



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 10 stycznia 2024 r.
(OR. en)

2022/0417(COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

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

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/...

z dnia ...

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

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C 140 z 21.4.2023, s. 85.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 12 grudnia 2023 r. [(Dz.U. ...)/(dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym)] oraz decyzja Rady z dnia

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) odgrywa kluczową rolę w zapewnianiu, by do obrotu w Unii wprowadzono wyłącznie bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze wysokiej jakości, a tym samym przyczynia się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i zapewniania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz weterynaryjnych produktów leczniczych, a także do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Należy zatem zapewnić odpowiednie finansowanie w celu zapewnienia trwałości działalności Agencji. W tym celu konieczne jest zatem zapewnienie Agencji wystarczających środków, w szczególności z opłat, na przyciąganie i zatrzymywanie wiedzy fachowej potrzebnej do wypełniania przez Agencję jej zadań oraz na finansowanie jej działalności oraz na wynagradzanie w zrównoważony sposób podstawowego wkładu właściwych organów państw członkowskich w oceny naukowe przeprowadzane przez Agencję.

- (2) Ogólnym celem niniejszego rozporządzenia jest przyczynienie się do zapewnienia solidnej podstawy finansowej dla działalności Agencji, przyczyniając się tym samym do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić oparte na kosztach opłaty i należności pobierane przez Agencję, a także oparte na kosztach wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich za usługi świadczone przez nie do celów realizacji określonych prawem zadań Agencji. Należy ustanowić jednolitą unijną kwotę wynagrodzenia dla rodzaju opłaty, w stosownym przypadku, niezależnie od tego, z którego państwa członkowskiego pochodzi właściwy organ. W przypadku opłat opartych na kosztach należy uwzględnić szacunkowe koszty działalności Agencji oraz koszty wkładów właściwych organów państw członkowskich w jej pracę. Ponadto celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie jednolitych ram usprawnionego systemu opłat na potrzeby Agencji oraz wprowadzenie elastyczności regulacyjnej na potrzeby dostosowywania się do tego systemu opłat w przyszłości.
- (3) W niniejszym rozporządzeniu powinno się uregulować opłaty i należności pobierane przez Agencję, natomiast państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie opłat pobieranych przez właściwe organy. Od wnioskodawców i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie należy jednak dwukrotnie pobierać opłaty za tę samą czynność.

- (4) Opłaty wnoszone na rzecz Agencji powinny być proporcjonalne do pracy wykonanej w związku z uzyskaniem i utrzymaniem unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Podstawę opłat powinna stanowić przejrzysta ocena szacunków i prognoz Agencji dotyczących nakładu pracy i powiązanych kosztów tej pracy, jak również ocena kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za regulację produktów leczniczych, które to organy pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców wyznaczonych przez komitety naukowe Agencji. Opłaty, należności i struktura opłat powinny uwzględniać obiektywne informacje dotyczące kosztów lub zmian ram regulacyjnych.

- (5) Zgodnie z art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady³ na przychody Agencji składają się: wkład Unii, wkład państw trzecich uczestniczących w pracach Agencji, z którymi Unia zawarła umowy międzynarodowe w tym celu, opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa tytułem uzyskania i utrzymania unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz za usługi świadczone przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴, opłaty za inne usługi świadczone przez Agencję oraz finansowanie unijne w formie dotacji na udział w projektach badawczych lub wspierających zgodnie z zasadami finansowymi Agencji oraz z przepisami ustanawiającymi stosowne instrumenty wspierające politykę Unii.

³ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁴ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (6) W następstwie pandemii COVID-19 i zwiększenia liczby inicjatyw w dziedzinie zdrowia na poziomie Unii Agencja boryka się ze stale rosnącym obciążeniem pracą, co może wiązać się z dodatkowymi potrzebami budżetowymi pod względem personelu i zasobów finansowych. Dodatkowe obciążenie pracą powinno wiązać się z odpowiednim finansowaniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w celu zapewnienia między innymi, by Agencja mogła wypełniać swoje obowiązki i zobowiązania w zakresie przejrzystości.
- (7) Chociaż większość środków finansowych Agencji pochodzi z opłat, Agencja jest organem publicznym. Ochrona jej integralności i niezależności jest niezwykle ważna, aby podtrzymać zaufanie publiczne do unijnych ram regulacyjnych.
- (8) Opłaty uiszczane na rzecz Agencji odzwierciedlają złożoność przeprowadzanych przez nią ocen, które są niezbędne do uzyskania i utrzymania unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Stosownym jest uznanie wkładów właściwych organów państw członkowskich oraz ponoszonych przez nie wydatków. W szczególności stosownym jest dostrzeżenie synergii osiąganey dzięki wielonarodowym zespołom oceniającym i wsparcie wspólnych wysiłków tych zespołów. Komisja i Agencja monitorują zatem rozwój sytuacji i określają, jakie zmiany należy wprowadzić w strukturze wynagrodzenia dla państw członkowskich.

- (9) Opłaty i należności powinny pokrywać koszty usług statutowych i działalności Agencji, które nie zostały jeszcze pokryte przez wkłady na rzecz jej przychodów z innych źródeł. Przy ustalaniu opłat i należności należy uwzględnić wszystkie odpowiednie przepisy Unii regulujące działalność Agencji i opłaty na jej rzecz, w tym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 141/2000⁵, (WE) nr 726/2004, (WE) nr 1901/2006⁶, (WE) nr 1394/2007⁷, (WE) nr 470/2009⁸, (UE) 2017/745⁹, (UE) 2017/746¹⁰,

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

(UE) 2019/6¹¹ i (UE) 2022/123¹², dyrektywę 2001/83/WE, oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 2141/96¹³, (WE) nr 2049/2005¹⁴, (WE) nr 1234/2008¹⁵, i (UE) 2018/782¹⁶ oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).
- ¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).
- ¹³ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).
- ¹⁴ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).
- ¹⁵ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).
- ¹⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5).
- ¹⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).

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

- (11) Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji w sprawie zdecentralizowanych agencji z dnia 19 lipca 2012 r. w przypadku organów, na których dochody składają się opłaty uzupełniające wkład Unii, opłaty należy ustalić na takim poziomie, aby uniknąć deficytu lub akumulacji znacznych nadwyżek, oraz poddać przeglądowi, w przypadku gdy powyższy warunek nie jest spełniony. Należy zatem wprowadzić przejrzysty system monitorowania kosztów. Celem takiego systemu monitorowania powinno być wykrywanie istotnych zmian kosztów Agencji, które – uwzględniając wkład Unii i inne dochody nie pochodzące z opłat – mogłyby wymagać zmiany opłat, należności lub wynagrodzenia ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Przedmiotowy system monitorowania powinien również umożliwiać wykrywanie – na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania informacji – istotnych zmian kosztów wynagrodzenia za usługi świadczone na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, i przez ekspertów zatrudnionych przez Agencję na potrzeby realizacji prac paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Informacje o kosztach usług, za które Agencja wypłaca wynagrodzenie, powinny podlegać kontroli zgodnie z art. 257 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046¹⁸.

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

- (12) W przypadku wnioskodawców i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłaty należy pobierać na sprawiedliwych zasadach, przy czym naliczona opłata ma być proporcjonalna do nakładu pracy związanej z oceną. W związku z tym do celów pobierania niektórych opłat po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przez państwa członkowskie, są objęte oceną przeprowadzaną przez Agencję, należy ustanowić jednostkę podlegającą opłacie, nie tylko niezależnie od procedury, w ramach której dopuszczono do obrotu dany produkt leczniczy, a mianowicie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, rozporządzenia (UE) 2019/6 lub dyrektywy 2001/83/WE, ale również od sposobu nadawania numerów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez państwa członkowskie lub Komisję. Na potrzeby ustanowienia jednostki podlegającej opłacie nie powinno się jednak brać pod uwagę produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi cele polegające na zapewnieniu sprawiedliwości i proporcjonalności należy osiągnąć w drodze ustalenia jednostki podlegającej opłacie na podstawie substancji czynnych i postaci farmaceutycznej produktów leczniczych podlegających obowiązkowi rejestracji w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w oparciu o informacje zawarte w wykazie wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, o którym mowa w art. 57 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia. Przy ustalaniu jednostki podlegającej opłacie w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych lub ziołowych produktów leczniczych nie należy brać pod uwagę substancji czynnych.

- (13) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych te same cele polegające na zapewnieniu sprawiedliwości i proporcjonalności należy osiągnąć w drodze ustalenia jednostki podlegającej opłacie na podstawie informacji zawartych w unijnej bazie danych produktów, o której mowa w art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, takich jak informacje dotyczące substancji czynnych, postaci farmaceutycznej i mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, uwzględnionych w identyfikatorze produktu, o którym mowa w ramach nr ref. pola danych 3.2 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/16¹⁹, jak również w stałym identyfikatorze, do którego odnosi się nr ref. pola danych 3.1 w załączniku III do tego rozporządzenia wykonawczego.
- (14) Aby uwzględnić wszystkie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przyznane posiadaczom takiego pozwolenia, w liczbie jednostek podlegających opłacie odpowiadającej tym pozwoleniom należy uwzględnić liczbę państw członkowskich, w których każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

¹⁹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/16 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające niezbędne środki i ustalenia praktyczne w zakresie unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (unijnej bazy danych produktów) (Dz.U. L 7 z 11.1.2021, s. 1).

- (15) Aby uwzględnić różnorodność zadań statutowych Agencji i sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, w przypadku kosztów związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych opłaty należy pobierać za procedurę. W przypadku kosztów ponoszonych przez Agencję w związku z innymi bieżącymi działaniami prowadzonymi w ramach jej mandatu, które przynoszą ogólną korzyść posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłaty należy pobierać w ujęciu rocznym. Dla uproszczenia w opłacie rocznej na podstawie średniej szacunkowej należy uwzględnić także koszty związane z niewielkimi zmianami typu I i odnowieniami.

- (16) Agencja powinna pobierać opłatę roczną w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub procedurą scentralizowaną określoną w rozporządzeniu (UE) 2019/6 w celu pokrycia kosztów związanych z czynnościami dotyczącymi ogólnego nadzoru nad tymi produktami leczniczymi i ich utrzymaniem po wydaniu pozwolenia. Czynności te obejmują rejestrowanie rzeczywistego wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurami unijnymi, prowadzenie dokumentacji dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz prowadzenie wielu różnych baz danych utrzymywanych przez Agencję, niewielkie zmiany typu I i odnowienia oraz czynności przyczyniające się do stałego monitorowania stosunku korzyści do ryzyka w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Te czynności obejmują również dostęp do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizę w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych za pomocą ważnych i wiarygodnych dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Przychody z tej opłaty rocznej należy wykorzystywać do finansowania rocznego wynagrodzenia za usługi sprawozdawców i współsprawozdawców z właściwych organów państw członkowskich za ich odpowiedni wkład w czynności Agencji dotyczące nadzoru i utrzymania.

- (17) Agencja powinna pobierać opłatę roczną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE oraz w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6, przeznaczoną w szczególności na czynności dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dokonywane przez Agencję, które przynoszą ogólne korzyści posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Czynności te dotyczą technologii informacyjnej, w szczególności prowadzenia bazy danych Eudravigilance, o której mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, unijnej bazy danych produktów, o której mowa w art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o której mowa w art. 74 ust. 1 tego rozporządzenia, monitorowania wybranej literatury medycznej oraz terminowego dostępu do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizy w odpowiednim terminie w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych za pomocą ważnych i wiarygodnych dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej.
- (18) Agencja powinna pobierać opłaty, w przypadku gdy odpowiadają one usługom o charakterze naukowym świadczonym przez Agencję w ramach jej mandatu, które przyczyniają się do oceny dotyczącej produktów leczniczych i utrzymania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, w tym do stałego monitorowania stosunku korzyści do ryzyka. Opłaty za kontrole lub inspekcje powinny być ustalane osobno dla odrębnych kontroli lub inspekcji. Za każdą odrębną inspekcję naliczana jest osobna opłata. Agencja powinna pobierać należności za czynności i usługi o charakterze administracyjnym, takie jak wydawanie świadectw, w przypadku których niniejsze rozporządzenie ani inne akty prawne Unii nie przewidują opłaty.

- (19) W przypadku zniesienia opłaty w całości, w niniejszym rozporządzeniu nadal powinna być określona teoretyczna pełna kwota tej opłaty ze względu na przejrzystość i zwrot kosztów.
- (20) Zgodnie z polityką Unii należy przewidzieć obniżki opłat w celu wsparcia określonych sektorów i wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, takich jak mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP). Oprócz podmiotów komercyjnych ważną rolę w rozwoju produktów leczniczych mogą odgrywać organizacje nienastawione na zysk oraz sektor akademicki. Opłaty mogą jednak stanowić istotną przeszkodę dla podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej. Z tego powodu również te podmioty powinny korzystać z obniżek opłat, pod warunkiem że nie są one własnością ani pod kontrolą przedsiębiorstwa komercyjnego i nie zawarły z żadnym przedsiębiorstwem komercyjnym umowy dotyczącej sponsorowania lub udziału w rozwoju produktu leczniczego przyznającej temu przedsiębiorstwu komercyjnemu jakiejkolwiek prawa do końcowego produktu leczniczego. Należy również przewidzieć obniżki opłat w odpowiedzi na szczególne okoliczności, takie jak w przypadku produktów leczniczych istotnych z punktu widzenia uznanych priorytetów w zakresie zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na ograniczony rynek, dopuszczonych do obrotu zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2019/6.

- (21) Rynek weterynaryjnych produktów leczniczych jest mniejszy i bardziej rozdrobniony niż rynek produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Należy zatem przewidzieć obniżenie opłaty rocznej i niektórych szczególnych opłat dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. Należy również uważnie monitorować powiązane koszty ponoszone przez właściwe organy państw członkowskich i Agencję, aby wspierać realizację celów rozporządzenia (UE) 2019/6. W związku z tym korekta o wskaźnik inflacji stosowana do kwot w załączniku II uwzględnia jedynie 50 procent rocznych stóp inflacji w latach kalendarzowych 2021 i 2022 oraz prognozy inflacji na 2023 r.
- (22) Zarząd Agencji powinien być upoważniony do przyznania dalszych obniżek opłat lub należności z należycie uzasadnionych przyczyn związanych z ochroną zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt lub z uzasadnionych przyczyn dotyczących wspierania określonych rodzajów produktów lub wnioskodawców. Przyznanie dalszych obniżek opłat powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką. Ponadto w należycie uzasadnionych wyjątkowych przypadkach, z nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt, dyrektor zarządzający Agencji powinien mieć również możliwość obniżenia niektórych rodzajów opłat na podstawie analizy szczególnych okoliczności danego przypadku.

- (23) Uznaje się, że lepszy dostęp do informacji przyczynia się do uświadamiania obywateli, daje im możliwość wyrażenia swoich spostrzeżeń i pozwala organom należycie te spostrzeżenia uwzględnić. Ogół społeczeństwa powinien zatem mieć dostęp do informacji na temat przyznawania przez Agencję obniżek lub zniesienia opłat i należności oraz na temat kwot wynagrodzenia wypłacanego właściwym organom państw członkowskich w podziale na państwa członkowskie i czynności. Informacje te nie powinny jednak zawierać poufnych informacji handlowych. W stosownych przypadkach Agencja powinna zatem uprzednio usunąć takie informacje. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001²⁰ zapewnia możliwie największe prawo publicznego dostępu do dokumentów oraz ustanawia ogólne zasady i ograniczenia z nim związane. Niezależnie od tego, w niektórych przypadkach należy chronić interesy publiczne i prywatne, jak dane osobowe i poufne informacje handlowe, zgodnie z wyjątkami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001.

²⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

- (24) W celu zapewnienia elastyczności, w szczególności w celu dostosowania do rozwoju nauki oraz reagowania na nieprzewidziane okoliczności i potrzeby medyczne, zarząd Agencji powinien mieć możliwość dokonania ustaleń dotyczących organizacji pracy w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia na podstawie odpowiednio uzasadnionego wniosku dyrektora zarządzającego. W szczególności zarząd Agencji powinien mieć możliwość określenia, po pierwsze, dat wezwania do zapłaty oraz terminów płatności, metod płatności, harmonogramów, szczegółowych klasyfikacji, wykazów dodatkowych obniżek opłat, szczegółowych kwot w granicach ustalonego przedziału; po drugie, wystarczająco elastycznego wspólnego formatu, w jakim właściwe organy państw członkowskich lub eksperci zatrudnieni na potrzeby prac paneli ekspertów ds. wyrobów medycznych mają przekazywać Agencji informacje finansowe; oraz, po trzecie, w przypadku każdego rodzaju kontroli lub inspekcji – określenia, co stanowi odrębną kontrolę lub inspekcję. Przedłożenie wniosku do przyjęcia przez zarząd Agencji powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji w odniesieniu do wniosku dyrektora zarządzającego, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej odpowiednimi politykami.

- (25) Sprawozdawcy, współsprawozdawcy oraz osoby realizujące inne funkcje uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia wykorzystują oceny naukowe oraz zasoby właściwych organów państw członkowskich na potrzeby dokonywanych ocen. Obowiązkiem Agencji jest koordynacja istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- (26) W związku z tym oraz w celu zapewnienia, aby państwa członkowskie dysponowały odpowiednimi zasobami na potrzeby ocen naukowych dotyczących procedur przeprowadzanych na poziomie Unii, Agencja powinna wypłacać wynagrodzenie sprawozdawcom i współsprawozdawcom wyznaczonym przez państwa członkowskie na członków komitetów naukowych Agencji lub, w stosownych przypadkach, sprawozdawcom i współsprawozdawcom z grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE, za świadczone przez nich usługi w zakresie ocen naukowych. Podstawę wysokości wynagrodzenia za te usługi powinny stanowić szacunki dotyczące nakładu pracy związanego z tymi usługami; wysokość tego wynagrodzenia należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu poziomu opłat pobieranych przez Agencję.
- (27) Zgodnie z polityką Unii w zakresie wspierania MŚP zdefiniowanych w zaleceniu Komisji 2003/361/WE²¹ należy stosować wobec nich obniżki opłat. Takie obniżki mają być ustanawiane na podstawie pozwalającej należycie uwzględnić zdolność MŚP do zapłaty. W celu zapewnienia spójności takich obniżek dla MŚP z rozporządzeniem (WE) nr 2049/2005 należy przyznać MŚP obecne obniżone stawki opłat za czynności dokonywane po wydaniu pozwolenia. Ponadto mikroprzedsiębiorstwa powinny być zwolnione z wszystkich opłat po wydaniu pozwolenia.

²¹ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

- (28) Generyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi i odtwórcze weterynaryjne produkty lecznicze, produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów dotyczących ugruntowanego zastosowania leczniczego, homeopatyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi i homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, jak również ziołowe produkty lecznicze stosowane u ludzi powinny podlegać obniżonej rocznej opłacie za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ponieważ te produkty lecznicze mają na ogół ugruntowany profil bezpieczeństwa. W przypadkach, w których takie produkty lecznicze są objęte procedurami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzanymi na poziomie Unii, Agencja powinna pobierać pełną opłatę ze względu na związany z tym dodatkowy nakład pracy.
- (29) Aby uniknąć nieproporcjonalnego obciążenia administracyjnego Agencji, obniżki opłat i zwolnienia z opłat powinny być stosowane na podstawie oświadczenia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawcy, który twierdzi, że jest uprawniony do takiego środka. Należy zniechęcać do przedkładania nieprawidłowych informacji w tym zakresie poprzez zastosowanie specjalnej należności, jeżeli Agencja ustali, że przedłożono nieprawidłowe informacje.
- (30) Mając na uwadze przewidywalność i jasność, wysokość opłat, należności i wynagrodzenia ustala się w euro.

- (31) Wysokość opłat i należności Agencji oraz wynagrodzenia dla właściwych organów państw członkowskich należy w stosownych przypadkach poddawać korekcie, aby uwzględnić istotne zmiany kosztów wykryte w ramach monitorowania kosztów oraz aby uwzględnić inflację. W celu uwzględnienia wpływu inflacji należy stosować zharmonizowany indeks cen konsumpcyjnych publikowany przez Eurostat na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/792²². Pierwsza korekta opłat, należności oraz wynagrodzenia ze względu na inflację powinna uwzględniać roczne stopy inflacji dla każdego roku kalendarzowego następującego po korekcie o wskaźnik inflacji zastosowanej już do kwot określonych w załącznikach, do roku 2024 włącznie. Stopa inflacji zastosowana już do kwot w załącznikach na 2023 r. wynosi 5,9 %, co odpowiada prognozowanej rocznej inflacji na 2023 r., oraz 1,2 % na 2024 r. Pierwsza korekta ze względu na inflację powinna zatem również uwzględniać niezbędną korektę dotyczącą ostatecznej rocznej stopy inflacji na lata 2023 i 2024.

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/792 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie zharmonizowanych wskaźników cen konsumpcyjnych oraz wskaźnika cen nieruchomości mieszkalnych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 2494/95 (Dz.U. L 135 z 24.5.2016, s. 11).

(32) Aby zapewnić sprawne dostosowanie struktury i wysokości opłat i należności Agencji oraz wynagrodzenia dla właściwych organów państw członkowskich do istotnych zmian kosztów lub procesów, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do określania czynności Agencji, za które pobierane są opłaty lub należności, a także ustalenia wysokości takich opłat i należności oraz, w stosownych przypadkach, wysokości wynagrodzenia dla właściwych organów państw członkowskich. Ustalenie to powinno odbywać się na podstawie obiektywnych informacji dotyczących kosztów lub zmian ram regulacyjnych. Informacje te są przekazywane głównie za pośrednictwem sprawozdania specjalnego przyjmowanego przez zarząd Agencji, które zawiera uzasadnione zalecenia dotyczące podwyższenia lub obniżenia wysokości wszelkich opłat, należności lub wynagrodzenia, zmiany załączników, w tym na podstawie zmian w statutowych zadaniach Agencji, dodania opłat i dostosowania specyfikacji czynności, za które Agencja pobiera opłaty lub należności, do zmieniających się warunków i wymogów. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa²³. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych. Jeżeli zmiana opłat miałaby spowodować zwiększenie udziału takich opłat po stronie Agencji, należy zwrócić szczególną uwagę na cel polegający na zachowaniu opartego na kosztach, zrównoważonego, obiektywnego i sprawiedliwego podziału opłat między Agencją a właściwymi organami państw członkowskich.

²³ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

- (33) W celu zapewnienia zwrotu kosztów Agencja powinna świadczyć usługi wchodzące w zakres zadań jej powierzonych wyłącznie wówczas, jeżeli odpowiednia opłata lub należność została wpłacona w całości. Zgodnie z art. 71 akapit czwarty rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715²⁴ w wyjątkowych okolicznościach usługi mogą być jednak świadczone bez wcześniejszego otrzymania odpowiedniej opłaty lub należności.
- (34) Zgodnie z art. 30 rozporządzenia (UE) 2022/123 Agencja zapewnia w imieniu Komisji prowadzenie sekretariatu paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745. Należy zatem zmienić art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 lit. f) rozporządzenia (UE) 2022/123 dotyczące uiszczania opłat z tytułu doradztwa świadczonego przez panele ekspertów, aby umożliwić Agencji pobieranie opłat za świadczenie tej usługi, po ich ustaleniu przez Komisję zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

²⁴ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).

- (35) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie odpowiedniego finansowania czynności Agencji i zadań wykonywanych na poziomie Unii poprzez ustanowienie opartych na kosztach opłat i należności pobieranych przez Agencję, oraz zapewnienie właściwym organom państw członkowskich opartego na kosztach wynagrodzenia za ich wkład w realizację tych zadań, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiar działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (36) Aby umożliwić szybkie zastosowanie środków określonych w niniejszym rozporządzeniu, powinno ono wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące:
 - a) opłat i należności pobieranych przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”) za czynności w zakresie oceny związanej z uzyskaniem i utrzymaniem unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz za inne usługi świadczone lub zadania wykonywane przez Agencję, jak przewidziano w rozporządzeniach (WE) nr 726/2004 i (UE) 2019/6;
 - b) odpowiedniego wynagrodzenia wypłacanego przez Agencję właściwym organom państw członkowskich za usługi świadczone przez sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców z właściwych organów państw członkowskich lub przez osoby realizujące inne funkcje uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia, zgodnie z załącznikami do niniejszego rozporządzenia; oraz
 - c) monitorowania kosztów czynności i usług świadczonych przez Agencję oraz kosztów wynagrodzenia, o którym mowa w lit. b).

2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się również:
 - a) kwoty opłat i należności, o których mowa w ust. 1 lit. a), ustalane na podstawie oceny opartej na kosztach; oraz
 - b) odpowiednie kwoty wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1 lit. b), ustalane na podstawie oceny opartej na kosztach.
3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały dopuszczone i wprowadzone do obrotu zgodnie z art. 126a dyrektywy 2001/83/WE, nie podlegają opłatom za czynności dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonym w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „jednostka podlegająca opłacie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi” oznacza jednostkę zdefiniowaną poprzez niepowtarzalną kombinację następujących danych, które uzyskano na podstawie będących w posiadaniu Agencji informacji na temat wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii i zgodnie z obowiązkiem nałożonym na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 57 ust. 2 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, do przekazywania takich informacji do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. l) tego rozporządzenia:
 - a) nazwy produktu leczniczego zdefiniowanej w art. 1 pkt 20 dyrektywy 2001/83/WE;

- b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - c) państwa członkowskiego, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne;
 - d) substancji czynnej lub połączenia substancji czynnych, z wyjątkiem homeopatycznych produktów leczniczych lub ziołowych produktów leczniczych, zdefiniowanych w odpowiednio art. 1 pkt 5 i 30 dyrektywy 2001/83/WE;
 - e) postaci farmaceutycznej;
- 2) „jednostka podlegająca opłacie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych” oznacza jednostkę zdefiniowaną poprzez niepowtarzalną kombinację następujących pól danych zawartych w unijnej bazie danych produktów ustanowionej na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6:
- a) stałego identyfikatora, o którym mowa w polu danych 3.1 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/16;
 - b) identyfikatora produktu, o którym mowa w polu danych 3.2 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/16;
- 3) „średnie przedsiębiorstwo” oznacza średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;
- 4) „małe przedsiębiorstwo” oznacza małe przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

- 5) „mikroprzedsiębiorstwo” oznacza mikroprzedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;
- 6) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego, uznaną przez Komisję zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371²⁵.

Artykuł 3

Rodzaje opłat i należności

Agencja może pobierać następujące rodzaje opłat lub należności:

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

²⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).

Artykuł 4

Dodatkowe opłaty i należności

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

Artykuł 5

Wypłata wynagrodzenia dla właściwych organów państw członkowskich za świadczenie usług na rzecz Agencji

1. Agencja wypłaca właściwym organom państw członkowskich wynagrodzenie, o którym mowa w art. 1 lit. b), zgodnie z kwotami wynagrodzenia określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
2. W przypadku zastosowania obniżek opłat lub należności lub zniesienia opłat lub należności odpowiednie wynagrodzenie wypłacane właściwym organom państw członkowskich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie ulega obniżeniu, o ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej.
3. Wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich wypłaca się zgodnie z pisemną umową, o której mowa w art. 62 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Wynagrodzenie wypłaca się w euro. Wszelkie opłaty bankowe związane z wypłatą takiego wynagrodzenia ponosi Agencja. Szczegółowe zasady dotyczące wypłaty wynagrodzenia dla właściwych organów państw członkowskich ustala zarząd Agencji zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Obniżki opłat i należności i odroczenia ich płatności

1. Agencja stosuje obniżki i odroczenia określone w załączniku V.
2. Nie pobiera się opłat ani należności na podstawie niniejszego rozporządzenia od państw członkowskich lub instytucji Unii, które zwróciły się o ocenę, opinię lub usługę Agencji.
3. Bez uszczerbku dla art. 5 ust. 2, w przypadku gdy wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może skorzystać również z obniżki określonej w innym akcie prawnym Unii, zastosowanie ma tylko ta obniżka, która jest najkorzystniejsza dla danego wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
4. Na uzasadniony wniosek dyrektora zarządzającego Agencji, w szczególności w celu ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub w celu wspierania określonych rodzajów produktów lub rodzajów wnioskodawców, wybranych z należycie uzasadnionych powodów, zarząd Agencji może przyznać, po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, całkowitą lub częściową obniżkę obowiązującej opłaty lub należności zgodnie z art. 8. Informacje o takich obniżkach Agencja podaje do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej, po usunięciu wszystkich informacji mających poufny charakter handlowy.

5. W wyjątkowych okolicznościach i z nadrzędnych względów związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt dyrektor zarządzający Agencji może przyznać, w poszczególnych przypadkach, całkowitą lub częściową obniżkę opłat określonych w załącznikach I, II, III i IV, z wyjątkiem opłat określonych w sekcjach 6, 14 i 15 załącznika I, sekcjach 7 i 10 załącznika II oraz sekcji 3 załącznika III. Każda decyzja podjęta na podstawie niniejszego artykułu musi zawierać uzasadnienie. Informacje o takich obniżkach wraz z uzasadnieniem ich zastosowania Agencja podaje do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej, po usunięciu wszystkich informacji mających poufny charakter handlowy.

Artykuł 7

Uiszczanie opłat i należności

1. Opłaty i należności należne Agencji na podstawie niniejszego rozporządzenia uiszczą się w euro.
2. W przypadku gdy opłaty i należności są należne na podstawie niniejszego rozporządzenia, Agencja kieruje do płatnika wniosek o płatność, wskazując należną kwotę i określając termin płatności.

W przypadku gdy płatnik otrzymuje wniosek o płatność zgodnie z akapitem pierwszym, płatnik dokonuje płatności w terminie określonym we wniosku.

3. Uiszczenie opłat i należności następuje w formie przelewu na rachunek bankowy Agencji wskazany we wniosku o płatność. Wszelkie opłaty bankowe związane z tą płatnością ponosi płatnik.

4. Uznaje się, że płatnik dokonał płatności w terminie określonym przez Agencję tylko wtedy, gdy pełna kwota została uiszczona w tym terminie. Za datę dokonania płatności uznaje się dzień, w którym na rachunek bankowy Agencji wpłynęła opłata w pełnej wysokości.

Artykuł 8

Organizacja pracy

1. Na uzasadniony wniosek dyrektora zarządzającego i po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji zarząd Agencji dokonuje ustaleń dotyczących organizacji pracy w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym metody uiszczania opłat i należności pobieranych przez Agencję, mechanizm wypłacania wynagrodzenia dla właściwych organów państw członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia, całkowitą lub częściową obniżkę obowiązujących opłat lub należności zgodnie z art. 6 ust. 4 oraz oparte na przejrzystej metodyce ustanowienie wspólnego formatu, który ma być stosowany przez właściwe organy państw członkowskich lub ekspertów zatrudnionych na potrzeby prac paneli ekspertów ds. wyrobów medycznych przy przedstawianiu Agencji informacji finansowych zgodnie z art. 10 ust. 4.
2. W ramach ustaleń dotyczących organizacji pracy, o których mowa w ust. 1, zarząd Agencji ustanawia również zakres odrębnej inspekcji, dla każdego rodzaju kontroli lub inspekcji. Obejmuje to, w stosownych przypadkach, odpowiednie produkty lecznicze, odpowiedni zakład, odpowiednią działalność oraz odpowiedni zespół przeprowadzający kontrolę lub inspekcję.

3. Agencja podaje ustalenia dotyczące organizacji pracy do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej.

Artykuł 9

Termin płatności i środki w przypadku braku płatności

1. Do dnia 1 stycznia 2025 r. daty wezwania do zapłaty oraz terminy płatności odnoszące się do opłat lub należności pobieranych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zostaną określone w ustaleniach dotyczących organizacji pracy dokonanych zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia. Należy odpowiednio uwzględnić terminy procedur oceny określone w rozporządzeniach (WE) nr 726/2004 i (UE) 2019/6 oraz w dyrektywie 2001/83/WE.
2. W przypadku niewiszczenia w terminie opłaty lub należności pobieranej przez Agencję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i bez uszczerbku dla zdolności Agencji do wszczęcia postępowania sądowego w celu zapewnienia płatności na podstawie art. 71 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dyrektor zarządzający Agencji może zdecydować, że Agencja nie będzie świadczyć usług lub nie będzie przeprowadzać procedur, do których odnosi się dana opłata lub należność, lub że Agencja zawiesi wszelkie bieżące lub przyszłe usługi i procedury do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty lub należności, w tym odpowiednich odsetek określonych w art. 99 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

Artykuł 10

Przejrzystość i monitorowanie

1. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej kwoty opłat, należności i wynagrodzenia określonych w załącznikach.
2. Agencja monitoruje swoje koszty, a dyrektor zarządzający Agencji przedstawia w odpowiednim terminie, w ramach rocznego sprawozdania z działalności przekazywanego Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu, szczegółowe i uzasadnione informacje na temat kosztów pokrywanych z opłat i należności wchodzących w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia. Informacje te obejmują informacje dotyczące skuteczności działania określone w załączniku VI oraz mogą obejmować inne istotne informacje, takie jak te związane z praktycznymi aspektami czynności podejmowanych przez Agencję, a także podział kosztów w odniesieniu do poprzedniego roku kalendarzowego i do prognozy na następny rok kalendarzowy. Agencja publikuje także w odpowiednim terminie przegląd tych informacji w swoim rocznym sprawozdaniu z działalności.
3. W swoim rocznym sprawozdaniu z działalności Agencja publikuje roczne przychody w podziale na rodzaj opłaty i należności, w tym przypadki przyznania obniżek i zniesienia opłat oraz należne opłaty i należności, których Agencja jeszcze nie otrzymała.

Roczne sprawozdanie z działalności Agencji zawiera również szczegółowe zestawienie wszystkich kwot wynagrodzenia wypłaconych właściwym organom państw członkowskich za ich pracę.

4. Właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za produkty lecznicze lub eksperci zatrudnieni na potrzeby prac paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych mogą przekazywać Agencji dowody na istotne zmiany kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji, z wyłączeniem skutków korekt o wskaźniki inflacji oraz kosztów czynności niestanowiących usług na rzecz Agencji.

Informacje takie można przekazywać raz w ciągu roku kalendarzowego lub rzadziej jako uzupełnienie informacji przekazywanych zgodnie z załącznikiem VI. Dowody takie muszą być oparte na należycie uzasadnionych i konkretnych informacjach finansowych dotyczących charakteru i zakresu wpływu finansowego na koszty usług na rzecz Agencji. W tym celu właściwe organy państw członkowskich lub eksperci zatrudnieni na potrzeby prac paneli ekspertów ds. wyrobów medycznych stosują wspólny format ułatwiający porównywanie i konsolidację, ustanowiony zgodnie z art. 8. Właściwe organy państw członkowskich i eksperci zatrudnieni na rzecz Agencji na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych przekazują takie informacje w formacie zapewnionym przez Agencję, wraz z wszelkimi informacjami uzupełniającymi pozwalającymi zweryfikować poprawność przedłożonych kwot. Agencja dokonuje przeglądu i agregacji tych informacji oraz wykorzystuje je – zgodnie z ust. 6 – jako źródło na potrzeby sprawozdania specjalnego określonego w tym ustępie.

5. Art. 257 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 stosuje się do informacji przekazywanych Agencji zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu i załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia.

6. Od dnia 1 stycznia 2025 r. Komisja monitoruje stopę inflacji mierzoną za pomocą zharmonizowanego indeksu cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/792 w odniesieniu do wysokości opłat, należności i wynagrodzenia określonych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Takie monitorowanie obejmuje okres od ostatniej korekty o wskaźnik inflacji, a następnie odbywa się co roku. Wszelkie korekty, z uwzględnieniem inflacji, opłat, należności i wynagrodzenia określonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zaczynają obowiązywać najwcześniej w dniu 1 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku kalendarzowym, w którym przeprowadzono działania monitorujące.
7. Najwcześniej w styczniu 2026 r., a następnie co trzy lata, dyrektor wykonawczy Agencji przedkłada Komisji przyjęte przez zarząd Agencji sprawozdanie specjalne zawierające opisane w sposób obiektywny, oparte na faktach i wystarczająco szczegółowe uzasadnione zalecenia dotyczące:
 - a) podwyższenia lub obniżenia opłaty, należności lub wynagrodzenia w następstwie istotnej zmiany odnośnych kosztów określonych, udokumentowanych i uzasadnionych w sprawozdaniu;
 - b) zmiany wszelkich innych elementów załączników dotyczących pobierania przez Agencję opłat i należności, w tym dodatkowych opłat i należności, o których mowa w art. 4;

- c) dostosowania specyfikacji czynności, za które Agencja pobiera opłaty lub należności, do zmieniających się warunków i wymogów;
 - d) podwyższenia, obniżenia lub wprowadzenia opłaty, należności lub wynagrodzenia w następstwie zmiany zadań statutowych Agencji prowadzącej do istotnej zmiany jej kosztów.
8. Sprawozdanie specjalne, o którym mowa w ust. 7, oraz zawarte w nim zalecenia opierają się na:
- a) monitorowaniu informacji, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz kosztu działań niezbędnych do realizacji zadań statutowych Agencji mającym na celu określenie istotnych zmian podstawy kosztowej usług i czynności Agencji; oraz
 - b) obiektywnych i możliwych do zweryfikowania informacjach, w tym danych ilościowych, które bezpośrednio potwierdzają zasadność zalecanych dostosowań.
9. Agencja podaje do wiadomości publicznej, w odpowiednim terminie, na swojej stronie internetowej sprawozdanie specjalne, o którym mowa w ust. 7..

10. Jeżeli Komisja uzna to za konieczne, może zwrócić się o wyjaśnienia lub dodatkowe uzasadnienie sprawozdania specjalnego i zawartych w nim zaleceń. Po otrzymaniu takiego wniosku dyrektor wykonawczy Agencji bez zbędnej zwłoki przygotowuje zaktualizowane sprawozdanie specjalne, które uwzględnia kwestie podniesione we wniosku Komisji. To zaktualizowane sprawozdanie specjalne przyjmuje się zgodnie z ust. 7, a następnie przekazuje Komisji.
11. Odstęp czasowy dotyczący pierwszego sprawozdania specjalnego oraz odstęp czasowy składania sprawozdań, o którym mowa w ust. 7, można skrócić w następujących sytuacjach:
- a) stan zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) zmiana zadań statutowych Agencji;
 - c) gdy istnieją dowody na istotne zmiany kosztów lub stosunku kosztów do przychodów Agencji;
 - d) gdy istnieją dowody na istotne zmiany kosztów w przypadku opartego na kosztach wynagrodzenia dla właściwych organów państw członkowskich.

Artykuł 11
Zmiany

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 13 w celu zmiany załączników, w przypadku gdy jest to uzasadnione z uwagi na:
 - a) sprawozdanie specjalne, które Komisja otrzymała zgodnie z art. 10 ust. 7;
 - b) ustalenia wynikające z monitorowania stopy inflacji, o którym mowa w art. 10 ust. 6;
lub
 - c) sprawozdawczość budżetową Agencji.

2. Wszelkie zmiany opłat i należności oraz wynagrodzenia wypłacanego dla właściwych organów państw członkowskich określonych w niniejszym rozporządzeniu opierają się na przeprowadzonej przez Komisję ocenie kosztów i przychodów Agencji oraz na przeprowadzonej przez Komisję ocenie pełnych kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji – w ramach zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia – przez właściwe organy państw członkowskich, przy uwzględnieniu również wpływu takich usług na trwałość działalności Agencji, w tym usług świadczonych na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich, a także sprawiedliwego i obiektywnego przydzielania opłat, należności i wynagrodzenia.

Komisja może wziąć pod uwagę wszelkie czynniki, które mogłyby mieć istotny wpływ na koszty Agencji, w tym na obciążenie pracą wynikające z podejmowanych przez nią czynności, i potencjalne zagrożenia związane z wahaniami przychodów uzyskiwanych z opłat. Opłaty i należności ustala się na takim poziomie, by Agencja dysponowała przychodem wystarczającym na pokrycie kosztów świadczonych usług.

3. Przy wszelkich zmianach załączników określone w niniejszym rozporządzeniu kwoty wynagrodzenia wypłacane właściwym organom państw członkowskich zachowuje się jako jednolitą kwotę wynagrodzenia, niezależnie od państwa członkowskiego danego właściwego organu.

Artykuł 12

Szacunki dotyczące budżetu Agencji

Sporządzając preliminarz przychodów i wydatków na kolejny rok budżetowy zgodnie z art. 67 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Agencja uwzględnia szczegółowe informacje na temat dochodów uzyskiwanych z każdego rodzaju opłat i należności oraz na temat odpowiedniego wynagrodzenia. Zgodnie z typologią opłat i należności określoną w art. 3 niniejszego rozporządzenia informacje te wskazują osobno:

- a) produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz konsultacje w sprawie wyrobów medycznych;

- b) weterynaryjne produkty lecznicze;
- c) opłaty roczne według ich rodzaju;
- d) inne opłaty i należności według ich rodzaju.

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

Artykuł 13

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 1, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia ... [Dz.U. proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

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

Artykuł 14
Zmiana rozporządzenia (UE) 2017/745

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

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

Opłaty z tytułu doradztwa świadczonego przez panele ekspertów uiszczą się na rzecz EMA na podstawie art. 30 lit. f) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123*.

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

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

Artykuł 15
Zmiana rozporządzenia (UE) 2022/123

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

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

Artykuł 16
Uchylenie

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014²⁶ i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95²⁷ uchyla się ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2025 r.

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

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112).

²⁷ Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).

Artykuł 17
Przepisy przejściowe

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do opłat rocznych, procedur lub usług, w przypadku których należna kwota stała się wymagalna na podstawie rozporządzenia (WE) nr 297/95 lub rozporządzenia (UE) nr 658/2014 przed dniem 1 stycznia 2025 r.

Artykuł 18
Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2025 r.

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

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Opłaty, należności i wynagrodzenie za procedury oceny i usługi
dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi

1. Doradztwo naukowe zapewniane przez Agencję zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004
 - 1.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 98 400 EUR:
 - a) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz rozwoju nieklinicznego i klinicznego;
 - b) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz rozwoju klinicznego;
 - c) wniosek dotyczący rozwoju nieklinicznego i klinicznego;
 - d) wniosek dotyczący kwalifikacji nowatorskich metod.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów doradztwa naukowego wynosi 24 600 EUR.

- 1.2. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 73 900 EUR:
 - a) wniosek dotyczący rozwoju klinicznego;
 - b) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz rozwoju nieklinicznego;

- c) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz badań biorównoważności w przypadku generycznych produktów leczniczych zdefiniowanych w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów doradztwa naukowego wynosi 18 500 EUR.

1.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 51 900 EUR:

- a) wniosek dotyczący rozwoju jakości;
- b) wniosek dotyczący rozwoju nieklinicznego;
- c) wniosek dotyczący badań biorównoważności w przypadku generycznych produktów leczniczych zdefiniowanych w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów doradztwa naukowego wynosi 12 300 EUR.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004
 - 2.1. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli wnioskodawca deklaruje nową substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 865 200 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 272 200 EUR, współsprawozdawcy – 237 100 EUR, a sprawozdawcy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) – 25 500 EUR.
 - 2.2. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli wnioskodawca deklaruje znaną substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 690 700 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 191 600 EUR, współsprawozdawcy – 179 500 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 18 600 EUR.

- 2.3. W przypadku wniosku dotyczącego ustalonego połączenia produktów leczniczych na podstawie art. 10b dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 571 100 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 177 200 EUR, współsprawozdawcy – 104 000 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 14 100 EUR.
- 2.4. W przypadku wniosku dotyczącego biologicznego produktu leczniczego, który jest podobny do referencyjnego produktu biologicznego, na podstawie art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 732 400 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 296 200 EUR, współsprawozdawcy – 190 000 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 24 300 EUR.
- 2.5. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 780 900 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 201 200 EUR, współsprawozdawcy – 187 100 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 19 400 EUR.

- 2.6. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 177 900 EUR.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 78 300 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 3 900 EUR.

- 2.7. W przypadku opartego na świadomej zgodzie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10c dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 172 800 EUR.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 50 400 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 2 500 EUR.

- 2.8. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 426 100 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 111 600 EUR, współsprawozdawcy – 111 600 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 11 200 EUR.

2.9. W przypadku drugiego i każdego kolejnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożonego na podstawie art. 10 ust. 1, 3 lub 4 dyrektywy 2001/83/WE ze względów patentowych, w przypadku gdy wskazania lub postaci farmaceutyczne referencyjnego produktu leczniczego pozostają objęte patentem, obowiązuje opłata w wysokości 33 300 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postaci farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 500 EUR, a współsprawozdawcy – 1 300 EUR.

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

3.1. Kwoty opłat i odpowiadające im wynagrodzenie określone w sekcji 2 obowiązują w poniższych przypadkach:

- a) opinia w sprawie produktu leczniczego do indywidualnego stosowania na podstawie art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- b) bieżąca ocena pakietów danych szczegółowych i dokumentów przedłożonych Agencji przez potencjalnego wnioskodawcę przed formalnym złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objętego zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

3.2. Kwoty obowiązujące na podstawie pkt 3.1 lit. a) i b) obejmują wszystkie moce, wszystkie postaci farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku.

- 3.3. W przypadku oceny określonej w pkt 3.1 lit. b) obowiązują dodatkowa opłata i dodatkowe wynagrodzenie. Wysokość tej dodatkowej opłaty oraz wysokość odpowiedniego dodatkowego wynagrodzenia odpowiadają 15 procentom odpowiednio opłaty i wynagrodzenia w przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004, określonym w pkt 2.
 - 3.4. Jeżeli ten sam potencjalny wnioskodawca złoży szereg pakietów danych w odniesieniu do tego samego produktu, opłaty obowiązujące na podstawie pkt 3.1 lit. b) i pkt 3.3 pobiera się tylko jeden raz, a mianowicie w momencie złożenia pierwszego pakietu danych.
 - 3.5. Kwoty obowiązujące na podstawie pkt 3.1 lit. a) i b) odlicza się od odpowiedniej opłaty oraz od wynagrodzenia wypłacanego właściwym organom państw członkowskich z tytułu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczącego tego samego produktu, jeżeli taki wniosek złożył ten sam wnioskodawca.
4. Rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1234/2008
 - 4.1. W przypadku wniosku o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagającego jedynie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej lub biologicznej, w odniesieniu do którego nie złożono żadnych danych klinicznych ani nieklinicznych, obowiązuje opłata w wysokości 168 500 EUR. Opłata ta obejmuje jedną postać farmaceutyczną i jedną powiązaną moc. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 56 700 EUR, a współsprawozdawcy – 33 300 EUR.

- 4.2. W przypadku wniosku o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który nie jest objęty pkt 4.1, obowiązuje opłata w wysokości 196 800 EUR. Opłata ta obejmuje jedną postać farmaceutyczną i jedną powiązaną moc. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 69 300 EUR, a współsprawozdawcy – 39 100 EUR.
- 4.3. Bez uszczerbku dla pkt 4.1 i 4.2, w przypadku każdego wniosku o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie wniosku złożonego na podstawie art. 10 ust. 1, 3 lub 4 dyrektywy 2001/83/WE ze względów patentowych, w przypadku gdy wskazania lub postaci farmaceutyczne referencyjnego produktu leczniczego pozostają objęte patentem, obowiązuje opłata w wysokości 33 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 500 EUR, a współsprawozdawcy – 1 300EUR.
5. Zmiana istotna typu II warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008
- 5.1. W przypadku wniosku o zmianę istotną typu II zdefiniowaną w art. 2 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 dotyczącą wprowadzenia nowego lub modyfikacji zatwierdzonego wskazania terapeutycznego obowiązuje opłata w wysokości 163 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 57 300 EUR, a współsprawozdawcy – 57 300 EUR.
- 5.2. W przypadku wniosku o zmianę istotną typu II nieobjętą pkt 5.1 obowiązuje opłata w wysokości 22 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 14 600 EUR.

- 5.3. Za każdy wniosek o zmianę istotną typu II, który jest zgrupowany w jednym wniosku na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008, pobiera się odpowiednią opłatę określoną w pkt 5.1 i 5.2. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z tymi punktami.
- 5.4. Jeżeli wniosek dotyczący podziału prac na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obejmuje więcej niż jeden produkt dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, opłaty i wynagrodzenie określone w pkt 5.1 i 5.2 niniejszego załącznika obowiązują w odniesieniu do każdej zmiany pierwszego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, natomiast należność w wysokości 900 EUR obowiązuje w odniesieniu do każdej zmiany drugiego i kolejnego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, który został zawarty we wniosku.
6. Procedury odwoławcze i opinie naukowe na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004
- 6.1. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązuje opłata w wysokości 163 900 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 15 500 EUR, a współsprawozdawcy – 15 500 EUR.
- 6.2. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 313 500 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 19 200 EUR, a współsprawozdawcy – 19 200 EUR.

- 6.3. W przypadku oceny przeprowadzonej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 98 900 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 500 EUR, a współsprawozdawcy – 3 500 EUR.
- 6.4. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 153 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 500 EUR, a współsprawozdawcy – 8 500 EUR.
- 6.5. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE – gdy procedurę tę wszczęto w wyniku oceny danych innych niż dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – obowiązuje opłata w wysokości 216 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 15 500 EUR, a współsprawozdawcy – 15 500 EUR.
- 6.6. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 – gdy procedurę tę wszczęto w wyniku oceny danych innych niż dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – obowiązuje opłata w wysokości 206 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 900 EUR, a współsprawozdawcy – 21 900 EUR.

6.7. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej w wyniku oceny danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na podstawie art. 31 ust. 1 akapit drugi, art. 31 ust. 2 oraz art. 107i, 107j i 107k dyrektywy 2001/83/WE lub na podstawie art. 20 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązują następujące opłaty:

6.7.1. opłata w wysokości 219 900 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną substancję czynną lub jedno połączenie substancji czynnych i jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 28 600 EUR, a współsprawozdawcy – 28 600 EUR;

6.7.2. opłata w wysokości 310 000 EUR, jeżeli ocena obejmuje dwie lub więcej substancji czynnych lub dwa lub więcej połączeń substancji czynnych i jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 32 900 EUR, a współsprawozdawcy – 32 900 EUR;

6.7.3. opłata w wysokości 377 100 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną lub dwie substancje czynne lub jedno lub dwa połączenia substancji czynnych i dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 40 100 EUR, a współsprawozdawcy – 40 100 EUR;

6.7.4. opłata w wysokości 511 600 EUR, jeżeli ocena obejmuje więcej niż dwie substancje czynne lub więcej niż dwa połączenia substancji czynnych i dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 54 400 EUR, a współsprawozdawcy – 54 400 EUR.

6.8. W przypadku gdy procedury, o których mowa w pkt 6.4, 6.5, 6.6 i 6.7, obejmują dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

- a) najpierw całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które to jednostki odpowiadają produktom objętym procedurą i które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; oraz
- b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w sekcji 1 załącznika V.

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

W przypadku wniosku o doradztwo naukowe udzielane przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych obowiązuje opłata w wysokości 34 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 4 500 EUR.

8. Wydawanie świadectw zgodności z przepisami Unii na podstawie części III załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE dla głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF)
- 8.1. W przypadku wniosku o przegląd głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) i wydania pierwszego świadectwa zgodności dla PMF na podstawie części III pkt 1.1 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 69 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 800 EUR, a współsprawozdawcy – 10 800 EUR.
- 8.2. W przypadku wniosku o wydanie pierwszego świadectwa zgodności dla PMF złożonego równocześnie z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z procedurą scentralizowaną obowiązuje należność w wysokości 6 900 EUR. Dokumentację PMF ocenia się w ramach scentralizowanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- 8.3. W przypadku wniosku o przegląd zmiany istotnej typu II w PMF i wydanie świadectwa zgodności tej zmiany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 12 800 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 2 000 EUR, a współsprawozdawcy – 2 000 EUR.

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

- 8.4. W przypadku wniosku o przegląd i coroczne odnowienie świadectwa zgodności dla PMF, który może obejmować jakąkolwiek zmianę na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008, złożonego równocześnie z wnioskiem o coroczne odnowienie świadectwa zgodności dla PFM, obowiązuje opłata w wysokości 20 400 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 2 400 EUR, a współsprawozdawcy – 2 400 EUR.
9. Wydawanie świadectw zgodności dla głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego (VAMF)
- 9.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu VAMF i wydania pierwszego świadectwa zgodności dla VAMF, który nie został złożony jednocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej na podstawie części III pkt 1.2 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, obowiązuje opłata w wysokości 69 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 800 EUR, a współsprawozdawcy – 10 800 EUR.
- 9.2. W przypadku grupy antygenów przeznaczonych do zapobiegania jednej chorobie zakaźnej pobiera się opłatę za wniosek dotyczący VAMF w odniesieniu do jednego antygeny i wypłaca się wynagrodzenie na podstawie pkt 9.1. Za drugi i każdy kolejny wniosek dotyczący VAMF złożony jednocześnie w odniesieniu do antygenów będących częścią tej samej grupy pobiera się opłatę w wysokości 9 500 EUR od każdego VAMF. Całkowita kwota pobrana przez Agencję za wnioski dotyczące VAMF złożone jednocześnie w odniesieniu do antygenów będących częścią tej samej grupy nie przekracza 82 800 EUR. W takiej sytuacji wynagrodzenie z tytułu drugiego i każdego kolejnego VAMF wynosi 2 400 EUR w przypadku sprawozdawcy i 2 400 EUR – w przypadku współsprawozdawcy.

- 9.3. W przypadku wniosku o wydanie każdego świadectwa zgodności dla VAMF złożonego równocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej obowiązuje należność w wysokości 6 900 EUR.
- 9.4. W przypadku wniosku o przegląd zmiany istotnej typu II w VAMF i wydanie świadectwa zgodności tej zmiany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 12 800 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1900 EUR, a współsprawozdawcy – 1900 EUR.

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

10. Certyfikacja danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) opracowanych przez MŚP zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007
- 10.1. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 obowiązuje opłata w wysokości 173 100 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 59 400 EUR.
- 10.2. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację tylko danych dotyczących jakości na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 obowiązuje opłata w wysokości 115 100 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 39 500 EUR.

11. Zastosowania pediatryczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006
- 11.1. W przypadku wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, wymagane na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, obowiązuje opłata w wysokości 38 100 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 400 EUR.
- 11.2. W przypadku wniosku o modyfikację zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 21 300 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 000 EUR.
- 11.3. W przypadku wniosku o zwolnienie dla określonego produktu złożonego na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 14 400 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 2 300 EUR.
- 11.4. W przypadku wniosku o sprawdzenie zgodności z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej złożonego na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 9 600 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 300 EUR.
12. Oznaczenie jako sieroce produkty lecznicze na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000
- W przypadku wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy lub o ponowną ocenę takiego oznaczenia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 obowiązuje opłata w wysokości 20 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 900 EUR.

13. Opinie naukowe dotyczące oceny produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki spoza Unii

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

14. Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa

14.1. W przypadku oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o której mowa w art. 107e i 107g dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, obowiązuje opłata w wysokości 34 100 EUR za każdą procedurę. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 300 EUR.

14.2. W przypadku gdy dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlega obowiązkowi składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa w ramach procedur, o których mowa w pkt 14.1, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

- a) najpierw całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które to jednostki odpowiadają produktom objętym procedurą i które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; oraz
- b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w pkt 1 załącznika V.

15. Badania dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia

15.1. W przypadku dokonywanej na podstawie art. 107n–107q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oceny badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim, obowiązuje opłata w wysokości 104 700 EUR.

15.2 Opłatę pobiera się w następujący sposób:

- a) w dniu rozpoczęcia procedury oceny projektu protokołu, o którym mowa w art. 107n dyrektywy 2001/83/WE, należy uiścić kwotę w wysokości 53 500 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 22 300 EUR.
- b) w dniu rozpoczęcia przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii procedury oceny sprawozdania końcowego z badania, o którym mowa w art. 107p dyrektywy 2001/83/WE, należy uiścić kwotę w wysokości 53 500 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 22 300 EUR.

15.3. Jeżeli Komisja nałoży obowiązek przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym to samo dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego, oraz w przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne badanie dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

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

15.4 Posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, od których pobiera się opłatę określoną w niniejszym punkcie, zwalnia się z wszelkich innych opłat pobieranych przez Agencję lub właściwe organy danego państwa członkowskiego z tytułu przedłożenia badań, o których mowa w pkt 15.1.

ZAŁĄCZNIK II

Opłaty, należności i wynagrodzenie za procedury oceny i usługi
dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Doradztwo naukowe zapewniane przez Agencję zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004
 - 1.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 35 100 EUR:
 - a) wniosek dotyczący rozwoju jakości, rozwoju bezpieczeństwa oraz rozwoju klinicznego;
 - b) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz rozwoju klinicznego;
 - c) wniosek dotyczący rozwoju bezpieczeństwa oraz rozwoju klinicznego;

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 16 700 EUR.

- 1.2. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 25 700 EUR:
 - a) wniosek dotyczący rozwoju klinicznego;
 - b) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz rozwoju bezpieczeństwa;

- c) wniosek dotyczący rozwoju jakości oraz badań biorównoważności w przypadku odtwórczych weterynaryjnych produktów leczniczych zdefiniowanych w art. 4 pkt 9 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 10 700 EUR.

1.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 22 600 EUR:

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

Wynagrodzenie koordynatora doradztwa naukowego wynosi 6 500 EUR.

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

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

3. Ustalenie, zmiana oraz przedłużenie okresu obowiązywania MLP zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009
 - 3.1. W przypadku wniosku dotyczącego ustalenia MLP po raz pierwszy w odniesieniu do danej substancji obowiązuje opłata w wysokości 89 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 22 700 EUR, a współsprawozdawcy – 10 900 EUR.
 - 3.2. W przypadku każdego wniosku o zmianę istniejącego MLP lub przedłużenie okresu jego obowiązywania obowiązuje opłata w wysokości 56 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 11 200 EUR, a współsprawozdawcy – 10 300 EUR.
 - 3.3. W przypadku oceny mającej na celu stwierdzenie, czy substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznych wymaga przeprowadzenia pełnej oceny MLP na podstawie sekcji I.7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/782, obowiązuje opłata w wysokości 25 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 700 EUR.

4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6
- 4.1. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 8, 23 lub 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli wnioskodawca deklaruje nową substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 313 000 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w tym wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 113 300 EUR, a współsprawozdawcy – 40 400 EUR.
- 4.2. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 8, 20, 22, 23, lub 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, jeżeli wnioskodawca deklaruje znaną substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 283 600 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 87 000 EUR, a współsprawozdawcy – 37 400 EUR.
- 4.3. W przypadku wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 144 900 EUR:
- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie art. 18 rozporządzenia (UE) 2019/6;

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

Oplata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku, niezależnie od liczby gatunków docelowych. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 32 600 EUR, a współsprawozdawcy – 19 000 EUR.

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

W przypadku wniosku o ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku na podstawie art. 24 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 20 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 300 EUR, a współsprawozdawcy – 2 500 EUR.

6. Zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagające przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 64, 65 i 66 rozporządzenia (UE) 2019/6
- 6.1. W przypadku zmiany wymagającej przeprowadzenia oceny, która skutkuje zmianą substancji czynnych, mocy, postaci farmaceutycznej, drogi podania lub gatunków docelowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, które to warunki należy ocenić w terminie 90 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 93 000 EUR. Tę opłatę pobiera się od każdej postaci farmaceutycznej lub każdej powiązanej mocy lub siły działania. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 30 300 EUR, a współsprawozdawcy – 9 100 EUR.
- 6.2. W przypadku zmian wymagających przeprowadzenia oceny, które skutkują zmianami w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które to zmiany należy ocenić w terminie, stosownie do przypadku, 60 lub 90 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 50 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 10 400 EUR, a współsprawozdawcy – 8 100 EUR.
- 6.3. W przypadku zmian wymagających przeprowadzenia oceny, które skutkują wyłącznie zmianami w zakresie jakości, które to zmiany należy ocenić w terminie 60 dni zgodnie z art. 66 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 25 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 800 EUR, a współsprawozdawcy – 3 800 EUR.

- 6.4. W przypadku zgrupowania w jednym wniosku kilku zmian wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 64 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do każdej z dwóch pierwszych zmian obowiązuje odpowiednia opłata określona w pkt 6.1, 6.2 i 6.3 niniejszego załącznika. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z tymi punktami. W przypadku trzeciej i kolejnych zmian opłata wynosi 12 700 EUR za zmianę, wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 900 EUR za zmianę, a współsprawozdawcy – 1 900 EUR za zmianę.
- 6.5. Jeżeli wniosek dotyczący podziału prac złożony na podstawie art. 65 rozporządzenia (UE) 2019/6 obejmuje więcej niż jeden produkt dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, opłaty i wynagrodzenia określone w pkt 6.1, 6.2 i 6.3 niniejszego załącznika obowiązują w odniesieniu do każdej zmiany pierwszego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, natomiast należność w wysokości 800 EUR obowiązuje w odniesieniu do każdej zmiany drugiego i kolejnego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, j uwzględnionego w tym samym wniosku.
7. Procedury odwoławcze i arbitrażowe
- 7.1. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 54 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 161 800 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 22 400 EUR, a współsprawozdawcy – 10 200 EUR.

- 7.2. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 70 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 221 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 30 900 EUR, a współsprawozdawcy – 13 700 EUR.
- 7.3. W przypadku oceny przeprowadzanej na podstawie art. 141 ust. 1 lit. c) i e) rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 155 900 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 18 500 EUR, a współsprawozdawcy – 8 200 EUR.
- 7.4. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 82 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 221 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 30 900 EUR, a współsprawozdawcy – 13 700 EUR.
- 7.5. W przypadku oceny przeprowadzanej w ramach procedury wszczętej na podstawie art. 129 ust. 3 lub art. 130 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 155 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 18 500 EUR, a współsprawozdawcy – 8 200 EUR.

7.6. W przypadku gdy procedury, o których mowa w pkt 7.4 lub 7.5, obejmują dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

- a) najpierw całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które to jednostki odpowiadają produktom objętym procedurą i które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; oraz
- b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w sekcji 1 załącznika V.

8. Wydawanie świadectw zgodności z przepisami Unii dla głównych zbiorów danych dotyczących antygeny szczepionkowego (VAMF)

8.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu VAMF i wydania świadectwa jego zgodności na podstawie pkt V.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, który został złożony jednocześnie z pierwszym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w ramach scentralizowanej procedury zawierającego wskazany antygen, obowiązuje opłata w wysokości 25 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 800 EUR, a współsprawozdawcy – 3 800 EUR.

- 8.2. W przypadku szeregu wniosków dotyczących VAMF złożonych jednocześnie w ramach tego samego wniosku o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obowiązuje opłata w wysokości 25 300 EUR od każdego VAMF. Całkowita kwota pobrana przez Agencję nie przekracza 76 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 800 EUR, a współsprawozdawcy – 3 800 EUR za każdy VAMF. Wynagrodzenie sprawozdawcy nie przekracza 11 400 EUR, a współsprawozdawcy – 11 400 EUR.
- 8.3. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu VAMF i wydania świadectwa jego zgodności złożonego jako oddzielny wniosek dotyczący antygeny w szczepionkach już dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej, zdecentralizowanej lub wzajemnego uznawania obowiązuje opłata w wysokości 35 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 5 300 EUR, a współsprawozdawcy – 5 300 EUR.
- 8.4. Sekcję 6 niniejszego załącznika stosuje się do zmian w VAMF, w odniesieniu do którego wydano świadectwo zgodności.
9. Wydawanie świadectw zgodności z przepisami Unii dla głównych zbiorów danych technologii platformy szczepionkowej (vPTMF)
- 9.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu vPTMF i wydania świadectwa zgodności dla vPTMF na podstawie pkt V.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, który został złożony jednocześnie z pierwszym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w ramach procedury scentralizowanej zawierającego wskazaną platformę, obowiązuje opłata w wysokości 25 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 3 800 EUR, a współsprawozdawcy – 3 800 EUR.

- 9.2. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu vPTMF i wydanie świadectwa zgodności dla vPTMF złożonego jako oddzielny wniosek dotyczący platformy w przypadku szczepionek już dopuszczonych w ramach procedury scentralizowanej, zdecentralizowanej lub wzajemnego uznawania obowiązuje opłata w wysokości 35 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 5 300 EUR, a współsprawozdawcy – 5 300 EUR.
- 9.3. Sekcję 6 niniejszego załącznika stosuje się do zmian w vPTMF, w odniesieniu do którego wydano świadectwo zgodności.
10. Ocena badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- 10.1. W przypadku oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie art. 76 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim obowiązuje opłata w wysokości 40 000 EUR.
- 10.2. Opłatę pobiera się w następujący sposób:
- a) w dniu rozpoczęcia procedury zatwierdzenia projektu protokołu badania, o którym mowa w art. 15 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1281¹ należy uiścić kwotę w wysokości 20 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 200 EUR;

¹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).

- b) w dniu rozpoczęcia procedury oceny sprawozdania końcowego z badania, o którym mowa w art. 15 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1281, należy uiścić kwotę w wysokości 20 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 200 EUR.

10.3. Jeżeli Komisja nałoży obowiązek przeprowadzenia badania w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz w przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne badanie w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, Agencja oblicza pobieraną kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

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

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

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

ZAŁĄCZNIK III

Opłaty roczne i wynagrodzenie

1. Opłata roczna z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004
 - 1.1. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, dopuszczonego do obrotu na podstawie wniosku złożonego na podstawie art. 10 ust. 1 i 3 i art. 10c dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata roczna w wysokości 60 300 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 000 EUR, współsprawozdawcy – 7 000 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 1 500 EUR.
 - 1.2. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, dopuszczonego do obrotu na podstawie wniosku złożonego na podstawie art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata roczna w wysokości 118 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 16 200 EUR, współsprawozdawcy – 14 300 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 3 000 EUR.
 - 1.3. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi nieobjętego zakresem pkt 1.1 ani 1.2 obowiązuje opłata roczna w wysokości 232 400 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 32 200 EUR, współsprawozdawcy – 28 400 EUR, a sprawozdawcy PRAC – 6 100 EUR.
 - 1.4. Opłaty roczne określone w pkt 1.1, 1.2 i 1.3 odnoszą się do roku poprzedniego.

2. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6
 - 2.1. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 18, 19 lub 21 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata roczna w wysokości 26 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 300 EUR, a współsprawozdawcy – 5 800 EUR.
 - 2.2. W przypadku każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, nieobjętego zakresem pkt 2.1 obowiązuje opłata roczna w wysokości 106 400 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 25 600 EUR, a współsprawozdawcy – 23 500 EUR.
 - 2.3. Opłaty roczne określone w pkt 2.1 i 2.2 odnoszą się do roku poprzedniego.
3. Opłata roczna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, oraz z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6
 - 3.1. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, obowiązuje raz w roku opłata w wysokości 230 EUR za jednostkę podlegającą opłacie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z tytułu czynności Agencji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym analizy ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia w celu wzmocnienia procesu decyzyjnego dowodami zebranymi w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Agencja zatrzymuje przychód z opłaty rocznej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

- 3.2 W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z rozdziałem III sekcje 2–5 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje raz w roku opłata w wysokości 90 EUR za jednostkę podlegającą opłacie dotyczącą stosowania weterynaryjnego w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych z tytułu czynności Agencji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Agencja zatrzymuje przychód z opłaty rocznej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- 3.3 Łączną należną kwotę opłat rocznych, o których mowa w pkt 3.1 i 3.2, w odniesieniu każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja oblicza na podstawie, odpowiednio, liczby jednostek podlegających opłacie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i jednostek podlegających opłacie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z informacjami zarejestrowanymi w dniu 1 lipca każdego roku.
- 3.4. Opłaty roczne, o których mowa w pkt 3.1 i 3.2, są należne w dniu 1 lipca każdego roku i obejmują okres od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku kalendarzowego.

ZAŁĄCZNIK IV

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

1. Kontrole przeprowadzane na podstawie art. 8 ust. 2, art. 19 i art. 57 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i inspekcje przeprowadzane na podstawie art. 126 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6
 - 1.1. Kontrole i inspekcje związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz weterynaryjnymi produktami leczniczymi
 - 1.1.1. W przypadku każdej odrębnej kontroli lub inspekcji dobrej praktyki wytwarzania przeprowadzanej w Unii obowiązuje opłata w wysokości 30 300 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 10 800 EUR, a organu wspierającego – 6 500 EUR.
 - 1.1.2. W przypadku każdej odrębnej kontroli lub inspekcji dobrej praktyki wytwarzania przeprowadzanej poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 48 700 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 20 900 EUR, a organu wspierającego – 12 600 EUR.
 - 1.1.3. W przypadku każdej odrębnej kontroli lub inspekcji dobrej praktyki klinicznej przeprowadzanej w Unii obowiązuje opłata w wysokości 45 600 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 18 400 EUR, a organu wspierającego – 11 400 EUR.

- 1.1.4. W przypadku każdej odrębnej kontroli lub inspekcji dobrej praktyki klinicznej przeprowadzanej poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 57 000 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 26 300 EUR, a organu wspierającego – 13 900 EUR.
- 1.1.5. W przypadku każdej odrębnej kontroli lub inspekcji głównego zbioru danych dotyczących osocza przeprowadzonej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 46 100 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 17 900 EUR, a organu wspierającego – 11 000 EUR.
- 1.1.6. W przypadku każdej kolejnej kontroli lub inspekcji głównego zbioru danych dotyczących osocza przeprowadzanej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 44 300 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 16 800 EUR, a organu wspierającego – 10 300 EUR.
- 1.1.7. W przypadku każdej odrębnej kontroli lub inspekcji dobrej praktyki laboratoryjnej przeprowadzonej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 42 900 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 16 500 EUR, a organu wspierającego – 10 900 EUR.
- 1.1.8. W przypadku każdej odrębnej kontroli lub inspekcji nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzanej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 64 300 EUR. Wynagrodzenie głównego organu wynosi 20 300 EUR, a organu wspierającego – 12 700 EUR.
- 1.2. W przypadku odwołania zaplanowanej kontroli lub inspekcji na 30 lub mniej dni kalendarzowych przed pierwszym dniem kontroli lub inspekcji z przyczyn leżących po stronie wnioskodawcy obowiązuje opłata, o której mowa w pkt 1.1.

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

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

2. Przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W przypadku wniosku o przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 3 rozporządzenia (WE) nr 2141/96 obowiązuje należność w wysokości 4 400 EUR. Obejmuje ona wszystkie sposoby prezentacji danego produktu leczniczego objęte pozwoleniem.

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

3. Zapytania potencjalnego wnioskodawcy poprzedzające ewentualne złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objęte zakresem procedury scentralizowanej

3.1. W przypadku każdego zapytania o kwalifikację złożonego wraz z powiadomieniem o zamiarze złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub zakresem scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 8 600 EUR. Opłata ta obejmuje wszelkie koszty związane z czynnościami poprzedzającymi ewentualne złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Opłata ta obowiązuje niezależnie od tego, czy zostanie złożony wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu. Jeżeli zapytanie o kwalifikację wraz z powiadomieniem o zamiarze złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało złożone, opłata ta jest pobierana oprócz obowiązującej opłaty za pozwolenie.

Wynagrodzenie właściwego organu państwa członkowskiego, w stosownych przypadkach, wynosi 1 600 EUR w przypadku sprawozdawcy i 1 600 EUR w przypadku współsprawozdawcy.

3.2. W przypadku gdy wnioskodawca zmieni planowany termin złożenia wniosku o ponad 60 dni, obowiązuje dodatkowa opłata w wysokości 4 200 EUR. Dodatkowe wynagrodzenie właściwego organu państwa członkowskiego, w stosownych przypadkach, wynosi 800 EUR w przypadku sprawozdawcy i 800 EUR w przypadku współsprawozdawcy.

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

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

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

Opłaty za usługi naukowe, o których mowa w art. 4 ust. 1, mieszczą się w przedziale od 5 000 EUR do 841 100 EUR. Wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawcy mieszczą się w przedziale od 1 300 EUR do 272 200 EUR. Obowiązujące kwoty opłaty i wynagrodzenia w powyższych przedziałach ustala się zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

6. Usługi administracyjne

6.1. Należność administracyjna

W przypadku wniosków podlegających opłacie określonej w załącznikach I lub II obowiązuje należność w wysokości 4 400 EUR w następujących sytuacjach:

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

Należność ustanowiona w akapicie pierwszym obowiązuje również w przypadku wniosków dotyczących procedur i usług, w odniesieniu do których obowiązująca opłata została zniesiona w tych załącznikach.

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

Oprócz obowiązującej opłaty lub należności określonych w załącznikach I, II lub III obowiązuje również należność w wysokości 4 400 EUR w przypadku wniosków, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawca, którzy twierdzą lub twierdzili, że są uprawnieni do obniżki opłat, nie wykażą, że są uprawnieni do takiej obniżki. W stosownych przypadkach należność ta jest pobierana w całości również od MŚP.

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

6.2.1 W przypadku każdego wniosku o zaświadczenie dotyczącego produktu leczniczego, wydawanego przez Agencję z zastosowaniem standardowej procedury wydawania zaświadczenia obowiązuje należność w wysokości 200 EUR.

6.2.2. W przypadku każdego wniosku o zaświadczenie dotyczącego produktu leczniczego, wydawanego przez Agencję z zastosowaniem nadzwyczajnej procedury wydawania zaświadczenia obowiązuje należność w wysokości 500 EUR.

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

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

6.3.2. W przypadku każdego zgłoszenia zmiany zbiorczej obowiązuje należność w wysokości 400 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie pierwsze zgłoszenia zatwierdzone do dnia zgłoszenia zmian zbiorczych.

6.3.3. W przypadku każdego rocznego zgłoszenia aktualizacyjnego obowiązuje należność w wysokości 400 EUR. Należność ta obejmuje wszystkie prezentacje należące do tego samego produktu leczniczego w odniesieniu do jednego państwa członkowskiego przeznaczenia mającego jeden lub więcej języków urzędowych lub kilku państw członkowskich przeznaczenia mających ten sam język urzędowy. Jeżeli w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie dokonano zmian przepisów lub jeżeli produkt był nieaktywny, nie pobiera się żadnych należności.

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

Należności za inne usługi administracyjne, o których mowa w art. 4 ust. 2, mieszczą się w przedziale od 120 EUR do 11 900 EUR. Obowiązujące kwoty należności w powyższych przedziałach ustala się zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

7. Konsultacje w sprawie wyrobów medycznych

7.1. Substancje pomocnicze zawarte w wyrobach medycznych

7.1.1. W przypadku konsultacji w sprawie jednej pomocniczej substancji leczniczej lub większej ich liczby na podstawie sekcji 5.2 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745, w przypadku gdy substancje lecznicze określonego producenta nie zostały ocenione przez Agencję lub właściwy organ wyznaczony przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwane dalej „organem ds. produktów leczniczych”) w związku z wcześniejszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub w drodze wcześniejszej konsultacji przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, obowiązuje opłata w wysokości 114 700 EUR. Jeden wniosek może obejmować szereg mocy lub stężeń substancji pomocniczych lub szereg podobnych wyrobów tego samego producenta wyrobów medycznych zawierających tę samą substancję lub te same substancje. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 29 400 EUR, a współsprawozdawcy – 29 400 EUR.

7.1.2. W przypadku konsultacji w sprawie jednej pomocniczej substancji leczniczej lub większej ich liczby na podstawie sekcji 5.2 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745, w przypadku gdy substancje lecznicze określonego producenta zostały ocenione przez organ ds. produktów leczniczych w związku z wcześniejszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub w drodze wcześniejszej konsultacji przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, obowiązuje opłata w wysokości 57 200 EUR. Jeden wniosek może obejmować szereg mocy lub stężeń substancji pomocniczych lub szereg podobnych wyrobów tego samego producenta wyrobów medycznych zawierających tę samą substancję lub te same substancje. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 14 400 EUR, a współsprawozdawcy – 14 400 EUR.

7.1.3. Na potrzeby pkt 7.1.1 i 7.1.2, w przypadku konsultacji na podstawie sekcji 5.2 lit. f) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącej zmiany w odniesieniu do pomocniczej substancji leczniczej zawartej w wyrobie obowiązuje opłata w wysokości 5 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 800 EUR.

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

W przypadku konsultacji w sprawie wyrobu medycznego lub szeregu podobnych wyrobów składających się z substancji lub połączeń substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, na podstawie sekcji 5.4 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 obowiązuje opłata w wysokości 86 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 21 900 EUR, a współsprawozdawcy – 21 900 EUR.

- 7.3. Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej

W przypadku konsultacji w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w związku z danym produktem leczniczym na podstawie art. 48 ust. 3 lub 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz sekcji 5.2 załącznika IX lub sekcji 3 lit. k) załącznika X do tego rozporządzenia obowiązuje opłata w wysokości 56 500 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 14 800 EUR.

W przypadku konsultacji w sprawie zmiany wpływającej na odpowiedność wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego na podstawie sekcji 5.2 lit. f) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/746 obowiązuje opłata w wysokości 5 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 800 EUR.

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

ZAŁĄCZNIK V

Obniżki opłat oraz odroczenia ich płatności

1. Obniżki opłat przyznawane MŚP

1.1. MŚP przyznaje się następujące całkowite lub częściowe obniżki opłat ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu:

1.1.1 w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 40 % obowiązującej kwoty w odniesieniu do:

- a) opłaty za rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie sekcji 4 załącznika I;
- b) opłaty za istotną zmianę typu II w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie sekcji 5 załącznika I, z wyjątkiem pkt 5.4 tej sekcji;
- c) opłaty związanej z procedurami przekazania w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie pkt 6.4–6.7 załącznika I;
- d) opłaty za doradztwo naukowe udzielane przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych na podstawie sekcji 7 załącznika I;

- e) opłaty za wydanie świadectwa zgodności z przepisami Unii dla głównych zbiorów danych dotyczących osocza na podstawie sekcji 8 załącznika I;
- f) opłaty za wydanie świadectwa z przepisami Unii zgodności dla głównych zbiorów danych dotyczących antygeny szczepionkowego (VAMF) na podstawie sekcji 9 załącznika I;
- g) opłaty za przeprowadzenie oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie sekcji 14 załącznika I;
- h) opłaty za przeprowadzenie oceny badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi na podstawie sekcji 15 załącznika I;
- i) opłaty za dokonanie zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny na podstawie sekcji 6 załącznika II, z wyjątkiem pkt 6.5 tej sekcji;
- j) opłaty za procedurę przekazania sprawy w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie pkt 7.4–7.5 załącznika II;
- k) opłaty za wydanie świadectwa zgodności z przepisami Unii dla VAMF na podstawie sekcji 8 załącznika II;

- l) opłaty za wydanie świadectwa zgodności z przepisami Unii dla vPTMF na podstawie sekcja 9 załącznika II;
- m) opłaty za przeprowadzenie oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie sekcji 10 załącznika II;
- n) opłaty rocznej z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie, odpowiednio, sekcji 1 lub 2 załącznika III;
- o) opłaty rocznej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z tytułu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie załącznika III;
- p) opłaty za przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych na inne MŚP na podstawie sekcji 2 załącznika IV;

1.1.2. w przypadku małego lub średniego przedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 90 % obowiązującej kwoty opłaty za konsultacje w sprawie wyrobów medycznych na podstawie sekcji 7 załącznika IV, jeżeli Agencja przyznała danemu producentowi wyrobów medycznych status małego lub średniego przedsiębiorstwa;

1.1.3. w przypadku mikroprzedsiębiorstwa obowiązuje obniżka w wysokości 100 % kwoty opłat określonych w pkt 1.1.1 i 1.1.2.

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

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

2. Obniżki opłat wobec podmiotów nieprowadzących działalności gospodarczej

2.1. Opłaty określone w sekcji 1 załącznika I i sekcji 1 załącznika II znosi się w przypadku, gdy doradztwo naukowe udzielane przez Agencję zgodnie z art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 jest udzielane podmiotom nieprowadzącym działalności gospodarczej.

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

3.1. Obowiązek wniesienia opłaty w przypadku złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania w sytuacji wybuchu pandemii wśród ludzi odracza się do chwili należytego uznania sytuacji pandemicznej przez Światową Organizację Zdrowia albo przez Komisję zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Odroczenie takie nie może przekroczyć pięciu lat.

3.2. Poza odroczeniem płatności określonym w pkt 3.1, za czynności regulacyjne w ramach składania podstawowej dokumentacji dotyczącej szczepionki na wypadek pandemii i czynności następczych związanych ze składaniem dokumentacji na potrzeby zmian dokonujących się w trakcie pandemii, obowiązuje obniżka opłat w wysokości 100 % w odniesieniu do:

- a) czynności poprzedzających złożenie wniosku na podstawie sekcji 3 załącznika IV;
- b) doradztwa naukowego na podstawie sekcji 1 załącznika I;
- c) rozszerzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 4 załącznika I;

- d) zmiany istotnej typu II na podstawie sekcja 5 załącznika I;
- e) opłaty rocznej na podstawie sekcji 1 załącznika III.

Obniżki te obowiązują do chwili należytego uznania sytuacji pandemicznej wśród ludzi.

- 3.3. W przypadku obowiązywania obniżek na podstawie pkt 3.2 właściwym organom państw członkowskich nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 3.2 lit. e).

4. Wnioski składane na podstawie art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006

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

- a) złożenie wniosku o wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 3 załącznika I do niniejszego rozporządzenia;
- b) przeprowadzenie kontroli lub inspekcji poprzedzającej wydanie pozwolenia na podstawie sekcji 1 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia;
- c) rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie sekcji 4 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- d) dokonanie zmiany istotnej typu II na podstawie sekcji 5 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

- e) uiszczenie opłaty rocznej na podstawie sekcji 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia, w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- f) przeprowadzenie kontroli lub inspekcji po wydaniu pozwolenia na podstawie sekcji 1 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia, w pierwszym roku po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

5. Immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze

W przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych obowiązuje obniżka opłat w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących czynności:

- a) udzielania doradztwa naukowego na podstawie sekcji 1 załącznika II;
- b) złożenia wniosku o klasyfikację weterynaryjnego produktu leczniczego jako przeznaczonego na ograniczony rynek zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz o rozważenie kwalifikowalności tego produktu do objęcia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia, na podstawie sekcji 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- c) złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie sekcji 4 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;

- d) dokonywania zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 64, 65 i 66 rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie sekcji 6 załącznika II do niniejszego rozporządzenia; w szczególnym przypadku, o którym mowa w pkt 6.5 załącznika II do niniejszego rozporządzenia, obniżka ta obowiązuje w przypadku zmian, których dokonanie podlega opłacie, nie obowiązuje ona natomiast w przypadku zmian, których dokonanie podlega konieczności uregulowania należności;
- e) wydania świadectwa zgodności z przepisami Unii dla VAMF na podstawie sekcji 8 załącznika II;
- f) wydania świadectwa zgodności z przepisami Unii dla vPTMF na podstawie sekcji 9 załącznika II;
- g) przeprowadzenia oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie sekcji 10 załącznika II;
- h) uiszczenia opłaty rocznej na podstawie sekcji 2 załącznika III;
- i) składania zapytań poprzedzających złożenie wniosków na podstawie sekcji 3 załącznika IV.

6. Weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do obrotu na ograniczonych rynkach

6.1. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych sklasyfikowanych jako przeznaczone do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z definicją w art. 4 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2019/6 i uznanych za kwalifikujące się do objęcia ich pozwoleniem lub za dopuszczone do obrotu na podstawie art. 23 tego rozporządzenia obowiązuje obniżka opłat w wysokości 50 % w odniesieniu do następujących czynności:

- a) udzielania doradztwa naukowego na podstawie sekcji 1 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- b) ustalenia, zmiany lub przedłużenia okresu obowiązywania MLP na podstawie sekcji 3 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- c) złożenia wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6 na podstawie art. 23 tego rozporządzenia oraz na podstawie pkt 4.1 lub 4.2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- d) dokonywania zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagających przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 64, 65 i 66 rozporządzenia (UE) 2019/6, na podstawie sekcji 6 załącznika II do niniejszego rozporządzenia; w szczególnym przypadku, o którym mowa w pkt 6.5 załącznika II, obniżka ta obowiązuje w przypadku zmian, których dokonanie podlega opłacie, nie obowiązuje ona natomiast w przypadku zmian, których dokonanie podlega konieczności uregulowania należności;

- e) wydania świadectwa zgodności z przepisami Unii dla VAMF na podstawie sekcji 8 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- f) wydania świadectwa zgodności z przepisami Unii dla vPTMF na podstawie sekcji 9 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- g) przeprowadzenia oceny badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na podstawie sekcji 10 załącznika II do niniejszego rozporządzenia;
- h) uiszczenia opłaty rocznej na podstawie sekcji 2 załącznika III do niniejszego rozporządzenia;
- i) składania zapytań poprzedzających złożenie wniosku świadczonych na podstawie sekcji 3 załącznika IV do niniejszego rozporządzenia.

6.2. Opłatę z tytułu przedłużenia okresu obowiązywania MLP określoną w sekcji 3 załącznika II obniża się o 100 %, jeżeli dokonanie takiego przedłużenia nie wymaga przeprowadzenia oceny danych.

7. Szczepionki weterynaryjne przeciwko niektórym poważnym chorobom epizootycznym

7.1. W przypadku opłaty rocznej z tytułu szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem choroby niebieskiego języka (serotypy 1–24), wysoce zjadliwą grypą ptaków, pryszczycą i klasycznym pomorem świń obowiązuje obniżka w wysokości 100 %, jeżeli dana szczepionka została dopuszczona do obrotu w normalnych warunkach i jeżeli dany produkt nie został wprowadzony na rynek Unii w żadnym momencie w czasie całkowitego okresu objętego opłatą.

7.2. W przypadku obowiązywania obniżki na podstawie pkt 6.1 właściwym organom państw członkowskich nie wypłaca się wynagrodzenia z tytułu opłat rocznych, o których mowa w pkt 6.1.

8. Opłata roczna z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych

W przypadku opłaty rocznej z tytułu weterynaryjnych produktów leczniczych określonej w sekcji 2 załącznika III obowiązuje obniżka w wysokości 25 %, z wyłączeniem produktów już wymienionych w sekcjach 4 i 5 niniejszego załącznika.

9. Opłata roczna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z tytułu generycznych/odtwórczych homeopatycznych i ziołowych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie przepisów dotyczących ugruntowanego zastosowania leczniczego.

W przypadku opłaty rocznej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonej w sekcji 3 załącznika III obowiązuje obniżka w wysokości 25 % w odniesieniu do następujących produktów leczniczych:

- a) produkty lecznicze stosowane u ludzi, o których mowa w art. 10 ust. 1 i art. 10a dyrektywy 2001/83/WE;
- b) homeopatyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi;
- c) ziołowe produkty lecznicze stosowane u ludzi;

- d) weterynaryjne produkty lecznicze, o których mowa w art. 18 i 22 rozporządzenia (UE) 2019/6;
 - e) homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze;
 - f) homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 87 rozporządzenia (UE) 2019/6.
-

ZAŁĄCZNIK VI

Informacje dotyczące skuteczności działania

Poniższe informacje odnoszące się do każdego roku kalendarzowego podaje się do wiadomości publicznej na stronie internetowej Agencji:

- 1) łączny koszt i podział kosztów Agencji dotyczących personelu i nie dotyczących personelu związanych z opłatami i należnościami, o których mowa w art. 3;
- 2) liczba zaangażowanych pracowników Agencji i łączne koszty uzyskania i utrzymania unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz koszty innych usług Agencji;
- 3) liczba procedur dotyczących uzyskania i utrzymania unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz innych usług Agencji;
- 4) liczba i kwota obniżek lub zniesienia opłat przyznanych dla każdego rodzaju obniżki lub zniesienia opłat na podstawie prawa Unii i liczba objętych nimi wnioskodawców lub posiadaczy pozwoleń;
- 5) podział sprawozdawców, współsprawozdawców lub osób realizujących inne funkcje uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia, o których mowa w załącznikach do niniejszego rozporządzenia, w podziale na państwa członkowskie i rodzaje procedur;

- 6) liczba godzin pracy poświęconych przez sprawozdawcę, współsprawozdawców lub osoby realizujące inne funkcje uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia, o których mowa w załącznikach do niniejszego rozporządzenia – w tym godzin poświęconych przez ekspertów i inne osoby zatrudnione przez właściwe organy państw członkowskich w celu udzielenia im pomocy, oraz liczba godzin pracy poświęconych przez ekspertów zatrudnionych na potrzeby prac paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Informacje są przekazywane w podziale na typy procedur na podstawie informacji przekazanych Agencji przez zainteresowane właściwe organy danych państw członkowskich. Decyzję o tym, jakie typy procedur należy uwzględnić, podejmuje zarząd na podstawie wniosku Agencji;
- 7) wskaźniki skuteczności działania istotne z punktu widzenia opłat za usługi naukowe lub należności za usługi administracyjne, pobieranych zgodnie z art. 4 ust. 1 i 2 niniejszego rozporządzenia;
- 8) dodatkowe stosowne kluczowe wskaźniki skuteczności działania, które mają wpływ na zmieniające się obciążenie pracą Agencji i właściwych organów państw członkowskich w unijnych ramach regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych, w tym procedury wydawania pozwoleń w przypadku produktów leczniczych i nadzoru nad nimi.

ZAŁĄCZNIK VII

Tabela korelacji

Rozporządzenie (WE) nr 297/95	Niniejsze rozporządzenie
art. 8 ust. 1	załącznik I sekcja 1 i załącznik II sekcja 1
art. 3 ust. 1	załącznik I sekcja 3
art. 7	załącznik II sekcja 3
art. 5 ust. 1	załącznik II sekcja 4
art. 3 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 5 ust. 4	załącznik IV sekcja 1
art. 8 ust. 2	załącznik IV sekcja 5
art. 8 ust. 3	załącznik IV pkt 6.1 (z wyjątkiem ostatniego akapitu), 6.2 i 6.4