

Brusel 8. června 2023
(OR. en)

9674/1/23
REV 1

Interinstitucionální spis:
2022/0417(COD)

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

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Předmět:	Nařízení o poplatcích a platbách, které se platí agentuře EMA – <i>obecný přístup</i>

I. ÚVOD

1. Systém poplatků agentury EMA hraje klíčovou úlohu ve financování kolektivního regulačního systému na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni a při zajišťování pokrytí příslušných nákladů. Od roku 1995 se poplatky agentury EMA účtují držitelům rozhodnutí o registraci a žadatelům o registraci za získání a zachování registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků platných v celé Unii.

Poplatky by měly zajistit odpovídající financování, aby byla zaručena budoucí udržitelnost činností agentury EMA, a zároveň i dostatečnou podporu příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech.

V roce 2021 získala agentura EMA 90 % svých finančních prostředků¹ právě z těchto poplatků (přibližně 342 milionů EUR z 380 milionů EUR). Z těchto 342 milionů EUR bylo přibližně 140 milionů EUR vyplaceno příslušným vnitrostátním orgánům jako kompenzace za jejich práci v oblastech, jako je vědecké hodnocení žádostí (které agentura EMA koordinuje) a další služby poskytované agentuře EMA. Odměňování příslušných vnitrostátních orgánů ze strany agentury EMA je proto pro mnohé z těchto orgánů důležitým faktorem, a to i při rozhodování o tom, jak přispět službami, které agentuře EMA poskytnou.

2. Dne 13. prosince 2022 Rada obdržela návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014² předložený Komisí. Návrh má tři hlavní cíle:
- i) přejít od systému paušálních sazeb na systém poplatků EMA založených na nákladech, jak je stanoveno ve stávajících právních předpisech³;
 - ii) zajistit udržitelnost evropské regulační sítě, kterou tvoří agentura EMA a příslušné vnitrostátní orgány;
 - iii) zjednodušit stávající právní předpisy sloučením obsahu dvou stávajících nařízení týkajících se poplatků agentury⁴ EMA, tj. poplatků za farmakovigilanci a poplatků nesouvisejících s farmakovigilancí, do jediného právního nástroje.

Právním základem návrhu je článek 114 SFEU a čl. 168 odst. 4 písm. b) a c) SFEU.

¹ Zbývajících 10 % pocházelo z rozpočtu EU.

² Dokument 16070/22 + ADD 1–7.

³ Článek 12 nařízení Rady (ES) č. 297/95 a 7. bod odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014.

⁴ Nařízení Rady (ES) č. 297/95, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014.

3. Soulad navrhovaných ustanovení se zásadou subsidiarity a proporcionality byl konzultován s parlamenty členských států. Podle stanovisek italské Poslanecké sněmovny⁵, portugalského parlamentu⁶ a španělského parlamentu⁷ je návrh v souladu se zásadou subsidiarity.
4. Výbor Evropského parlamentu pro životní prostředí jmenoval zpravodaje – bude jím Cristian-Silviu BUȘOI (RO, PPE). Hlasování výboru o jeho změnách se očekává ve dnech 26. a 27. června 2023.
5. Dne 24. ledna 2023 se Evropský hospodářský a sociální výbor rozhodl zaujmout k navrhovanému znění příznivé stanovisko⁸. Dne 31. ledna 2023 se Komise Výboru regionů pro přírodní zdroje rozhodla, že stanovisko k tomuto návrhu nezaujme⁹.
6. Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky návrh projednala na zasedáních konaných ve dnech 26. a 27. ledna, 2., 13. a 20. února 2023.
7. Dne 14. března 2023 vedla Rada o návrhu politickou rozpravu na základě poznámky předsednictví pro řízení rozpravy¹⁰. Rada vyjádřila širokou podporu dalšímu postupu navrženému předsednictvím, a to ohledně cíleného přístupu k úpravě poplatků a odměn i ohledně flexibility.

⁵ Dokumenty 7647/23 a 9145/23.

⁶ Dokument 7497/23.

⁷ Dokument 7615/23.

⁸ Dokument 9193/23.

⁹ Dokument 6503/23.

¹⁰ Dokument 6089/23.

II. AKTUÁLNÍ STAV

8. V návaznosti na zasedání Rady posoudila Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky na zasedáních konaných ve dnech 27. března¹¹, 28. března¹², 27. dubna¹³, 11. května¹⁴ a 22. května 2023¹⁵ řadu kompromisních znění předsednictví. Po dalších konzultacích Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky dne 24. května 2023 kompromisní znění předsednictví¹⁶ podpořila.
9. Výbor stálých zástupců na zasedání dne 31. května 2023 kompromisní znění¹⁷ navržené předsednictvím potvrdil. Komise si v této fázi vyhradila svůj postoj a zdůraznila dvě problematické otázky: skutečnost, že některá zvýšení poplatků nejsou v souladu se zásadou, podle níž mají být založeny na nákladech, a oslabení zmocnění Komise, zejména pokud jde o změnu statutárních úkolů agentury.
10. Kompromisní znění předsednictví provedlo za podpory Rady tento další postup:

¹¹ Dokument 7350/23.
¹² Dokument 7350/1/23 REV 1.
¹³ Dokument 8423/23.
¹⁴ Dokument 8903/23.
¹⁵ Dokument 8903/1/23 REV 1.
¹⁶ Dokument 8903/2/23 REV 2.
¹⁷ Příloha k příloze dokumentu 9277/23.

10.1. Cílený přístup k úpravě poplatků a odměn

Poplatky a odměny byly upraveny na základě dvoufázového přístupu.

i) Horizontální úpravy

Pokud jde o části návrhu týkající se humánních léčivých přípravků, byla u částek uvedených v přílohách I, III a IV v souladu s roční mírou inflace za kalendářní roky 2021 a 2022 uplatněna úprava ve výši přibližně 13 %¹⁸.

Pokud však jde o části návrhu týkající se veterinárních léčivých přípravků, jelikož se někteří ministři vyjádřili v tom smyslu, že je při stanovování poplatků a odměn potřebná rovnováha mezi udržitelností sítě a životaschopností odvětví, byla úprava o inflaci použitá na částky uvedené v příloze II uplatněna pouze ve výši padesáti procent roční míry inflace za kalendářní roky 2021 a 2022¹⁹.

Vzhledem k tomu, že ministři kladou důraz na udržitelnost regulační sítě Unie, bylo k odměnám, které jsou vypláceny vnitrostátním orgánům, jakožto faktor udržitelnosti přidáno přibližně 7 %, což vedlo k celkové horizontální úpravě ve výši 20 %. Následně byly poplatky odpovídajícím způsobem upraveny. Kromě toho bylo doplněno ustanovení²⁰, že jakákoli revize poplatků, plateb a odměn vyplácených podle tohoto nařízení příslušným orgánům členských států by měla rovněž zohledňovat udržitelnost regulační sítě Unie, včetně spravedlivého a objektivního rozdělení poplatků, plateb a odměn.

¹⁸ Viz 24. bod odůvodnění.

¹⁹ Viz 16. bod odůvodnění.

²⁰ Viz čl. 11 odst. 2

ii) Cílené úpravy

Po provedení těchto horizontálních úprav byly za podpory ministrů provedeny ještě další úpravy následujících sedmi postupů²¹:

- vědecké poradenství (příloha I, bod 1)
- generické léčivé přípravky (příloha I, body 3.6 a 3.8)
- změny typu II (příloha I, bod 5)
- přezkoumání (příloha I, bod 6)
- pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (příloha I, bod 14)
- inspekce (příloha IV, bod 1)
- Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) – funkce zpravodaje (vyžaduje se nový poplatek a odměna)

Kromě toho, aby se zamezilo deformaci pobídek, byly sladěny poplatky a odměny za průběžné přezkumy a použití ze soucitu (příloha I bod 2.1) s poplatky a odměnami za registraci (příloha I bod 3.1). Dále byl přidán dodatečný poplatek za průběžné přezkumy, jelikož je s nimi spojená další práce (příloha I, bod 2.1a (nový)).

10.2 Flexibilita

Flexibilita a schopnost obstát v budoucnosti se uplatňují dvěma hlavními způsoby.

- i) *V článku 10 o transparentnosti a monitorování* správní rada EMA schválí zvláštní zprávu a výkonný ředitel agentury je povinen zvláštní zprávu vypracovat, jestliže o to správní rada požádá;

²¹ Viz dokument 6089/23, bod 6 písm. a).

- ii) V článku 11 o revizi (prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci) ministři podpořili zrušení jedné z pravomocí přenesených na Komisi tím, že správní radě umožnily přijmout zvláštní zprávu s odůvodněnými doporučeními s cílem přizpůsobit specifikaci činností, za něž agentura vybírá poplatky nebo platby, měnícím se podmínkám a požadavkům²². Jakmile Komise tuto zvláštní zprávu obdrží, má pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci²³. Nyní se navrhuje použít stejný model rovněž k tomu, aby správní rada mohla přijmout zvláštní zprávu s odůvodněnými doporučeními ohledně zvýšení, snížení nebo zavedení jakýchkoli poplatků, plateb nebo odměn v návaznosti na změnu statutárních úkolů agentury, která vede k významné změně výše jejích nákladů²⁴. S ohledem na to byl vypuštěn čl. 11 odst. 1 písm. c) a e).

III. ZÁVĚR

11. S ohledem na výše uvedené skutečnosti se Rada vyzývá, aby na zasedání dne 13. června 2023 dosáhla obecného přístupu ke znění uvedenému v příloze této poznámky a aby rovněž pověřila předsednictví tím, aby na tomto základě zahájilo jednání o tomto návrhu se zástupci Evropského parlamentu.

²² Viz čl. 10 odst. 6 písm. c).

²³ Viz čl. 11 odst. 1 písm. a).

²⁴ Viz čl. 10 odst. 6 písm. d).

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) a c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²⁵,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²⁶,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

²⁵ Úř. věst. C , , s. .

²⁶ Úř. věst. C , , s. .

- (1) Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) hraje klíčovou roli při zajišťování toho, aby na trh Unie byly uváděny pouze bezpečné, vysoce kvalitní a účinné léčivé přípravky, čímž přispívá k bezproblémovému fungování vnitřního trhu a zajišťuje vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat. Proto je nezbytné zajistit, aby agentura měla k dispozici dostatečné zdroje na financování svých činností, včetně zdrojů pocházejících z poplatků, a udržitelným způsobem odměňovala zásadní přínos příslušných orgánů členských států k vědeckým posouzením prováděným agenturou.
- (2) Obecným cílem tohoto nařízení je přispět ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků a k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat tím, že bude agentuře poskytnut zdravý finanční základ pro její činnost. Stanoví se v něm poplatky a platby založené na nákladech, které mají být vybírány agenturou, jakož i odměny pro příslušné orgány členských států založené na nákladech, které jsou vypláceny za služby, které tyto orgány poskytují za účelem provedení statutárních úkolů agentury. Tato odměna by měla být vyplácena Unií formou jednotné částky odměny ve vztahu k jednotlivým relevantním druhům poplatků, a to bez ohledu na to, ze kterého členského státu příslušný orgán pochází. Poplatky založené na nákladech by měly zohledňovat hodnocení nákladů na činnosti agentury a příspěvků příslušných orgánů členských států na činnost agentury. Kromě toho je cílem tohoto nařízení zřídit jednotný rámec pro zefektivněný systém poplatků agentury a zavést regulační flexibilitu za účelem úpravy tohoto systému poplatků v budoucnosti.
- (2a) Toto nařízení by mělo upravovat pouze poplatky a platby, které má vybírat agentura, zatímco pravomoc rozhodovat o případných poplatcích vybíraných příslušnými vnitrostátními orgány by měla být ponechána členským státům. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci nemají za stejnou činnost platit dvakrát.

- (3) Poplatky, které se platí agentuře, by měly být úměrné práci vykonané v souvislosti se získáním a udržením registrace Unie a měly by vycházet z hodnocení odhadů a prognóz agentury, pokud jde o pracovní zátěž a související náklady na tuto práci, jakož i z hodnocení nákladů na služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které jsou odpovědné za regulaci léčivých přípravků a které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové jmenovaní vědeckými výbory agentury.
- (4) Podle čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004²⁷ se příjmy agentury skládají z příspěvku Unie, příspěvku třetích zemí, které se podílejí na práci agentury a s nimiž Unie uzavřela mezinárodní dohody za tímto účelem, poplatků podniků za získání a udržování registrací Unie a za služby poskytované koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES²⁸, poplatků za další služby poskytované agenturou a finančních prostředků Unie v podobě grantů na účast ve výzkumných a podpůrných projektech v souladu s finančními pravidly agentury a s ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie.

²⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (5) Poplatky a platby by měly pokrýt náklady na služby a činnosti agentury vyplývající z právních předpisů, které již nejsou pokryty příspěvky na její příjmy z jiných zdrojů. Při stanovování poplatků a plateb by měly být zohledněny všechny příslušné právní předpisy Unie upravující činnosti a poplatky agentury, včetně nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6²⁹, směrnice 2001/83/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006³⁰, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000,³¹ nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007³², nařízení Komise (ES) č. 2049/2005³³, nařízení Komise (ES) č. 1234/2008³⁴, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745³⁵, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746³⁶, nařízení

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

³⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

³³ Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).

³⁴ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

³⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176)

Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009³⁷, nařízení Komise (EU) 2018/782³⁸, prováděcího nařízení Komise (EU) 1/1281³⁹ a nařízení Komise (ES) č. 2141/96⁴⁰.

- (6) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být každá žádost o registraci humánního léčivého přípravku doprovázena poplatkem za posouzení této žádosti splatným agentuře. Podle čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 musí být žádost o centralizovanou registraci veterinárního léčivého přípravku předložena spolu s poplatkem za posouzení žádosti splatným agentuře.

³⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

³⁸ Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5).

³⁹ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. L 279, 3.8.2021, s. 15).

⁴⁰ Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6).

- (7) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Komise ze dne 19. července 2012 o decentralizovaných agenturách by u subjektů, jejichž příjmy sestávají vedle příspěvku Unie i z poplatků a plateb, měly být poplatky stanoveny v takové výši, aby se zamezilo schodku či hromadění značných přebytků, a pokud tomu tak není, měly by být revidovány. Měl by být proto zaveden systém monitorování nákladů. Účelem tohoto monitorovacího systému by mělo být odhalení významných změn v nákladech agentury, které by při zohlednění příspěvku Unie a dalších příjmů mimo poplatky mohly vyžadovat změnu poplatků, plateb nebo odměn stanovených podle tohoto nařízení. Tento monitorovací systém by měl být rovněž schopen na základě objektivních a ověřitelných informací odhalit významné změny v nákladech na odměny za služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové, a odborníky najatými agenturou pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky. Informace o nákladech na služby odměňované agenturou by měly být ověřitelné auditem v souladu s článkem 257 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046⁴¹.

⁴¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (8) Poplatky by měly být spravedlivě vybírány od žadatelů a držitelů rozhodnutí o registraci, přičemž účtovaný poplatek by měl být úměrný úsilí vynaloženému na posuzování. Proto by pro účely účtování některých poregistračních poplatků v případech, kdy jsou přípravky registrované členskými státy zahrnuty do posouzení prováděného agenturou, měla být stanovena jednotka podléhající poplatku, a to nejen bez ohledu na postup, kterým byl přípravek registrován, tj. podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo nařízení (EU) 2019/6 či směrnice 2001/83/ES, ale také bez ohledu na způsob, jakým členské státy nebo Komise přidělují registrační čísla. Nemělo by se to vztahovat na humánní léčivé přípravky registrované k uvedení na trh podle článku 126a směrnice 2001/83/ES. U humánních léčivých přípravků by měl být tento cíl splněn stanovením jednotky podléhající poplatku na základě účinných látek a lékové formy přípravků, které podléhají povinnosti registrace v databázi uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004, na základě informací ze seznamu všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii uvedeného v čl. 57 odst. 2 druhém pododstavci uvedeného nařízení. Účinné látky by neměly být brány v úvahu při stanovení jednotky podléhající poplatku u homeopatických léčivých přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků. V případě veterinárních léčivých přípravků by měl být stejný cíl spravedlnosti a přiměřenosti splněn stanovením jednotky podléhající poplatku na základě informací obsažených v databázi přípravků Unie uvedené v čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6, jako jsou účinné látky, léková forma a síla veterinárních léčivých přípravků, které jsou zohledněny v identifikátoru přípravku uvedeném pod ID datového pole 3.2 v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/16⁴², jakož i v trvalém identifikátoru uvedeném pod ID datového pole 3.1 v příloze III uvedeného prováděcího nařízení.

⁴² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16 ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky) (Úř. věst. L 7, 11.1.2021, s. 1).

- (9) Aby byly zohledněny všechny registrace léčivých přípravků udělené držitelům rozhodnutí o registraci, měl by počet jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají těmto registracím, zohledňovat počet členských států, v nichž je registrace platná.
- (10) S cílem zohlednit rozmanitost statutárních úkolů agentury a zpravodajů a případně spoluzpravodajů by měly být vybírány poplatky za postupy na základě nákladů na posouzení humánních a veterinárních léčivých přípravků a každoročně v případě nákladů, které agentuře vznikají v souvislosti s dalšími průběžnými činnostmi, které provádí v rámci svého mandátu a které jsou celkově prospěšné pro držitele rozhodnutí o registraci. V zájmu zjednodušení jsou do ročního poplatku na základě průměrného odhadu stejně tak zahrnuty i náklady související s drobnými změnami typu I a prodloužením platnosti.
- (11) U léčivých přípravků registrovaných v souladu s centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo centralizovaným postupem podle nařízení (EU) 2019/6 by měl být vybírán roční poplatek, aby se zajistilo pokrytí nákladů spojených s celkovým dohledem nad těmito přípravky po jejich registraci a nákladů spojených s jejich udržováním. Tyto činnosti zahrnují evidenci skutečného uvádění léčivých přípravků registrovaných v souladu s postupy Unie na trh, vedení registrační dokumentace a různých databází spravovaných agenturou, drobné změny typu I a prodloužení platnosti a činnosti přispívající k průběžnému sledování poměru přínosů a rizik registrovaných léčivých přípravků. Zahrnují také přístup k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzu za účelem podpory lepšího rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu na základě platných a spolehlivých důkazů z praxe. Příjmy z tohoto ročního poplatku by měly být použity na financování ročních odměn za služby zpravodajů a spoluzpravodajů z příslušných orgánů členských států, kterými přispívají k činnostem agentury v oblasti dohledu a správy.

- (12) Za léčivé přípravky registrované v souladu se směrnicí 2001/83/ES a za veterinární léčivé přípravky registrované členskými státy v souladu s nařízením (EU) 2019/6 by měl být účtován zvláštní roční poplatek, a to konkrétně za farmakovigilanční činnosti prováděné agenturou, které přinášejí celkový prospěch držitelům rozhodnutí o registraci. Tyto činnosti se týkají informačních technologií, zejména udržování databáze EudraVigilance uvedené v čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, databáze Unie o přípravcích uvedené v čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 a farmakovigilanční databáze Unie uvedené v čl. 74 odst. 1 uvedeného nařízení, sledování vybrané lékařské literatury a včasného přístupu k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzy s cílem podpořit rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu na základě platných a spolehlivých důkazů z praxe.
- (13) Platby mohou být vybírány za činnosti a služby administrativní povahy, jako je vydávání osvědčení, na které se nevztahuje poplatek stanovený v tomto nařízení, zatímco poplatky vybírané agenturou odpovídají službám vědecké povahy poskytovaným agenturou v rámci jejího mandátu, které přispívají k posuzování léčivých přípravků a k udržování registrovaných přípravků, včetně průběžného sledování poměru přínosů a rizik. Poplatky za inspekce by měly být stanoveny pro jednotlivé inspekce. Za každou jednotlivou inspekci by se měl poplatek účtovat zvlášť.
- (14) I pokud je poplatek snížen o 100 %, měla by být z důvodu transparentnosti a úhrady nákladů stanovena teoretická plná výše tohoto poplatku.

- (15) V souladu s politikami Unie je vhodné stanovit snížení poplatků na podporu konkrétních odvětví a žadatelů nebo držitelů rozhodnutí o registraci, jako jsou mikropodniky a malé a střední podniky, nebo reagovat na zvláštní okolnosti, jako jsou přípravky zohledňující uznané priority v oblasti veřejného zdraví nebo zdraví zvířat nebo veterinární léčivé přípravky určené pro omezený trh a registrované v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2019/6.
- (16) Trh s veterinárními léčivými přípravky je ve srovnání s trhem s humánními léčivými přípravky menší a roztržitější. Za účelem podpory cílů nařízení (EU) 2019/6 je proto vhodné stanovit u veterinárních léčivých přípravků snížení ročního poplatku a některých zvláštních poplatků a pečlivě monitorovat související náklady příslušných orgánů členských států a agentury. Úprava o inflaci uplatněná u částek uvedených v příloze II proto zohledňuje pouze padesát procent roční míry inflace za kalendářní roky 2021 a 2022.
- (17) V případech odůvodněných ochranou veřejného zdraví a zdraví zvířat nebo v případech odůvodněných podporou konkrétních druhů přípravků nebo žadatelů by měla být správní rada agentury zmocněna poskytnout další snížení poplatků nebo plateb. Před poskytnutím dalších snížení poplatků by mělo být povinné příznivé stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s celkovými politikami Unie. Kromě toho by měl mít výkonný ředitel agentury v řádně odůvodněných výjimečných případech, například z naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat, možnost snížit některé druhy poplatků na základě kritického posouzení situace v jednotlivých případech.

- (18) Aby byla zajištěna flexibilita, zejména s cílem přizpůsobit se vývoji vědy, měla by mít správní rada agentury možnost na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele stanovit pracovní postupy, které usnadní uplatňování tohoto nařízení. Správní rada by měla mít zejména možnost stanovit u každého druhu inspekce lhůty splatnosti a lhůty pro platby, způsoby plateb, harmonogramy, podrobné klasifikace, seznamy dalších snížení poplatků, podrobné částky v rámci stanoveného rozpětí a společný formát, dostatečně pružný na to, aby příslušné vnitrostátní orgány mohly agentuře poskytovat finanční informace, jakož i definovat pro každý typ inspekce, co představuje jednotlivou inspekci. Před předložením návrhu správní radě k přijetí by mělo být povinné příznivé stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s obecnými politikami Unie.
- (19) Zpravodajové a spoluzpravodajové a další funkce, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné v oblasti vědeckého poradenství a inspekci, při svých posuzováních využívají vědecká hodnocení a zdroje příslušných orgánů členských států, zatímco agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jí daly členské státy k dispozici v souladu s článkem 55 nařízení (ES) č. 726/2004. S ohledem na tuto skutečnost a s cílem zajistit odpovídající zdroje pro vědecká posouzení týkající se postupů prováděných na úrovni Unie by agentura měla odměňovat služby vědeckého posouzení poskytované zpravodaji a spoluzpravodaji, jež členské státy jmenovaly členy vědeckých výborů agentury, nebo případně poskytované zpravodaji a spoluzpravodaji v koordinační skupině uvedené v článku 27 směrnice 2001/83/ES. Výše odměny za služby poskytované těmito zpravodaji a spoluzpravodaji by měla vycházet z odhadu pracovní zátěže a měla by být zohledněna při stanovení výše poplatků účtovaných agenturou.

- (20) V souladu s politikou Unie týkající se podpory malých a středních podniků, jak jsou definovány v doporučení Komise 2003/361/ES⁴³, by se na tyto podniky měly vztahovat snížené poplatky. Tato snížení mají být stanovena na základě, který náležitě zohlední platební schopnost malých a středních podniků. Aby se zajistila soudržnost rámce pro podporu malých a středních podniků s nařízením Komise (ES) č. 2049/2005⁴⁴, mělo by být malým a středním podnikům poskytnuto snížení stávajících poregistračních poplatků. Kromě toho by mikropodniky měly být osvobozeny od všech poregistračních poplatků.
- (21) Na generické humánní léčivé přípravky a generické veterinární léčivé přípravky, humánní léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky registrované na základě ustanovení týkajících se dobře zavedeného použití ve zdravotnictví, homeopatické humánní léčivé přípravky a homeopatické veterinární léčivé přípravky, jakož i rostlinné humánní léčivé přípravky by se měl vztahovat snížený roční farmakovigilanční poplatek, neboť tyto léčivé přípravky mají obvykle dobře stanovený bezpečnostní profil. Vztahují-li se však na tyto léčivé přípravky některé z farmakovigilančních postupů prováděných na úrovni Unie, účtuje se s ohledem na dotýcnou práci poplatků v plné výši.
- (22) Aby se zamezilo nepřiměřené administrativní zátěži agentury, měla by se snížení poplatků a osvobození od poplatků uplatňovat na základě prohlášení držitele rozhodnutí o registraci nebo žadatele, který tvrdí, že má na takové opatření nárok. Od předkládání nesprávných informací v tomto ohledu je třeba odrazovat prostřednictvím uplatňování zvláštní platby v případě, že agentura zjistí, že byly předloženy nesprávné informace.

⁴³ Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (2003/361/ES) (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

⁴⁴ Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správních pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).

- (23) Z důvodu předvídatelnosti a jasnosti se výše poplatků, plateb a odměn stanovuje v eurech.
- (24) Výše poplatků, plateb a odměn příslušným orgánům členských států by měla být případně upravena, aby zohledňovala významné změny nákladů zjištěné díky monitorování nákladů a aby zohledňovala inflaci. Pro účely zohlednění dopadu inflace by měl být použit harmonizovaný index spotřebitelských cen zveřejněný Eurostatem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/792⁴⁵. První úprava o inflaci by měla zohlednit roční míru inflace za každý kalendářní rok následující po úpravě o inflaci, která již byla uplatněna na částky uvedené v přílohách, a to až do roku 2022 včetně.

⁴⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/792 ze dne 11. května 2016 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen a indexu cen bytových nemovitostí a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2494/95 (Úř. věst. L 135, 24.5.2016, s. 11).

(25) Za účelem zajištění rychlého přizpůsobení struktury a výše poplatků, plateb a odměn příslušným orgánům členských států významným změnám v nákladech nebo postupech by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o příslušné částky a činnosti podléhající poplatkům, platbám a odměnám, na základě objektivních informací týkajících se nákladů nebo změn regulačního rámce. Tyto informace jsou poskytovány zejména prostřednictvím zvláštní zprávy přijaté správní radou agentury, která obsahuje odůvodněná doporučení ohledně zvýšení nebo snížení výše veškerých poplatků, plateb nebo odměn, ohledně změn příloh, mimo jiné i na základě změn statutárních úkolů agentury, ohledně doplnění poplatků a přizpůsobení specifikace činností. Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁴⁶. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků z Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci. Pokud by změna poplatků vedla ke zvýšení podílu na straně agentury, je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby zůstal zachován cíl, jímž je vyvážené, objektivní a spravedlivé rozdělení poplatků mezi agenturu a příslušné orgány členských států.

⁴⁶ Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

- (26) Aby se zajistila úhrada nákladů, měla by agentura poskytovat služby na základě úkolů, které jí byly svěřeny, teprve poté, co byl odpovídající poplatek nebo platba uhrazeny v plné výši. V souladu s čl. 71 čtvrtým pododstavcem nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715⁴⁷ však může být služba ve výjimečných případech poskytnuta bez předchozí úhrady příslušného poplatku nebo platby.
- (27) V souladu s článkem 30 nařízení (EU) 2022/123⁴⁸ poskytuje agentura jménem Komise sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s nařízením (EU) 2017/745. Ustanovení článku 106 nařízení (EU) 2017/745 týkající se úhrady poplatků za poradenství poskytované odbornými skupinami by proto mělo být změněno tak, aby agentura mohla tyto poplatky obdržet, jakmile Komise tyto poplatky stanoví v souladu s uvedeným nařízením.
- (28) Jelikož cíle tohoto nařízení, tedy zajištění přiměřeného financování činností agentury prováděných na úrovni Unie, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu rozsahu opatření může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,
- (28a) Aby bylo možné urychleně začít uplatňovat opatření stanovená v tomto nařízení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

⁴⁷ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046. (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1.)

⁴⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví:
 - a) výši poplatků a plateb stanovených na základě hodnocení vycházejícího z nákladů, které jsou vybírány Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) za činnosti v oblasti posuzování v souvislosti se získáním a udržováním registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků na trhu Unie a za další služby poskytované nebo úkoly prováděné agenturou, jak je stanoveno v nařízeních (ES) č. 726/2004 a (EU) 2019/6;
 - b) odpovídající výši odměn stanovených na základě hodnocení vycházejícího z nákladů, které agentura vyplácí příslušným orgánům členských států za služby poskytované zpravodaji a případně spoluzpravodaji z příslušných orgánů členských států nebo jinými funkcemi, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné, jak je uvedeno v přílohách tohoto nařízení; a
 - c) monitorování nákladů na činnosti a služby poskytované agenturou a nákladů na odměny uvedené v písmenu b).
2. Na humánní léčivé přípravky, které jsou registrovány k uvedení na trh v souladu s článkem 126a směrnice 2001/83/ES, se nevztahují poplatky za farmakovigilanční činnosti stanovené v přílohách tohoto nařízení.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „jednotkou podléhající poplatku ve vztahu k humánním léčivým přípravkům“ („jednotka podléhající poplatku – humánní“) jednotka definovaná jedinečnou kombinací následujícího souboru dat odvozeného z informací o všech léčivých přípravcích registrovaných v Unii, jež jsou v držení agentury, a v souladu s povinnostmi držitelů rozhodnutí o registraci podle čl. 57 odst. 2 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 726/2004 poskytovat tyto informace do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) uvedeného nařízení:
 - a) název léčivého přípravku ve smyslu čl. 1 bodu 20 směrnice 2001/83/ES;
 - b) držitel rozhodnutí o registraci;
 - c) členský stát, ve kterém registrace platí;
 - d) účinná látka nebo kombinace účinných látek, s výjimkou homeopatických léčivých přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodů 5 a 30 směrnice 2001/83/ES;
 - e) léková forma;
- 2) „jednotkou podléhající poplatku ve vztahu k veterinárním léčivým přípravkům“ („jednotka podléhající poplatku – veterinární“) jednotka definovaná jedinečnou kombinací následujících datových polí obsažených v databázi Unie pro přípravky zřízené podle čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6:
 - a) trvalý identifikátor uvedený pod ID datového pole 3.1 v příloze III prováděcího nařízení (EU) 2021/16;
 - b) identifikátor přípravku uvedený pod ID datového pole 3.2 v příloze III prováděcího nařízení (EU) 2021/16;

- 3) „středním podnikem“ střední podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
- 4) „malým podnikem“ malý podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
- 5) „mikropodnikem“ mikropodnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
- 6) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví uznaná Komisí v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371⁴⁹.

Článek 3

Druhy poplatků a plateb

Agentura může vybírat následující druhy poplatků nebo plateb:

- a) poplatky a platby za postupy posuzování a služby týkající se humánních léčivých přípravků stanovené v příloze I;
- b) poplatky a platby za postupy posuzování a služby týkající se veterinárních léčivých přípravků stanovené v příloze II;
- c) roční poplatky za registrované humánní léčivé přípravky a registrované veterinární léčivé přípravky stanovené v příloze III;
- d) další poplatky a platby za humánní léčivé přípravky, veterinární léčivé přípravky a konzultace týkající se zdravotnických prostředků, které jsou uvedeny v příloze IV.

⁴⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26.).

Článek 4

Další poplatky a platby

1. Agentura může vybírat poplatek za vědecké služby, které poskytuje, pokud se na tyto služby nevztahuje jiný poplatek nebo platba stanovená v tomto nařízení. Výše poplatku za vědecké služby zohledňuje pracovní zátěž. Jeho minimální a maximální výše a případně odpovídající odměny zpravodajů a případných spoluzpravodajů jsou uvedeny v bodě 5 přílohy IV.
2. Agentura může na žádost třetí strany účtovat platbu za administrativní služby, které poskytuje, pokud se na tyto služby nevztahuje jiný poplatek nebo platba stanovená v tomto nařízení. Výše platby za administrativní služby zohledňuje pracovní zátěž. Její minimální a maximální výše je stanovena v bodě 6.4 přílohy IV.
3. Poplatky a platby vybírané podle odstavců 1 a 2 stanoví správní rada agentury poté, co Komise vydá příznivé stanovisko v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Příslušné částky se zveřejňují na internetových stránkách agentury.
4. Komise při revizi tohoto nařízení zohlední veškeré poplatky a platby vybírané v souladu s tímto článkem.

Článek 5

Vyplácení odměn příslušným orgánům členských států za poskytování služeb agentuře

1. Agentura vyplácí odměnu uvedenou v čl. 1 písm. b) ve výši stanovené v tomto nařízení.

2. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, v případech, kdy se uplatní snížení nebo zproštění poplatků, se odměna příslušným orgánům členských států vyplácená v souladu s tímto nařízením nesnižuje.
3. Odměna příslušným orgánům členských států je vyplácena v souladu s písemnou smlouvou uvedenou v čl. 62 odst. 3 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004. Odměna se vyplácí v eurech. Případné bankovní poplatky spojené s výplatou této odměny hradí agentura. Podrobná pravidla pro vyplácení odměn stanoví správní rada agentury v souladu s článkem 8 tohoto nařízení.

Článek 6

Snížení poplatků a plateb

1. Agentura uplatní snížení stanovená v příloze V.
2. Pokud o posouzení, stanovisko nebo službu agentury požádá členský stát nebo orgán Unie, agentura může od příslušného použitelného poplatku nebo platby upustit. Agentura neúčtuje příslušný poplatek ani platbu žádnému členskému státu ani orgánu Unie.
3. Aniž je dotčen čl. 5 odst. 2, pokud žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci může využít i jiné snížení stanovené v právních předpisech Unie, uplatní se pouze snížení, které je pro žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci nejvýhodnější.

4. Na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele agentury, zejména z důvodu ochrany veřejného zdraví či zdraví zvířat nebo s cílem podpořit zvláštní druhy přípravků nebo žadatele v řádně odůvodněných případech, může správní rada agentury na základě příznivého stanoviska Komise povolit úplné nebo částečné snížení příslušného poplatku nebo platby v souladu s článkem 8.
5. Za výjimečných okolností, například z důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat může výkonný ředitel agentury v jednotlivých případech povolit úplné nebo částečné snížení poplatků stanovených v přílohách I, II, III a IV, s výjimkou poplatků stanovených v bodech 6, 14 a 15 přílohy I, v bodech 7 a 10 přílohy II a v bodě 3 přílohy III. Každé rozhodnutí přijaté podle tohoto článku musí být odůvodněno.

Článek 7

Úhrada poplatků a plateb

1. Poplatky a platby splatné podle tohoto nařízení jsou hrazeny v eurech.
2. Úhrada poplatků a plateb se provede poté, co plátce obdrží od agentury žádost o platbu s uvedením lhůty pro zaplacení.
3. Úhrada poplatků a plateb se provádí převodem na bankovní účet agentury uvedený v žádosti o platbu. Případné bankovní poplatky spojené s touto úhradou hradí plátce.
4. Lhůta pro zaplacení se považuje za dodrženu pouze v případě, že byla celá částka zaplacená včas. Za den provedení platby se považuje den, kdy je celá částka platby připsána na bankovní účet agentury.

Článek 8

Pracovní postupy

Správní rada agentury stanoví na základě odůvodněného návrhu výkonného ředitele a na základě kladného stanoviska Komise pracovní postupy k usnadnění uplatňování tohoto nařízení, včetně způsobů platby poplatků a plateb vybíraných agenturou, mechanismu vyplacení odměn příslušným orgánům členských států podle tohoto nařízení, celkového nebo částečného snížení v souladu s čl. 6 odst. 4 a společného formátu založeného na transparentní metodice, který mají příslušné orgány členských států používat při poskytování finančních informací agentuře v souladu s čl. 10 odst. 3.

Správní rada agentury v pracovních postupech rovněž vymezí u každého druhu inspekce, co zahrnuje jednotlivá inspekce. V příslušných případech to zahrnuje dotčený léčivý přípravek, dotčené místo, dotčenou činnost a dotčenou inspekční skupinu.

Tyto postupy se zveřejní na internetových stránkách agentury.

Článek 9

Datum splatnosti a opatření v případě neuhrazení poplatků nebo plateb

1. Do [Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení] jsou data splatnosti poplatků nebo plateb vybíraných v souladu s tímto nařízením uvedena v pracovních postupech stanovených v souladu s článkem 8 tohoto nařízení. Náležitě se zohlední lhůty postupů posuzování stanovené v nařízeních (ES) č. 726/2004 a (EU) 2019/6 a ve směrnici 2001/83/ES.

2. Pokud je úhrada jakéhokoli poplatku nebo platby vybírané v souladu s tímto nařízením v prodlení, a aniž je dotčena možnost agentury zahájit soudní řízení k zajištění úhrady podle článku 71 nařízení (ES) č. 726/2004, může výkonný ředitel agentury rozhodnout, že agentura nebude poskytovat služby nebo provádět postupy, kterých se příslušný poplatek nebo platba týká, nebo že agentura pozastaví veškeré probíhající nebo budoucí služby a postupy, dokud nebude příslušný poplatek nebo platba uhrazena, včetně příslušných úroků podle článku 99 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

Článek 10

Transparentnost a monitorování

1. Částky uvedené v přílohách se zveřejní na internetových stránkách agentury.
2. Agentura monitoruje své náklady a výkonný ředitel agentury poskytuje v rámci výroční zprávy o činnosti předkládané Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru podrobné a odůvodněné informace o nákladech, které mají být hrazeny z poplatků a plateb spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tyto informace zahrnují informace o výsledcích stanovené v příloze VI a rozpis nákladů za předchozí kalendářní rok a odhad pro následující kalendářní rok. Agentura zveřejní přehled těchto informací také ve své výroční zprávě.

3. Důkazy o významných změnách v nákladech na služby poskytované agentuře, s výjimkou vlivu úprav zohledňujících inflaci a nákladů na činnosti, které nepředstavují službu agentuře, mohou agentuře poskytnout příslušné orgány členských států odpovědné za léčivé přípravky nebo odborníci najatí agenturou pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky. Takové informace mohou být poskytovány jednou za kalendářní rok nebo méně často jako doplněk k informacím poskytovaným v souladu s přílohou VI. Uvedené důkazy musí být založeny na řádně odůvodněných finančních informacích o povaze a rozsahu finančního dopadu na náklady na služby agentury. Za tímto účelem se použije společný formát usnadňující srovnávání a konsolidaci stanovený v souladu s článkem 8. Příslušné orgány členských států a odborníci najatí pro agenturu pro účely postupů odborných skupin pro zdravotnické prostředky poskytují tyto informace ve formátu stanoveném agenturou spolu s veškerými podpůrnými informacemi, které umožňují ověřit správnost předložených částek. Agentura tyto informace přezkoumá a shrne a použije je v souladu s odstavcem 6 jako zdroj pro zvláštní zprávu podle uvedeného odstavce.
4. Na informace poskytnuté agentuře v souladu s odstavcem 3 tohoto článku a přílohou VI tohoto nařízení se použije článek 257 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.
5. V souvislosti s výší poplatků, plateb a odměn stanovených v přílohách tohoto nařízení Komise monitoruje míru inflace měřenou pomocí harmonizovaného indexu spotřebitelských cen zveřejněného Eurostatem podle nařízení (EU) 2016/792. Monitorování začíná dnem [Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení], zahrnuje období od poslední úpravy o inflaci a poté probíhá každoročně. Jakákoli úprava poplatků, plateb a odměn v souladu s inflací stanovená v souladu s tímto nařízením se použije nejdříve 1. ledna kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, v němž proběhlo monitorování.

6. Nejdříve dne [*Úřad pro publikace: vložte datum – 9 měsíců ode dne použitelnosti*] a poté v tříletých intervalech předloží výkonný ředitel agentury Komisi zvláštní zprávu přijatou správní radou agentury, v níž objektivně, na základě faktů a dostatečně podrobně uvede odůvodněná doporučení ohledně:
- a) zvýšení nebo snížení výše jakéhokoli poplatku, platby nebo odměny v důsledku významné změny příslušných nákladů, jak je uvedeno, doloženo a odůvodněno ve zprávě;
 - b) změny jakéhokoli jiného prvku příloh týkajícího se vybírání poplatků a plateb, včetně dodatečných poplatků a plateb uvedených v článku 4;
 - c) přizpůsobení specifikace činností, za něž agentura vybírá poplatky nebo platby, měnícím se podmínkám a požadavkům.
 - d) zvýšení, snížení nebo zavedení jakýchkoli poplatků, plateb nebo odměn v návaznosti na změnu statutárních úkolů agentury vedoucí k významné změně jejích nákladů.
7. Zvláštní zpráva uvedená v odstavci 6 a doporučení v ní obsažená vycházejí z následujících skutečností:
- a) monitorování informací uvedených v odstavcích 2 a 3 a nákladů na činnosti nezbytné pro plnění statutárních úkolů agentury, jehož cílem je zjistit významné změny nákladové základny služeb a činností agentury;
 - b) objektivní a ověřitelné informace včetně kvantifikace, které přímo podporují relevantnost doporučených úprav.

8. Komise si může vyžádat jakékoli objasnění nebo další zdůvodnění zprávy a doporučení v ní obsažených, pokud to považuje za nezbytné. Na základě takové žádosti poskytne výkonný ředitel agentury bez zbytečného prodlení Komisi aktualizovanou verzi zprávy přijatou v souladu s odstavcem 6, která reaguje na všechny připomínky a otázky vznesené Komisí.
9. Časový interval pro první zvláštní zprávu, jakož i časový interval pro předkládání zprávy uvedený v odstavci 6 mohou být zkráceny v kterékoli z těchto situací:
 - a) v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
 - b) v případě změny statutárních úkolů agentury;
 - c) existují-li důkazy o významných změnách v nákladech nebo v bilanci nákladů a příjmů agentury;
 - d) existují-li důkazy o významných změnách v nákladech na odměny příslušným orgánům členských států, které jsou založené na nákladech;
 - e) v případě, že o to správní rada agentury požádá.

Revize

1. Komisi je v souladu s článkem 13 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny příloh, pokud se to s ohledem na některou z následujících skutečností považuje za odůvodněné:
 - a) zvláštní zprávu, kterou Komise obdrží v souladu s čl. 10 odst. 6;
 - b) zjištění z monitorování míry inflace podle čl. 10 odst. 5;
 - d) rozpočtové výkaznictví agentury;
2. Každá revize poplatků, plateb a odměn vyplácených příslušným orgánům členských států podle tohoto nařízení vychází z hodnocení nákladů a příjmů agentury, které vypracovala Komise, a z hodnocení úplných nákladů na služby poskytované agentuře v rámci tohoto nařízení příslušnými orgány členských států, přičemž se rovněž zohlední udržitelnost regulační sítě Unie včetně spravedlivého a objektivního rozdělení poplatků, plateb a odměn.
3. Při jakékoli revizi příloh se výše odměn vyplácených příslušným orgánům členských států podle tohoto nařízení ponechá jako jednotná částka odměny bez ohledu na to, ve kterém členském státě se dotčený příslušný orgán nachází.

Článek 12

Odhad rozpočtu agentury

Agentura při sestavování odhadu příjmů a výdajů na následující rozpočtový rok v souladu s čl. 67 odst. 6 nařízení (ES) č. 726/2004 uvede podrobné informace o příjmech z jednotlivých druhů poplatků a plateb a o příslušných odměnách. V souladu s typologií poplatků a plateb uvedenou v článku 3 tohoto nařízení se v těchto informacích rozlišuje mezi:

- a) humánními léčivými přípravky a konzultacemi týkajícími se zdravotnických prostředků;
- b) veterinárními léčivými přípravky;
- c) ročními poplatky podle druhu;
- d) ostatními poplatky a platbami podle druhu.

Rozpis podle druhu postupu může agentura uvést v příloze jednotného programového dokumentu vypracovaného v souladu s čl. 32 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715.

Článek 13

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 11 odst. 1 je svěřena Komisi na dobu pěti let od *[bude potvrzeno]* 20[xx]. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději 9 měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti takovému prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 1 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci uvedené v tomto rozhodnutí. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 11 odst. 1 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Změna nařízení (EU) 2017/745

V článku 106 nařízení (EU) 2017/745 se odstavec 14 nahrazuje tímto:

„14. Poplatky stanovené v souladu s postupem podle odstavce 13 tohoto článku, se určí transparentním způsobem a na základě nákladů na poskytnuté služby. Tyto poplatky se sníží v případě konzultačního postupu v oblasti klinického hodnocení zahájeného v souladu s přílohou IX bodem 5.1 písm. c), do něhož je zapojen výrobce, který je mikropodnikem, malým nebo středním podnikem ve smyslu doporučení 2003/361/ES.

Poplatky související s poradenstvím poskytovaným odbornými skupinami se platí agentuře EMA podle čl. 30 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123⁵⁰.

Poplatky související s poradenstvím poskytovaným odbornými laboratořemi se platí Komisi.“

⁵⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

Článek 14a

Změna nařízení (EU) 2022/123

Čl. 30 písm. f) nařízení (EU) 2022/123 se nahrazuje tímto:

„f) účtuje poplatky v souladu s čl. 106 odst. 14 nařízení (EU 2017/745) a zajišťuje, aby odměny a výdaje byly odborníkům poskytovány v souladu s prováděcími akty přijatými Komisí podle čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745;

Článek 15

Zrušení

Nařízení (ES) č. 297/95 a (EU) č. 658/2014 se zrušují ke dni [*Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení*].

Odkazy na nařízení (ES) č. 297/95 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VII tohoto nařízení.

Článek 16

Přechodná ustanovení

Toto nařízení se nepoužije na roční poplatky, postupy a služby, v případě kterých měla být částka podle nařízení (ES) č. 297/95 nebo nařízení (EU) č. 658/2014 uhrazena před [*Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení*].

Článek 17

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od [Úřad pro publikace: vložte datum 1. ledna kalendářního roku následujícího po roce vstupu tohoto nařízení v platnost, pokud toto nařízení vstoupí v platnost do 1. července. V případě, že nařízení vstoupí v platnost po 1. červenci, vložte prosím datum 1. ledna kalendářního roku následujícího po uplynutí 9 měsíců po vstupu v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA I

Poplatky, platby a odměny za postupy posuzování a služby týkající se humánních léčivých přípravků

1. Vědecké poradenství poskytované agenturou v souladu s čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004

1.1. Poplatek ve výši 79 400 EUR se uplatní u těchto žádostí:

- a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a neklinického a klinického vývoje;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a klinického vývoje;
- c) žádost týkající se neklinického a klinického vývoje;
- d) žádost o kvalifikaci nových metodik.

Odměna činí 20 200 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

1.2. Poplatek ve výši 62 900 EUR se uplatní u těchto žádostí:

- a) žádost týkající se klinického vývoje;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a neklinického vývoje;
- c) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a studií bioekvivalence generických léčivých přípravků podle definice v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

Odměna činí 13 400 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

1.3. Poplatek ve výši 49 600 EUR se uplatní u těchto žádostí:

- a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality;
- b) žádost týkající se neklinického vývoje;
- c) žádost týkající se studií bioekvivalence generických léčivých přípravků podle definice v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

Odměna činí 9 700 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

2. Vědecká stanoviska a posouzení před případným podáním žádosti o registraci

2.1. Na všechny následující případy se vztahuje poplatek ve výši 828 100 EUR:

a) stanovisko k léčivému přípravku pro použití ze soucitu podle článku 83 nařízení (ES) č. 726/2004;

b) průběžné hodnocení balíčků údajů a dokumentů, které potenciální žadatel předloží agentuře před formálním podáním žádosti o registraci spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 260 800 EUR pro zpravodaje, 227 200 EUR pro spoluzpravodaje a 24 400 pro zpravodaje v rámci Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC).

2.1a. (nový) Na posouzení uvedené v bodě 2.1 písm. b) se použije dodatečný poplatek ve výši 124 200 EUR. Odměna činí 39 100 EUR pro zpravodaje, 34 100 EUR pro spoluzpravodaje a 3 700 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

2.2. V případě, že stejný potenciální žadatel předkládá pro tentýž přípravek více různých balíčků údajů, účtuje se poplatek stanovený v bodech 2.1 písm. b) a 2.1a (nový) jednou.

2.3. Částky uvedené v bodě 2.1 se odečtou od příslušného poplatku a od odměny příslušným orgánům členských států za žádost o registraci téhož přípravku, pokud je tato žádost podána tímž žadatelem.

3. Registrace léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004

3.1. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 828 100 EUR, pokud žadatel uvádí novou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 260 800 EUR pro zpravodaje, 227 200 EUR pro spoluzpravodaje a 24 400 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

- 3.2. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 661 000 EUR, pokud žadatel uvádí známou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 183 600 EUR pro zpravodaje, 172 000 EUR pro spoluzpravodaje a 17 800 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 3.3. Na žádost týkající se léčivého přípravku s fixní kombinací podle článku 10b směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 546 500 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 169 800 EUR pro zpravodaje, 99 600 EUR pro spoluzpravodaje a 13 500 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 3.4. Na žádost týkající se biologického přípravku, který je podobný referenčnímu biologickému přípravku, podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 701 100 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 283 800 EUR pro zpravodaje, 182 000 EUR pro spoluzpravodaje a 23 500 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 3.5. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle článku 10a směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 747 300 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 192 700 EUR pro zpravodaje, 179 300 EUR pro spoluzpravodaje a 18 600 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 3.6. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 239 500 EUR.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 118 900 EUR pro zpravodaje a 5 900 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

- 3.6a. (nový) Na žádost o registraci léčivého přípravku na základě informovaného souhlasu podle článku 10c směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 165 300 EUR.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 48 200 EUR pro zpravodaje a 2 400 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

- 3.7. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 407 800 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 106 900 EUR pro zpravodaje, 106 900 EUR pro spoluzpravodaje a 10 700 EUR pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 3.8. Poplatek ve výši 31 800 EUR se vztahuje na druhou a každou další žádost o registraci podanou podle čl. 10 odst. 1, 3 nebo 4 směrnice 2001/83/ES z důvodu patentu týkajícího se způsobu použití, pokud se na referenční léčivý přípravek vztahuje patent týkající se způsobu použití. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 8 200 EUR pro zpravodaje a 1 200 EUR pro spoluzpravodaje.

4. Rozšíření registrace ve smyslu přílohy I nařízení Komise (ES) č. 1234/2008⁵¹

- 4.1. Poplatek 161 300 EUR se vztahuje na žádost o rozšíření registrace, která vyžaduje pouze chemickou, farmaceutickou nebo biologickou dokumentaci a pro kterou se nepředkládají žádné klinické nebo neklinické údaje. Uvedený poplatek se vztahuje na jednu lékovou formu a jednu související sílu. Odměna činí 54 400 EUR pro zpravodaje a 31 900 EUR pro spoluzpravodaje.
- 4.2. Žádost o rozšíření registrace, na kterou se nevztahuje bod 4.1, podléhá poplatku ve výši 188 300 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na jednu lékovou formu a jednu související sílu. Odměna činí 66 400 EUR pro zpravodaje a 37 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 4.3. Aniž jsou dotčeny body 4.1 a 4.2, na každou žádost o rozšíření registrace na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 1, 3 nebo 4 směrnice 2001/83/ES z důvodu patentu týkajícího se použití, jak je uvedeno v bodě 3.8 této přílohy, se vztahuje poplatek ve výši 31 800 EUR. Odměna činí 8 200 EUR pro zpravodaje a 1 200 EUR pro spoluzpravodaje.

⁵¹ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

5. Velká změna typu II u registrace v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1234/2008

- 5.1. Na žádost o velkou změnu typu II podle definice v čl. 2 bodu 3 nařízení (ES) č. 1234/2008 (dále jen „velká změna typu II“) týkající se přidání nové léčebné indikace nebo úpravy schválené indikace se vztahuje poplatek ve výši 175 300 EUR. Odměna činí 64 400 EUR pro zpravodaje a 64 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 5.2. Žádost o velkou změnu typu II, na kterou se nevztahuje bod 5.1, podléhá poplatku ve výši 28 500 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 21 500 EUR.
- 5.3. Za každou žádost o velkou změnu typu II, která je seskupena do jediné žádosti podle článku 7 nařízení (ES) č. 1234/2008, se účtuje odpovídající poplatek podle bodů 5.1 a 5.2. Odměna se vyplácí v souladu s těmito body.
- 5.4. Pokud žádost o dělbu práce podle článku 20 nařízení (ES) č. 1234/2008 zahrnuje více než jeden centrálně registrovaný přípravek, poplatky a odměny uvedené v bodech 5.1 a 5.2 této přílohy se vztahují na každou změnu prvního centrálně registrovaného přípravku, zatímco na každou změnu druhého a dalších centrálně registrovaných přípravků zahrnutých v žádosti se vztahuje platba ve výši 900 EUR.

6. Přezkoumání a vědecká stanoviska podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004

- 6.1. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek ve výši 156 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 14 900 EUR pro zpravodaje a 14 900 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 13 nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahuje poplatek ve výši 299 800 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 18 400 EUR pro zpravodaje a 18 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.3. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 94 600 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 3 400 EUR pro zpravodaje a 3 400 EUR pro spoluzpravodaje.

- 6.4. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 30 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 146 400 EUR. Odměna činí 8 200 EUR pro zpravodaje a 8 200 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.5. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 31 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 206 700 EUR, pokud je postup zahájen v důsledku hodnocení jiných než farmakovigilančních údajů. Odměna činí 14 900 EUR pro zpravodaje a 14 900 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.6. Na posouzení provedené v souladu s postupem zahájeným podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek ve výši 197 600 EUR, pokud je tento postup zahájen v důsledku hodnocení jiných než farmakovigilančních údajů. Odměna činí 21 000 EUR pro zpravodaje a 21 000 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.7. Na posouzení prováděné v rámci postupu zahájeného na základě hodnocení farmakovigilančních údajů podle čl. 31 odst. 1 druhého pododstavce, čl. 31 odst. 2 a článků 107i, 107j a 107k směrnice 2001/83/ES nebo podle čl. 20 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahují tyto poplatky:
- 6.7.1. poplatek ve výši 210 200 EUR, pokud posouzení zahrnuje jednu účinnou látku nebo kombinaci účinných látek a jednoho držitele rozhodnutí o registraci. Odměna činí 27 300 EUR pro zpravodaje a 27 300 EUR pro spoluzpravodaje;
- 6.7.2. poplatek ve výši 296 400 EUR, pokud posouzení zahrnuje dvě nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek a jednoho držitele rozhodnutí o registraci. Odměna činí 31 600 EUR pro zpravodaje a 31 600 EUR pro spoluzpravodaje;
- 6.7.3. poplatek ve výši 360 600 EUR, pokud se posouzení týká jedné nebo dvou účinných látek nebo kombinací účinných látek a dvou nebo více držitelů rozhodnutí o registraci. Odměna činí 38 400 EUR pro zpravodaje a 38 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.7.4. poplatek ve výši 489 200 EUR, pokud posouzení zahrnuje více než dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek a dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci. Odměna činí 52 100 EUR pro zpravodaje a 52 100 EUR pro spoluzpravodaje.

6.8. Pokud se postupy uvedené v bodech 6.4, 6.5, 6.6 a 6.7 týkají dvou nebo více držitelů rozhodnutí o registraci, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, ve dvou krocích takto:

- a) rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu (humánních) jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají přípravkům zahrnutým do postupu, jež připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci;
- b) následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v příloze V, je-li to relevantní.

7. Hodnocení tradičních rostlinných léčivých přípravků podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004

Na žádost o vědecké poradenství Výboru pro rostlinné léčivé přípravky týkající se tradičních rostlinných léčivých přípravků se vztahuje poplatek ve výši 34 000 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 4 900 EUR.

8. Certifikace shody základního dokumentu o plazmě (PMF) s právními předpisy Unie v souladu s částí III přílohy I směrnice 2001/83/ES

8.1. Na žádost o přezkum PMF a jeho první certifikaci podle části III bodu 1.1 přílohy I směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 66 000 EUR. Odměna činí 10 300 EUR pro zpravodaje a 10 300 EUR pro spoluzpravodaje.

8.2. Na vydání původní certifikace PMF, kdy je PMF předložen současně se žádostí o registraci léčivého přípravku centralizovaným postupem, se vztahuje platba ve výši 6 600 EUR. Dokumentace PMF se hodnotí v rámci centralizované žádosti o registraci.

8.3. Na žádost o přezkum a certifikaci velké změny typu II PMF podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahuje poplatek ve výši 12 200 EUR. Odměna činí 1 900 EUR pro zpravodaje a 1 900 EUR pro spoluzpravodaje.

Na dvě nebo více velkých změn typu II seskupených v jedné žádosti podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahují poplatek a odměna stanovené v bodě 8.4 této přílohy.

8.4. Na žádost o přezkum a každoroční opětovné vydání certifikace PMF, která může zahrnovat jakoukoli změnu podle nařízení (ES) č. 1234/2008, podanou současně se žádostí o každoroční opětovné vydání certifikace PMF, se vztahuje poplatek ve výši 19 500 EUR. Odměna činí 2 300 EUR pro zpravodaje a 2 300 EUR pro spoluzpravodaje.

9. Certifikace shody základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie v souladu s částí III přílohy I směrnice 2001/83/ES

- 9.1. Na žádost o přezkum VAMF a jeho první certifikaci, která není podána současně s novou žádostí o registraci centralizovaným postupem podle části III bodu 1.2 přílohy I směrnice 2001/83/ES, se vztahuje poplatek 66 000 EUR. Odměna činí 10 300 EUR pro zpravodaje a 10 300 EUR pro spoluzpravodaje.
- 9.2. V případě skupiny antigenů, které mají vyvolat ochranu vůči jedné infekční nemoci, se za žádost týkající se VAMF účtuje poplatek za jeden antigen a odměna se hradí podle bodu 9.1. Za druhou a další žádosti týkající se VAMF podané současně pro antigeny v rámci téže skupiny se účtuje poplatek 9 100 EUR za VAMF. Maximální celková částka účtovaná agenturou za žádosti týkající se VAMF podané současně pro antigeny v rámci téže skupiny nesmí překročit 78 000 EUR. V takovém případě činí odměna za každý druhý a další VAMF 2 300 EUR pro zpravodaje a 2 300 EUR pro spoluzpravodaje.
- 9.3. Na žádost o vydání každé certifikace pro VAMF se vztahuje platba ve výši 6 600 EUR, pokud je podána současně s novou žádostí o registraci v rámci centralizovaného postupu.
- 9.4. Na žádost o přezkum a certifikaci velké změny typu II v případě VAMF podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahuje poplatek ve výši 12 200 EUR. Odměna činí 1 800 EUR pro zpravodaje a 1 800 EUR pro spoluzpravodaje.

Za každou velkou změnu typu II, která je seskupena v jedné žádosti podané podle nařízení (ES) č. 1234/2008, se účtuje poplatek podle prvního pododstavce tohoto bodu.

10. Certifikace jakosti a neklinických údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii vyvinutých malými a středními podniky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007

- 10.1. Na žádost o hodnocení a certifikaci jakosti a neklinických údajů podle článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 se vztahuje poplatek ve výši 165 600 EUR⁵². Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 56 900 EUR.
- 10.2. Na žádost o hodnocení a certifikaci pouze údajů o jakosti podle článku 18 nařízení (ES) č. 1394/2007 se vztahuje poplatek ve výši 110 100 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 37 800 EUR.

11. Žádosti týkající se pediatrického použití v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁵³

- 11.1. Na žádost o schválení plánu pediatrického výzkumu podle článku 15 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 36 400 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 8 000 EUR.
- 11.2. Na žádost o změnu schváleného plánu pediatrického výzkumu podle článku 22 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 20 400 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna zpravodaje činí 7 700 EUR.
- 11.3. Na žádost o zproštění povinnosti pro určitý přípravek podle článku 13 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 13 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 2 200 EUR.
- 11.4. Na žádost o kontrolu souladu s plánem pediatrického výzkumu podle článku 23 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 9 100 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 1 200 EUR.

⁵² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁵³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

12. Stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000⁵⁴

Na žádost o nebo opětovné posouzení stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000 se vztahuje poplatek ve výši 19 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 1 800 EUR.

13. Vědecké stanovisko k hodnocení léčivého přípravku určeného výhradně pro trhy mimo Unii

Na žádost o vědecké stanovisko na základě hodnocení léčivého přípravku určeného výhradně pro trhy mimo Unii podle článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek a odpovídající odměna podle bodů 1 až 5 této přílohy a oddílů 1, 3, 4 a 5 přílohy IV a bodů 6.1, 6.2 a 6.4 uvedené přílohy.

14. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

14.1. Na posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článků 107e a 107g směrnice 2001/83/ES a článku 28 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek ve výši 32 600 EUR za jeden postup. Odměna pro zpravodaje činí 16 600 EUR.

14.2. Pokud se na dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci vztahuje povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v rámci postupů uvedených v bodě 14.1, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, ve dvou krocích takto:

- a) rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu (humánních) jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají přípravkům zahrnutým do postupu, jež připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci;
- b) následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v bodě 1 přílohy V, je-li to relevantní.

15. Poregistrační studie bezpečnosti

15.1. Na posouzení provedené podle článků 107n až 107q směrnice 2001/83/ES a článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004 u poregistračních studií bezpečnosti podle čl. 21a písm. b) nebo čl. 22a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES nebo čl. 9 odst. 4 písm. cb) nebo čl. 10a odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, se vztahuje poplatek ve výši 102 400 EUR.

⁵⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

- 15.2. Poplatek je účtován ve dvou splátkách takto:
- 15.2.1. částka 51 200 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení návrhu protokolu uvedeného v článku 107n směrnice 2001/83/ES; odměna pro zpravodaje činí 21 400 EUR.
- 15.2.2. částka 51 200 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení konečné zprávy o studii, jak je uvedeno v článku 107p směrnice 2001/83/ES, Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv; odměna pro zpravodaje činí 21 400 EUR.
- 15.3. Pokud Komise uloží povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci, přičemž stejné pochybnosti se týkají více než jednoho léčivého přípravku a dotyční držitelé rozhodnutí o registraci provedou společnou poregistrační studii bezpečnosti, vypočítá agentura částku, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci zaplatit, ve dvou krocích takto:
- (a) rovnoměrným rozdělením celkové částky poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci;
 - b) následným uplatněním snížení poplatku, jak je uvedeno v bodě 1 přílohy V, je-li to relevantní.
- 15.4. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří zaplatí poplatek podle tohoto bodu, jsou osvobozeni od veškerých dalších poplatků účtovaných agenturou nebo příslušnými orgány členského státu za předložení studií uvedených v bodě 15.1.

PŘÍLOHA II

Poplatky, platby a odměny za postupy posuzování a služby týkající se veterinárních léčivých přípravků

1. Vědecké poradenství podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004

1.1. Poplatek ve výši 34 900 EUR se uplatní u těchto žádostí:

- a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a bezpečnosti a klinického vývoje;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a klinického vývoje;
- c) žádost týkající se vývoje v oblasti bezpečnosti a klinického vývoje.

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 16 700 EUR.

1.2. Poplatek ve výši 25 600 EUR se uplatní u těchto žádostí:

- a) žádost týkající se klinického vývoje;
- b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a bezpečnosti;
- c) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a studií bioekvivalence generických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 4 odst. 9 nařízení (EU) 2019/6.

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 10 600 EUR.

1.3. Poplatek ve výši 22 500 EUR se uplatní u těchto žádostí:

- a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality;
- b) žádost týkající se vývoje;
- c) žádost týkající se studií bioekvivalence generických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 4 odst. 9 nařízení (EU) 2019/6;
- d) žádost o předběžný profil rizika;
- e) žádost týkající se stanovení nového maximálního limitu reziduí.

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 6 400 EUR.

2. Žádost o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku jako přípravku určeného pro omezený trh ve smyslu čl. 4 bodu 29 nařízení (EU) 2019/6 a o posouzení způsobilosti pro registraci v souladu s článkem 23 uvedeného nařízení

Na žádost o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku jako přípravku určeného pro omezený trh ve smyslu čl. 4 odst. 29 nařízení (EU) 2019/6 a o posouzení způsobilosti pro registraci podle článku 23 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje platba ve výši 5 500 EUR.

3. Stanovení, změna nebo rozšíření maximálního limitu reziduí (MLR) v souladu s postupem stanoveným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009⁵⁵

- 3.1. Na žádost o stanovení prvního MLR pro danou látku se vztahuje poplatek ve výši 89 300 EUR. Odměna činí 22 600 EUR pro zpravodaje a 10 900 EUR pro spoluzpravodaje.
- 3.2. Na každou žádost o změnu nebo rozšíření stávajícího MLR se vztahuje poplatek ve výši 55 900 EUR. Odměna činí 11 200 EUR pro zpravodaje a 10 200 EUR pro spoluzpravodaje.
- 3.3. Na posouzení, zda biologická látka nepodobná chemické látce vyžaduje úplné hodnocení MLR, či nikoli, podle oddílu I.7 přílohy I nařízení Komise (EU) 2018/782⁵⁶ se vztahuje poplatek ve výši 25 600 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 10 600 EUR.

4. Registrace veterinárních léčivých přípravků spadající do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6

- 4.1. Na žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku podle článků 8, 23 nebo 25 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 311 500 EUR, pokud žadatel uvádí novou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené ve stejné žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 112 800 EUR pro zpravodaje a 40 200 EUR pro spoluzpravodaje.
- 4.2. Na žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku podle článků 8, 20, 22, 23 nebo článku 25 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 282 200 EUR, pokud žadatel uvádí známou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené ve stejné žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 86 500 EUR pro zpravodaje a 37 200 EUR pro spoluzpravodaje.

⁵⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁵⁶ Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5).

4.3. Poplatek ve výši 144 200 EUR se uplatní u těchto žádostí:

- a) žádost o registraci generického veterinárního léčivého přípravku podle článku 18 nařízení (EU) 2019/6;
- b) žádost o registraci hybridního veterinárního léčivého přípravku podle článku 19 nařízení (EU) 2019/6;
- c) žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku na základě informovaného souhlasu podle článku 21 nařízení (EU) 2019/6.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené ve stejné žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 32 500 EUR pro zpravodaje a 18 900 EUR pro spoluzpravodaje.

5. Přezkoumání registrace pro omezený trh

Na žádost o přezkoumání registrace pro omezený trh podle čl. 24 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 20 000 EUR. Odměna činí 3 300 EUR pro zpravodaje a 2 500 EUR pro spoluzpravodaje.

6. Změny podmínek registrace, které vyžadují posouzení v souladu s články 64, 65 a 66 nařízení (EU) 2019/6

- 6.1. Na změnu vyžadující posouzení, která zavádí změny účinné látky (účinných látek), síly, lékové formy, způsobu podání nebo cílových druhů určených k produkci potravin a která má být posouzena do 90 dnů v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, se vztahuje poplatek ve výši 92 600 EUR. Uvedený poplatek se účtuje za každou jednotlivou lékovou formu nebo za každou jednotlivou související sílu/účinnost. Odměna činí 30 100 EUR pro zpravodaje a 9 100 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.2. Na změny vyžadující posouzení, které zavádějí změny bezpečnosti, účinnosti nebo farmakovigilance, jež mají být posouzeny do 60, případně 90 dnů, se v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 vztahuje poplatek ve výši 50 100 EUR. Odměna činí 10 300 EUR pro zpravodaje a 8 000 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.3. Na změny vyžadující posouzení, které zavádějí pouze změny kvality, jež mají být posouzeny do 60 dnů v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, se vztahuje poplatek ve výši 25 200 EUR. Odměna činí 3 800 EUR pro zpravodaje a 3 800 EUR pro spoluzpravodaje.

- 6.4. Pokud je v jedné žádosti podle článku 64 nařízení (EU) 2019/6 seskupeno několik změn vyžadujících posouzení, použije se odpovídající poplatek stanovený v bodech 6.1, 6.2 a 6.3 této přílohy na každou z prvních dvou změn. Odměna se vyplácí v souladu s uvedenými body. V případě třetí změny a následných změn činí poplatek 12 600 EUR za změnu a odměna 1 900 EUR za změnu pro zpravodaje a 1 900 EUR pro spoluzpravodaje.
- 6.5. Pokud žádost o dělbu práce podle článku 65 nařízení (EU) 2019/6 zahrnuje více než jeden centrálně registrovaný přípravek, poplatky a odměny uvedené v bodech 6.1, 6.2 a 6.3 této přílohy se vztahují na každou změnu prvního centrálně registrovaného přípravku, zatímco na každou změnu druhého a dalších centrálně registrovaných přípravků zahrnutých do téže žádosti se vztahuje platba ve výši 800 EUR.

7. Přezkoumání a arbitráž

- 7.1. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 54 odst. 8 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 161 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 22 200 EUR pro zpravodaje a 10 100 EUR pro spoluzpravodaje.
- 7.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 70 odst. 11 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 220 600 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 30 800 EUR pro zpravodaje a 13 600 EUR pro spoluzpravodaje.
- 7.3. Na posouzení provedené podle čl. 141 odst. 1 písm. c) a e) nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 155 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 18 400 EUR pro zpravodaje a 8 100 EUR pro spoluzpravodaje.
- 7.4. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 82 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 220 600 EUR. Odměna činí 30 800 EUR pro zpravodaje a 13 600 EUR pro spoluzpravodaje.
- 7.5. Na posouzení provedené v rámci řízení zahájeného podle čl. 129 odst. 3 nebo čl. 130 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 155 200 EUR. Odměna činí 18 400 EUR pro zpravodaje a 8 100 EUR pro spoluzpravodaje.

- 7.6. Pokud se postupy uvedené v bodech 7.4 nebo 7.5 týkají dvou nebo více držitelů rozhodnutí o registraci, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, ve dvou krocích takto:
- a) rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek (veterinárních) podléhajících poplatku, které odpovídají přípravkům zahrnutým do postupu, jež připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci;
 - b) následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v bodě 1 přílohy V, je-li to relevantní.

8. Certifikace shody základních dokumentů o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie

- 8.1. Na žádost o přezkum VAMF a jeho certifikaci podle bodu V.2 přílohy II nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 25 200 EUR, pokud je podána v rámci centralizovaného postupu současně s prvotní žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje uvedený antigen. Odměna činí 3 800 EUR pro zpravodaje a 3 800 EUR pro spoluzpravodaje.
- 8.2. V případě vícenásobných žádostí týkajících se VAMF podaných současně v rámci téže prvotní žádosti o registraci se na každý VAMF vztahuje poplatek ve výši 25 200 EUR. Maximální celková částka účtovaná agenturou nesmí překročit 74 800 EUR. Odměna činí 3 800 EUR pro zpravodaje a 3 800 EUR pro spoluzpravodaje. V případě vícenásobných žádostí týkajících se VAMF podaných současně v rámci téže prvotní žádosti o registraci nesmí odměna překročit 11 400 EUR pro zpravodaje a 11 400 EUR pro spoluzpravodaje.
- 8.3. Na žádost o přezkum VAMF a jeho certifikaci se vztahuje poplatek ve výši 34 900 EUR, pokud je podána jako samostatná žádost pro antigen ve vakcíně nebo vakcínách, které již byly registrovány centralizovaným nebo decentralizovaným postupem anebo postupem vzájemného uznávání. Odměna činí 5 300 EUR pro zpravodaje a 5 300 EUR pro spoluzpravodaje.
- 8.4. Oddíl 6 této přílohy se obdobně použije na změny certifikovaného VAMF.

9. Certifikace shody základních dokumentů technologie vakcínové platformy (vPTMF) s právními předpisy Unie

- 9.1. Na žádost o přezkum vPTMF a jeho certifikaci podle bodu V.4 přílohy II nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek 25 200 EUR, pokud je podána v rámci centralizovaného postupu současně s prvotní žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku obsahujícího uvedenou platformu. Odměna činí 3 800 EUR pro zpravodaje a 3 800 EUR pro spoluzpravodaje.
- 9.2. Na žádost o přezkum vPTMF a jeho certifikaci se vztahuje poplatek ve výši 34 900 EUR, pokud je podána jako samostatná žádost pro vakcínovou platformu, která již byla registrována v rámci centralizovaného nebo decentralizovaného postupu anebo postupu vzájemného uznávání. Odměna činí 5 300 EUR pro zpravodaje a 5 300 EUR pro spoluzpravodaje.
- 9.3. Oddíl 6 této přílohy se obdobně použije na změny certifikovaného vPTMF.

10. Posuzování poregistračních studií bezpečnosti

- 10.1. Na posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle čl. 76 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, se vztahuje poplatek ve výši 39 800 EUR.
- 10.2. Poplatek se účtuje takto:
- a) částka 19 900 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro schvalování návrhu protokolu studie podle čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1281⁵⁷. Odměna pro zpravodaje činí 8 100 EUR;
 - b) částka 19 900 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení závěrečné zprávy o studii, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 5 prováděcího nařízení (EU) 2021/1281. Odměna pro zpravodaje činí 8 100 EUR.

⁵⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. L 279, 3.8.2021, s. 15).

10.3. Pokud je povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uložena více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci a dotyční držitelé rozhodnutí o registraci provádějí společnou poregistrační studii bezpečnosti, vypočítá agentura poplatek, který má být účtován, ve dvou krocích takto:

- a) rovnoměrným rozdělením celkové částky poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci;
- b) následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v bodě 1 přílohy V, je-li to relevantní.

11. Vědecká stanoviska v rámci spolupráce s mezinárodními organizacemi pro zdraví zvířat pro účely hodnocení veterinárních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Unii

Na žádost o vědecké stanovisko pro účely hodnocení veterinárních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Unii podle článku 138 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek a odpovídající odměna podle bodů 1, 3, 4 a 6 této přílohy a bodů 1, 3, 4 a 5 přílohy IV a bodů 6.1, 6.2 a 6.4 uvedené přílohy tohoto nařízení.

PŘÍLOHA III

Roční poplatky a odměna

1. Roční poplatek za humánní léčivé přípravky registrované v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004

- 1.1. Na každou registraci humánního léčivého přípravku registrovaného na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 1 a 3 a článku 10c směrnice 2001/83/ES se vztahuje roční poplatek ve výši 57 700 EUR. Odměna činí 7 700 EUR pro zpravodaje, 6 700 EUR pro spoluzpravodaje a 1 400 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 1.2. Na každou registraci humánního léčivého přípravku registrovaného na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje roční poplatek ve výši 113 000 EUR. Odměna činí 15 500 EUR pro zpravodaje, 13 700 EUR pro spoluzpravodaje a 2 900 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.
- 1.3. Na každou registraci humánního léčivého přípravku, na kterou se nevztahuje bod 1.1 nebo 1.2, se vztahuje roční poplatek ve výši 222 300 EUR. Odměna činí 30 800 EUR pro zpravodaje, 27 200 EUR pro spoluzpravodaje a 5 800 pro zpravodaje v rámci výboru PRAC.

1.3a. (nový) Roční poplatky uvedené v bodech 1.1, 1.2 a 1.3 se vztahují k předchozímu roku.

2. Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem v souladu s nařízením (EU) 2019/6

- 2.1. Na každou registraci veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle článku 18, 19 nebo 25 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje roční poplatek ve výši 25 500 EUR. Odměna činí 6 000 EUR pro zpravodaje a 5 500 EUR pro spoluzpravodaje.
- 2.2. Na každou registraci, na kterou se nevztahuje bod 2.1, se vztahuje roční poplatek ve výši 101 800 EUR. Odměna činí 24 500 EUR pro zpravodaje a 22 600 EUR pro spoluzpravodaje.

2.2a. (nový) Roční poplatky uvedené v bodech 2.1 a 2.2 se vztahují k předchozímu roku.

3. Roční poplatek za farmakovigilanci humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES a veterinárních léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány členských států v souladu s nařízením (EU) 2019/6

- 3.1. V případě humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES se jednou ročně platí poplatek 220 EUR za jednotku podléhající poplatku – humánní, a to za farmakovigilanční činnosti agentury včetně analýzy celounijních dat z oblasti veřejného zdraví s cílem podpořit lepší rozhodování se spolehlivými důkazy z praxe. Příjmy z ročního farmakovigilančního poplatku si ponechá agentura.
- 3.2. V případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány členských států v souladu s kapitolou III oddíly 2 až 5 nařízení (EU) 2019/6 se jednou ročně za farmakovigilanční činnosti agentury platí poplatek ve výši 90 EUR za jednotku podléhající poplatku – veterinární. Příjmy z ročního farmakovigilančního poplatku si ponechá agentura.
- 3.3. Celkovou částku ročních poplatků uvedených v bodech 3.1 a 3.2, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, vypočítá agentura na základě počtu jednotek podléhajících poplatku – humánních a veterinárních, které odpovídají informacím zaznamenaným k 1. červenci každého roku.
- 3.4. Roční poplatky uvedené v bodech 3.1 a 3.2 jsou splatné k 1. červenci každého roku a vztahují se na období od 1. ledna do 31. prosince daného kalendářního roku.

PŘÍLOHA IV

Další poplatky a platby za humánní léčivé přípravky, veterinární léčivé přípravky a konzultace týkající se zdravotnických prostředků

1. Inspekce podle čl. 8 odst. 2, článku 19 a čl. 57 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 726/2004 a čl. 126 odst. 2 nařízení 2019/6

1.1. Inspekce týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků

1.1.1. Za každou jednotlivou inspekci správné výrobní praxe v rámci Unie se platí poplatek ve výši 29 000 EUR. Odměna činí 10 300 EUR pro hlavní orgán dozoru a 6 200 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.2. Za každou jednotlivou inspekci správné výrobní praxe mimo Unii se platí poplatek ve výši 56 000 EUR. Odměna činí 24 800 EUR pro hlavní orgán dozoru a 16 700 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.3. Za každou jednotlivou inspekci správné klinické praxe v rámci Unie se platí poplatek ve výši 43 700 EUR. Odměna činí 17 600 EUR pro hlavní orgán dozoru a 10 900 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.4. Za každou jednotlivou inspekci správné klinické praxe mimo Unii se platí poplatek ve výši 56 600 EUR. Odměna činí 25 800 EUR pro hlavní orgán dozoru a 14 700 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.5. Za každou jednotlivou inspekci základního dokumentu o plazmě v rámci Unie nebo mimo ni se platí poplatek ve výši 47 300 EUR. Odměna činí 16 700 EUR pro hlavní orgán dozoru a 14 100 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.6. Za každou další inspekci základního dokumentu o plazmě v rámci Unie nebo mimo ni se platí poplatek ve výši 42 400 EUR. Odměna činí 16 100 EUR pro hlavní orgán dozoru a 9 800 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.7. Za každou jednotlivou inspekci správné laboratorní praxe v rámci Unie nebo mimo ni se platí poplatek ve výši 41 000 EUR. Odměna činí 15 800 EUR pro hlavní orgán dozoru a 10 400 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.8. Za každou jednotlivou farmakovigilanční inspekci v rámci Unie nebo mimo ni se platí poplatek ve výši 61 500 EUR. Odměna činí 19 400 EUR pro hlavní orgán dozoru a 12 100 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

- 1.2. Pokud je plánovaná inspekce zrušena 30 kalendářních dnů nebo méně před prvním dnem inspekce z důvodů, které lze přičíst žadateli, uplatní se použitelný poplatek uvedený v bodě 1.1.
- 1.3. Pokud je plánovaná inspekce zrušena více než 30 kalendářních dnů před prvním dnem inspekce z důvodů, které lze přičíst žadateli, účtuje se platba ve výši 1 000 EUR.
- 1.4. Orgány dozoru účtují žadateli cestovní výdaje odděleně od poplatku uvedeného v této příloze, a to na základě skutečných nákladů. V případě zrušení inspekce podle bodů 1.2 nebo 1.3 se žadateli účtují veškeré cestovní výdaje, které již vznikly inspekčnímu orgánu ke dni zrušení inspekce a za které tento orgán nemůže získat náhradu.

2. Převod rozhodnutí o registraci

Na žádost o převod rozhodnutí o registraci podle článku 4 nařízení Komise (ES) č. 2141/96⁵⁸ se vztahuje platba ve výši 4 200 EUR. Tato platba se vztahuje na všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

Platba se vybírá od držitele rozhodnutí o registraci, který o převod požádal, podle žádosti předložené agentuře.

⁵⁸ Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6).

3. Žádosti potenciálního žadatele před podáním žádosti o registraci, které spadají do působnosti centralizovaného postupu

3.1. Na každou žádost o způsobilost předloženou s oznámením o záměru podat žádost o registraci spadající do působnosti nařízení (ES) č. 726/2004 nebo do působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 8 200 EUR. Poplatek pokrývá veškeré náklady spojené s činnostmi před podáním žádosti až do potenciálního podání žádosti o registraci. Poplatek se uplatní bez ohledu na to, zda je následně podána žádost o registraci dotčeného výrobku. Nebyla-li podána žádost o způsobilost, poplatek se uplatní navíc k použitelnému poplatku za registraci.

Případná odměna příslušného vnitrostátního orgánu činí 1 600 EUR pro zpravodaje a 1 600 EUR pro spoluzpravodaje.

3.2. Pokud žadatel změní zamýšlené datum podání žádosti o více než 60 dní, zaplatí dodatečný poplatek ve výši 4 000 EUR. Případná dodatečná odměna příslušného vnitrostátního orgánu činí 700 EUR pro zpravodaje a 700 EUR pro spoluzpravodaje.

4. Přezkum stanoviska výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6

Poplatek za přezkoumání stanoviska kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 činí 30 % poplatku vztahujícího se na původní stanovisko v souladu s body 3, 4, 5 a 6 přílohy I a body 3, 4, 6 a 7 přílohy II tohoto nařízení. Odměna zpravodaje a spoluzpravodaje se vypočítá uplatněním stejného podílu u příslušné odměny.

5. Vědecké služby uvedené v čl. 4 odst. 1

Rozmezí poplatků za vědecké služby uvedené v čl. 4 odst. 1 činí 4 800 EUR až 805 100 EUR. Rozmezí odměn pro zpravodaje a spoluzpravodaje činí 1 200 až 261 000 EUR. Příslušná výše poplatku a odměny v rámci výše uvedených rozmezí se stanoví v souladu s článkem 8.

6. Administrativní služby

6.1. Administrativní platba

Za žádosti podléhající poplatku stanovenému v příloze I nebo II se v kterékoli z následujících situací účtuje platba ve výši 4 200 EUR:

- a) žádost je stažena po uplynutí 24 hodin od jejího podání a před dokončením administrativní validace;
- b) žádost byla zamítnuta po ukončení administrativní validace.

V případech uvedených v předchozím pododstavci se příslušný poplatek nevybírám.

Kromě použitelného poplatku nebo platby stanovené v přílohách I, II nebo III se na žádosti vztahuje také platba ve výši 4 200 EUR, pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo žadatel, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku, neprokáže, že na takové snížení má nárok.

6.2. Osvědčení léčivých přípravků podle článku 127 směrnice 2001/83/ES a článku 98 nařízení (EU) 2019/6

6.2.1 Za každou žádost o osvědčení vydané agenturou pro léčivý přípravek se účtuje platba ve výši 160 EUR, přičemž se použije standardní postup pro vydání osvědčení.

6.2.2. Za každou žádost o osvědčení vydané agenturou pro léčivý přípravek při použití postupu pro naléhavé případy za účelem vydání osvědčení se účtuje platba ve výši 480 EUR.

6.3. Oznámení o souběžné distribuci podle čl. 57 odst. 1 písm. o) nařízení (ES) č. 726/2004

6.3.1. Za každé původní oznámení pro každou variantu léčivého přípravku pro jeden členský stát určení, který má jeden nebo více úředních jazyků, nebo pro více členských států určení, které mají stejný úřední jazyk, se účtuje platba ve výši 1 400 EUR. Uvedená platba se vztahuje na všechna následná oznámení o bezpečnostní aktualizaci související s původním oznámením.

6.3.2. Za každé oznámení hromadné změny se účtuje platba 400 EUR. Uvedená platba se vztahuje na všechna původní oznámení schválená ke dni podání oznámení hromadné změny.

6.3.3. Za každé oznámení o roční aktualizaci se účtuje platba ve výši 400 EUR. Uvedená platba se vztahuje na všechny varianty téhož léčivého přípravku pro jeden členský stát určení, který má jeden nebo více úředních jazyků, nebo pro několik členských států určení, které mají stejný úřední jazyk. Pokud v posledních dvanácti měsících nedošlo k žádným aktualizacím právních předpisů nebo pokud přípravek nebyl distribuován, platba se neúčtuje.

6.4. Administrativní služby uvedené v čl. 4 odst. 2

Platby za ostatní administrativní služby uvedené v čl. 4 odst. 2 se pohybují v rozmezí 110 až 11 300 EUR. Příslušné výše platby v rámci výše uvedeného rozmezí se stanoví v souladu s článkem 8.

7. Konzultace týkající se zdravotnických prostředků

7.1. Pomocné látky obsažené ve zdravotnických prostředcích

7.1.1. Na konzultaci týkající se jedné nebo více pomocných léčivých látek podle bodu 5.2 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 se vztahuje poplatek ve výši 109 700 EUR, pokud léčivá látka (léčivé látky) od uvedeného výrobce nebyla hodnocena agenturou nebo příslušným orgánem určeným členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „orgán pro léčivé přípravky“) v souvislosti s předchozí registrací nebo oznámeným subjektem formou předchozí konzultace. Jedna žádost může zahrnovat více sil nebo koncentrací pomocné látky (pomocných látek) nebo více podobných prostředků od téhož výrobce zdravotnických prostředků, které obsahují stejnou látku či látky, nebo obojí. Odměna činí 28 200 EUR pro zpravodaje a 28 200 EUR pro spoluzpravodaje.

7.1.2. Na konzultaci týkající se jedné nebo více pomocných léčivých látek podle bodu 5.2 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 se vztahuje poplatek ve výši 54 700 EUR, pokud byla léčivá látka (léčivé látky) od uvedeného výrobce hodnocena orgánem pro léčivé přípravky v souvislosti s předchozí registrací nebo oznámeným subjektem formou předchozí konzultace. Jedna žádost může zahrnovat více sil nebo koncentrací pomocné látky (pomocných látek) nebo více podobných prostředků od téhož výrobce zdravotnických prostředků, které obsahují stejnou látku či látky, nebo obojí. Odměna činí 13 800 EUR pro zpravodaje a 13 800 EUR pro spoluzpravodaje.

7.1.3. Pro účely bodů 7.1.1. a 7.1.2. se na konzultaci podle přílohy IX oddílu 5.2 písm. f) nařízení (EU) 2017/745 týkající se změny v souvislosti s pomocnou léčivou látkou zahrnutou v prostředku vztahuje poplatek ve výši 4 700 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 1 700 EUR.

- 7.2. Zdravotnické prostředky složené z látky nebo kombinace látek, které jsou systematicky absorbovány, aby se dosáhlo jejich určeného účelu.

Na konzultaci týkající se zdravotnického prostředku nebo více podobných prostředků složených z látky nebo kombinace látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny podle bodu 5.4 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745, se vztahuje poplatek ve výši 82 400 EUR. Odměna činí 21 000 EUR pro zpravodaje a 21 000 EUR pro spoluzpravodaje.

7.3. *Doprovodná diagnostika*

7.3.1. Na konzultaci o vhodnosti doprovodné diagnostiky ve vztahu k dotčenému léčivému přípravku podle čl. 48 odst. 3 nebo 4 nařízení (EU) 2017/746 a bodu 5.2 přílohy IX nebo bodu 3 písm. k) přílohy X uvedeného nařízení, se vztahuje poplatek ve výši 54 000 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 14 200 EUR.

Na konzultaci o změně mající dopad na vhodnost doprovodné diagnostiky ve vztahu k dotčenému léčivému přípravku podle oddílu 5.2 písm. f) přílohy IX nařízení (EU) 2017/746 se vztahuje poplatek ve výši 4 700 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 1 700 EUR.

- 7.4. Poplatky stanovené v bodech 7.1, 7.2 a 7.3 se účtují výrobcí zdravotnického prostředku, který podle formuláře žádosti předloženého agentuře požádal o posouzení shody zdravotnického prostředku, ohledně kterého oznámený subjekt konzultuje agenturu.

PŘÍLOHA V

Snížení poplatků

1. Snížení poplatků poskytovaná mikropodnikům a malým a středním podnikům

1.1. Mikropodnikům, malým a středním podnikům se poskytují tato úplná nebo částečná snížení poplatků stanovená tímto nařízením:

1.1.1 v případě malého nebo středního podniku snížení odpovídající 40 % příslušné částky u těchto poplatků:

- a) prodloužení registrace humánních léčivých přípravků podle oddílu 4 přílohy I;
- b) velké změny typu II u humánních léčivých přípravků podle oddílu 5 přílohy I, s výjimkou bodu 5.4 uvedeného oddílu;
- c) postupy přezkoumání humánních léčivých přípravků podle bodů 6.4 až 6.7 přílohy I;
- d) žádost o vědecké poradenství Výboru pro rostlinné léčivé přípravky týkající se tradičních rostlinných léčivých přípravků podle oddílu 7 přílohy I;
- e) certifikace shody základních dokumentů o plazmě s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy I;
- f) certifikace shody základních dokumentů o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy I;
- g) posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti humánních léčivých přípravků podle oddílu 14 přílohy I;
- h) posuzování poregistračních studií bezpečnosti humánních léčivých přípravků podle oddílu 15 přílohy I;
- i) změny vyžadující posouzení podle oddílu 6 přílohy II, s výjimkou bodu 6.5 uvedeného oddílu;
- j) postupy přezkoumání veterinárních léčivých přípravků podle bodů 7.4 a 7.5 přílohy II;
- k) certifikace shody VAMF s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II;
- l) certifikace shody základních dokumentů technologie vakcínové platformy (vPTMF) s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II;

m) posuzování poregistračních studií bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků podle oddílu 10 přílohy II;

n) roční poplatek za humánní léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky, případě oboje, podle oddílu 1 nebo 2 přílohy III;

o) roční poplatek za farmakovigilanci u humánních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků podle přílohy III;

p) převod registrace na jiný mikropodnik, malý nebo střední podnik, a to jak pro humánní léčivé přípravky, tak pro veterinární léčivé přípravky podle přílohy IV oddílu 2;

1.1.1. v případě malého nebo středního podniku snížení poplatku o 90 % příslušné částky u konzultace týkající se zdravotnických prostředků podle oddílu 7 přílohy IV, pokud byl výrobcí zdravotnického prostředku agenturou přidělen status malého a středního podniku;

2.1.1. v případě mikropodniku snížení o 100 % u poplatků uvedených v bodech 1.1.1 a 1.1.2.

1.2. Snížení poplatků uvedené v bodě 1.1.1 se použije jako doplnění ke snížení poplatků a pobídkám stanoveným v nařízení (ES) č. 2049/2005 nebo v právních předpisech Unie v oblasti léčivých přípravků.

1.3. Snížení uvedená v bodě 1.1 se neposkytují malým a středním podnikům, které jednají jako žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku na základě smluvního ujednání s právnickou osobou, která není malým či středním podnikem. Taková smluvní ujednání se agentuře oznámí před poskytnutím jakékoli služby uvedené v bodě 1.1.1.

2. Žádosti týkající se základní dokumentace léčivých přípravků určených k použití v pandemické situaci u lidí

2.1. Zaplacení poplatku za žádost o registraci léčivého přípravku určeného k použití v pandemické situaci u lidí se odkládá do doby, kdy existenci pandemické situace řádně uzná buď Světová zdravotnická organizace, nebo Komise v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

Tento odklad nesmí přesáhnout dobu pěti let.

2.2. U regulačních činností v rámci předložení základní dokumentace pro vakcínu proti pandemickému onemocnění a následného podání žádosti o změnu registrace v případě pandemie se kromě odkladu stanoveného v bodě 2.1 uplatní snížení poplatku o 100 % v těchto případech:

a) činnosti před podáním žádosti podle oddílu 3 přílohy IV;

b) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy I;

c) prodloužení registrace podle oddílu 4 přílohy I;

d) velká změna typu II podle oddílu 5 přílohy I;

e) roční poplatek podle oddílu 1 přílohy III.

Uvedená snížení se uplatní do doby, než bude existence pandemické situace u lidí řádně uznána.

2.3. Pokud se uplatní snížení podle bodu 2.2, nevypálí se příslušným vnitrostátním orgánům za roční poplatky uvedené v bodě 2.2 písm. e) žádná odměna.

3. Žádosti podané podle článku 30 nařízení (ES) č. 1901/2006

Snížení poplatku o 50 % se uplatní u žádostí o registraci pro pediatrické použití podaných podle článku 30 nařízení (ES) č. 1901/2006 pro tyto služby:

a) prvotní žádost o registraci podle oddílu 3 přílohy I tohoto nařízení;

b) inspekce před podáním žádosti podle oddílu 1 přílohy IV tohoto nařízení;

c) prodloužení registrace podle oddílu 4 přílohy I tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;

d) velká změna typu II podle oddílu 5 přílohy I tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;

e) roční poplatek podle oddílu 1 přílohy III tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;

f) poregistrační inspekce podle oddílu 1 přílohy IV tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace.

4. Imunologické veterinární léčivé přípravky

Snížení poplatku o 50 % se uplatní u imunologických veterinárních léčivých přípravků pro tyto činnosti:

- a) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy II;
- b) žádost o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku jako přípravku určeného pro omezený trh ve smyslu čl. 4 bodu 29 nařízení (EU) 2019/6 a o posouzení způsobilosti pro registraci podle článku 23 uvedeného nařízení v souladu s oddílem 2 přílohy II tohoto nařízení;
- c) registrace veterinárních léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6, v souladu s oddílem 4 přílohy II tohoto nařízení;
- d) změny podmínek registrace, které vyžadují posouzení v souladu s článkem 66 nařízení (EU) 2019/6, podle přílohy II oddílu 6 tohoto nařízení. Ve zvláštním případě podle bodu 6.5 přílohy II se snížení vztahuje na změny podléhající poplatku a nevztahuje se na změny podléhající platbě;
- e) certifikace shody VAMF s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II;
- f) certifikace shody vPTMF s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II;
- g) posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle oddílu 10 přílohy II;
- h) roční poplatek podle oddílu 2 přílohy III;
- i) služby před podáním žádosti podle oddílu 3 přílohy IV.

5. Veterinární léčivé přípravky pro omezené trhy

- 5.1. Snížení poplatku o 50 % se uplatní u veterinárních léčivých přípravků klasifikovaných jako určené pro omezený trh ve smyslu čl. 4 odst. 29 nařízení (EU) 2019/6 a považovaných za způsobilé pro registraci nebo registrované podle článku 23 uvedeného nařízení pro tyto činnosti:
- a) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy II tohoto nařízení;
 - b) žádosti o stanovení, změnu nebo prodloužení maximálního limitu reziduí podle oddílu 3 přílohy II tohoto nařízení;
 - c) registrace veterinárních léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6, podle článku 23 uvedeného nařízení, podle bodu 4.1 nebo 4.2 přílohy II tohoto nařízení;
 - d) změny podmínek registrace vyžadující posouzení v souladu s článkem 66 nařízení (EU) 2019/6 podle oddílu 6 přílohy II. Ve zvláštním případě podle bodu 6.5 přílohy II se snížení vztahuje na změny podléhající poplatku a nevztahuje se na změny podléhající platbě;
 - e) certifikace shody VAMF s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II tohoto nařízení;
 - f) certifikace shody vPTMF s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II tohoto nařízení;
 - g) posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle oddílu 10 přílohy II tohoto nařízení;
 - h) roční poplatek podle oddílu 2 přílohy III tohoto nařízení;
 - i) služby před podáním žádosti podle oddílu 3 přílohy IV tohoto nařízení.
- 5.2. Snížení o 100 % se uplatní u poplatku za prodloužení maximálních limitů reziduí stanoveného v oddíle 3 přílohy II, pokud toto prodloužení nevyžaduje posouzení údajů.

6. Veterinární vakcíny proti některým závažným epizootickým nákazám

- 6.1. Snížení o 100 % se uplatní na roční poplatek za vakcíny proti infekci virem katarální horečky ovcí (sérotypy 1–24), vysoce patogenní influenze ptáků, slintavce a kulhavce a klasickému moru prasat, pokud je vakcína registrována za běžných okolností a pokud přípravek nebyl v Unii uveden na trh během celého období, na které se poplatek vztahuje.
- 6.2. Pokud se uplatní snížení podle bodu 6.1, nevypláci se příslušným vnitrostátním orgánům za roční poplatky uvedené v bodě 6.1 žádná odměna.

7. Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky

Snížení poplatku o 25 % se uplatní u ročního poplatku za veterinární léčivé přípravky uvedené v oddíle 2 přílohy III, s výjimkou přípravků již uvedených v oddílech 4 a 5 této přílohy.

8. Roční poplatek za farmakovigilanci generických, homeopatických a rostlinných léčivých přípravků

Snížení poplatku o 20 % se uplatní u ročního poplatku za farmakovigilanci stanoveného v oddíle 3 přílohy III pro tyto léčivé přípravky:

- a) humánní léčivé přípravky uvedené v čl. 10 odst. 1 a článku 10a směrnice 2001/83/ES;
- b) homeopatické léčivé přípravky pro humánní použití;
- c) rostlinné léčivé přípravky pro humánní použití;
- d) veterinární léčivé přípravky uvedené v člancích 18 a 22 nařízení (EU) 2019/6;
- e) homeopatické veterinární léčivé přípravky;
- f) homeopatické veterinární léčivé přípravky registrované v souladu s článkem 87 nařízení (EU) 2019/6.

PŘÍLOHA VI

Informace o výsledcích

Níže uvedené informace se uvádějí pro každý kalendářní rok:

- 1) celkové náklady a rozdělení nákladů na zaměstnance agentury a nákladů nesouvisejících se zaměstnanci ve vztahu k poplatkům a platbám uvedeným v článku 3;
- 2) počet zaměstnanců agentury zapojených do činnosti a celkové náklady na získání a udržení registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků v Unii a na další služby agentury;
- 3) počet postupů pro získání a udržení registrace Unie za účelem uvádění humánních a veterinárních léčivých přípravků na trh a pro další služby agentury;
- 4) počet a částka poskytnutých snížení nebo zproštění poplatků podle jednotlivých typů snížení nebo zproštění poplatku podle právních předpisů Unie a počet dotčených žadatelů nebo držitelů;
- 5) přidělení zpravodajů, spoluzpravodajů nebo úloh považovaných za rovnocenné pro účely tohoto nařízení, jak je uvedeno v přílohách tohoto nařízení, podle členských států a podle druhu postupu;
- 6) počet pracovních hodin, které zpravodaj a spoluzpravodajové či pracovníci ve funkcích, jež jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné, jak jsou uvedeni v přílohách tohoto nařízení, a odborníci najatí pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky odpracovali v rámci jednotlivých typů postupů, na základě informací poskytnutých agentuře dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány. O typech postupů, které mají být zahrnuty, rozhoduje správní rada na základě návrhu agentury.

PŘÍLOHA VII
Srovnávací tabulka

Nařízení (ES) č. 297/95	Toto nařízení
Čl. 8 odst. 1	Příloha I bod 1 a příloha II bod 1
Čl. 3 odst. 1	Příloha I bod 3
Článek 7	Příloha II bod 3
Čl. 5 odst. 1	Příloha II bod 4
Čl. 3 odst. 4	Příloha IV bod 1
Čl. 5 odst. 4	Příloha IV bod 1
Čl. 8 odst. 2	Příloha IV bod 5
Čl. 8 odst. 3	Příloha IV body 6.1, 6.2 a 6.4