potni stroški, ki so inšpekcijskemu organu že nastali na dan odpovedi in za katere zadevni organ ne more pridobiti povračila.

#### **2. Prenos dovoljenja za promet**

Za vlogo za prenos dovoljenja za promet v skladu s členom 3 Uredbe Komisije (ES) št. 2141/96<sup>1</sup> se uporablja taksa v znesku 3 700 EUR. To krije vse odobrene oblike pakiranj določenega zdravila.

Taksa se zaračuna imetniku dovoljenja za promet, ki je zaprosil za prenos, v skladu z vlogo, predloženo Agenciji.

**3. Zahtevki potencialnega predlagatelja pred morebitno predložitvijo vloge za dovoljenje za promet, ki spada na področje uporabe centraliziranega postopka**

- 3.1. Za vsak zahtevek za upravičenost, predložen z obvestilom o nameri za predložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 ali na področje uporabe centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 7 100 EUR. Pristojbina krije kakršne koli stroške, povezane z dejavnostmi pred predložitvijo, do morebitne predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Pristojbina se uporablja ne glede na to, ali je vloga za pridobitev dovoljenja za promet za zadevno zdravilo nato predložena ali ne. Če zahtevek za upravičenost ni predložen, se pristojbina uporablja poleg veljavne pristojbine za pridobitev dovoljenja.

Plačilo pristojnemu nacionalnemu organu, kjer je ustrezno, znaša 1 300 EUR za poročevalca in prav tako 1 300 EUR za soporočevalca.

- 3.2. Če predlagatelj načrtovani datum predložitve prestavi za več kot 60 dni, se uporabi dodatna pristojbina v znesku 3 500 EUR. Dodatno plačilo pristojnemu nacionalnemu organu, kjer je ustrezno, znaša 600 EUR za poročevalca in prav tako 600 EUR za soporočevalca.

**4. Ponovna proučitev mnenja odborov iz člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6**

Pristojbina za ponovno proučitev mnenja katerega koli od odborov iz člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6 znaša 30 % pristojbine, ki se uporablja za prvotno mnenje v skladu s točkami 3, 4, 5 in 6 Priloge I ter točkami 3, 4, 6 in 7 Priloge II k tej uredbi. Plačili za poročevalca in soporočevalca se izračunata na podlagi enakega deleža zadevnega plačila.

**5. Znanstvene storitve iz člena 4(1)**

Za znanstvene storitve iz člena 4(1) se uporabljajo pristojbine v razponu od 4 100 EUR do 684 500 EUR. Poročevalec in soporočevalec prejmeta plačilo v razponu od 1 000 EUR do 217 300 EUR. Zadevni zneski pristojbin in plačil v okviru navedenih razponov se določijo v skladu s členom 8.

**6. Upravne storitve**

**6.1. Upravna taksa**

Za vloge, za katere se zaračunava pristojbina iz Priloge I ali II, se v katerem koli od naslednjih primerov uporablja taksa v znesku 3 700 EUR:

- (a) vloga je umaknjena po 24 urah od predložitve in pred zaključkom upravne potrditve;

---

<sup>1</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6).

(b) vloga je bila zavrnjena po zaključku upravne potrditve.

V primerih iz prejšnjega pododstavka se ustrezna pristojbina ne zaračuna.

Poleg veljavne pristojbine ali takse iz Priloge I, II ali III se za vloge, v katerih imetnik dovoljenja za promet ali predlagatelj, ki trdi ali je trdil, da je upravičen do znižanja pristojbine, ne dokaže te upravičenosti, uporablja tudi taksa v znesku 3 700 EUR.

**6.2. Potrdila o zdravilih iz člena 127 Direktive 2001/83/ES in člena 98 Uredbe (EU) 2019/6**

6.2.1. Za vsak zahtevek za sklop potrdil, ki jih Agencija izda za zdravilo na podlagi standardnega postopka za izdajo potrdila, se uporablja taksa v znesku 140 EUR.

6.2.2. Za vsak zahtevek za sklop potrdil, ki jih Agencija izda za zdravilo na podlagi nujnega postopka za izdajo potrdila, se uporablja taksa v znesku 420 EUR.

**6.3. Priglasitev vzporedne distribucije v skladu s členom 57(1), točka (o), Uredbe (ES) št. 726/2004**

6.3.1. Za vsako prvotno priglasitev vsake posamezne oblike pakiranja zdravila za eno namembno državo članico z enim ali več uradnimi jeziki ali za več namembnih držav članic z enakim uradnim jezikom se uporablja taksa v znesku 1 200 EUR. Ta taksa krije morebitno naknadno priglasitev varnostne posodobitve, povezano s prvotno prigrasitvijo.

6.3.2. Za vsako združeno priglasitev se uporablja taksa v znesku 350 EUR. Ta taksa krije vse prvotne prigrasitve, odobrene do datuma predložitve združenih prigrasitev.

6.3.3. Za vsako priglasitev letne posodobitve se uporablja taksa v znesku 350 EUR. Ta taksa krije vse oblike pakiranja z enako farmacevtsko obliko enakega zdravila za eno namembno državo članico z enim ali več uradnimi jeziki ali za več namembnih držav članic z enakim uradnim jezikom. Če v zadnjih dvanajstih mesecih ni bilo regulativnih posodobitev ali če je zdravilo mirovalo, se ne uporablja nobena taksa.

**6.4. Upravne storitve iz člena 4(2)**

Za druge upravne storitve iz člena 4(2) se uporabljajo takse v razponu od 100 EUR do 10 000 EUR. Zadevni zneski taks v okviru navedenih razponov se določijo v skladu s členom 8.

**7. Posvetovanje o medicinskih pripomočkih**

*7.1. Pomožne snovi, ki jih vsebujejo medicinski pripomočki*

7.1.1. Za posvetovanje o eni ali več pomožnih zdravilnih učinkovinah v skladu z oddelkom 5.2 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745, če Agencija ali pristojni organ, ki ga države članice imenujejo v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v

nadaljnem besedilu: organ za zdravila), zdravilne učinkovine določenega proizvajalca ni ovrednotil v povezavi s prejšnjim dovoljenjem za promet ali na podlagi prejšnjega posvetovanja s priglašnim organom, se uporablja pristojbina v znesku 94 000 EUR. Ena vloga lahko vključuje različne jakosti ali koncentracije pomožnih snovi ali vrsto podobnih pripomočkov istega proizvajalca medicinskih pripomočkov, ki vključujejo enake snovi, ali oboje. Poročevalec prejme plačilo v višini 23 500 EUR in soporočevalec prav tako v višini 23 500 EUR.

- 7.1.2. Za posvetovanje o eni ali več pomožnih zdravilnih učinkovinah v skladu z oddelkom 5.2 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745, če je organ za zdravila ovrednotil zdravilne učinkovine določenega proizvajalca v povezavi s prejšnjim dovoljenjem za promet ali na podlagi prejšnjega posvetovanja s priglašnim organom, se uporablja pristojbina v znesku 46 900 EUR. Ena vloga lahko vključuje različne jakosti ali koncentracije pomožnih snovi ali vrsto podobnih pripomočkov istega proizvajalca medicinskih pripomočkov, ki vključujejo enake snovi, ali oboje. Poročevalec prejme plačilo v višini 11 500 EUR in soporočevalec prav tako v višini 11 500 EUR.
- 7.1.3. Za namene točk 7.1.1 in 7.1.2 se za posvetovanje v skladu z oddelkom 5.2, točka (f), Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 v zvezi s spremembo pomožne zdravilne učinkovine, ki jo vključuje pripomoček, uporablja pristojbina v znesku 4 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 400 EUR.
- 7.2. Medicinski pripomočki, ki vključujejo snov ali kombinacijo snovi, ki jih človeško telo sistematično absorbira, da bi bil dosežen njihov predvideni namen
- Za posvetovanje o medicinskem pripomočku ali naboru podobnih pripomočkov, ki vključujejo snov ali kombinacijo snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, v skladu z oddelkom 5.4 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 se uporablja pristojbina v znesku 70 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 17 500 EUR in soporočevalec prav tako v višini 17 500 EUR.
- 7.3. *Spremljevalna diagnostika*
- 7.3.1. Za posvetovanje o ustreznosti spremljevalne diagnostike v povezavi z zadevnim zdravilom v skladu s členom 48(3) ali (4) Uredbe (EU) 2017/746 in oddelkom 5.2 Priloge IX ali oddelkom 3, točka (k), Priloge X k navedeni uredbi se uporablja pristojbina v znesku 46 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 11 800 EUR.
- Za posvetovanje o spremembi, ki vpliva na ustreznost spremljevalne diagnostike v povezavi z zadevnim zdravilom, v skladu z oddelkom 5.2, točka (f), Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/746 se uporablja pristojbina v znesku 4 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 400 EUR.
- 7.4. Pristojbine iz točk 7.1, 7.2 in 7.3 se zaračunajo proizvajalcu medicinskega pripomočka, ki je glede na obrazec vloge, predložen Agenciji, zahteval oceno skladnosti medicinskega pripomočka, v zvezi s katerim se priglašeni organ posvetuje z Agencijo.