

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** **UREDBA (EU) br. 658/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**
od 15. svibnja 2014.

o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 189, 27.6.2014., str. 112.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/92 od 18. listopada 2017.	L 17	2	23.1.2018.
► <u>M2</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/1298 od 11. srpnja 2018.	L 244	1	28.9.2018.



UREDBA (EU) br. 658/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. svibnja 2014.

o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na naknade koje Europska agencija za lijekove („Agencija”) nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet naplaćuje za aktivnosti farmakovigilancije u vezi s lijekovima za primjenu kod ljudi („lijekovi”) odobrenima u Uniji u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ.

2. Homeopatski i biljni lijekovi registrirani u skladu s člankom 14. odnosno člankom 16.a Direktive 2001/83/EZ i lijekovi čije je stavljanje u promet odobreno u skladu s člankom 126.a Direktive 2001/83/EZ izuzeti su iz područja primjene ove Uredbe.

3. Ovom se Uredbom utvrđuju aktivnosti farmakovigilancije koje se provode na razini Unije za koje se zaračunava naknada, iznosi i pravila plaćanja tih naknada Agenciji te iznosi nagrade Agencije za usluge koje pružaju izvjestitelji i, gdje je primjenjivo, suizvjestitelji.

4. Mikropoduzeća su izuzeta od plaćanja svih naknada u skladu s ovom Uredbom.

5. Naknade utvrđene u ovoj Uredbi primjenjuju se ne dovodeći u pitanje naknade utvrđene u Uredbi (EZ) br. 297/95.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „naplativa jedinica” znači jedinica definirana jedinstvenom kombinacijom sljedećih podataka izvedenih iz informacija o svim lijekovima odobrenima u Uniji koje se nalaze kod Agencije i u skladu s obvezom nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 57. stavka 2. točaka (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 726/2004 o dostavljanju takvih informacija u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) te uredbe:

(a) naziv lijeka, kako je definiran u članku 1. točki 20. Direktive 2001/83/EZ;

(b) nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet;

▼B

- (c) država članica u kojoj je odobrenje za stavljanje lijeka u promet važeće;
- (d) aktivna tvar ili kombinacija aktivnih tvari; i
- (e) farmaceutski oblik.

Prvi podstavak točka (d) ne primjenjuje se u slučaju odobrenih homeopatskih lijekova ili odobrenih biljnih lijekova, kako su definirani u članku 1. točki 5. odnosno točki 30. Direktive 2001/83/EZ;

2. „srednje poduzeće” znači srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
3. „malo poduzeće” znači malo poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
4. „mikropoduzeće” znači mikropoduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ.

*Članak 3.***Vrste naknada**

1. Naknade za aktivnosti farmakovigilancije sastoje se od sljedećeg:
 - (a) naknada za postupke koji se provode na razini Unije kako je predviđeno u člancima 4., 5. i 6.;
 - (b) godišnje naknade kako je predviđeno u članku 7.
2. Kada Agencija naplaćuje naknadu u skladu sa stavkom 1. točkom (a) ovog članka, ona isplaćuje nagradu u skladu s člankom 9. nacionalnim nadležnim tijelima:
 - (a) za usluge koje su pružili izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji u Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije koje su članovima tog odbora imenovale države članice;
 - (b) za posao koji obavljaju države članice koje djeluju kao izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji u koordinacijskoj skupini.

*Članak 4.***Naknada za procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti**

1. Agencija naplaćuje naknadu za procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti iz članka 107.e i 107.g Direktive 2001/83/EZ te članka 28. Uredbe (EZ) br. 726/2004.
2. Iznos naknade i odgovarajući iznos nagrade nacionalnog nadležnog tijela u skladu s člankom 3. stavkom 2. utvrđeni su u dijelu I. točki 1. Priloga.

▼B

3. Kada samo jedan nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podliježe obvezi podnošenja periodičkog ažuriranog izvješća o neškodljivosti u kontekstu postupaka iz stavka 1., Agencija tom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet naplaćuje ukupan iznos primjenjive naknade.
4. Kada dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podliježu obvezi podnošenja periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti u kontekstu postupaka iz stavka 1., Agencija dijeli ukupan iznos naknade između tih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s dijelom I. točkom 2. Priloga.
5. Kada je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavaka 3. i 4. malo ili srednje poduzeće, iznos koji plaća nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu I. točki 3. Priloga.
6. Agencija naplaćuje naknadu u skladu s ovim člankom tako da izdaje račun svakom dotičnom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Naknada dospijeva na dan početka postupka procjene periodičkog ažuriranog izvješća o neškodljivosti. Naknade koje treba platiti u skladu s ovim člankom plaćaju se Agenciji u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa.

*Članak 5.***Naknada za procjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

1. Agencija naplaćuje naknadu za procjenu, koja se provodi u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 21.a točke (b) i članka 22.a stavka 1. točke (a) Direktive 2001/83/EZ te članka 9. stavka 4. točke (cb) i članka 10.a stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004 koja su provedena u više država članica.
2. Iznos naknade i odgovarajući iznos nagrade nacionalnog nadležnog tijela u skladu s člankom 3. stavkom 2. utvrđeni su u dijelu II. točki 1. Priloga.
3. Kada više nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podliježe obvezi provođenja ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavka 1., kada postoje iste zabrinutosti za više od jednog lijeka, i kada dotični nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet provode zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet određuje se kako je utvrđeno u dijelu II. točki 2. Priloga.
4. Kada obvezi provedbe ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podliježe nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji je malo ili srednje poduzeće, iznos koji plaća nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu II. točki 3. Priloga.
5. Agencija naplaćuje naknadu tako da svakom dotičnom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet izdaje dva računa, jedan za procjenu nacrtu protokola, a drugi za procjenu završnog izvješća o

▼B

ispitivanju. Odgovarajući dio naknade dospijeva na početku postupka procjene nacrtu protokola i na početku postupka procjene završnog izvješća o ispitivanju i plaća se Agenciji u roku od 30 kalendarskih dana od datuma dotičnog računa.

6. Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet kojima se naplaćuje naknada u skladu s ovim člankom izuzeti su od plaćanja svih ostalih naknada koje naplaćuje Agencija ili nacionalno nadležno tijelo za podnošenje studija o ispitivanju iz stavka 1.

*Članak 6.***Naknada za procjene u kontekstu upućivanja na osnovi rezultata evaluacije podataka o farmakovigilanciji**

1. Agencija naplaćuje naknadu za procjenu koja se provodi u kontekstu postupka započetog kao rezultat evaluacije podataka o farmakovigilanciji u skladu s člankom 31. stavkom 1. drugim podstavkom, člankom 31. stavkom 2. i člancima od 107.i do 107.k Direktive 2001/83/EZ ili u skladu s člankom 20. stavkom 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

2. Iznos naknade i odgovarajući iznos nagrade nacionalnog nadležnog tijela u skladu s člankom 3. stavkom 2. utvrđeni su u dijelu III. točki 1. Priloga.

3. Kada je u postupak iz stavka 1. ovog članka uključen samo jedan nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Agencija od tog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet naplaćuje ukupan iznos naknade kako je utvrđen u dijelu III. točki 1. Priloga, osim u slučajevima navedenima u stavku 5. ovog članka.

4. Kada su u postupak iz stavka 1. ovog članka uključena dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Agencija dijeli ukupan iznos naknade između tih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s dijelom III. točkom 2. Priloga.

5. Kada su u postupak iz stavka 1. ovog članka uključeni jedna tvar ili jedna kombinacija tvari i jedan nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Agencija naplaćuje umanjeni iznos naknade od tog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nagrađuje nacionalno nadležno tijelo za usluge koje je pružio izvjestitelj ili suizvjestitelj, kako je utvrđeno u dijelu III. točki 3. Priloga. Kada je taj nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet malo ili srednje poduzeće, iznos koji plaća umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu III. točki 3. Priloga.

6. Kada je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavaka 3. i 4. ovog članka malo ili srednje poduzeće, iznos koji plaća taj nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu III. točki 4. Priloga.

▼B

7. Agencija naplaćuje naknadu tako da izdaje poseban račun svakom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji je uključen u postupak. Naknada dospijeva na dan početka postupka. Naknade koje treba platiti u skladu s ovim člankom plaćaju se Agenciji u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa.

*Članak 7.***Godišnja naknada za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature**

1. Za svoje aktivnosti farmakovigilancije povezane sa sustavima informacijske tehnologije u okviru članka 24., članka 25.a, članka 26., članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (1) i članka 57. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 te za praćenje odabrane medicinske literature u okviru članka 27. te uredbe, Agencija jednom godišnje naplaćuje naknadu kako je utvrđeno u dijelu IV. točki 1. Priloga („godišnja naknada”).

2. Godišnju naknadu plaćaju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet za sve lijekove koji su odobreni u Uniji u skladu s Direktivom 2001/83/EZ na osnovi naplativih jedinica koje odgovaraju tim lijekovima. Naplative jedinice koje odgovaraju lijekovima koji su odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ne podliježu godišnjoj naknadi.

Agencija izračunava ukupan iznos godišnje naknade koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet na osnovi naplativih jedinica koje odgovaraju informacijama zabilježenima 1. srpnja svake godine. Taj iznos obuhvaća razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca dotične godine.

3. Kada je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet malo ili srednje poduzeće, iznos godišnje naknade koji plaća taj nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet umanjuje se kako je utvrđeno u dijelu IV. točki 2. Priloga.

4. Godišnja naknada koja je umanjena kako je utvrđeno u dijelu IV. točki 3. Priloga primjenjuje se za lijekove iz članka 10. stavka 1. i članka 10.a Direktive 2001/83/EZ te za odobrene homeopatske lijekove i odobrene biljne lijekove.

5. Kada je nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz stavka 4. malo ili srednje poduzeće, primjenjuje se samo umanjeno naknade navedeno u stavku 3.

6. Godišnja naknada dospijeva 1. srpnja svake godine za dotičnu kalendarsku godinu.

Naknade koje treba platiti u skladu s ovim člankom plaćaju se u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa.

7. Agencija zadržava prihod od godišnje naknade.



Članak 8.

Umanjenja naknade i izuzeće od naknade

1. Svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi da je malo ili srednje poduzeće s pravom na umanjenje naknade u skladu s člankom 4. stavkom 5., člankom 5. stavkom 4., člankom 6. stavkom 5., člankom 6. stavkom 6. ili člankom 7. stavkom 3. u tu svrhu podnosi Agenciji izjavu u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa Agencije. Agencija primjenjuje umanjenje naknade na osnovi te izjave.

2. Svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi da je mikropoduzeće s pravom na izuzeće od naknade u skladu s člankom 1. stavkom 4. u tu svrhu podnosi Agenciji izjavu u roku od 30 kalendarskih dana od datuma računa Agencije. Agencija primjenjuje izuzeće na osnovi te izjave.

3. Svaki nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi da ima pravo na umanjenu godišnju naknadu u skladu s člankom 7. stavkom 4. podnosi u tu svrhu Agenciji izjavu. Agencija objavljuje smjernice o tome kako nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet sastavlja tu izjavu. Agencija primjenjuje umanjenje naknade na osnovi te izjave. Kada nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi izjavu nakon primitka računa od Agencije, izjava se podnosi u roku od 30 kalendarskih dana od datuma tog računa.

4. Agencija može u bilo koje vrijeme zatražiti dokaz o tomu da su ispunjeni uvjeti za umanjenje naknade ili za izuzeće od naknada. U tom slučaju nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na umanjenje naknade ili izuzeće od naknade u skladu s ovom Uredbom Agenciji dostavlja, u roku od 30 kalendarskih dana od primitka zahtjeva Agencije, informacije koje su potrebne kako bi Agencija mogla provjeriti da su ti uvjeti ispunjeni.

5. Kada nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na umanjenje naknade ili izuzeće od naknade u skladu s ovom Uredbom ne dokaže da ima pravo na takvo umanjenje ili izuzeće, iznos naknade utvrđen u Prilogu povećava se za 10 % i Agencija naplaćuje tako izračunani puni primjenjivi iznos ili, prema potrebi, razliku do tako izračunanog punog primjenjivog iznosa.

Članak 9.

Nagrada koju Agencija plaća nacionalnim nadležnim tijelima

1. Agencija nagrađuje nacionalna nadležna tijela za usluge koje pružaju izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji u skladu s člankom 3. stavkom 2. u sljedećim slučajevima:

- (a) kada je država članica imenovala člana Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije koji djeluje kao izvjestitelj i, prema potrebi, suizvjestitelj za procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti iz članka 4.;

▼B

- (b) kada je koordinacijska skupina imenovala državu članicu koja djeluje kao izvjestitelj i, prema potrebi, suizvjestitelj u kontekstu procjene periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti iz članka 4.;
- (c) kada je država članica imenovala člana Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije koji djeluje kao izvjestitelj i, prema potrebi, suizvjestitelj za procjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 5.;
- (d) kada je država članica imenovala člana Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije koji djeluje kao izvjestitelj i, prema potrebi, suizvjestitelj za upućivanja iz članka 6.

Kada Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije ili koordinacijska skupina odluči imenovati suizvjestitelja, nagrada za izvjestitelja i suizvjestitelja određuje se u skladu s dijelovima I., II. i III. Priloga.

2. Odgovarajući iznosi nagrade za svaku pojedinu aktivnost navedenu u stavku 1. prvom podstavku ovog članka utvrđeni su u dijelovima I., II. i III. Priloga.

3. Nagrada predviđena u stavku 1. prvom podstavku točkama (a), (b) i (d) plaća se tek nakon što se Agenciji stavi na raspolaganje završno izvješće o procjeni radi preporuke, za koje se predviđa da ga donosi Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Nagrada za procjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz stavka 1. prvog podstavka točke (c) isplaćuje se u dva obroka. Prvi obrok, koji se odnosi na procjenu nacrtu protokola, i drugi obrok, koji se odnosi na procjenu završnog izvješća o ispitivanju, isplaćuju se nakon podnošenja odnosnih završnih izvješća o procjeni Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije.

4. Nagrada za usluge koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji i bilo koju povezanu znanstvenu i tehničku potporu ne dovodi u pitanje obvezu država članica da se suzdrže od davanja uputa članovima i stručnjacima Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije koje nisu u skladu s pojedinačnim zadaćama tih članova i stručnjaka koje imaju u svojstvu izvjestitelja ili suizvjestitelja, ili nisu u skladu sa zadaćama i odgovornostima Agencije.

5. Nagrada se plaća u skladu s pisanim ugovorom iz članka 62. stavka 3. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 726/2004. Agencija snosi sve bankovne troškove povezane s plaćanjem te nagrade.

*Članak 10.***Način plaćanja naknade**

1. Naknade se plaćaju u eurima.

▼B

2. Naknade se plaćaju tek nakon što nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet primi račun koji je izdala Agencija.

3. Naknade se plaćaju prijenosom na bankovni račun Agencije. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet snosi sve bankovne troškove povezane s tim plaćanjem.

*Članak 11.***Utvrđivanje plaćanja naknade**

Prilikom svakog plaćanja nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet naznačuje referentni broj računa. Kod plaćanja putem internetskog platnog sustava, referentni broj je broj koji automatski stvori sustav Agencije za izdavanje računa.

*Članak 12.***Datum plaćanja naknade**

Datum na koji je ukupan iznos plaćanja primljen na bankovnom računu Agencije smatra se datumom na koji je izvršeno plaćanje. Smatra se da se rok za plaćanje poštovao samo ako je pravodobno plaćen ukupan iznos naknade.

*Članak 13.***Povrat sredstava u slučaju preplaćene naknade**

Agencija vrši povrat svakog preplaćenog iznosa naknade nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, osim ako se s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet izričito drukčije dogovori. Međutim, kada je takav preplaćeni iznos manji od 100 EUR, a dotični nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije izričito zatražio povrat, za preplaćeni se iznos ne vrši povrat.

*Članak 14.***Privremena procjena proračuna Agencije**

Prilikom donošenja procjene prihoda i izdataka za narednu financijsku godinu u skladu s člankom 67. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Agencija u procjenu uključuje detaljne informacije o prihodu od naknada povezanih s aktivnostima farmakovigilancije. U tim se informacijama naznačuje razlika između godišnje naknade i naknada za svaki pojedini postupak iz članka 3. stavka 1. točke (a). Agencija također osigurava posebne analitičke informacije o svojim prihodima i izdacima povezanim s aktivnostima farmakovigilancije uz mogućnost razlikovanja godišnje naknade i naknada za svaki pojedini postupak iz članka 3. stavka 1. točke (a).

*Članak 15.***Transparentnost i praćenje**

1. Iznosi i stope utvrđeni u dijelovima od I. do IV. Priloga objavljuju se na internetskoj stranici Agencije.

▼B

2. Izvršni direktor Agencije, u sklopu godišnjeg izvješća o aktivnostima koje se dostavlja Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, pruža informacije o komponentama koje mogu utjecati na troškove koji se trebaju namiriti naknadama predviđenima u ovoj Uredbi. Te informacije uključuju raščlambu troškova u vezi s prethodnom godinom i predviđanja za sljedeću godinu. Agencija također objavljuje pregled tih informacija u svojem godišnjem izvješću.

3. Izvršni direktor Agencije također jednom godišnje Komisiji i Upravnom odboru dostavlja informacije o uspješnosti navedene u dijelu V. Priloga na osnovi pokazatelja uspješnosti iz stavka 4. ovog članka.

4. Agencija do 18. srpnja 2015. donosi niz pokazatelja uspješnosti uzimajući u obzir informacije navedene u dijelu V. Priloga.

5. Stopa inflacije, izmjerena na osnovi Europskog indeksa potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom (EZ) br. 2494/95, prati se u odnosu na iznose utvrđene u Prilogu. Praćenje se prvi put provodi nakon isteka pune kalendarske godine u kojoj se primjenjivala ova Uredba, a zatim se provodi jednom godišnje.

6. Kada je to opravdano s obzirom na praćenje iz stavka 5. ovog članka, Komisija donosi delegirane akte kojima se prilagođuju iznosi naknada i iznosi nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje iz dijelova od I. do IV. Priloga. Kada delegirani akt stupa na snagu prije 1. srpnja, te prilagodbe proizvode učinke od 1. srpnja. Kada delegirani akt stupa na snagu nakon 30. lipnja, one proizvode učinke od dana stupanja na snagu delegiranog akta.

*Članak 16.***Izvršavanje ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 15. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 17. srpnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament i Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 15. stavka 6.. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

▼B

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen na temelju članka 15. stavka 6. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka toga roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

*Članak 17.***Prijelazne odredbe**

Naknade iz članaka 4., 5. i 6. ne primjenjuju se na postupke koji se provode na razini Unije za koje je procjena započela prije 26. kolovoza 2014.

*Članak 18.***Stupanje na snagu i primjena**

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Godišnja naknada iz članka 7. naplaćuje se od 1. srpnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.



PRILOG

DIO I.

NAKNADA ZA PROCJENU PERIODIČKIH AŽURIRANIH IZVJEŠĆA O NEŠKODLJIVOSTI IZ ČLANKA 4.

1. Naknada za procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti iznosi ►M2 20 110 EUR ◀ po postupku. Od tog iznosa nagrada za izvjestitelja iznosi ►M2 13 520 EUR ◀. Ta se nagrada prema potrebi dijeli između izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestiteljâ.
2. Za potrebe izračunavanja iznosa koji se naplaćuje od svakog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u slučaju primjene članka 4. stavka 4., Agencija izračunava udio naplativih jedinica koji svaki dotični nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ima u ukupnom broju naplativih jedinica koje imaju svi nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet uključeni u postupak.

Udio koji plaća svaki pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet izračunava se tako da se:

- (a) ukupan iznos naknade dijeli između dotičnih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet razmjerno broju naplativih jedinica; i
 - (b) zatim se prema potrebi primjenjuje umanj enje naknade navedeno u točki 3. ovog dijela i izuzeće od naknade iz članka 1. stavka 4.
3. U slučaju primjene članka 4. stavka 5., mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % primjenjivog iznosa.
 4. Kada se primjenjuje umanj enje naknade i izuzeće od naknade, nagrada za izvjestitelja i, prema potrebi, suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje također se prilagođava razmjerno tomu. Kada Agencija naknadno zaračunava puni primjenjivi iznos, uključujući povećanje od 10 % kako je predviđeno u članku 8. stavku 5., nagrada za izvjestitelja i, prema potrebi, suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje također se prilagođava razmjerno tomu.

DIO II.

NAKNADA ZA PROCJENU ISPITIVANJA NEŠKODLJIVOSTI NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET IZ ČLANKA 5.

1. Naknada za procjenu svakog pojedinog ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iznosi ►M2 44 340 EUR ◀, a plaća se u dva obroka kako slijedi:
 - (a) ►M2 17 740 EUR ◀ dospijeva na dan početka postupka za procjenu nacrtâ protokola iz članka 107.n Direktive 2001/83/EZ; od tog iznosa nagrada za izvjestitelja iznosi ►M2 7 510 EUR ◀, a ta se nagrada prema potrebi dijeli između izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestiteljâ;
 - (b) ►M2 26 600 EUR ◀ dospijeva na dan početka postupka za procjenu završnog izvješća o ispitivanju Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije iz članka 107.p Direktive 2001/83/EZ; od tog iznosa nagrada za izvjestitelja iznosi ►M2 11 260 EUR ◀ i ta se nagrada prema potrebi dijeli između izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestiteljâ.

▼B

2. Kada nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet provode zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kako je navedeno u članku 5. stavku 3., iznos koji plaća svaki pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija određuje tako da se ukupan iznos naknade ravnomjerno raspodijeli među tim nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Kada je to relevantno, umanjjenje naknade utvrđeno u točki 3. ovog dijela ili, prema potrebi, izuzeće od naknade iz članka 1. stavka 4. primjenjuje se na udio koji plaća nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
3. U slučaju primjene članka 5. stavka 4., mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % primjenjivog iznosa.
4. Kada se primjenjuje umanjjenje naknade ili izuzeće od naknade, nagrada za izvjestitelja i, prema potrebi, suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje također se prilagođava razmjerno tomu. Kada Agencija naknadno zaračunava puni primjenjivi iznos, uključujući povećanje od 10 % kako je predviđeno u članku 8. stavku 5., nagrada za izvjestitelja i, prema potrebi, suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje također se prilagođava razmjerno tomu.

DIO III.

**NAKNADA ZA PROCJENU U KONTEKSTU UPUĆIVANJA NA OSNOVI
REZULTATA EVALUACIJE PODATAKA O FARMAKOVIGILANCIJI
IZ ČLANKA 6.**

1. Naknada za procjenu postupka iz članka 6. stavka 1. iznosi ►**M2** 184 600 EUR ◀ kada su u procjenu uključene jedna ili dvije aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari. Ta naknada uvećava se za ►**M2** 40 020 EUR ◀ za svaku dodatnu aktivnu tvar ili kombinaciju aktivnih tvari od treće aktivne tvari ili kombinacije aktivnih tvari. Naknada ne smije biti viša od ►**M2** 304 660 EUR ◀ bez obzira na broj aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari.

Od iznosa naknade ukupan iznos nagrade za izvjestitelja i suizvjestitelje jest kako slijedi:

- (a) ►**M2** 123 060 EUR ◀ kada su u procjenu uključene jedna ili dvije aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari;
- (b) ►**M2** 149 740 EUR ◀ kada su u procjenu uključene tri aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari;
- (c) ►**M2** 176 420 EUR ◀ kada su u procjenu uključene četiri aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari;
- (d) ►**M2** 203 090 EUR ◀ kada je u procjenu uključeno pet ili više aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari.

Kada su u procjenu uključene jedna ili dvije aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari, Agencija nagrađuje nacionalna nadležna tijela za usluge koje su pružili izvjestitelj i suizvjestitelj odnosno suizvjestitelji tako što na jednake dijelove podijeli ukupan iznos nagrade.

Kada je u procjenu uključeno tri ili više aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari, Agencija nagrađuje nacionalna nadležna tijela za usluge koje su pružili izvjestitelj i suizvjestitelj odnosno suizvjestitelji tako što:

- (a) na jednake dijelove između nacionalnih nadležnih tijela podijeli ukupan iznos nagrade; i

▼B

(b) zatim poveća tako dobiven iznos nagrade za izvjestitelja za ►**M2** 1 030 EUR ◀ kada su uključene tri tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari, za ►**M2** 2 050 EUR ◀ kada su uključene četiri tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari te za ►**M2** 3 100 EUR ◀ kada je uključeno pet ili više aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari. To povećanje plaća se iz dijelova naknade koji pripadaju Agenciji i suizvjestitelju odnosno suizvjestiteljima, od kojih svaki doprinosi jednaki iznos.

2. Za potrebe izračunavanja iznosa koji se naplaćuje od svakog nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u slučaju primjene članka 6. stavka 4. Agencija izračunava udio naplativih jedinica koji svaki pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ima u ukupnom broju naplativih jedinica koje imaju svi nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet uključeni u postupak.

Iznos koji plaća svaki pojedini nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet izračunava se tako da se:

(a) ukupan iznos naknade dijeli između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet razmjerno broju naplativih jedinica; i

(b) zatim se prema potrebi primjenjuje umanjenje naknade utvrđeno u točki 4. ovog dijela i izuzeće od naknade iz članka 1. stavka 4.

Kada se primjenjuje umanjenje naknade ili izuzeće od naknade, nagrada za izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje prilagođava se razmjerno tomu. Kada Agencija naknadno zaračunava puni primjenjivi iznos, uključujući povećanje od 10 % kako je predviđeno u članku 8. stavku 5., nagrada za izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje prilagođava se razmjerno tomu.

3. U slučaju primjene članka 6. stavka 5., iznos koji plaća nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet jednak je dvjema trećinama primjenjive naknade utvrđene u točki 1. ovog dijela. Mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % tog iznosa.

Ukupan iznos nagrade za izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje iz bilo kojeg od smanjenih iznosa naknade iz prvog podstavka odgovara jednakom udjelu kao ukupan iznos nagrade za izvjestitelja i suizvjestitelja odnosno suizvjestitelje iz naknade utvrđene u točki 1. ovog dijela za procjene koje uključuju jednu ili dvije aktivne tvari i/ili kombinacije aktivnih tvari. Agencija dijeli taj iznos na jednake dijelove između nacionalnih nadležnih tijela za usluge koje su pružili izvjestitelj i suizvjestitelj odnosno suizvjestitelji.

4. U slučaju primjene članka 6. stavka 6., mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % primjenjivog iznosa.

DIO IV.

GODIŠNJA NAKNADA ZA SUSTAVE INFORMACIJSKE TEHNOLOGIJE I PRAĆENJE LITERATURE IZ ČLANKA 7.

1. Godišnja naknada iznosi ►**M2** 69 EUR ◀ po naplativoj jedinici.

2. U slučaju primjene članka 7. stavka 3., mala i srednja poduzeća plaćaju 60 % primjenjivog iznosa.

▼B

3. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz članka 7. stavka 4. plaćaju 80 % iznosa koji se primjenjuje na naplative jedinice koje odgovaraju tim lijekovima.

DIO V.

INFORMACIJE O USPJEŠNOSTI

Sljedeće informacije odnose se na svaku kalendarsku godinu:

Broj članova osoblja Agencije koji su uključeni u aktivnosti farmakovigilancije u skladu s pravnim aktima Unije primjenjivima tijekom referentnog razdoblja, uz konkretno navođenje članova osoblja kojima su dodijeljene aktivnosti koje odgovaraju svakoj od naknada iz članaka od 4. do 7.
Broj sati rada koji je dodijeljen trećim stranama u svojstvu vanjskih suradnika, uz navođenje pojedinosti o dotičnim aktivnostima i uključenim troškovima.
Ukupni troškovi farmakovigilancije i raščlamba troškova osoblja i troškova koji se ne odnose na osoblje u vezi s aktivnostima koje odgovaraju svakoj od naknada iz članaka od 4. do 7.
Broj postupaka u vezi s procjenom periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti te broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i broj naplativih jedinica po postupku; broj izvješća podnesenih po postupku i broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su podnijeli zajedničko periodičko ažurirano izvješće o neškodljivosti.
Broj postupaka u vezi s procjenom nacrtu protokola i završnih izvješća o ispitivanjima neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su podnijeli nacrt protokola; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su podnijeli završno izvješće o ispitivanju; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su podnijeli zajedničku studiju o ispitivanju.
Broj postupaka u vezi s upućivanjima na osnovi rezultata evaluacije podataka o farmakovigilanciji te broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i broj uključenih naplativih jedinica po nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet i po postupku.
Broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su tvrdili da imaju status malog i srednjeg poduzeća uključenih u svaki postupak; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet čiji je zahtjev odbijen.
Broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su tvrdili da imaju status mikropoduzeća; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet čiji je zahtjev za izuzeće od naknade odbijen.
Broj nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijekova iz članka 7. stavka 4. koji su ostvarili pravo na umanjenje godišnjih naknada; broj naplativih jedinica po dotičnom nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
Broj izdanih računa i naplaćenih godišnjih naknada u pogledu godišnje naknade te prosječan i ukupan iznos naplaćen nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
Broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su tvrdili da imaju status malog i srednjeg poduzeća ili mikropoduzeća za svaku primjenu godišnje naknade; broj nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet čiji je zahtjev odbijen.
Dodjeljivanje izvjestitelja i suizvjestitelja po državi članici po vrsti postupka.
Broj radnih sati koje su izvjestitelj i suizvjestitelj odnosno suizvjestitelji utrošili po postupku na osnovi informacija koje su Agenciji dostavila dotična nacionalna nadležna tijela.