

V Bruseli 14. decembra 2022
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 5

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 5
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 5.

Príloha: COM(2022) 721 final – ANNEX 5



EURÓPSKA
KOMISIA

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

ANNEX 5

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 V

Zníženia poplatkov

1. Zníženia poplatkov poskytnuté mikropodnikom a malým a stredným podnikom

1.1. Tieto celkové alebo čiastočné zníženia poplatkov stanovené v tomto nariadení sa poskytujú mikropodnikom, malým a stredným podnikom:

1.1.1. v prípade malých alebo stredných podnikov zníženie splatnej výšky o 40 % pri týchto poplatkoch:

a) rozšírenie povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh podľa oddielu 4 prílohy I;

b) významné zmeny typu II v prípade liekov na humánne použitie podľa oddielu 5 prílohy I okrem bodu 5.4 uvedeného oddielu;

c) postupy pri predložení podnetu v prípade liekov na humánne použitie podľa bodov 6.4 až 6.7 prílohy I;

d) žiadosť o vedeckú podporu a poradenstvo Výboru pre rastlinné lieky v súvislosti s tradičnými rastlinnými liekmi podľa oddielu 7 prílohy I;

e) certifikácia súladu hlavného súboru plazmy s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy I;

f) certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 10 prílohy I;

g) posúdenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov na humánne použitie podľa oddielu 15 prílohy I;

h) posúdenie štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia v prípade liekov na humánne použitie podľa oddielu 16 prílohy I;

i) zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie podľa oddielu 6 prílohy II okrem bodu 6.5 uvedeného oddielu;

j) postupy pri predložení podnetu v prípade veterinárnych liekov podľa bodov 7.4 až 7.7 prílohy II;

k) certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II;

l) certifikácia súladu hlavného súboru platformovej technológie s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II;

m) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh v prípade veterinárnych liekov podľa oddielu 10 prílohy II;

n) ročný poplatok za lieky na humánne použitie alebo veterinárne lieky, prípadne oboje, podľa oddielu 1 alebo 2 prílohy III;

o) ročný poplatok za dohľad nad liekmi na humánne použitie alebo veterinárnymi liekmi podľa prílohy III;

p) prevod povolenia na uvedenie na trh na iný mikropodnik, malý alebo stredný podnik v prípade liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov podľa oddielu 2 bodu 2 prílohy IV;

1.1.2. v prípade malých alebo stredných podnikov sa zníženie splatnej sumy o 90 % uplatňuje na konzultáciu týkajúcu sa zdravotníckych pomôcok podľa oddielu 7 prílohy IV, ak agentúra výrobcovi zdravotníckej pomôcky pridelila štatút malého a stredného podniku;

1.1.3. v prípade mikropodnikov sa uplatňuje zníženie o 100 % na poplatky uvedené v bodoch 1.1.1 a 1.1.2.

1.2. Zníženia poplatkov uvedené v bode 1.1.1 sa uplatňujú ako dodatočné k zníženiam poplatkov a stimulom stanoveným v nariadení (ES) č. 2049/2005 alebo vo farmaceutických právnych predpisoch EÚ.

1.3. Zníženia uvedené v bode 1.1 sa neposkytujú malým a stredným podnikom, ktoré pôsobia ako žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie príslušného lieku na trh na základe zmluvných podmienok s právnickou osobou, ktorá nie je MSP. Tieto zmluvné podmienky oznámi agentúra pred poskytnutím akejkoľvek služby uvedenej v bode 1.1.1.

2. Žiadosti týkajúce sa liekov zaradených do základnej dokumentácie, ktoré sa majú použiť v prípade pandémie u ľudí

2.1. Úhrada poplatku za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku, ktorý sa má použiť v prípade pandémie u ľudí, sa odloží dovtedy, kým Svetová zdravotnícka organizácia alebo Únia pandémie riadne neuzná v súlade s rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ.

Takýto odklad nesmie byť dlhší ako päť rokov.

2.2. Okrem odkladu stanoveného v bode 2.1 sa na regulačné činnosti pri predložení základnej dokumentácie pre vakcínu proti pandemickej chrípke a následnom predložení pandemickej zmeny uplatňuje zníženie poplatku o 100 %, a to v týchto prípadoch:

- a) činnosti pred podaním žiadosti podľa oddielu 9 prílohy IV;
- b) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy I;
- c) rozšírenie povolenia na uvedenie liekov na trh podľa oddielu 4 prílohy I;
- d) významné zmeny typu II podľa oddielu 5 prílohy I;
- e) ročný poplatok podľa oddielu 1 prílohy III.

Toto zníženie sa uplatňuje dovtedy, kým je pandemický stav riadne uznaný.

2.3. Ak sa zníženie uplatňuje podľa bodu 2.2, príslušným vnútroštátnym orgánom sa nevypláca žiadna odmena za ročné poplatky uvedené v bode 2.2 písm. e).

3. Žiadosti predložené podľa článku 30 nariadenia (ES) č. 1901/2006

Zníženie poplatku o 50 % sa uplatňuje na žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na pediatrické použitie predložené podľa článku 30 nariadenia (ES) č. 1901/2006 za tieto služby:

- a) prvotná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podľa oddielu 3 prílohy I k tomuto nariadeniu;

- b) inšpekcia pred vydaním povolenia podľa oddielu 1 prílohy IV k tomuto nariadeniu;
- c) rozšírenie povolenia na uvedenie na trh podľa oddielu 4 prílohy I k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie na trh;
- d) významné zmeny typu II podľa oddielu 5 prílohy I k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie na trh;
- e) ročný poplatok podľa oddielu 1 prílohy III k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie na trh;
- f) inšpekcia po vydaní povolenia podľa oddielu 1 prílohy IV k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie na trh.

4. Imunologické veterinárne lieky

Zníženie poplatku o 50 % sa uplatňuje na imunologické veterinárne lieky v prípade týchto činností:

- a) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy II;
- b) 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, podľa oddielu 2 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- c) 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, podľa oddielu 4 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- d) zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkom 66 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa oddielu 6 prílohy II k tomuto nariadeniu. V osobitnom prípade z bodu 6.5 prílohy II sa zníženie uplatňuje na zmeny, na ktoré sa vzťahuje poplatok, a nie na zmeny, na ktoré sa vzťahuje platba;
- e) certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II;
- f) certifikácia súladu hlavného súboru platformovej technológie s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II;
- g) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa oddielu 10 prílohy II;
- h) ročný poplatok podľa oddielu 2 prílohy III;
- i) služby pred podaním žiadosti podľa oddielu 3 prílohy IV.

5. Veterinárne lieky na obmedzené trhy

5.1. Zníženie poplatku o 50 % sa uplatňuje na veterinárne lieky klasifikované ako určené na obmedzený trh v zmysle článku 4 bodu 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a zvažované na vydanie povolenia alebo povolené v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia, a to pri týchto činnostiach:

- a) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- b) žiadosti o určenie, úpravu alebo rozšírenie maximálneho limitu rezíduí podľa oddielu 3 prílohy II k tomuto nariadeniu;

- c) 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, podľa článku 23 uvedeného nariadenia, podľa bodu 4.1 alebo 4.2 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - d) zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkom 66 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa oddielu 6 prílohy II. V osobitnom prípade z bodu 6.5 prílohy II sa zníženie uplatňuje na zmeny, na ktoré sa vzťahuje poplatok, a nie na zmeny, na ktoré sa vzťahuje platba;
 - e) certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - f) certifikácia súladu hlavného súboru platformovej technológie s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - g) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa oddielu 10 prílohy II k tomuto nariadeniu;
 - h) ročný poplatok podľa oddielu 2 prílohy III k tomuto nariadeniu;
 - i) služby pred podaním žiadosti na uvedenie na trh podľa oddielu 3 prílohy IV k tomuto nariadeniu.
- 5.2. Zníženie o 100 % sa uplatňuje na poplatok za rozšírenie maximálnych limitov rezíduí uvedených v oddiele 3 prílohy II, ak si takéto rozšírenie nevyžaduje posúdenie údajov.

6. Veterinárne vakcíny na niektoré závažné epizootické choroby

- 6.1. Zníženie poplatku o 100 % sa uplatňuje na ročný poplatok za vakcíny na katarálnu horúčku oviec, pandemickú aviárnu influenzu, slintačku a krívačku a klasický mor ošipaných, ak bola vakcína povolená za normálnych okolností a liek nebol uvedený na trh Únie počas celého obdobia, na ktoré sa vzťahuje poplatok.
- 6.2. Ak sa zníženie uplatňuje podľa bodu 6.1, príslušným vnútroštátnym orgánom sa nevypláca žiadna odmena za ročné poplatky uvedené v bode 6.1.

7. Ročný poplatok za veterinárne lieky

Zníženie poplatku o 25 % sa uplatňuje na ročný poplatok za veterinárne lieky uvedený v oddiele 2 prílohy III s výnimkou liekov, ktoré už boli uvedené v oddieloch 4 a 5 tejto prílohy.

8. Ročný poplatok za dohľad nad generickými, homeopatickými a rastlinnými liekmi

Zníženie poplatku o 20 % sa uplatňuje na ročný poplatok za dohľad nad liekmi uvedený v oddiele 3 prílohy III v prípade týchto liekov:

- a) lieky na humánne použitie uvedené v článku 10 ods. 1 a článku 10a smernice 2001/83/ES;
- b) homeopatické lieky na humánne použitie;
- c) rastlinné lieky na humánne použitie;
- d) veterinárne lieky uvedené v článkoch 18 a 22 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- e) homeopatické veterinárne lieky;

f) homeopatické veterinárne lieky registrované v súlade s článkom 87 nariadenia (EÚ) 2019/6.