

Bruksela, 2 czerwca 2023 r.
(OR. en)

9674/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0417(COD)

PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Rada
Dotyczy: Rozporządzenie w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz EMA
– *Podejście ogólne*

I. WPROWADZENIE

1. System opłat na rzecz EMA odgrywa kluczową rolę w finansowaniu zbiorowego systemu regulacyjnego na szczeblu unijnym i krajowym oraz w zapewnianiu pokrywania odnośnych kosztów. Obowiązujące od 1995 r. opłaty na rzecz EMA są uiszczane przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wnioskodawców za uzyskiwanie i utrzymanie ogólnounijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.

Opłaty te powinny zapewniać adekwatne finansowanie w celu zagwarantowania stabilnego funkcjonowania EMA w przyszłości, a jednocześnie zapewniać wystarczające wsparcie właściwym organom krajowym w państwach członkowskich.

W 2021 r. 90 % finansowania EMA¹ stanowiły właśnie te opłaty (około 342 mln EUR z 380 mln EUR). Z tych 342 mln EUR mniej więcej 140 mln EUR zostało wypłaconych właściwym organom krajowym za ich pracę m.in. nad oceną naukową wniosków (które to działanie jest koordynowane przez EMA) i za inne usługi świadczone na rzecz EMA.

Wynagrodzenie dla właściwych organów krajowych wypłacane przez EMA jest zatem dla wielu z nich istotnym czynnikiem m.in. wpływającym na decyzje o sposobie świadczenia usług na rzecz EMA.

2. W dniu 13 grudnia 2022 r. Rada otrzymała wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014². Wnioskowi temu przyświecają trzy cele:
- (i) rezygnacja ze stawki zryczałtowanej i wprowadzenie systemu opierającego się na kosztach w odniesieniu do opłat na rzecz EMA przewidzianych w obowiązujących przepisach³;
 - (ii) zapewnienie stabilnego funkcjonowania europejskiej sieci regulacyjnej utworzonej przez EMA i właściwe organy krajowe;
 - (iii) uproszczenie obowiązujących przepisów w drodze połączenia w jeden akt prawny treści dwóch obecnych rozporządzeń w sprawie opłat na rzecz EMA⁴ w odniesieniu do opłat z tytułu działań wchodzących i niewchodzących w zakres nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Podstawami prawnymi przedmiotowego wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b) i c) TFUE.

¹ Pozostałe 10 % pochodziło z budżetu UE.

² Dok. 16070/22 + ADDS 1–7.

³ Art. 12 rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 i motyw 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014.

⁴ Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014.

3. Przeprowadzono konsultacje z parlamentami narodowymi państw członkowskich dotyczące zgodności proponowanych przepisów z zasadami pomocniczości i proporcjonalności. W opiniach otrzymanych od włoskiej izby deputowanych⁵, parlamentu Portugalii⁶ i parlamentu Hiszpanii⁷ uznano, że wniosek jest zgodny z zasadą pomocniczości.
4. Komisja ENVI w Parlamencie Europejskim wyznaczyła na sprawozdawcę Cristiana-Silviu BUSOI (RO, EPL). Głosowanie w tej komisji nad sprawozdaniem zaplanowano na 26-27 czerwca 2023 r.
5. W dniu 24 stycznia 2023 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny postanowił wydać pozytywną opinię w sprawie proponowanego tekstu⁸. W dniu 31 stycznia 2023 r. Komisja Zasobów Naturalnych przy Komitecie Regionów postanowiła nie wydawać opinii na temat tego wniosku⁹.
6. Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych przeanalizowała wniosek na posiedzeniach w dniach 26 i 27 stycznia oraz 2, 13 i 20 lutego 2023 r.
7. W dniu 14 marca 2023 r. Rada przeprowadziła debatę orientacyjną na temat wniosku na podstawie noty orientacyjnej prezydencji¹⁰. W Radzie wyrażono szerokie poparcie dla dalszych działań zaproponowanych prezydencją, zarówno w odniesieniu do ukierunkowanego podejścia do dostosowania opłat i wynagrodzeń oraz elastyczności.

⁵ Dok. 7647/23 oraz 9145/23.

⁶ Dok. 7497/23.

⁷ Dok. 7615/23.

⁸ Dok. 9193/23.

⁹ Dok. 6503/23.

¹⁰ Dok. 6089/23.

II. STAN PRAC

8. Po posiedzeniu Rady Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyróbów Medycznych przeanalizowała pakiet tekstów kompromisowych prezydencji podczas swoich posiedzeń w dniach 27 marca¹¹, 28 marca¹², 27 kwietnia¹³, 11 maja¹⁴ i 22 maja 2023 r.¹⁵ W wyniku dalszych konsultacji Grupa Robocza ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyróbów Medycznych poparła kompromisowy tekst prezydencji¹⁶ w dniu 24 maja 2023 r.
9. Komitet Stałych Przedstawicieli na posiedzeniu w dniu 31 maja 2023 r. zatwierdził kompromisowy tekst prezydencji¹⁷. Komisja zastrzegła swoje stanowisko na tym etapie, podkreślając dwie niepokojące kwestie: wzrost niektórych opłat nie był zgodny z zasadą oparcia na kosztach oraz osłabione zostały uprawnienia Komisji, zwłaszcza w odniesieniu do zmiany zadań statutowych Agencji.
10. W kompromisowym tekście prezydencji wprowadzono następujące dalsze działania popierane przez Radę:

¹¹ Dok. 7350/23.

¹² Dok. 7350/1/23 REV 1.

¹³ Dok. 8423/23.

¹⁴ Dok. 8903/23.

¹⁵ Dok. 8903/1/23 REV 1.

¹⁶ Dok. 8903/2/23 REV 2.

¹⁷ Załącznik do załącznika do dok. 9277/23.

10.1. Ukierunkowane podejście do dostosowania opłat i wynagrodzeń

Opłaty i wynagrodzenia skorygowano w dwuetapowym podejściu.

(i) Regulacja pozioma

W odniesieniu do części wniosku dotyczących ludzi zastosowano ok. 13 % korektę o wskaźnik inflacji w odniesieniu do kwot w załącznikach I, III i IV, stosując roczne stopy inflacji w przypadku lat kalendarzowych 2021 i 2022¹⁸.

Jednak w odniesieniu do części wniosków dotyczących kwestii weterynaryjnych, zważywszy na wyrażoną przez niektórych ministrów potrzebę równowagi między stabilnością sieci a rentownością przemysłu przy ustalaniu opłat i wynagrodzeń, dostosowanie o wskaźnik inflacji zastosowane do kwot w załączniku II uwzględnia jedynie pięćdziesiąt procent rocznych stóp inflacji w latach kalendarzowych 2021 i 2022¹⁹.

Biorąc pod uwagę nacisk, jaki ministrowie położyli na stabilność unijnej sieci regulacyjnej, około 7 % zostało dodane jako czynnik zrównoważenia dla właściwych organów krajowych do wypłacanych im wynagrodzeń, co ma swoje skutki w postaci całkowitego dostosowania horyzontalnego wynoszącego 20 %. Opłaty zostały następnie odpowiednio dostosowane. Ponadto dodano przepis²⁰, zgodnie z którym wszelkie zmiany opłat i należności oraz wynagrodzeń wypłacanych właściwym organom państw członkowskich przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, powinny również uwzględniać zrównoważony charakter unijnej sieci regulacyjnej, w tym sprawiedliwy i obiektywny podział opłat, należności i wynagrodzeń.

¹⁸ Zob. motyw 24.

¹⁹ Zob. motyw 16.

²⁰ Zob. art. 11 ust. 2.

(ii) Dostosowania ukierunkowane

Po dokonaniu tych dostosowań horyzontalnych dokonano dalszych popieranych przez ministrów dostosowań w następujących siedmiu procedurach²¹:

- doradztwo naukowe (załącznik I pkt 1)
- generyczne produkty lecznicze (załącznik I pkt 3.6 & 3.8)
- zmiany typu II (załącznik I pkt 5)
- procedury odwoławcze (załącznik I pkt 6)
- okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) (załącznik I pkt 14)
- inspekcje (załącznik IV pkt 1)
- sprawozdawczość Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (nowe wymagane opłaty i wynagrodzenia).

Ponadto, aby uniknąć zakłócania zachęt, opłaty i wynagrodzenie za przeglądy etapowe i za produkty lecznicze do indywidualnego stosowania (załącznik I pkt 2.1) zostały dostosowane do opłat i wynagrodzeń za zezwolenia na dopuszczenie do obrotu (załącznik I pkt 3.1).

Ponadto wprowadzono dodatkową opłatę za przeglądy etapowy ze względu na dodatkowe prace, które są z nimi związane (załącznik I pkt 2.1a (nowy)).

10.2 Elastyczność

Elastyczność i dostosowanie do przyszłych wyzwań zastosowano na dwa główne sposoby.

- (i) W *art. 10 dotyczącym przejrzystości i monitorowania* zarząd EMA zatwierdza sprawozdanie specjalne, a dyrektor wykonawczy Agencji jest zobowiązany do przygotowania sprawozdania specjalnego na wniosek zarządu;

²¹ Zob. dok. 6089/23, pkt 6 lit. a).

- (ii) W art. 11 dotyczącym przeglądu (w drodze aktów delegowanych) ministrowie poparli usunięcie jednego z uprawnień przekazanych Komisji, umożliwiając zarządowi przyjęcie sprawozdania specjalnego zawierającego uzasadnione zalecenia w celu dostosowania specyfikacji działań, za które Agencja pobiera opłaty lub należności, do zmieniających się warunków i wymogów²². Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego po otrzymaniu takiego sprawozdania specjalnego²³. Obecnie proponuje się również zastosowanie tego samego modelu, aby umożliwić zarządowi przyjęcie sprawozdania specjalnego zawierającego uzasadnione zalecenia dotyczące zwiększenia, zmniejszenia lub wprowadzenia wszelkich opłat, należności lub wynagrodzeń w wyniku zmiany zadań statutowych Agencji prowadzącej do istotnej zmiany jej kosztów²⁴.
W związku z tym skreślono art. 11 ust. 1 lit. c) i e).

III. PODSUMOWANIE

11. W związku z powyższym Rada jest proszona o przyjęcie na posiedzeniu w dniu 13 czerwca 2023 r. podejścia ogólnego w sprawie tekstu w wersji przedstawionej w załączniku do niniejszej noty.

²² Zob. art. 10 ust. 6 lit. c).

²³ Zob. art. 11 ust. 1 lit. a).

²⁴ Zob. art. 10 ust. 6 lit. d).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b) i c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²⁵,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²⁶,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

²⁵ Dz. U. C [...] z [...], s. [...].

²⁶ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

- (1) Europejska Agencja Leków („Agencja”) odgrywa kluczową rolę w zapewnianiu, by na rynek Unii wprowadzono wyłącznie bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze wysokiej jakości, a tym samym przyczynia się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt. Konieczne jest zatem zapewnienie Agencji wystarczających środków na finansowanie jej działalności, w tym środków pochodzących z opłat, oraz na wynagrodzenie w zrównoważony sposób podstawowego wkładu właściwych organów państw członkowskich w oceny naukowe przeprowadzane przez Agencję.
- (2) Ogólnym celem niniejszego rozporządzenia jest przyczynienie się do ustanowienia wysokich norm jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz weterynaryjnych produktów leczniczych, a także do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt poprzez zapewnienie solidnej podstawy finansowej dla działalności Agencji. Ustanawia ono oparte na kosztach opłaty i należności pobierane przez Agencję, a także oparte na kosztach wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich za usługi świadczone przez nie do celów realizacji statutowych zadań Agencji. Takie wynagrodzenie powinno być wypłacane w formie jednolitej unijnej kwoty wynagrodzenia dla danego rodzaju opłaty, niezależnie od tego, z którego państwa członkowskiego pochodzi dany właściwy organ. Na potrzeby ustanowienia opłat opartych na kosztach należy uwzględnić oszacowanie kosztów działalności Agencji oraz kosztów wkładu właściwych organów państw członkowskich w jej pracę. Ponadto celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie jednolitych ram usprawnionego systemu opłat Agencji oraz wprowadzenie elastyczności regulacyjnej na potrzeby dostosowywania się tego systemu opłat w przyszłości.
- (2a) Niniejsze rozporządzenie powinno regulować wyłącznie opłaty i należności, które mają być pobierane przez Agencję, natomiast państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie podejmowania decyzji w sprawie możliwych opłat pobieranych przez właściwe organy państw członkowskich. Od wnioskodawców i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie można dwukrotnie pobierać opłaty za tę samą działalność.

- (3) Opłaty wnoszone na rzecz Agencji powinny być proporcjonalne do pracy wykonywanej w związku z uzyskaniem i utrzymaniem pozwolenia unijnego, a ich podstawę powinna stanowić ocena szacunków i prognoz Agencji dotyczących nakładu pracy i powiązanych kosztów tej pracy, jak również ocena kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za regulację produktów leczniczych, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców wyznaczonych przez komitety naukowe Agencji.
- (4) Na podstawie art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁷ na przychody Agencji składają się: wkład Unii, wkład państw trzecich uczestniczących w pracach Agencji, z którymi Unia zawarła umowy międzynarodowe w tym celu, opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa tytułem uzyskania i utrzymania unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz za usługi świadczone przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁸, opłaty za inne usługi świadczone przez Agencję oraz finansowanie unijne w formie dotacji na udział w projektach badawczych lub wspierających zgodnie z zasadami finansowymi Agencji oraz z przepisami ustanawiającymi stosowne instrumenty wspierające politykę Unii.

²⁷ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

²⁸ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (5) Opłaty i należności powinny pokrywać koszty usług statutowych i działalności Agencji, które nie zostały jeszcze pokryte przez wkłady na rzecz jej przychodów z innych źródeł. Przy ustalaniu opłat i należności należy uwzględnić wszystkie odpowiednie przepisy Unii regulujące działalność Agencji i opłaty na jej rzecz, w tym: Przy ustalaniu opłat i należności należy uwzględnić całe odpowiednie prawodawstwo regulujące działalność Agencji i dotyczące jej opłaty, w tym: rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6²⁹, dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁰, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady³¹, rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady³², rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005³³, rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008³⁴, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745³⁵, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746³⁶,

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

³⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

³¹ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

³² Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

³³ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).

³⁴ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

³⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

³⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Tekst mający znaczenie dla EOG).

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009³⁷, rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782³⁸, rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281³⁹ oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96⁴⁰.

- (6) Na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 do każdego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi należy dołączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie tego wniosku. Na podstawie art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej weterynaryjnego produktu leczniczego należy dołączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie wniosku.

³⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

³⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5).

³⁹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).

⁴⁰ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).

- (7) Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji w sprawie zdecentralizowanych agencji z dnia 19 lipca 2012 r. w przypadku organów, których dochody obejmują honoraria i opłaty uzupełniające wkład Unii, kwoty tych honorariów należy ustalić na takim poziomie, aby uniknąć deficytu bądź akumulacji znacznych nadwyżek, oraz poddać rewizji w przypadku, gdy powyższy warunek nie jest spełniony. Należy zatem wprowadzić system monitorowania kosztów. Celem takiego systemu monitorowania powinno być wykrywanie istotnych zmian kosztów Agencji, które to zmiany – uwzględniając wkład Unii i inne przychody nie pochodzące z opłat – mogłyby wymagać zmiany opłat, należności lub wynagrodzenia ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Przedmiotowy system monitorowania powinien również umożliwiać wykrywanie na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania informacji istotnych zmian kosztów wynagrodzenia za usługi świadczone na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, i przez ekspertów zatrudnionych przez Agencję na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Informacje o kosztach dotyczące usług, za które Agencja wypłaca wynagrodzenie, powinny podlegać audytowi zgodnie z art. 257 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046⁴¹.

⁴¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

- (8) W przypadku wnioskodawców i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłaty należy naliczać na sprawiedliwych zasadach, przy czym pobierana opłata powinna być proporcjonalna do nakładu pracy związanej z oceną. W związku z tym do celów pobierania niektórych opłat po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przez państwa członkowskie są objęte oceną przeprowadzaną przez Agencję, należy ustanowić jednostkę podlegającą opłacie, nie tylko niezależnie od procedury, w ramach której produkt dopuszczono do obrotu, a mianowicie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub rozporządzenia (UE) 2019/6 lub dyrektywy 2001/83/WE, ale również od sposobu nadawania numerów pozwolenia przez państwa członkowskie lub Komisję. Nie powinno to mieć zastosowania do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które otrzymały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 126 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi cel ten należy osiągnąć w drodze ustalenia jednostki podlegającej opłacie na podstawie substancji czynnych i postaci farmaceutycznej produktów podlegających obowiązkowi rejestracji w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w oparciu o informacje zawarte w wykazie wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, o którym mowa w art. 57 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia. Przy ustalaniu jednostki podlegającej opłacie w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych lub ziołowych produktów leczniczych nie należy brać pod uwagę substancji czynnych. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych ten sam cel sprawiedliwości i proporcjonalności należy osiągnąć w drodze ustalenia jednostki podlegającej opłacie na podstawie informacji zawartych w unijnej bazie danych produktów, o której mowa w art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, takich jak informacje dotyczące substancji czynnych, postaci farmaceutycznej i mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, uwzględnionych w identyfikatorze produktu, o którym mowa w ramach nr ref. pola danych 3.2 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/16⁴², jak również w stałym identyfikatorze, do którego odnosi się nr ref. pola danych 3.1 w załączniku III do tego rozporządzenia wykonawczego.

⁴² Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/16 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające niezbędne środki i ustalenia praktyczne w zakresie unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (unijnej bazy danych produktów) (Dz.U. L 7 z 11.1.2021, s. 1).

- (9) Aby uwzględnić wszystkie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przyznane posiadaczom takich pozwoleń, w liczbie jednostek podlegających opłacie odpowiadającej tym pozwoleniom należy uwzględnić liczbę państw członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.
- (10) Aby uwzględnić różnorodność zadań statutowych Agencji i sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, opłaty należy pobierać z tytułu procedury, z tytułu kosztów związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, a także w ujęciu rocznym z tytułu kosztów ponoszonych przez Agencję w związku z innymi bieżącymi działaniami prowadzonymi w ramach jej mandatu, które przynoszą ogólną korzyść posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dla uproszczenia w opłacie rocznej na podstawie średniej szacunkowej uwzględnia się także koszty związane ze niewielkimi zmianami typu I i odnowieniami.
- (11) Należy pobierać opłatę roczną z tytułu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub procedurą scentralizowaną określoną w rozporządzeniu (UE) 2019/6 w celu zapewnienia pokrycia kosztów związanych z ogólnym nadzorem nad tymi produktami i ich utrzymaniem po wydaniu pozwolenia. Działania te obejmują rejestrowanie rzeczywistego wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, które otrzymały pozwolenie zgodnie z procedurami unijnymi, prowadzenie dokumentacji dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz prowadzenie poszczególnych baz danych utrzymywanych przez Agencję, niewielkie zmiany typu I i odnowienia oraz działania przyczyniające się do ciągłego śledzenia stosunku ryzyka do korzyści wynikających ze stosowania produktów leczniczych, które otrzymały pozwolenie. Obejmują one również dostęp do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych za pomocą ważnych i wiarygodnych danych rzeczywistych. Przychody uzyskiwane z tej opłaty rocznej należy wykorzystywać do finansowania rocznego wynagrodzenia za usługi sprawozdawców i współsprawozdawców z właściwych organów państw członkowskich za ich odpowiedni wkład w działalność Agencji w zakresie nadzoru i utrzymania.

- (12) W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE oraz w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 należy pobierać specjalną opłatę roczną, przeznaczoną w szczególności na działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone przez Agencję, które przynoszą ogólne korzyści posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Działania te dotyczą technologii informacyjnej, w szczególności prowadzenia bazy danych Eudravigilance, o której mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, unijnej bazy danych produktów, o której mowa w art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o której mowa w art. 74 ust. 1 tego rozporządzenia, monitorowania wybranej literatury medycznej oraz terminowego dostępu do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich terminowej analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych za pomocą ważnych i wiarygodnych danych rzeczywistych.
- (13) Należności można pobierać za działania i usługi o charakterze administracyjnym, takie jak wydawanie certyfikatów, które nie są objęte opłatą przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu, natomiast opłaty pobierane przez Agencję odpowiadają usługom o charakterze naukowym świadczonym przez Agencję w ramach jej mandatu, które przyczyniają się do oceny dotyczącej produktów leczniczych i utrzymania produktów dopuszczonych do obrotu, w tym do stałego monitorowania stosunku korzyści do ryzyka. Opłaty za inspekcje powinny być ustalane osobno dla poszczególnych inspekcji. Każda inspekcja powinna uruchamiać oddzielną opłatę.
- (14) W przypadku obniżenia opłaty o 100 % nadal należy przewidzieć teoretyczną pełną kwotę tej opłaty ze względu na przejrzystość i zwrot kosztów.

- (15) Zgodnie z polityką Unii należy przewidzieć obniżki opłat w celu wsparcia określonych sektorów i wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, takich jak mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), lub w odpowiedzi na szczególne okoliczności, takie jak produkty odpowiadające uznanym priorytetom w zakresie zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone na ograniczony rynek, dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2019/6.
- (16) Rynek weterynaryjnych produktów leczniczych jest mniejszy i bardziej rozdrobniony w porównaniu z rynkiem produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Należy zatem przewidzieć obniżenie opłaty rocznej i niektórych szczególnych opłat za weterynaryjne produkty lecznicze oraz ściśle monitorować powiązane koszty ponoszone przez właściwe organy państw członkowskich i Agencję, w celu wspierania celów rozporządzenia (UE) 2019/6. W związku z tym korekta o wskaźnik inflacji stosowana do kwot w załączniku II uwzględnia jedynie pięćdziesiąt procent rocznych stóp inflacji w latach kalendarzowych 2021 i 2022.
- (17) Zarząd Agencji powinien być upoważniony do zapewniania dalszych obniżek opłat lub należności z uzasadnionych przyczyn związanych z ochroną zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt lub z uzasadnionych powodów wspierania określonych rodzajów produktów lub wnioskodawców. Przyznanie dalszych obniżek opłat powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką. Ponadto w należycie uzasadnionych wyjątkowych przypadkach, na przykład z nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt, dyrektor zarządzający Agencji powinien mieć również możliwość obniżenia niektórych rodzajów opłat na podstawie krytycznej analizy szczególnych okoliczności w każdym przypadku.

- (18) W celu zapewnienia elastyczności, zwłaszcza w celu dostosowania się do rozwoju nauki, zarząd Agencji powinien mieć możliwość określenia ustaleń roboczych w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia na podstawie odpowiednio uzasadnionego wniosku dyrektora zarządzającego. W szczególności zarząd powinien mieć możliwość ustanowienia terminów i dat płatności, metod płatności, harmonogramów, szczegółowych klasyfikacji, wykazów dodatkowych obniżek opłat, szczegółowych kwot w granicach ustalonego przedziału oraz wspólnego wystarczająco elastycznego formatu, w jakim krajowe właściwe organy mają przekazywać Agencji informacje finansowe oraz ustalenia, co stanowi odrębną inspekcję – dla każdego rodzaju inspekcji. Przedłożenie wniosku zarządowi do przyjęcia powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką.
- (19) Przy dokonywaniu ocen sprawozdawcy i współsprawozdawcy oraz osoby zajmujące pozostałe stanowiska uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia w doradztwie naukowym i inspekcjach wykorzystują oceny naukowe oraz zasoby właściwych organów państw członkowskich, natomiast obowiązkiem Agencji jest koordynacja istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W związku z tym oraz w celu zapewnienia odpowiednich zasobów na potrzeby ocen naukowych dotyczących procedur przeprowadzanych na poziomie Unii Agencja powinna wypłacać wynagrodzenie za usługi w zakresie ocen naukowych świadczone przez sprawozdawców i współsprawozdawców wyznaczonych przez państwa członkowskie na członków komitetów naukowych Agencji lub, w stosownych przypadkach, świadczone przez sprawozdawców i współsprawozdawców z grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE. Podstawę wysokości wynagrodzenia za usługi świadczone przez wspomnianych sprawozdawców i współsprawozdawców powinny stanowić szacunki dotyczące nakładu pracy związanego z tymi usługami i wysokość tę należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu poziomu opłat pobieranych przez Agencję.

- (20) Zgodnie z polityką Unii w zakresie wspierania MŚP zdefiniowanych w zaleceniu Komisji 2003/361/WE⁴³ należy stosować wobec nich obniżki opłat. Takie obniżki są ustanawiane na podstawie pozwalającej należycie uwzględnić zdolność MŚP do zapłaty. W celu zapewnienia spójności ram wsparcia dla MŚP z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2049/2005⁴⁴, MŚP należy przyznać obecne stawki obniżenia opłat za czynności wykonywane po wydaniu pozwolenia. Ponadto mikroprzedsiębiorstwa powinny być zwolnione z wszystkich opłat po wydaniu pozwolenia.
- (21) Generyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi i generyczne weterynaryjne produkty lecznicze, produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów dotyczących ugruntowanego zastosowania leczniczego, homeopatyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi i homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, jak również ziołowe produkty lecznicze stosowane u ludzi powinny podlegać obniżonej rocznej opłacie za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ponieważ te produkty lecznicze mają na ogół ugruntowany profil bezpieczeństwa. W przypadkach, w których takie produkty lecznicze są objęte którąkolwiek z procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzanych na poziomie Unii, należy jednak pobrać pełną opłatę ze względu na związany z tym nakład pracy.
- (22) Aby uniknąć nieproporcjonalnego obciążenia administracyjnego Agencji, obniżki opłat i zwolnienia z opłat powinny być stosowane na podstawie oświadczenia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawcy, który twierdzi, że jest uprawniony do takiego środka. Należy zniechęcać do przedkładania nieprawidłowych informacji w tym zakresie poprzez zastosowanie specjalnej należności, jeżeli Agencja ustali, że przedłożono takie nieprawidłowe informacje.

⁴³ Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (2003/361/WE) (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

⁴⁴ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).

- (23) Mając na uwadze przewidywalność i jasność, kwoty opłat, należności i wynagrodzenia ustala się w euro.
- (24) Wysokość opłat i należności oraz wynagrodzenia w odniesieniu do właściwych organów państw członkowskich należy w stosownych przypadkach dostosować, aby uwzględnić istotne zmiany kosztów wykryte w ramach monitorowania kosztów oraz aby uwzględnić inflację. W celu uwzględnienia wpływu inflacji należy stosować zharmonizowany indeks cen konsumpcyjnych publikowany przez Eurostat na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/792⁴⁵. Pierwsza korekta o wskaźnik inflacji powinna uwzględniać roczne stopy inflacji dla każdego roku kalendarzowego następującego po korekcie o wskaźnik inflacji zastosowanej już do kwot określonych w załącznikach, do roku 2022 włącznie.

⁴⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/792 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie zharmonizowanych wskaźników cen konsumpcyjnych oraz wskaźnika cen nieruchomości mieszkalnych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 2494/95 (Dz.U. L 135 z 24.5.2016, s. 11).

(25) Aby zapewnić sprawne dostosowanie struktury i wysokości opłat, należności i wynagrodzenia w odniesieniu do właściwych organów państw członkowskich do istotnych zmian pod względem kosztów lub procesów, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do odpowiednich kwot oraz czynności podlegających opłatom i należnościom oraz wynagrodzeniu, na podstawie obiektywnych informacji dotyczących kosztów lub zmian ram regulacyjnych. Informacje te przekazuje się głównie za pośrednictwem sprawozdania specjalnego przyjętego przez zarząd Agencji, które zawiera uzasadnione zalecenia dotyczące podwyższenia lub obniżenia kwoty wszelkich opłat, należności lub wynagrodzeń, zmiany załączników, w tym na podstawie zmian w statutowych zadaniach Agencji, dodania opłat i dostosowania specyfikacji działalności. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁴⁶. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych. Jeśli zmiana opłat miałaby spowodować zwiększenie udziału ze strony Agencji, należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie celu dotyczącego zrównoważonego, obiektywnego i sprawiedliwego podziału opłat między Agencją a właściwymi organami państw członkowskich.

⁴⁶ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

- (26) W celu zapewnienia zwrotu kosztów Agencja powinna świadczyć usługi na podstawie zadań jej powierzonych wyłącznie wówczas, jeżeli odpowiednia opłata lub należność została wpłacona w całości. Zgodnie z art. 71 akapit czwarty rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715⁴⁷ w wyjątkowych okolicznościach usługi mogą być jednak świadczone bez wcześniejszego otrzymania odpowiedniej opłaty lub należności.
- (27) Zgodnie z art. 30 rozporządzenia (UE) 2022/123⁴⁸ Agencja zapewnia w imieniu Komisji prowadzenie sekretariatu paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745. Należy zatem zmienić przepis art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczący uiszczania opłat z tytułu doradztwa świadczonego przez panele ekspertów, aby umożliwić Agencji pobieranie tych opłat po ustaleniu takich opłat przez Komisję zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (28) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie odpowiedniego finansowania działań Agencji prowadzonych na poziomie Unii, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiar działań możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,
- (28a) Aby umożliwić szybkie zastosowanie środków określonych w niniejszym rozporządzeniu, powinno ono wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

⁴⁷ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1.)

⁴⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia, co następuje:
 - a) kwoty opłat i należności ustalanych w ramach oceny opartej na kosztach pobieranych przez Europejską Agencję Leków („Agencja”) za działalność w zakresie oceny związanej z uzyskaniem i utrzymaniem unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz za inne usługi świadczone lub zadania wykonywane przez Agencję, jak przewidziano w rozporządzeniach (WE) nr 726/2004 i (UE) 2019/6;
 - b) odpowiednie kwoty wynagrodzenia ustalanego w ramach oceny opartej na kosztach wypłacanego przez Agencję właściwym organom państw członkowskich za usługi świadczone przez sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców z właściwych organów państw członkowskich lub z tytułu innych stanowisk uznanych za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia, o których mowa w załącznikach do niniejszego rozporządzenia; oraz
 - c) monitorowanie kosztów działań i usług świadczonych przez Agencję oraz kosztów wynagrodzenia, o którym mowa w lit. b).
2. Produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały dopuszczone i wprowadzone do obrotu zgodnie z art. 126a dyrektywy 2001/83/WE, nie podlegają opłatom za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonym w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „jednostka podlegająca opłacie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi” („jednostka podlegająca opłacie – ludzie”) oznacza jednostkę zdefiniowaną poprzez niepowtarzalną kombinację następujących danych, które zestawiono na podstawie będących w posiadaniu Agencji informacji na temat wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii i zgodnie z obowiązkiem nałożonym na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 57 ust. 2 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, do przekazywania takich informacji do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. l) tego rozporządzenia:
 - a) nazwy produktu leczniczego, w rozumieniu art. 1 pkt 20 dyrektywy 2001/83/WE;
 - b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - c) państwa członkowskiego, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne;
 - d) substancji czynnej lub połączenia substancji czynnych, z wyjątkiem homeopatycznych produktów leczniczych lub ziołowych produktów leczniczych, jak określono odpowiednio w art. 1 pkt 5 i 30 dyrektywy 2001/83/WE;
 - e) postaci farmaceutycznej;
- 2) „jednostka podlegająca opłacie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych” („jednostka podlegająca opłacie – weterynaryjna”) oznacza jednostkę zdefiniowaną poprzez niepowtarzalną kombinację następujących pól danych zawartych w unijnej bazie danych produktów ustanowionej na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6:
 - a) stałego identyfikatora, do którego odnosi się nr ref. pola danych 3.1 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/16;
 - b) identyfikatora produktu, do którego odnosi się nr ref. pola danych 3.2 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/16;

- 3) „średnie przedsiębiorstwo” oznacza średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;
- 4) „małe przedsiębiorstwo” oznacza małe przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;
- 5) „mikroprzedsiębiorstwo” oznacza mikroprzedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;
- 6) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego, uznaną przez Komisję zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371⁴⁹.

Artykuł 3

Rodzaje opłat i należności

Agencja może pobierać następujące rodzaje opłat lub należności:

- a) opłaty i należności za procedury oceny i usługi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, określone w załączniku I;
- b) opłaty i należności za procedury oceny i usługi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, określone w załączniku II;
- c) opłaty roczne za dopuszczone do obrotu produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz dopuszczone do obrotu weterynaryjne produkty lecznicze, określone w załączniku III;
- d) inne opłaty i należności za produkty lecznicze stosowane u ludzi, weterynaryjne produkty lecznicze oraz konsultacje w sprawie wyrobów medycznych, określone w załączniku IV.

⁴⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26–63).

Artykuł 4

Dodatkowe opłaty i należności

1. Agencja może pobierać opłatę za usługi naukowe świadczone przez nią, jeżeli usługi te nie są objęte inną opłatą lub należnością przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu. W kwocie opłaty za usługi naukowe należy uwzględnić związany z nimi nakład pracy. Minimalną i maksymalną wysokość powyższej kwoty i, w stosownych przypadkach, odpowiednie wynagrodzenie dla sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, określono w pkt 5 załącznika IV.
2. Agencja może pobierać należność za usługi administracyjne, które świadczy na wniosek strony trzeciej, jeżeli usługi te nie są objęte inną opłatą lub należnością przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu. W kwocie należności za usługi administracyjne należy uwzględnić związany z nimi nakład pracy. Minimalną i maksymalną wysokość powyższej kwoty określono w pkt 6.4 załącznika IV.
3. Opłaty i należności pobierane na podstawie ust. 1 i 2 ustala zarząd Agencji po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji zgodnie z procedurą ustanowioną na podstawie art. 8. Obowiązujące kwoty publikuje się na stronie internetowej Agencji.
4. Komisja uwzględnia wszelkie opłaty i należności pobierane zgodnie z niniejszym artykułem przy wszelkich zmianach niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Wypłata wynagrodzenia właściwym organom państw członkowskich za świadczenie usług na rzecz Agencji

1. Agencja wypłaca wynagrodzenie, o którym mowa w art. 1 lit. b), zgodnie z kwotami wynagrodzenia przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

2. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, w przypadku zastosowania obniżek lub zniesienia opłat wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich wypłacane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie ulega obniżeniu.
3. Wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich wypłaca się zgodnie z pisemną umową, o której mowa w art. 62 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Wynagrodzenie wypłaca się w euro. Wszelkie opłaty bankowe związane z płatnością takiego wynagrodzenia ponosi Agencja. Szczegółowe zasady dotyczące wypłaty wynagrodzenia ustala zarząd Agencji zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Obniżki opłat i należności

1. Agencja stosuje obniżki określone w załączniku V.
2. W przypadku gdy o ocenę, opinię lub usługę Agencji zwraca się państwo członkowskie lub instytucja Unii, Agencja może zrzec się odpowiedniej opłaty lub należności, w zależności od przypadku. Agencja nie pobiera tej odpowiedniej opłaty ani należności od żadnego państwa członkowskiego ani instytucji Unii.
3. Bez uszczerbku dla art. 5 ust. 2, w przypadku gdy wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może skorzystać również z innej obniżki przewidzianej w przepisach Unii, zastosowanie ma tylko ta obniżka, która jest najkorzystniejsza dla danego wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Na należycie uzasadniony wniosek dyrektora zarządzającego Agencji, zwłaszcza w celu ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub w celu wspierania określonych rodzajów produktów lub wnioskodawców wybranych z należycie uzasadnionych powodów, zarząd Agencji może przyznać, po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, całkowitą lub częściową obniżkę obowiązującej opłaty lub należności zgodnie z art. 8.
5. W wyjątkowych okolicznościach, takich jak nadrzędne przyczyny związane ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt dyrektor zarządzający Agencji może przyznać, w poszczególnych przypadkach, całkowitą lub częściową obniżkę opłat określonych w załącznikach I, II, III i IV, z wyjątkiem opłat określonych w pkt 6, 14 i 15 załącznika I, pkt 7 i 10 załącznika II oraz pkt 3 załącznika III. Każda decyzja podjęta na podstawie niniejszego artykułu zawiera uzasadnienie.

Artykuł 7

Wnoszenie opłat i należności

1. Opłaty i należności należne na podstawie niniejszego rozporządzenia uiszcza się w euro.
2. Uiszczenie opłat i należności następuje po otrzymaniu przez płatnika wniosku o płatność wystosowanego przez Agencję, w którym określono termin zapłaty.
3. Uiszczenie opłat i należności następuje w formie przelewu na rachunek bankowy Agencji wskazany we wniosku o płatność. Wszelkie opłaty bankowe związane z tą płatnością ponosi płatnik.
4. Termin płatności uważa się za dotrzymany jedynie wtedy, gdy pełna kwota została uiszczona w terminie. Za datę dokonania płatności uznaje się dzień, w którym na rachunek bankowy Agencji wpłynęła opłata w pełnej wysokości.

Artykuł 8

Organizacja pracy

Na uzasadniony wniosek dyrektora zarządzającego i po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji zarząd Agencji dokonuje ustaleń roboczych w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym metod uiszczania opłat i należności pobieranych przez Agencję oraz mechanizmu wypłacania wynagrodzenia właściwym organom państw członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia, całkowitej lub częściowej obniżki zgodnie z art. 6 ust. 4 oraz opartego na przejrzystej metodyce wspólnego formatu, który ma być stosowany przez właściwe organy państw członkowskich przy przedstawianiu Agencji informacji finansowych zgodnie z art. 10 ust. 3.

W ustaleniach dotyczących organizacji pracy zarząd Agencji określa również odrębny zakres inspekcji dla każdego rodzaju inspekcji. Obejmuje to, w stosownych przypadkach, przedmiotowe produkty lecznicze, przedmiotowy zakład, przedmiotową działalność oraz dany zespół przeprowadzający inspekcję.

Ustalenia te podaje się do wiadomości publicznej na stronie internetowej Agencji.

Artykuł 9

Termin płatności i środki w przypadku braku płatności

1. Do dnia [UP: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] terminy płatności odnoszące się do opłat lub należności pobieranych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zostaną określone w ustaleniach roboczych dokonanych zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia. Należy odpowiednio uwzględnić terminy procedur oceny przewidziane w rozporządzeniach (WE) nr 726/2004 i (UE) 2019/6 oraz w dyrektywie 2001/83/WE.

2. W przypadku gdy płatność jakiegokolwiek opłaty lub należności pobranej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest przeterminowana i bez uszczerbku dla zdolności Agencji do wszczęcia postępowania sądowego w celu zapewnienia płatności na podstawie art. 71 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dyrektor zarządzający Agencji może zdecydować, że Agencja nie będzie świadczyć usług lub nie będzie przeprowadzać procedur, do których odnosi się dana opłata lub należność, lub że Agencja zawiesi wszelkie bieżące lub przyszłe usługi i procedury do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty lub należności, w tym odpowiednich odsetek przewidzianych w art. 99 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

Artykuł 10

Przejrzystość i monitorowanie

1. Kwoty określone w załącznikach publikuje się na stronie internetowej Agencji.
2. Agencja monitoruje swoje koszty, a dyrektor zarządzający Agencji przedstawia szczegółowe i uzasadnione informacje na temat kosztów pokrywanych z opłat i należności wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia w ramach rocznego sprawozdania z działalności przekazywanego Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu. Wspomniane informacje obejmują informacje na temat działalności określone w załączniku VI oraz podział kosztów w odniesieniu do poprzedniego roku kalendarzowego i do prognozy na następny rok kalendarzowy. Agencja publikuje także przegląd tych informacji w swoim sprawozdaniu rocznym.

3. Dowody na znaczące zmiany w kosztach usług świadczonych na rzecz Agencji, z wyłączeniem wszelkich skutków korekt o wskaźniki inflacji oraz wszelkich kosztów działań niestanowiących usług na rzecz Agencji, mogą dostarczać właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za produkty lecznicze lub eksperci zatrudnieni na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych na rzecz Agencji. Informacje takie można dostarczać raz w ciągu roku kalendarzowego lub rzadziej jako uzupełnienie informacji dostarczanych zgodnie z załącznikiem VI. Podstawę takich dowodów stanowią należycie uzasadnione informacje finansowe dotyczące charakteru i zakresu wpływu finansowego na koszty usług na rzecz Agencji. W tym celu stosuje się wspólny format ułatwiający porównywanie i ujednolicanie, ustanowiony zgodnie z art. 8. Właściwe organy państw członkowskich i eksperci zatrudnieni dla Agencji na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych przekazują Agencji takie informacje w formacie zapewnionym przez Agencję, wraz z wszelkimi informacjami uzupełniającymi pozwalającymi zweryfikować poprawność przedłożonych kwot. Agencja dokonuje przeglądu i agregacji tych informacji, a także wykorzystuje je – zgodnie z ust. 6 – jako źródło na potrzeby sprawozdania specjalnego określonego w tym ustępie.
4. Art. 257 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 ma zastosowanie do informacji przekazywanych Agencji zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu i załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia.
5. Komisja monitoruje stopę inflacji mierzoną za pomocą zharmonizowanego indeksu cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/792 w odniesieniu do wysokości opłat, należności i wynagrodzeń określonych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Monitorowanie rozpoczyna się w dniu [UP: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], obejmuje okres od czasu ostatniej korekty o wskaźnik inflacji, a następnie odbywa się co roku. Wszelkie korekty o wskaźnik inflacji wysokości opłat, należności i wynagrodzeń określonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zaczynają obowiązywać najwcześniej 1 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku kalendarzowym, w którym przeprowadzono działania monitorujące.

6. Najwcześniej w dniu [UP: proszę wstawić datę przypadającą 9 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania], a następnie co trzy lata, dyrektor wykonawczy Agencji przedkłada Komisji przyjęte przez zarząd Agencji sprawozdanie specjalne zawierające opisane w sposób obiektywny, oparte na faktach i wystarczająco szczegółowo uzasadnione zalecenia dotyczące:
- a) podwyższenia lub obniżenia dowolnej opłaty, należności lub wynagrodzenia w następstwie znaczącej zmiany odnośnych kosztów określonych, udokumentowanych i uzasadnionych w sprawozdaniu;
 - b) zmiany wszelkich innych elementów załączników dotyczących pobierania opłat i należności, w tym dodatkowych opłat i należności, o których mowa w art. 4.
 - c) dostosowania specyfikacji działań, w odniesieniu do których Agencja pobiera opłaty lub należności, do zmieniających się warunków i wymogów;
 - d) podwyższenia, obniżenia lub wprowadzenia jakiejkolwiek opłaty, należności lub wynagrodzenia w następstwie zmiany zadań statutowych Agencji prowadzącej do znaczącej zmiany jej kosztów.
7. Sprawozdanie specjalne, o którym mowa w ust. 6, oraz zawarte w nim zalecenia opierają się na:
- a) monitorowaniu informacji, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz kosztu działań niezbędnych do realizacji zadań statutowych Agencji mającym na celu określenie znaczących zmian podstawy kosztowej usług świadczonych przez Agencję i jej działalności;
 - b) obiektywnych i możliwych do zweryfikowania informacjach, w tym danych ilościowych, które bezpośrednio potwierdzają zasadność zalecanych dostosowań.

8. Jeżeli Komisja uzna to za konieczne, może zwrócić się o wyjaśnienia lub dodatkowe uzasadnienie sprawozdania i zawartych w nim zaleceń. Po otrzymaniu takiego wniosku dyrektor wykonawczy Agencji bez zbędnej zwłoki przedstawia Komisji zaktualizowaną wersję sprawozdania przyjętego zgodnie z ust. 6 uwzględniającą wszelkie uwagi i pytania zgłoszone przez Komisję.
9. Przedział czasowy do złożenia pierwszego sprawozdania specjalnego, a także odstęp czasowy składania sprawozdań, o którym mowa w ust. 6, można skrócić w którejkolwiek z poniższych sytuacji:
 - a) w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) w przypadku zmiany zadań statutowych Agencji;
 - c) w przypadku gdy istnieją dowody na znaczące zmiany w kosztach lub bilansie kosztów i przychodów Agencji;
 - d) w przypadku gdy istnieją dowody na znaczące zmiany w kosztach w odniesieniu do wynagrodzenia opartego na kosztach ponoszonych przez właściwe organy państw członkowskich;
 - e) na wniosek zarządu Agencji.

Zmiana

1. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 13 w celu zmiany załączników, w przypadku gdy jest to uzasadnione z uwagi na którykolwiek z poniższych elementów:
 - a) sprawozdanie specjalne, które Komisja otrzymała zgodnie z art. 10 ust. 6;
 - b) ustalenia wynikające z monitorowania stopy inflacji, o którym mowa w art. 10 ust. 5;
 - d) sprawozdawczość budżetowa Agencji;
2. Wszelkie zmiany opłat i należności oraz wynagrodzeń wypłacanych właściwym organom państw członkowskich przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu opierają się na przeprowadzonej przez Komisję ocenie kosztów i przychodów Agencji oraz na przeprowadzonej przez Komisję ocenie wszystkich kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji – w ramach zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia – przez właściwe organy państw członkowskich, przy uwzględnieniu zrównoważoności unijnych ram regulacyjnych, w tym sprawiedliwego i obiektywnego przydzielania opłat, należności i wynagrodzenia.
3. Przy wszelkich zmianach załączników przewidziane w niniejszym rozporządzeniu kwoty wynagrodzenia wypłacane właściwym organom państw członkowskich zostają utrzymane jako jednolite kwoty wynagrodzenia niezależnie od państwa członkowskiego danego właściwego organu.

Artykuł 12

Szacunki dotyczące budżetu Agencji

Sporządzając preliminarz przychodów i wydatków Agencji na kolejny rok budżetowy zgodnie z art. 67 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Agencja bierze pod uwagę szczegółowe informacje na temat dochodów uzyskiwanych z każdego rodzaju opłat i należności oraz odnośnych wynagrodzeń. Zgodnie z typologią opłat i należności określoną w art. 3 niniejszego rozporządzenia informacje te umożliwiają rozróżnienie odpowiednio:

- a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz konsultacji w sprawie wyrobów medycznych;
- b) weterynaryjnych produktów leczniczych;
- c) opłat rocznych według ich rodzaju;
- d) innych opłat i należności według ich rodzaju.

Agencja może przedstawić podział według rodzaju procedury w załączniku do jednolitego dokumentu programowego sporządzonego zgodnie z art. 32 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/715.

Artykuł 13

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1, powierza się Komisji na okres 5 lat od dnia *[do potwierdzenia]* 20[xx] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż 9 miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż 3 miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 11 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 11 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie 2 miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o 2 miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Zmiana rozporządzenia (UE) 2017/745

Art. 106 ust. 14 rozporządzenia (UE) 2017/745 otrzymuje brzmienie:

„14. Opłaty ustanowione zgodnie z procedurą określoną w ust. 13 niniejszego artykułu są ustalane w sposób przejrzysty i na podstawie kosztów świadczonych usług. Uiszczane opłaty obniża się w przypadku procedury konsultacji przy ocenie klinicznej wszczętej zgodnie z załącznikiem IX sekcja 5.1 lit. c) z udziałem producenta, który jest mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE.

Opłaty z tytułu doradztwa świadczonego przez panele ekspertów uiszcza się na rzecz EMA zgodnie z art. 30 lit. f) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123⁵⁰.

Opłaty z tytułu doradztwa świadczonego przez laboratoria eksperckie uiszcza się na rzecz Komisji.”.

⁵⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

Artykuł 14a

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2022/123

Artykuł 30 lit. f) rozporządzenia (UE) 2022/123 otrzymuje brzmienie:

„f) pobiera opłaty zgodnie z art. 106 ust. 14 rozporządzenia (UE) 2017/745 i zapewnia przekazanie ekspertom wynagrodzenia i zwrot kosztów zgodnie z aktami wykonawczymi przyjętymi przez Komisję na podstawie art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.”.

Artykuł 15

Uchylenie

Rozporządzenia (WE) nr 297/95 i (UE) nr 658/2014 uchyla się z dniem [*UP: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*].

Odesłania do rozporządzenia (WE) nr 297/95 traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji określoną w załączniku VII do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 16

Przepisy przejściowe

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do opłat rocznych, procedur i usług, w przypadku których należna kwota stała się wymagalna zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 297/95 lub rozporządzeniem (UE) nr 658/2014 przed dniem [*UP: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*].

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [UP: proszę wstawić datę 1 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jeśli wejdzie ono w życie przed dniem 1 lipca. W przypadku gdy rozporządzenie wejdzie w życie po dniu 1 lipca, należy wstawić datę 1 stycznia roku kalendarzowego następującego po upływie 9 miesięcy od daty wejścia w życie].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący / Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Oplaty, należności i wynagrodzenia za procedury oceny i usługi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi

1. Doradztwo naukowe zapewniane przez Agencję zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004

1.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 79 400 EUR:

- a) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach nieklinicznych i klinicznych;
- b) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach klinicznych;
- c) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach nieklinicznych i klinicznych;
- d) wniosek dotyczący kwalifikacji nowatorskich metod.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 20 200 EUR.

1.2. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 62 900 EUR:

- a) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach klinicznych;
- b) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach nieklinicznych;
- c) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz badań biorównoważności w przypadku generycznych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 13 400 EUR.

1.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 49 600 EUR:

- a) wniosek dotyczący rozwoju jakości;
- b) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach nieklinicznych;
- wniosek dotyczący badań biorównoważności w przypadku generycznych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 9 700 EUR.

2. Opinie i oceny naukowe poprzedzające ewentualne złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

2.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 828 100 EUR:

a) opinia w sprawie produktu leczniczego do indywidualnego stosowania na podstawie art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

b) bieżąca ocena pakietów danych szczegółowych i dokumentów przedłożonych Agencji przez potencjalnego wnioskodawcę przed formalnym złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objętego zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 260 800 EUR, współsprawozdawcy – 227 200 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 24 400 EUR.

2.1a(nowy) W przypadku oceny określonej w pkt 2.1 lit. b) obowiązuje dodatkowa opłata w wysokości 124 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 39 100 EUR, współsprawozdawcy – 34 100 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 3 700 EUR.

2.2. Jeżeli ten sam potencjalny wnioskodawca złoży szereg pakietów danych w odniesieniu do tego samego produktu, wówczas opłatę określoną w pkt 2.1 lit. b) i pkt 2.1a(nowy) pobiera się tylko jeden raz.

2.3. Kwoty określone w pkt 2.1 odlicza się od odpowiedniej opłaty oraz od wynagrodzenia na rzecz właściwych organów państwa członkowskiego płatnych z tytułu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczącego tego samego produktu, jeżeli taki wniosek złożył ten sam wnioskodawca.

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004

3.1. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli wnioskodawca deklaruje nową substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 828 100 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 260 800 EUR, współsprawozdawcy – 227 200 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 24 400 EUR.

- 3.2. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli wnioskodawca deklaruje znaną substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 661 000 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 183 600 EUR, współsprawozdawcy – 172 000 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 17 800 EUR.
- 3.3 W przypadku wniosku dotyczącego ustalonego połączenia produktów leczniczych na podstawie art. 10b dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 546 500 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 169 800 EUR, współsprawozdawcy – 99 600 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 13 500 EUR.
- 3.4. W przypadku wniosku na podstawie art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącego biologicznego produktu leczniczego podobnego do referencyjnego produktu biologicznego obowiązuje opłata w wysokości 701 100 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 283 800 EUR, współsprawozdawcy – 182 000 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 23 500 EUR.
- 3.5. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 747 300 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 192 700 EUR, współsprawozdawcy – 179 300 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 18 600 EUR.
- 3.6. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 239 500 EUR.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 118 900 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 5 900 EUR.

3.6a (nowy) W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10c dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 165 300 EUR.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 48 200 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 2 400 EUR.

3.7. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 407 800 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 106 900 EUR, współsprawozdawcy – 106 900 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 10 700 EUR.

3.8. W przypadku drugiego i każdego kolejnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożonego na podstawie art. 10 ust. 1, 3 lub 4 dyrektywy 2001/83/WE w oparciu o patent na użytkowanie, jeżeli referencyjny produkt leczniczy jest objęty takim patentem, obowiązuje opłata w wysokości 31 800 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 200 EUR, a współsprawozdawcy – 1 200 EUR.

4. Przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008⁵¹

4.1. W przypadku wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagającego jedynie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej lub biologicznej, oraz w odniesieniu do którego nie złożono żadnych danych klinicznych ani nieklinicznych, obowiązuje opłata w wysokości 161 300 EUR. Opłata ta obejmuje jedną postać farmaceutyczną i jedną powiązaną moc. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 54 400 EUR, a współsprawozdawcy – 31 900 EUR.

4.2. W przypadku wniosku o przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który nie jest objęty zakresem pkt 4.1, obowiązuje opłata w wysokości 188 300 EUR. Opłata ta obejmuje jedną postać farmaceutyczną i jedną powiązaną moc. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 66 400 EUR, a współsprawozdawcy – 37 400 EUR.

4.3. Nie naruszając przepisów pkt 4.1 i 4.2, w przypadku każdego wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie wniosku złożonego na podstawie art. 10 ust. 1, 3 lub 4 dyrektywy 2001/83/WE na podstawie patentu na użytkowanie, o którym mowa w pkt 3.8 niniejszego załącznika, obowiązuje opłata w wysokości 31 800 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 200 EUR, a współsprawozdawcy – 1 200 EUR.

⁵¹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

5. Zmiana istotna typu II warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008

- 5.1. W przypadku wniosku o zmianę istotną typu II określoną w art. 2 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 („zmiana istotna typu II”) dotyczącą wprowadzenia nowego lub modyfikacji zatwierdzonego wskazania terapeutycznego obowiązuje opłata w wysokości 175 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 64 400 EUR, a współsprawozdawcy – 64 400 EUR.
- 5.2. W przypadku wniosku o zmianę istotną typu II nieobjętą zakresem pkt 5.1 obowiązuje opłata w wysokości 28 500 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 500 EUR.
- 5.3. Za każdy wniosek o zmianę istotną typu II, która jest zgrupowana w jeden wniosek na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008, pobiera się odpowiednią opłatę określoną w pkt 5.1 i 5.2. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z tymi punktami.
- 5.4. Jeżeli wniosek dotyczący podziału prac na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obejmuje więcej niż jeden produkt dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, opłaty i wynagrodzenia określone w pkt 5.1 i 5.2 niniejszego załącznika obowiązują w odniesieniu do każdej zmiany pierwszego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, natomiast należność w wysokości 900 EUR obowiązuje w odniesieniu do każdej zmiany drugiego i kolejnego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej uwzględnionego we wniosku.

6. Procedury odwoławcze i opinie naukowe na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

- 6.1. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązuje opłata w wysokości 156 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 14 900 EUR, a współsprawozdawcy – 14 900 EUR.
- 6.2. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 299 800 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 18 400 EUR, a współsprawozdawcy – 18 400 EUR.
- 6.3. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 94 600 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 400 EUR, a współsprawozdawcy – 3 400 EUR.

- 6.4. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 146 400 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 200 EUR, a współsprawozdawcy – 8 200 EUR.
- 6.5. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE – gdy procedurę wszczęto na podstawie oceny danych innych niż dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – obowiązuje opłata w wysokości 206 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 14 900 EUR, a współsprawozdawcy – 14 900 EUR.
- 6.6. W przypadku oceny przeprowadzanej zgodnie z procedurą wszczętą na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 – gdy procedurę wszczęto na podstawie oceny danych innych niż dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – obowiązuje opłata w wysokości 197 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 000 EUR, a współsprawozdawcy – 21 000 EUR;
- 6.7. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej w wyniku oceny danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na podstawie art. 31 ust. 1 akapit drugi, art. 31 ust. 2 oraz art. 107i, 107j i 107k dyrektywy 2001/83/WE lub na podstawie art. 20 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązują następujące opłaty:
- 6.7.1. opłata w wysokości 210 200 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną substancję czynną lub połączenie substancji czynnych i jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 27 300 EUR, a współsprawozdawcy – 27 300 EUR.
- 6.7.2. opłata w wysokości 296 400 EUR, jeżeli ocena obejmuje dwie lub więcej substancji czynnych lub dwa lub więcej połączeń substancji czynnych i jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 31 600 EUR, a współsprawozdawcy – 31 600 EUR.
- 6.7.3. opłata w wysokości 360 600 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną lub dwie substancje czynne bądź jedno lub dwa połączenia substancji czynnych i dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 38 400 EUR, a współsprawozdawcy – 38 400 EUR.
- 6.7.4. opłata w wysokości 489 200 EUR, jeżeli ocena obejmuje więcej niż dwie substancje czynne bądź więcej niż dwa połączenia substancji czynnych i dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 52 100 EUR, a współsprawozdawcy – 52 100 EUR.

- 6.8. W przypadku gdy procedury, o których mowa w pkt 6.4, 6.5, 6.6 i 6.7, obejmują dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:
- a) całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania u ludzi odpowiadających produktom objętym procedurą, które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V.

7. Ocena tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004

W przypadku wniosku o doradztwo naukowe udzielane przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w odniesieniu do tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego obowiązuje opłata w wysokości 34 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 4 900 EUR.

8. Wydanie świadectwa zgodności głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) z przepisami Unii na podstawie części III załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE

8.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) i wydania pierwszego świadectwa zgodności PMF z przepisami na podstawie części III pkt 1.1 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 66 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 300 EUR, a współsprawozdawcy – 10 300 EUR.

8.2. W przypadku wniosku o wydanie pierwszego świadectwa zgodności PMF z przepisami złożonego równocześnie z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z procedurą scentralizowaną obowiązuje należność w wysokości 6 600 EUR. Dokumentację PMF ocenia się w ramach scentralizowanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

8.3. W przypadku wniosku o przegląd zmiany istotnej typu II w PMF i wydanie świadectwa zgodności tej zmiany z przepisami na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 12 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 900 EUR, a współsprawozdawcy – 1 900 EUR.

W przypadku dwóch lub większej liczby zmian istotnych typu II zgrupowanych w jednym wniosku na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązują opłata i wynagrodzenie określone w pkt 8.4 niniejszego załącznika.

8.4. W przypadku wniosku o przegląd i coroczne odnowienie świadectwa zgodności PMF, który może obejmować jakąkolwiek zmianę na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 złożoną równocześnie z wnioskiem o coroczne odnowienie świadectwa zgodności PFM, obowiązuje opłata w wysokości 19 500 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 2 300 EUR, a współsprawozdawcy – 2 300 EUR.

9. Wydanie świadectwa zgodności głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego (VAMF) z przepisami Unii na podstawie części III załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE

- 9.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu VAMF i wydania pierwszego świadectwa zgodności VAMF z przepisami, którego nie składa się jednocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, na podstawie części III pkt 1.2 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, obowiązuje opłata w wysokości 66 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 300 EUR, a współsprawozdawcy – 10 300 EUR.
- 9.2. W przypadku grupy antygenów przeznaczonych do zapobiegania jednej chorobie zakaźnej pobiera się opłatę za wniosek dotyczący VAMF w odniesieniu do jednego antygeny i wypłaca się wynagrodzenie na podstawie pkt 9.1. Za drugi i każdy kolejny wniosek dotyczący VAMF złożony jednocześnie w odniesieniu do antygenów będących częścią tej samej grupy pobiera się opłatę w wysokości 9 100 EUR od każdego VAMF. Maksymalna całkowita kwota pobrana przez Agencję za wnioski dotyczące VAMF złożone jednocześnie w odniesieniu do antygenów będących częścią tej samej grupy nie przekracza 78 000 EUR. W takiej sytuacji wynagrodzenie z tytułu drugiego i każdego kolejnego VAMF wynosi 2 300 EUR w przypadku sprawozdawcy i 2 300 EUR w przypadku współsprawozdawcy.
- 9.3. W przypadku wniosku o wydanie każdego świadectwa zgodności VAMF z przepisami złożonego równocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej obowiązuje należność w wysokości 6 600 EUR.
- 9.4. W przypadku wniosku o przegląd zmiany istotnej typu II w VAMF i wydanie świadectwa zgodności tej zmiany z przepisami na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 12 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 800 EUR, a współsprawozdawcy – 1 800 EUR.

Za każdą zmianę istotną typu II zebraną w jednym wniosku złożonym na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 pobiera się opłatę określoną w pierwszym akapicie niniejszego punktu.

10. Certyfikacja danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) opracowanych przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady

- 10.1 W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację jakości i danych nieklinicznych na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵² obowiązuje opłata w wysokości 165 600 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 56 900 EUR.
- 10.2. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację tylko danych dotyczących jakości na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 obowiązuje opłata w wysokości 110 100 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 37 800 EUR.

11. Zastosowania pediatryczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵³

- 11.1. W przypadku wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o które wystąpiono na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, obowiązuje opłata w wysokości 36 400 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 000 EUR.
- 11.2. W przypadku wniosku o modyfikację zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 20 400 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 7 700 EUR.
- 11.3. W przypadku złożonego na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 wniosku o zwolnienie dla określonego produktu obowiązuje opłata w wysokości 13 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 2 200 EUR.
- 11.4. W przypadku wniosku o sprawdzenie zgodności z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej złożonego na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 9 100 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 200 EUR.

⁵² Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

⁵³ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

12. Oznaczenie jako sieroce produkty lecznicze na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵⁴

W przypadku wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy lub o ponowną ocenę takiego oznaczenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 obowiązuje opłata w wysokości 19 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 800 EUR.

13. Opinia naukowa dotycząca oceny określonych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza Unią

W przypadku wniosku o wydanie opinii naukowej po dokonaniu oceny produktu leczniczego przeznaczonego wyłącznie na rynki poza Unią na podstawie art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązuje opłata i odpowiednie wynagrodzenie określone w pkt 1–5 niniejszego załącznika oraz w załączniku IV sekcje 1, 3, 4 i 5 oraz w załączniku IV pkt 6.1, 6.2 i 6.4.

14. Okresowe raporty o bezpieczeństwie

14.1 W przypadku oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o której mowa w art. 107e i 107 g dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, obowiązuje opłata w wysokości 32 600 EUR za każdą procedurę. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 16 600 EUR.

14.2. W przypadku gdy dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlega obowiązkowi składania okresowych raportów o bezpieczeństwie w kontekście procedur, o których mowa w pkt 14.1, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

- a) całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania u ludzi odpowiadających produktom objętym procedurą, które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.

15. Porejestracyjne badania bezpieczeństwa

15.1. W przypadku dokonywanej na podstawie art. 107n do 107q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oceny porejestracyjnych badań bezpieczeństwa, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim, obowiązuje opłata w wysokości 102 400 EUR.

⁵⁴ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

- 15.2 Opłatę pobiera się w dwóch ratach, w następujący sposób:
- 15.2.1. w dniu rozpoczęcia procedury oceny projektu protokołu, o której mowa w art. 107n dyrektywy 2001/83/WE, należy uiścić kwotę w wysokości 51 200 EUR; wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 400 EUR.
- 15.2.2 W dniu rozpoczęcia przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii procedury oceny sprawozdania końcowego z badania, o którym mowa w art. 107p dyrektywy 2001/83/WE, należy uiścić kwotę w wysokości 51 200 EUR; wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 400 EUR.
- 15.3. Jeżeli Komisja nałoży obowiązek przeprowadzenia porejestacyjnego badania bezpieczeństwa na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym to samo dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego, oraz w przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne porejestacyjne badanie bezpieczeństwa, Agencja oblicza kwotę należną od każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:
- a) całkowitą kwotę opłat dzieli na równe części pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.
- 15.4 Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na których nałożono opłatę przewidzianą w niniejszym punkcie, zwalnia się z wszelkich innych opłat pobieranych przez Agencję lub właściwe organy danego państwa członkowskiego z tytułu przedłożenia badań, o których mowa w pkt 15.1.

ZAŁĄCZNIK II

Oplaty, należności i wynagrodzenia za procedury oceny i usługi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Doradztwo naukowe zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004

1.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 34 900 EUR:

- a) wniosek dotyczący jakości, bezpieczeństwa oraz rozwoju w warunkach klinicznych;
- b) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach klinicznych;
- c) wniosek dotyczący bezpieczeństwa oraz rozwoju w warunkach klinicznych.

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 16 700 EUR.

1.2. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 25 600 EUR:

- a) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach klinicznych;
- b) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz bezpieczeństwa;
- c) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz badań biorównoważności w przypadku generycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 4 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 10 600 EUR.

1.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 22 500 EUR:

- a) wniosek dotyczący rozwoju jakości;
- b) wniosek dotyczący rozwoju bezpieczeństwa;
- c) wniosek dotyczący badań biorównoważności w przypadku generycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 4 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- d) wniosek dotyczący wstępnego profilu ryzyka;
- e) wniosek związany z ustaleniem nowego maksymalnego limitu pozostałości.

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 6 400 EUR.

2. Wniosek o sklasyfikowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jako przeznaczonego na ograniczony rynek zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz o rozważenie kwalifikowalności tego produktu do objęcia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia

W przypadku wniosku o sklasyfikowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jako przeznaczonego na ograniczony rynek w rozumieniu art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz o rozważenie kwalifikowalności tego produktu do objęcia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na podstawie art. 23 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje należność w wysokości 5 500 EUR.

- 3. Określenie maksymalnego limitu pozostałości (MLP), zmiana tego limitu oraz przedłużenie okresu jego obowiązywania zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009⁵⁵**
- 3.1. W przypadku wniosku dotyczącego określenia pierwszego MLP w odniesieniu do danej substancji obowiązuje opłata w wysokości 89 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 22 600 EUR, a współsprawozdawcy – 10 900 EUR.
- 3.2. W przypadku każdego wniosku o zmianę istniejącego MLP lub jego przedłużenie obowiązuje opłata w wysokości 55 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 11 200 EUR, a współsprawozdawcy – 10 200 EUR.
- 3.3. W przypadku oceny mającej na celu stwierdzenie, czy substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznych wymaga pełnej oceny MLP na podstawie sekcji 1.7 załącznika I do rozporządzenia Komisji (UE) 2018/78256, obowiązuje opłata w wysokości 25 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 600 EUR.
- 4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6**
- 4.1. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 8, 23 lub 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli wnioskodawca deklaruje nową substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 311 500 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 112 800 EUR, a współsprawozdawcy – 40 200 EUR.
- 4.2. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 8, 20, 22, 23, lub 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli wnioskodawca deklaruje znaną substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 282 200 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 86 500 EUR, a współsprawozdawcy – 37 200 EUR.

⁵⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁵⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5).

4.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 144 200 EUR:

- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 18 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- b) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 19 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- c) wniosek oparty na świadomej zgodzie o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 21 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 32 500 EUR, a współsprawozdawcy – 18 900 EUR.

5. Ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonych rynkach

W przypadku wniosku o ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na podstawie art. 24 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 20 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 300 EUR, a współsprawozdawcy – 2 500 EUR.

6. Zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 64, 65 i 66 rozporządzenia (UE) 2019/6

- 6.1. W przypadku zmiany wymagającej oceny, która skutkuje zmianą substancji czynnych, mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub gatunków docelowych służących do produkcji żywności, które należy ocenić w terminie 90 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 92 600 EUR. Tę opłatę pobiera się od każdej postaci farmaceutycznej lub każdej powiązanej mocy/siły działania. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 30 100 EUR, a współsprawozdawcy – 9 100 EUR.
- 6.2. W przypadku zmian wymagających oceny, która skutkuje zmianami w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które należy ocenić w terminie 60–90 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 50 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 300 EUR, a współsprawozdawcy – 8 000 EUR.
- 6.3. W przypadku zmian wymagających oceny, która skutkuje wyłącznie zmianami w zakresie jakości, które należy ocenić w terminie 60 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 25 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 800 EUR, a współsprawozdawcy – 3 800 EUR.

- 6.4. W przypadku zgrupowania w jednym wniosku szeregu zmian wymagających oceny zgodnie z art. 64 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do każdej z dwóch pierwszych zmian obowiązuje odpowiednia opłata określona w pkt 6.1, 6.2 i 6.3 niniejszego załącznika. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z tymi punktami. W przypadku trzeciej i kolejnych zmian opłata wynosi 12 600 EUR za zmianę, wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 800 EUR za zmianę, a współsprawozdawcy – 1 900 EUR za zmianę.
- 6.5. Jeżeli wniosek dotyczący podziału prac na podstawie art. 65 rozporządzenia (UE) 2019/6 obejmuje więcej niż jeden produkt dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, opłaty i wynagrodzenia określone w pkt 6.1, 6.2 i 6.3 niniejszego załącznika obowiązują w odniesieniu do każdej zmiany pierwszego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, natomiast należność w wysokości 800 EUR obowiązuje w odniesieniu do każdej zmiany drugiego i kolejnego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej uwzględnionej w tym samym wniosku.

7. Przekazywanie spraw i procedury arbitrażowe

- 7.1. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 54 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 161 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 22 200 EUR, a współsprawozdawcy – 10 100 EUR.
- 7.2. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 70 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 220 600 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 30 800 EUR, a współsprawozdawcy – 13 600 EUR.
- 7.3. W przypadku oceny przeprowadzanej na podstawie art. 141 ust. 1 lit. c) i e) rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 155 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 18 400 EUR, a współsprawozdawcy – 8 100 EUR.
- 7.4. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 82 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 220 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 30 800 EUR, a współsprawozdawcy – 13 600 EUR.
- 7.5. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej na mocy art. 129 ust. 3 lub art. 130 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 155 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 18 400 EUR, a współsprawozdawcy – 8 100 EUR.

- 7.6. W przypadku gdy procedury, o których mowa w pkt 7.4 lub 7.5, obejmują dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja oblicza kwotę płaconą przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:
- a) całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania weterynaryjnego odpowiadających produktom objętym procedurą, które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.

8. Wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygenu szczepionkowego (VAMF) z przepisami Unii

- 8.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego i wydania świadectwa jego zgodności z przepisami na podstawie pkt V.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli składa się go jednocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w ramach procedury scentralizowanej zawierającego wskazany antygen, obowiązuje opłata w wysokości 25 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 800 EUR, a współsprawozdawcy – 3 800 EUR.
- 8.2. W przypadku szeregu wniosków dotyczących głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego złożonych jednocześnie w kontekście tego samego wniosku o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obowiązuje opłata w wysokości 25 200 EUR od każdego VAMF. Maksymalna całkowita kwota pobrana przez Agencję nie przekracza 74 800 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 800 EUR, a współsprawozdawcy – 3 800 EUR. W przypadku szeregu wniosków dotyczących głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego złożonych jednocześnie w kontekście tego samego wniosku o pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wynagrodzenie sprawozdawcy jest nie większe niż 11 400 EUR, a współsprawozdawcy – nie większe niż 11 400 EUR.
- 8.3. W przypadku wniosku o przegląd głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego i wydania świadectwa jego zgodności z przepisami złożonego jako oddzielny wniosek dotyczący antygenu w szczepionkach już dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej, zdecentralizowanej lub wzajemnego uznawania obowiązuje opłata w wysokości 34 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 5 300 EUR, a współsprawozdawcy – 5 300 EUR.
- 8.4. Sekcję 6 niniejszego załącznika stosuje się analogicznie do zmian w głównym zbiorze danych dotyczących antygenu szczepionkowego, w odniesieniu do którego wydano świadectwo zgodności z przepisami.

9. Wydanie świadectwa zgodności technologii platformy szczepionkowej (vPTMF) z przepisami Unii

- 9.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu vPTMF i wydania świadectwa zgodności vPTMF z przepisami na podstawie pkt V.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli składa się go jednocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w ramach procedury scentralizowanej zawierającego wskazaną platformę, obowiązuje opłata w wysokości 25 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 800 EUR, a współsprawozdawcy – 3 800 EUR.
- 9.2. W przypadku wniosku o przegląd vPTMF i wydania świadectwa zgodności vPTMF z przepisami złożonego jako oddzielny wniosek dotyczący platformy w szczepionkach już dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej, zdecentralizowanej lub wzajemnego uznawania obowiązuje opłata w wysokości 34 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 5 300 EUR, a współsprawozdawcy – 5 300 EUR.
- 9.3. Sekcję 6 niniejszego załącznika stosuje się analogicznie do zmian w vPTMF, w odniesieniu do którego wydano świadectwo zgodności z przepisami.

10. Ocena badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

- 10.1 W przypadku oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie art. 76 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim obowiązuje opłata w wysokości 39 800 EUR.
- 10.2. Opłatę pobiera się w następujący sposób:
- a) w dniu rozpoczęcia procedury zatwierdzenia projektu protokołu badania, o którym mowa w art. 15 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1281⁵⁷ należy uiścić kwotę w wysokości 19 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 100 EUR.
 - b) w dniu rozpoczęcia procedury oceny sprawozdania końcowego z badania, o którym mowa w art. 15 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1281, należy uiścić kwotę w wysokości 19 900 EUR; Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 100 EUR.

⁵⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).

10.3. W przypadku nałożenia obowiązku przeprowadzenia badania w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne badanie w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, Agencja oblicza pobieraną opłatę w dwóch etapach, w następujący sposób:

- a) całkowitą kwotę opłat dzieli na równe części pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.

11. Opinie naukowe wydawane w kontekście współpracy z międzynarodowymi organizacjami zdrowia zwierząt dotyczące oceny weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza Unią

W przypadku wniosku o wydanie opinii naukowej po dokonaniu oceny weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza Unią na podstawie art. 138 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązują opłata i odpowiednie wynagrodzenie określone w pkt 1, 3, 4 i 6 niniejszego załącznika, w załączniku IV pkt 1, 3, 4 i 5 oraz w załączniku IV pkt 6.1, 6.2 i 6.4. PL

ZAŁĄCZNIK III

Oplaty roczne i wynagrodzenie

1. Oplata roczna z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004

- 1.1. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi dopuszczonego na podstawie wniosku złożonego zgodnie z art. 10 ust. 1 i 3 i art. 10c dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata roczna w wysokości 57 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 7 700 EUR, współsprawozdawcy – 6 700 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 1 400 EUR.
- 1.2. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi dopuszczonego na podstawie wniosku złożonego zgodnie z art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata roczna w wysokości 113 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 15 500 EUR, współsprawozdawcy – 13 700 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 2 900 EUR.
- 1.3. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi nieobjętego zakresem pkt 1.1 ani 1.2 obowiązuje opłata roczna w wysokości 222 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 30 800 EUR, współsprawozdawcy – 27 200 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 5 800 EUR.

1.3a.(nowy) Oplaty roczne określone w pkt 1.1, 1.2 i 1.3 odnoszą się do roku poprzedniego.

2. Oplata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6

- 2.1. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego na podstawie art. 18, 19 lub 21 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata roczna w wysokości 25 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 000 EUR, a współsprawozdawcy – 5 500 EUR.
- 2.2. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nieobjętego zakresem pkt 2.1 obowiązuje opłata roczna w wysokości 101 800 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 24 500 EUR, a współsprawozdawcy – 22 600 EUR.

2.2a.(nowy) Oplaty roczne określone w pkt 2.1 i 2.2 odnoszą się do roku poprzedniego.

- 3. Oplata roczna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE oraz z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6**
- 3.1. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE obowiązuje raz w roku za jednostkę podlegającą opłacie dotyczącą stosowania u ludzi opłata w wysokości 220 EUR z tytułu działań Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym analizy ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia w celu wzmocnienia procesu decyzyjnego dowodami zebranymi w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Agencja zatrzymuje przychód z opłaty rocznej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- 3.2 W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z rozdziałem III sekcja 2–5 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje raz w roku opłata w wysokości 90 EUR za jednostkę podlegającą opłacie dotyczącą stosowania weterynaryjnego z tytułu działań Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Agencja zatrzymuje przychód z opłaty rocznej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- 3.3 Łączną należną kwotę opłat rocznych, o których mowa w pkt 3.1 i 3.2, w odniesieniu każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja oblicza na podstawie, odpowiednio, liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania u ludzi i jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania weterynaryjnego zgodnych z informacjami zarejestrowanymi 1 lipca każdego roku.
- 3.4. Opłaty roczne, o których mowa w pkt 3.1 i 3.2, są należne 1 lipca każdego roku i obejmują okres od 1 stycznia do 31 grudnia danego roku kalendarzowego.

ZAŁĄCZNIK IV

Inne opłaty i należności za produkty lecznicze stosowane u ludzi, weterynaryjne produkty lecznicze oraz konsultacje w sprawie wyrobów medycznych

- 1. Kontrole przeprowadzane na podstawie art. 8 ust. 2, art. 19 i art. 57 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 126 ust. 2 rozporządzenia nr 2019/6**
 - 1.1. Kontrole związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz weterynaryjnymi produktami leczniczymi
 - 1.1.1. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki wytwarzania przeprowadzanej w Unii obowiązuje opłata w wysokości 29 000 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 10 300 EUR, a organu wspierającego – 6 200 EUR.
 - 1.1.2. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki wytwarzania przeprowadzanej poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 56 000 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 24 800 EUR, a organu wspierającego – 16 700 EUR.
 - 1.1.3. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki klinicznej przeprowadzanej w Unii obowiązuje opłata w wysokości 43 700 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 17 600 EUR, a organu wspierającego – 10 900 EUR.
 - 1.1.4. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki klinicznej przeprowadzanej poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 56 600 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 25 800 EUR, a organu wspierającego – 14 700 EUR.
 - 1.1.5. W przypadku każdej odrębnej kontroli głównego zbioru danych dotyczących osocza przeprowadzanej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 47 300 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 16 700 EUR, a organu wspierającego – 14 100 EUR.
 - 1.1.6. W przypadku każdej kolejnej kontroli głównego zbioru danych dotyczących osocza przeprowadzanej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 42 400 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 16 100 EUR, a organu wspierającego – 9 800 EUR.

1.1.7. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki laboratoryjnej przeprowadzanej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 41 000 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 15 800 EUR, a organu wspierającego – 10 400 EUR.

1.1.8. W przypadku każdej odrębnej kontroli nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzanej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 61 500 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 19 400 EUR, a organu wspierającego – 12 100 EUR.

1.2. W przypadku odwołania zaplanowanej kontroli na 30 lub mniej dni kalendarzowych przed pierwszym dniem kontroli z przyczyn leżących po stronie wnioskodawcy obowiązuje stosowna opłata, o której mowa w pkt 1.1.

1.3. W przypadku odwołania zaplanowanej kontroli na ponad 30 dni kalendarzowych przed pierwszym dniem kontroli z przyczyn leżących po stronie wnioskodawcy obowiązuje opłata w wysokości 1 000 EUR.

1.4. Organy nadzorcze obciążają wnioskodawcę kosztami podróży odrębnie od opłaty określonej w niniejszym załączniku, na podstawie kosztów faktycznych. W przypadku odwołania kontroli zgodnie z pkt 1.2 lub 1.3 wnioskodawca zostaje obciążony wszelkimi kosztami podróży poniesionymi już przez organ kontrolny w dniu odwołania, których zwrotu organ ten nie jest w stanie uzyskać.

2. Przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W przypadku wniosku o przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2141/96⁵⁸ obowiązuje opłata w wysokości 4 200 EUR. Obejmuje ona koszty wszystkich sposobów prezentacji danego produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono pozwolenia.

Opłatę pobiera się od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który wystąpił o przeniesienie, zgodnie z wnioskiem przedłożonym Agencji.

⁵⁸ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).

3. Zapytania potencjalnego wnioskodawcy przed możliwym złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objęte zakresem procedury scentralizowanej

3.1. W przypadku każdego zapytania o kwalifikację złożonego wraz z powiadomieniem o zamiarze złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub zakresem procedury scentralizowanej na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 8 200 EUR. Opłata obejmuje wszelkie koszty związane z działaniami poprzedzającymi możliwe złożenie wniosku aż do momentu złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Opłata obowiązuje niezależnie od tego, czy zostanie później złożony wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu. Jeżeli zapytanie o kwalifikację nie zostało złożone, oprócz mającej zastosowanie opłaty za pozwolenie pobierana jest opłata.

Wynagrodzenie właściwego organu krajowego, w stosownych przypadkach, wynosi

1 600 EUR w przypadku sprawozdawcy i 1 600 EUR w przypadku współsprawozdawcy.

3.2. W przypadku gdy wnioskodawca zmieni planowany termin złożenia wniosku o ponad 60 dni, obowiązuje dodatkowa opłata w wysokości 4 000 EUR. Dodatkowe wynagrodzenie właściwego organu krajowego, w stosownych przypadkach, wynosi 700 EUR w przypadku sprawozdawcy i 700 EUR w przypadku współsprawozdawcy.

4. Ponowne rozpatrzenie opinii komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz w art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6

W przypadku ponownego rozpatrzenia opinii któregośkolwiek z komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 30 % opłaty stosowanej w przypadku opinii pierwotnej zgodnie z pkt 3, 4, 5 i 6 załącznika I oraz pkt 3, 4, 6 i 7 załącznika II do niniejszego rozporządzenia. Wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawcy oblicza się na podstawie tych samych części odpowiedniego wynagrodzenia.

5. Usługi naukowe, o których mowa w art. 4 ust. 1

Opłaty za usługi naukowe, o których mowa w art. 4 ust. 1, mieszczą się w zakresie 4 800 – 805 100 EUR. Wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawcy mieszczą się w zakresie 1 200 – 261 000 EUR. Obowiązujące kwoty opłat i wynagrodzeń w powyższych zakresach ustala się zgodnie z art. 8.

6. Usługi administracyjne

6.1. Opłata administracyjna

W przypadku wniosków podlegających opłacie określonej w załączniku I lub II obowiązuje opłata w wysokości 4 200 EUR w każdej z następujących sytuacji:

- a) wycofanie wniosku po upływie 24 godzin od jego złożenia i przed zakończeniem walidacji administracyjnej;
- b) odrzucenie wniosku po zakończeniu walidacji administracyjnej.

W przypadkach, o których mowa w poprzednim akapicie, nie pobiera się odpowiedniej opłaty.

Oprócz odpowiedniej opłaty lub należności określonej w załącznikach I, II lub III opłata w wysokości 4 200 EUR obowiązuje również w przypadku wniosków, w których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawca, który twierdzi lub twierdził, że jest uprawniony do obniżki opłat, nie wykaże, że jest uprawniony do takiej obniżki.

6.2. Zaświadczenia dotyczące produktów leczniczych, o których mowa w art. 127 dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 98 rozporządzenia (UE) 2019/6

6.2.1 W przypadku każdego wniosku o zaświadczenie wydawane przez Agencję w odniesieniu do produktu leczniczego z zastosowaniem standardowej procedury wydawania zaświadczenia obowiązuje opłata w wysokości 160 EUR.

6.2.2. W przypadku każdego wniosku o zaświadczenie wydawane przez Agencję w odniesieniu do produktu leczniczego z zastosowaniem nadzwyczajnej procedury wydawania zaświadczenia obowiązuje opłata w wysokości 480 EUR.

6.3. Zgłoszenie równoległej dystrybucji zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. o) rozporządzenia (WE) nr 726/2004

6.3.1. W przypadku każdego pierwszego zgłoszenia każdej prezentacji produktu leczniczego w odniesieniu do jednego państwa członkowskiego przeznaczenia posiadającego jeden lub więcej języków urzędowych lub szeregu państw członkowskich przeznaczenia posiadających ten sam język urzędowy obowiązuje opłata w wysokości 1 400 EUR. Opłata ta obejmuje każde kolejne zgłoszenie o aktualizacji bezpieczeństwa związane z pierwotnym zgłoszeniem.

- 6.3.2. W przypadku każdego zgłoszenia zmiany zbiorczej obowiązuje opłata w wysokości 400 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie zgłoszenia pierwotne zatwierdzone do dnia złożenia zgłoszenia zmian zbiorczych.
- 6.3.3. W przypadku każdego rocznego zgłoszenia aktualizacyjnego obowiązuje opłata w wysokości 400 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie prezentacje należące do tego samego produktu leczniczego w odniesieniu do jednego państwa członkowskiego przeznaczenia posiadającego jeden lub więcej języków urzędowych lub szeregu państw członkowskich przeznaczenia posiadających ten sam język urzędowy. Jeżeli w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy nie wprowadzono zmian przepisów lub jeżeli produkt był nieaktywny, nie pobiera się żadnych opłat.

6.4. Usługi administracyjne, o których mowa w art. 4 ust. 2

Opłaty za inne usługi administracyjne, o których mowa w art. 4 ust. 2, mieszczą się w zakresie 110 – 11 300 EUR. Obowiązujące kwoty opłat w powyższych zakresach ustala się zgodnie z art. 8.

7. Konsultacje w sprawie wyrobów medycznych

7.1. Substancje pomocnicze zawarte w wyrobach medycznych

- 7.1.1. W przypadku konsultacji w sprawie jednej pomocniczej substancji leczniczej lub większej ich liczby na podstawie sekcji 5.2 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745, w przypadku gdy substancje lecznicze od określonego producenta nie zostały ocenione przez Agencję lub właściwy organ wyznaczony przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwane dalej „organem ds. produktów leczniczych”) w związku z wcześniejszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub w drodze poprzedniej konsultacji przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, obowiązuje opłata w wysokości 109 700 EUR. Jeden wniosek może obejmować zakres mocy lub stężeń substancji pomocniczych lub szereg podobnych wyrobów tego samego producenta wyrobów medycznych zawierających tę samą substancję lub te same substancje, lub oba te elementy. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 28 200 EUR, a współsprawozdawcy – 28 200 EUR.
- 7.1.2. W przypadku konsultacji w sprawie jednej pomocniczej substancji leczniczej lub większej ich liczby na podstawie sekcji 5.2 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745, w przypadku gdy substancje lecznicze od określonego producenta zostały ocenione przez organ ds. produktów leczniczych w związku z wcześniejszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub w drodze poprzedniej konsultacji przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, obowiązuje opłata w wysokości 54 700 EUR. Jeden wniosek może obejmować szereg mocy lub stężeń substancji pomocniczych lub szereg podobnych wyrobów tego samego producenta wyrobów medycznych zawierających tę samą substancję lub te same substancje, lub oba te elementy. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 13 800 EUR, a współsprawozdawcy – 13 800 EUR.

7.1.3. Na potrzeby pkt 7.1.1 i 7.1.2, w przypadku konsultacji na podstawie sekcji 5.2 lit. f) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącej zmiany w odniesieniu do pomocniczej substancji leczniczej zawartej w wyrobie obowiązuje opłata w wysokości 4 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 700 EUR.

- 7.2. Wyroby medyczne składające się z substancji lub połączenia substancji, które są ogólnoustrojowo wchłaniane, aby osiągnąć przewidziane zastosowanie.

W przypadku konsultacji dotyczącej wyrobu medycznego lub szeregu podobnych wyrobów składających się z substancji lub połączeń substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, na podstawie sekcji 5.4 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 obowiązuje opłata w wysokości 82 400 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 000 EUR, a współsprawozdawcy – 21 000 EUR;

- 7.3. *Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej*

7.3.1. W przypadku konsultacji w sprawie stosowności wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w związku z danym produktem leczniczym na podstawie art. 48 ust. 3 lub 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz sekcji 5.2 załącznika IX lub sekcji 3 lit. k) załącznika X do tego rozporządzenia obowiązuje opłata w wysokości 54 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 14 200 EUR.

W przypadku konsultacji w sprawie zmiany wpływającej na odpowiedność wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego na podstawie sekcji 5.2 lit. f) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/746 obowiązuje opłata w wysokości 4 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 700 EUR.

- 7.4. Opłaty określone w pkt 7.1, 7.2 i 7.3 obciążają producenta wyrobów medycznych, który zgodnie z przedłożonym Agencji formularzem wniosku wystąpił o ocenę zgodności wyrobu medycznego, w sprawie którego jednostka notyfikowana konsultuje się z Agencją.

ZAŁĄCZNIK V

Obniżki opłat

1. Obniżki opłat przyznawane mikroprzedsiębiorstwom oraz małym i średnim przedsiębiorstwom

1.1. Mikroprzedsiębiorstwom oraz małym i średnim przedsiębiorstwom przyznaje się następujące całkowite zwolnienia z opłat lub częściowe obniżki opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu:

1.1.1 w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa przewidziano obniżkę w wysokości 40 % obowiązującej kwoty w odniesieniu do następujących opłat:

- a) za przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I sekcja 4;
- b) za wprowadzenie poważnych zmian typu II w produktach leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I sekcja 5, z wyjątkiem pkt 5.4 tej sekcji;
- c) związanych z procedurami przekazania wszczynanymi w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I pkt 6.4–6.7;
- d) za doradztwo naukowe udzielane przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w odniesieniu do tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego na podstawie załącznika I sekcja 7;
- e) za wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących osocza z przepisami Unii na podstawie załącznika I sekcja 8;
- f) za wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygenu szczepionkowego z przepisami Unii na podstawie załącznika I sekcja 9;
- g) za przeprowadzenie oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie sporządzonych dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I sekcja 14;
- h) za przeprowadzenie oceny porejestracyjnego badania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie załącznika I sekcja 15;
- i) za wprowadzenie zmian wiążących się z koniecznością przeprowadzenia oceny na podstawie załącznika II sekcja 6, z wyjątkiem pkt 6.5 tej sekcji;
- j) związanych z procedurami przekazania wszczynanymi w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie załącznika II z pkt 7.4–7.5;
- k) za wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygenu szczepionkowego z przepisami Unii na podstawie załącznika II sekcja 8;
- l) za wydanie świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy szczepionkowej z przepisami Unii na podstawie załącznika II sekcja 9;

m) opłat za przeprowadzenie oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonych w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie załącznika II sekcja 10;

n) opłaty rocznej z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych lub z tytułu obydwu tych rodzajów produktów na podstawie – odpowiednio – załącznika III sekcja 1 lub 2;

o) opłaty rocznej z tytułu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie załącznika III;

p) za przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zarówno dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i dla weterynaryjnych produktów leczniczych na inne mikroprzedsiębiorstwo lub małe lub średnie przedsiębiorstwo na podstawie załącznika IV sekcja 2;

1.1.1. w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa przewidziano obniżkę w wysokości 90 % obowiązującej kwoty opłaty za konsultacje w sprawie wyrobów medycznych przeprowadzane na podstawie załącznika IV sekcja 7, jeżeli Agencja przyznała danemu producentowi wyrobów medycznych status małego i średniego przedsiębiorstwa;

1.1.2. w przypadku mikroprzedsiębiorstwa kwoty opłat, o których mowa w pkt 1.1.1 i 1.1.2, obniża się o 100 %.

1.2. Obniżki opłat przedstawione w pkt 1.1.1 mają zastosowanie niezależnie od obniżek opłat i zachęt przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 2049/2005 lub w unijnym prawodawstwie w zakresie produktów leczniczych.

1.3. Obniżek, o których mowa w pkt 1.1, nie udziela się MŚP występującym z wnioskiem o przyznanie im pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedniego produktu leczniczego z uwagi na zawarte postanowienia umowne z podmiotem prawnym niebędącym MŚP ani MŚP będącym posiadaczami takiego pozwolenia. Tego rodzaju postanowienia umowne należy zgłosić Agencji przed którąkolwiek z usług wymienionych w pkt 1.1.1.

2. Wnioski dotyczące produktów leczniczych figurujących w podstawowej dokumentacji produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w sytuacji wybuchu pandemii wśród ludzi

2.1. Obowiązek wniesienia opłaty z tytułu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania w sytuacji wybuchu pandemii wśród ludzi odracza się do chwili należytego potwierdzenia stanu pandemii przez Światową Organizację Zdrowia albo przez Komisję zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE.

Odroczenie takie nie może przekroczyć pięciu lat.

2.2. Poza odroczeniem przewidzianym w pkt 2.1, na potrzeby działalności regulacyjnej, w przypadku której zastosowanie mają ramy zobowiązujące do przedkładania podstawowej dokumentacji dotyczącej szczepionki na wypadek pandemii i działań następnych związanych z przedkładaniem dokumentacji na potrzeby zmian dokonujących się w trakcie pandemii, w odniesieniu do następujących działań obowiązuje obniżka opłat o 100 %:

- a) działań poprzedzających złożenie wniosku podejmowanych na podstawie załącznika IV sekcja 3;
- b) doradztwa naukowego udzielanego na podstawie załącznika I sekcja 1;
- c) przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielanego na podstawie załącznika I sekcja 4;
- d) poważnych zmian typu II wprowadzonych na podstawie załącznika I sekcja 5;
- e) opłaty rocznej uiszczanej na podstawie załącznika III sekcja 1.

Wspomniane obniżki mają zastosowanie do chwili należytego potwierdzenia stanu pandemii wśród ludzi.

2.3. W przypadku zastosowania obniżek na podstawie pkt 2.2 właściwym organom krajowym nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 2.2 lit. e).

3. Wnioski składane zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006

W przypadku wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składanych zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w odniesieniu do następujących usług obowiązuje obniżka opłat na poziomie 50 %:

- a) złożenie wniosku o wydanie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 3 załącznika I do niniejszego rozporządzenia;
- b) przeprowadzenie inspekcji poprzedzającej wydanie pozwolenia na podstawie sekcji 1 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia;
- c) przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 4 załącznika I do niniejszego rozporządzenia w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- d) wprowadzenie poważnej zmiany typu II na podstawie sekcji 5 załącznika I do niniejszego rozporządzenia w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- e) uiszczenie opłaty rocznej na podstawie sekcji 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- f) przeprowadzenie inspekcji po wydaniu pozwolenia na podstawie sekcji 1 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych przewidziano obniżkę opłat w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących działań:

- a) udzielania doradztwa naukowego na podstawie załącznika II sekcja 1;
- b) złożenia wniosku o sklasyfikowanie weterynaryjnego produktu leczniczego jako przeznaczonego na ograniczony rynek zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz o rozważenie kwalifikowalności tego produktu do objęcia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia, na podstawie sekcji 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- c) złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie sekcji 4 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- d) wprowadzania zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 66 rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie sekcji 6 załącznika II do niniejszego rozporządzenia. W szczególnym przypadku, o którym mowa w załączniku II pkt 6.5, obniżka ma zastosowanie do zmian, których dokonanie podlega opłacie, a nie do zmian, których dokonanie podlega konieczności uregulowania należności;
- e) wydania świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygeny szczepionkowego z przepisami Unii na podstawie załącznika II sekcja 8;
- f) wydania świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy szczepionkowej z przepisami Unii na podstawie załącznika II sekcja 9;
- g) przeprowadzenia oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie załącznika II sekcja 10;
- h) uiszczenia opłaty rocznej na podstawie załącznika III sekcja 2;
- i) usług poprzedzających złożenie wniosku świadczonych na podstawie załącznika IV sekcja 3.

5. Weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do obrotu na ograniczonych rynkach

5.1. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych sklasyfikowanych jako przeznaczone do obrotu na ograniczonym rynku w rozumieniu art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 i uznawanych za kwalifikujące się do objęcia ich pozwoleniem lub za dopuszczane do obrotu na podstawie art. 23 tego rozporządzenia przewidziano obniżkę opłat w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących działań:

a) udzielania doradztwa naukowego na podstawie sekcji 1 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

b) składania wniosków dotyczących ustalenia, zmiany lub przedłużenia okresu obowiązywania maksymalnego limitu pozostałości na podstawie sekcji 3 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

c) złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6 zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia, na podstawie sekcji 4.1 lub 4.2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

d) wprowadzania zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 66 rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie załącznika II sekcja 6. W szczególnym przypadku, o którym mowa w załączniku II pkt 6.5, obniżka ma zastosowanie do zmian, których dokonanie podlega opłacie, a nie do zmian, których dokonanie podlega konieczności uregulowania należności;

e) wydania świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących antygeny szczepionkowego z przepisami Unii na podstawie sekcji 8 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

f) wydania świadectwa zgodności głównych zbiorów danych dotyczących technologii platformy szczepionkowej z przepisami Unii na podstawie sekcji 9 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

g) przeprowadzenia oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie sekcji 10 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

h) uiszczenia opłaty rocznej na podstawie sekcji 2 załącznika III do niniejszego rozporządzenia;

i) usług poprzedzających złożenie wniosku świadczonych na podstawie sekcji 3 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia.

5.2. Kwotę opłaty z tytułu przedłużenia okresu obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości przewidzianej w załączniku II sekcja 3 obniża się o 100 %, jeżeli dokonanie takiego przedłużenia nie wiąże się z koniecznością przeprowadzenia oceny danych.

6. Szczepionki weterynaryjne przeciwko niektórym poważnym chorobom epizootycznym

- 6.1. Kwotę opłaty rocznej z tytułu szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24), wysoce zjadliwą gripą ptaków, pryszczycą i klasycznym pomorem świń obniża się o 100 %, jeżeli dana szczepionka została dopuszczona do obrotu w normalnych warunkach i jeżeli dany produkt nie został wprowadzony na rynek Unii w żadnym momencie w czasie całkowitego okresu objętego opłatą.
- 6.2. W przypadku zastosowania obniżki na podstawie pkt 6.1 właściwym organom krajowym nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 6.1.

7. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych

Opłatę roczną z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych, określoną w załączniku III sekcja 2, z wyłączeniem produktów już wymienionych w sekcjach 4 i 5 tego załącznika, obniża się o 25 %.

8. Opłata roczna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z tytułu generycznych, homeopatycznych i ziołowych produktów leczniczych

Opłatę roczną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii określoną w załączniku III sekcja 3 obniża się o 20 % w przypadku następujących produktów leczniczych:

- a) produkty lecznicze stosowane u ludzi, o których mowa w art. 10 ust. 1 i art. 10a dyrektywy 2001/83/WE;
- b) homeopatyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi;
- c) ziołowe produkty lecznicze stosowane u ludzi;
- d) weterynaryjne produkty lecznicze, o których mowa w art. 18 i 22 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- e) homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze;
- f) homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 87 rozporządzenia (UE) 2019/6.

ZAŁĄCZNIK VI

Informacje dotyczące wyników

Poniższe informacje odnoszą się do każdego roku kalendarzowego:

- 1) Łączny koszt i podział kosztów Agencji dotyczących personelu i innych kosztów związanych z opłatami i należnościami, o których mowa w art. 3;
- 2) liczba zaangażowanych pracowników Agencji i łączne koszty uzyskania i utrzymania unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz koszty innych usług Agencji;
- 3) liczba procedur dotyczących uzyskania i utrzymania unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz innych usług Agencji;
- 4) liczba i kwota obniżek lub zniesienia opłat przyznanych dla każdego rodzaju obniżki lub zniesienia opłat na podstawie prawa Unii oraz liczba objętych nimi posiadaczy pozwoleń;
- 5) podział sprawozdawców, współsprawozdawców lub osób wyznaczonych na inne stanowiska uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia, o których mowa w załącznikach do niniejszego rozporządzenia, w zestawieniu według państw członkowskich i rodzajów procedur;
- 6) liczba godzin pracy poświęconych przez sprawozdawcę i współsprawozdawców – lub uznawanych za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia funkcji, o których mowa w załącznikach do niniejszego rozporządzenia – oraz ekspertów zatrudnionych na potrzeby przeprowadzenia procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych w podziale na typy procedur określona na podstawie informacji przekazanych Agencji przez zainteresowane właściwe organy krajowe. Decyzję o tym, jakie typy procedur należy uwzględnić, podejmuje zarząd na podstawie wniosku Agencji.

ZAŁĄCZNIK VII

Tabela korelacji

Rozporządzenie nr 297/95	Niniejsze rozporządzenie
Art. 8 ust. 1	Załącznik I pkt 1 i załącznik II pkt 1
Art. 3 ust. 1	Załącznik I pkt 3
Artykuł 7	Załącznik II pkt 3
Art. 5 ust. 1	Załącznik II pkt 4
Art. 3 ust. 4	Załącznik IV pkt 1
Art. 5 ust. 4	Załącznik IV pkt 1
Art. 8 ust. 2	Załącznik IV pkt 5
Art. 8 ust. 3	Załącznik IV pkt 6.1, 6.2 i 6.4