

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 658/2014**z 15. mája 2014****o poplatkoch Európskej agentúry pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Príjem Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) pozostáva z príspevku Únie a z poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby, ako je uvedené v článku 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽³⁾.
- (2) Ustanovenia o dohľade nad liekmi týkajúce sa liekov na humánne použitie (ďalej len „lieky“) uvedené v nariadení (ES) č. 726/2004 a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁴⁾ boli zmenené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ ⁽⁵⁾, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 ⁽⁶⁾, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ ⁽⁷⁾ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 ⁽⁸⁾. Pre agentúru z uvedených zmien vyplývajú nové úlohy, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, vrátane postupov dohľadu nad liekmi vykonávaných na úrovni Únie, monitorovania prípadov publikovaných v literatúre a zlepšenia využívania informačnotechnologických nástrojov. V uvedených zmenách sa ďalej stanovuje, že agentúra by mala mať možnosť financovať tieto činnosti z poplatkov uložených držiteľom povolení na uvedenie na trh. Na pokrytie nových a osobitných úloh agentúry by preto bolo potrebné vytvoriť nové druhy poplatkov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 67, 6.3.2014, s. 92.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 16. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 8. mája 2014.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38).

- (3) S cieľom umožniť agentúre vyberať poplatky na tieto nové úlohy v oblasti dohľadu nad liekmi a pokiaľ v sektore liekov nedôjde celkovej revízií právnych predpisov o režimoch poplatkov, by sa malo prijať toto nariadenie. Poplatky stanovené týmto nariadením by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté poplatky stanovené nariadením Rady (ES) č. 297/95 ⁽¹⁾.
- (4) Toto nariadenie by sa malo zakladať na dvojitom právnom základe článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Jeho cieľom je financovanie činností dohľadu nad liekmi, ktoré prispievajú k uvádzaniu liekov na vnútorný trh, pričom základom je vysoká úroveň ochrany zdravia. Cieľom tohto nariadenia je zároveň zabezpečiť finančné zdroje na podporu činností, ktorými sa riešia spoločné bezpečnostné riziká s cieľom zachovať vysokú úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov. Oba ciele sa sledujú súčasne a sú neoddeliteľne prepojené, takže ani jeden z nich nie je nadradený tomu druhému.
- (5) Mala by sa stanoviť štruktúra a výška poplatkov za dohľad nad liekmi, ktoré vyberá agentúra, ako aj pravidlá ich platenia. Štruktúra poplatkov by mala byť čo najjednoduchšia, aby sa minimalizovala súvisiaca administratívna záťaž.
- (6) V súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Európskej komisie z 19. júla 2012 o decentralizovaných agentúrach by sa v prípade orgánov, ktorých príjem pozostáva okrem príspevku Únie aj z poplatkov, mala úroveň poplatkov stanoviť tak, aby nedochádzalo k deficitu ani k výraznému hromadeniu prebytkov, a ak k tomu dochádza, mala by sa táto úroveň upraviť. Poplatky stanovené v tomto nariadení by preto mali byť založené na hodnotení odhadov a prognóz agentúry, pokiaľ ide o jej pracovné zaťaženie a súvisiace náklady, a na hodnotení nákladov na prácu vykonávanú príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré pôsobia ako spravodajcovia, prípadne spoluspravodajcovia, v súlade s článkom 61 ods. 6 a článkom 62 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a s článkami 107e, 107j a 107q smernice 2001/83/EC.
- (7) Poplatky stanovené v tomto nariadení by mali byť transparentné, spravodlivé a primerané vykonanej práci. Informácie o týchto poplatkoch by mali byť verejne dostupné. Akékoľvek budúce revízie poplatkov za dohľad nad liekmi alebo iných poplatkov vyberaných agentúrou by sa mali zakladať na transparentnom a nezávislom hodnotení nákladov agentúry a nákladov na úlohy vykonávané príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.
- (8) Toto nariadenie by malo regulovať iba poplatky, ktoré má ukladať agentúra, keďže právomoc rozhodnúť o prípadných poplatkoch, ktoré ukladajú príslušné vnútroštátne orgány, by mala zostať členským štátom, a to aj v prípade úloh týkajúcich sa detekcie signálov. Držitelia povolenia na uvedenie na trh by nemali platiť poplatok dvakrát za tú istú činnosť dohľadu nad liekmi. Členské štáty by preto nemali vyberať poplatky za činnosti, ktorých sa týka toto nariadenie.
- (9) Z dôvodov predvídateľnosti a prehľadnosti by výška poplatkov mala byť stanovená v eurách.
- (10) Na základe tohto nariadenia by sa mali vyberať dva rozličné druhy poplatkov, aby sa zohľadnila rozmanitosť úloh agentúry a spravodajcov, prípadne spoluspravodajcov. Po prvé poplatky za postupy dohľadu nad liekmi, ktoré sa vykonávajú na úrovni Únie, by sa mali vyberať od držiteľov povolenia na uvedenie na trh pri liekoch, ktoré sú súčasťou daného postupu. Tieto postupy sa týkajú posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, posudzovania štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia a posudzovania v súvislosti s podnetmi podanými na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov. Po druhé ročné poplatky by sa mali vyberať za ostatné činnosti dohľadu nad liekmi, ktoré vykonáva agentúra a z ktorých majú vo všeobecnosti prospech držiteľia povolenia na uvedenie na trh. Tieto činnosti súvisia s informačnými technológiami, najmä s udržiavaním databázy Eudragilance podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004 a monitorovaním vybranej zdravotníckej literatúry.

⁽¹⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1).

- (11) Držitelia povolenia na uvedenie na trh pre lieky povolené na základe nariadenia (ES) č. 726/2004 už platia agentúre ročný poplatok za zachovanie platnosti svojich povolení, k čomu patria aj činnosti v rámci dohľadu nad liekmi, na ktoré sa vzťahuje ročný poplatok stanovený týmto nariadením. Aby sa predišlo dvojitému výberu poplatkov za tieto činnosti agentúry v rámci dohľadu nad liekmi, ročný poplatok stanovený týmto nariadením by sa nevyberal za povolenia na uvedenie na trh vydané na základe nariadenia (ES) č. 726/2004.
- (12) Práca vykonávaná na úrovni Únie v súvislosti s posudzovaním neintervencijských štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, ktoré uložila agentúra alebo príslušný vnútroštátny orgán a ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, pričom správu z týchto štúdií má schváliť Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, zahŕňa dohľad nad týmito štúdiami vrátane posudzovania návrhu správy a posudzovania záverečných správ zo štúdií. Poplatok vybraný za tento postup by sa mal preto vzťahovať na celú prácu týkajúcu sa danej štúdie. Keďže právnymi predpismi o dohľade nad liekmi sa podporuje vypracovávanie spoločných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, držitelia povolenia na uvedenie na trh by sa mali v prípade predkladania spoločnej štúdie podieľať na zaplatení príslušného poplatku. Aby sa zabránilo dvojitému výberu poplatkov, držitelia povolenia na uvedenie na trh, ktorí platia poplatok za posudzovanie takýchto štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, by mali byť oslobodení od akéhokoľvek ďalšieho poplatku vybraného agentúrou alebo príslušným vnútroštátnym orgánom za predkladanie týchto štúdií.
- (13) Spravodajcovia sa pri ich posudzovaní opierajú o výsledky vedeckého hodnotenia a o zdroje príslušných vnútroštátnych orgánov, pričom agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré jej dávajú k dispozícii členské štáty. Vzhľadom na túto skutočnosť a v snahe zaistiť existenciu vhodných zdrojov pre vedecké posudzovanie týkajúce sa postupov dohľadu nad liekmi vykonávaných na úrovni Únie by agentúra mala odmeňovať služby vedeckého posudzovania, ktoré poskytujú spravodajcovia, prípadne spoluspravodajcovia vymenovaní členskými štátmi za členov Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi podľa článku 56 ods. 1 písm. aa) nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo prípadne poskytujú spravodajcovia a spoluspravodajcovia v koordináčnej skupine podľa článku 27 smernice 2001/83/ES. Výška odmeny za služby, ktoré poskytujú títo spravodajcovia a spoluspravodajcovia, by mala byť založená výlučne na odhade ich pracovného zaťaženia a mala by sa zohľadňovať pri stanovení výšky poplatkov za postupy dohľadu nad liekmi vykonávanými na úrovni Únie. Pripomína sa, že pokiaľ ide o podnety podané na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi sa vo všeobecnosti v súlade s osvedčenými postupmi usiluje zamedziť tomu, aby bol za spravodajcu vymenovaný člen navrhnutý členským štátom, ktorý začal postup na základe podnetov.
- (14) Poplatky by sa mali vyberať spravodlivo od všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Preto by sa mala zaviesť spoplatnená položka bez ohľadu na postup, ktorým bol liek povolený, či už na základe nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo smernice 2001/83/ES, a na spôsob pridelovania čísel povolení členskými štátmi alebo Komisiou. Uvedený cieľ sa dosiahne zavedením spoplatnenej položky na základe aktívnych látok a liekovej formy liekov, ktoré podliehajú povinnej registrácii v databáze podľa článku 57 ods. 1 druhého pododseku písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004, na základe informácií zo zoznamu všetkých liekov, ktoré boli povolené v Únii podľa článku 57 ods. 2 uvedeného nariadenia. Aktívna(-e) látka(-y) by sa nemala(-i) zohľadňovať v prípade zavedenia spoplatnenej položky pri povolených homeopatických liekoch alebo povolených rastlinných liekoch.
- (15) S cieľom zohľadniť rozsah povolení na uvedenie liekov na trh vydaných držiteľom povolení na uvedenie na trh by sa pri počte spoplatnených položiek zodpovedajúcich týmto povoleniam mal zohľadniť počet členských štátov, v ktorých je povolenie na uvedenie na trh platné.
- (16) V súlade s politikou Únie v oblasti podpory malých a stredných podnikov by sa v prípade malých a stredných podnikov mali uplatňovať znížené poplatky v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES⁽¹⁾. Takéto poplatky by sa mali stanoviť tak, aby sa náležitým spôsobom zohľadnila platobná schopnosť malých a stredných podnikov. V súlade s touto politikou by mikropodniky v zmysle uvedeného odporúčania mali byť oslobodené od všetkých poplatkov podľa tohto nariadenia.

(¹) Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o definovaní mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (17) Na generické lieky, lieky povolené na základe ustanovení týkajúcich sa osvedčeného medicínskeho použitia, na povolené homeopatické lieky a povolené rastlinné lieky by sa mal uplatňovať znížený ročný poplatok, keďže tieto lieky už majú vo všeobecnosti osvedčený bezpečnostný profil. Avšak v prípadoch, keď sú tieto lieky súčasťou postupov dohľadu nad liekmi vykonávaných na úrovni Únie, mali by sa vyberať poplatky v plnej výške s ohľadom na vykonanú prácu.
- (18) Homeopatické a rastlinné lieky registrované v súlade s článkom 14 a článkom 16a smernice 2001/83/ES by mali byť vyňaté z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, keďže činnosti dohľadu nad liekmi pre tieto lieky vykonávajú členské štáty. Z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia by sa mali tiež vyňať lieky, ktoré boli povolené na uvedenie na trh v súlade s článkom 126a smernice 2001/83/ES.
- (19) S cieľom predísť neprimeranému administratívne zaťaženiu agentúry by mal držiteľ povolenia na uvedenie na trh podávať žiadosť o zníženie poplatku a oslobodenie od poplatku na základe tohto nariadenia v podobe vyhlásenia, v ktorom uvedie svoj nárok na takéto zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku. Od podávania nesprávnych informácií by sa malo odrádzať prostredníctvom zvýšenia poplatku, ktorý sa za takýchto okolností uplatňuje.
- (20) Z dôvodu konzistentnosti by sa termíny splatnosti poplatkov uložených na základe tohto nariadenia mali stanoviť s ohľadom na termíny ukončenia postupov súvisiacich s dohľadom nad liekmi podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/83/ES.
- (21) Výška poplatkov a odmien pre spravodajcov a spoluspravodajcov ustanovených podľa tohto nariadenia by sa mala podľa potreby upravovať tak, aby zohľadňovala infláciu. Na tento účel by sa mal používať európsky index spotrebiteľských cien zverejnený Eurostatom na základe nariadenia Rady (ES) č. 2494/95⁽¹⁾. Na účely takejto úpravy by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili v Európskemu parlamentu a Rade.
- (22) Keďže cieľ toho nariadenia, a to zabezpečiť primerané financovanie činností dohľadu nad liekmi vykonávaných na úrovni Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov rozsahu opatrenia ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (23) Z dôvodu predvídateľnosti, právnej istoty a primeranosti by sa mal ročný poplatok za systémy informačných technológií a monitorovanie literatúry prvýkrát vyberať 1. júla 2015,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na poplatky za činnosti dohľadu nad liekmi týkajúce sa liekov na humánne použitie (ďalej len „lieky“) povolených v Únii na základe nariadenia (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/83/ES, ktoré držiteľom povolenia na uvedenie na trh ukladá Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“).

⁽¹⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 2494/95 z 23. októbra 1995 o harmonizovaných indexoch spotrebiteľských cien (Ú. v. ES L 257, 27.10.1995, s. 1).

2. Z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sa vylučujú homeopatické a rastlinné lieky registrované v súlade s článkom 14 a článkom 16a smernice 2001/83/ES a lieky, ktoré sú povolené na uvedenie na trh v súlade s článkom 126a smernice 2001/83/ES.
3. Týmto nariadením sa stanovujú činnosti dohľadu nad liekmi vykonávané na úrovni Únie, za ktoré sa vyberajú poplatky, a takisto výška a pravidlá platenia týchto poplatkov agentúre, ako aj výška odmeny agentúry za služby poskytnuté spravodajcami, a prípadne spoluspravodajcami.
4. Mikropodniky sú oslobodené od platenia všetkých poplatkov podľa tohto nariadenia.
5. Poplatky stanovené týmto nariadením sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté poplatky stanovené nariadením (ES) č. 297/95.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „soplatnená položka“ je položka vymedzená ako špecifická kombinácia nasledujúceho súboru údajov vyplývajúcich z informácií agentúry o všetkých liekoch povolených v Únii v súlade s povinnosťou držiteľov povolení na uvedenie na trh v zmysle článku 57 ods. 2 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 726/2004 poskytnúť takéto informácie do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 druhom pododseku písm. l) uvedeného nariadenia:
 - a) názov lieku v súlade v zmysle článku 1 bodu 20 smernice 2001/83/ES,
 - b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh,
 - c) členský štát, v ktorom je platné povolenie na uvedenie na trh,
 - d) aktívna látka alebo kombinácia aktívnych látok a
 - e) lieková forma.

Písmeno d) prvého pododseku sa neuplatňuje na povolené homeopatické lieky alebo povolené rastlinné lieky vymedzené v článku 1 bodoch 5 a 30 smernice 2001/83/ES;
2. „stredný podnik“ je stredne veľký podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
3. „malý podnik“ je malý podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
4. „mikropodnik“ je mikropodnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES.

Článok 3

Druhy poplatkov

1. Poplatky za činnosti dohľadu nad liekmi tvoria:
 - a) poplatky za postupy vykonávané na úrovni Únie podľa článkov 4, 5 a 6,

b) ročný poplatok podľa článku 7.

2. V prípade, že poplatok ukladá agentúra v súlade s odsekom 1 písm. a) tohto článku, agentúra vyplatí v súlade s článkom 9 odmenu príslušným vnútroštátnym orgánom:

a) za služby poskytnuté spravodajcami, a prípadne spoluspravodajcami vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vymenovaných za členov tohto výboru členskými štátmi;

b) za prácu vykonanú členskými štátmi, ktoré konajú ako spravodajcovia, a prípadne spoluspravodajcovia v koordinačnej skupine.

Článok 4

Poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

1. Agentúra ukladá poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedených v článkoch 107e a 107g smernice 2001/83/ES a v článku 28 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Výška poplatku a zodpovedajúca výška odmeny pre príslušný vnútroštátny orgán v súlade s článkom 3 ods. 2 je stanovená v časti I bode 1 prílohy.

3. V prípade, že povinnosť predkladať periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti v súvislosti s postupmi uvedenými v odseku 1 má len jeden držiteľ povolenia na uvedenie na trh, agentúra uloží príslušný poplatok v plnej výške tomuto držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

4. V prípade, že povinnosť predkladať periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti v súvislosti s postupmi uvedenými v odseku 1 majú dvaja alebo viacerí držitelia povolenia na uvedenie na trh, agentúra rozdelí celkovú výšku poplatku medzi týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh v súlade s časťou I bodom 2 prílohy.

5. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh podľa odsekov 3 a 4 je malý alebo stredný podnik, výška poplatku, ktorý má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti I bode 3 prílohy.

6. Agentúra uloží poplatok podľa tohto článku vystavením faktúry pre každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Tento poplatok je splatný v deň, keď sa začne postup posudzovania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti. Poplatky uložené na základe tohto článku sa agentúre zaplatia do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry.

Článok 5

Poplatok za posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia

1. Agentúra ukladá poplatok za posudzovanie štúdie bezpečnosti vykonávané podľa článkov 107n až 107q smernice 2001/83/ES a článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004 po vydaní povolenia podľa článku 21a písm. b) a článku 22a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES a článku 9 ods. 4 písm. cb) a článku 10a ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte.

2. Výška poplatku a zodpovedajúca výška odmeny pre príslušný vnútroštátny orgán v súlade s článkom 3 ods. 2 je stanovená v časti II bode 1 prílohy.

3. V prípade, že povinnosť vypracovať štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia majú viacerí držiteľia povolenia na uvedenie na trh, pričom rovnaké obavy sa týkajú viacerých liekov a dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia, každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh sa uloží poplatok, ako je stanovený v časti II bode 2 prílohy.

4. V prípade, že povinnosť vypracovať štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia je uložená držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý je malým alebo stredným podnikom, výška poplatku, ktorý má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti II bode 3 prílohy.

5. Agentúra uloží poplatok vystavením dvoch faktúr pre každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh: jednu za posúdenie návrhu správy a druhú za posúdenie záverečnej správy zo štúdie. Príslušná časť poplatku je splatná v deň, keď sa začne postup posudzovania návrhu správy, a v deň, keď sa začne postup posudzovania záverečnej správy zo štúdie, a agentúre sa zaplatí do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia príslušnej faktúry.

6. Držitelia povolenia na uvedenie na trh, ktorým bol uložený poplatok podľa tohto článku, sú oslobodení od platenia akéhokoľvek ďalšieho poplatku, ktorý ukladá agentúra alebo príslušný vnútroštátny orgán za predloženie štúdií uvedených v odseku 1.

Článok 6

Poplatok za posudzovanie podnetov podaných na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov

1. Agentúra ukladá poplatok za posudzovanie vykonávané v súvislosti s postupom začatým na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov podľa článku 31 ods. 1 druhého pododseku, článku 31 ods. 2 a článkov 107i až 107k smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 20 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Výška poplatku a zodpovedajúca výška odmeny pre príslušný vnútroštátny orgán v súlade s článkom 3 ods. 2 je stanovená v časti III bode 1 prílohy.

3. V prípade, že sa postup uvedený v odseku 1 tohto článku týka len jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh, agentúra uloží tomuto držiteľovi povolenia na uvedenie na trh poplatok v plnej výške, ako je stanovené v časti III bode 1 prílohy, s výnimkou prípadov uvedených v odseku 5 tohto článku.

4. V prípade, že sa postup uvedený v odseku 1 tohto článku týka dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, agentúra rozdelí celkovú výšku poplatku medzi týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh v súlade s časťou III bodom 2 prílohy.

5. V prípade, že sa postup uvedený v odseku 1 tohto článku týka jednej látky alebo jednej kombinácie látok a jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh, agentúra uloží tomuto držiteľovi povolenia na uvedenie na trh znížený poplatok a odmení príslušný vnútroštátny orgán za služby poskytnuté spravodajcom alebo spoluspravodajcom, ako je stanovené v časti III bode 3 prílohy. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh je malý alebo stredný podnik, sa výška poplatku, ktorý má zaplatiť, zníži podľa časti III bodu 3 prílohy.

6. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh podľa odsekov 3 a 4 tohto článku je malý alebo stredný podnik, výška poplatku, ktorý má zaplatiť tento držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti III bode 4 prílohy.

7. Agentúra uloží poplatok vystavením osobitnej faktúry pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorého sa daný postup týka. Poplatok je splatný v deň, keď sa začne postup. Poplatky uložené na základe tohto článku sa agentúre zaplatia do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry.

Článok 7

Ročný poplatok týkajúci sa systémov informačných technológií a monitorovania literatúry

1. Agentúra ukladá raz za rok poplatok stanovený v časti IV bode 1 prílohy (ďalej len „ročný poplatok“) za svoje činnosti dohľadu nad liekmi týkajúce sa systémov informačných technológií podľa článku 24, článku 25a, článku 26, článku 57 ods. 1 druhého pododseku písm. l) a článku 57 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 a monitorovania vybranej zdravotníckej literatúry podľa článku 27 uvedeného nariadenia.

2. Ročný poplatok sa ukladá držiteľom povolenia na uvedenie na trh pre všetky lieky povolené v Únii v súlade so smernicou 2001/83/ES na základe spoplatnených položiek zodpovedajúcich týmto liekom. Spoplatnené položky zodpovedajúce liekom povoleným v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 nepodliehajú ročnému poplatku.

Celkovú výšku ročného poplatku, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, vypočíta agentúra na základe spoplatnených položiek, ktoré zodpovedajú údajom zaznamenaným 1. júla každého roka. Táto suma sa stanovuje na obdobie od 1. januára do 31. decembra daného roka.

3. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh je malý alebo stredný podnik, výška ročného poplatku, ktorú má tento držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaplatiť, sa zníži, ako je stanovené v časti IV bode 2 prílohy.

4. Ročný poplatok, ktorý bol znížený, ako je stanovené v časti IV bode 3 prílohy, sa uplatní vo vzťahu k liekom uvedeným v článku 10 ods. 1 a článku 10a smernice 2001/83/ES a vo vzťahu k povoleným homeopatickým liekom a povoleným rastlinným liekom.

5. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh liekov uvedených v odseku 4 je malý alebo stredný podnik, uplatní sa iba zníženie poplatku stanovené v odseku 3.

6. Ročný poplatok je splatný 1. júla každého roka na daný kalendárny rok.

Poplatky uložené na základe tohto článku sú splatné do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry.

7. Agentúra si ponechá ročný poplatok ako svoj príjem.

Článok 8

Zníženie poplatku a oslobodenie od poplatku

1. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý sa považuje za malý alebo stredný podnik, ktorý má nárok na zníženie poplatku podľa článku 4 ods. 5, článku 5 ods. 4, článku 6 ods. 5, článku 6 ods. 6 alebo článku 7 ods. 3, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry agentúrou. Agentúra uplatní zníženie poplatku na základe tohto vyhlásenia.

2. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý sa považuje za mikropodnik, ktorý má nárok na oslobodenie od poplatku podľa článku 1 ods. 4, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry agentúrou. Agentúra uplatní oslobodenie od poplatku na základe tohto vyhlásenia.

3. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje nárok na zníženie ročného poplatku podľa článku 7 ods. 4, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle. Agentúra uverejní usmernenie, ako má držiteľ povolenia na uvedenie na trh naformulovať toto vyhlásenie. Agentúra uplatní zníženie poplatku na základe tohto vyhlásenia. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh podáva vyhlásenie po prijatí faktúry od agentúry, musí ho doručiť do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia danej faktúry.

4. Agentúra môže kedykoľvek požiadať o predloženie dôkazu o splnení podmienok na zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku. V takom prípade držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje alebo uplatnil nárok na zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku na základe tohto nariadenia, poskytne agentúre do 30 kalendárnych dní od prijatia žiadosti od agentúry informácie potrebné na to, aby agentúra mohla overiť, že tieto podmienky boli splnené.

5. V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje alebo uplatnil nárok na zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku na základe tohto nariadenia, nepreukáže svoju oprávnenosť na toto zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku, výška poplatku stanovená v prílohe sa zvýši o 10 % a agentúra uloží poplatok vo výslednej plnej uplatniteľnej výške, alebo prípadne doplatok do výslednej plnej uplatniteľnej výšky.

Článok 9

Vyplácanie odmeny príslušným vnútroštátnym orgánom agentúrou

1. Agentúra odmeňuje príslušné vnútroštátne orgány za služby poskytované spravodajcami, a prípadne spoluspravodajcami v súlade s článkom 3 ods. 2 v týchto prípadoch:

- a) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca, prípadne spoluspravodajca pre posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 4;
- b) ak koordinačná skupina vymenovala členský štát, ktorý pôsobí ako spravodajca, prípadne spoluspravodajca v súvislosti s posudzovaním periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 4;
- c) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca, prípadne spoluspravodajca pre posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia podľa článku 5;
- d) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca, prípadne spoluspravodajca pre posudzovanie podnetov podľa článku 6.

V prípade, že sa Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi alebo koordinačná skupina rozhodne vymenovať spoluspravodajcu, odmena pre spravodajcu a spoluspravodajcu sa určí v súlade s časťami I, II a III prílohy.

2. Príslušná výška odmien za každú z činností uvedených v odseku 1 prvom pododseku tohto článku sa stanovuje v častiach I, II a III prílohy.

3. Odmena stanovená v odseku 1 prvom pododseku písm. a), b) a d) sa vyplatí až potom, ako sa agentúre odovzdá záverečná správa o posudzovaní s odporúčaním, ktoré má prijať Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Odmena za posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia podľa odseku 1 prvého pododseku písm. c) sa vyplatí v dvoch splátkach. Prvá splátka, ktorá sa týka posudzovania návrhu správy, a druhá splátka, ktorá sa týka posudzovania záverečnej správy zo štúdie, sa vyplatia po predložení príslušných záverečných správ o posudzovaní Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.

4. Odmenou za služby, ktoré poskytol spravodajca a spoluspravodajca, a za akúkoľvek súvisiacu vedeckú a technickú podporu nie je dotknutá povinnosť členských štátov zdržať sa zadávania pokynov členom a odborníkom vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktoré sú nezlučiteľné s jednotlivými úlohami týchto členov a odborníkov, keď konajú ako spravodajcovia alebo spoluspravodajcovia, alebo sú nezlučiteľné s úlohami a zodpovednosťami agentúry.

5. Odmena sa vypláti v súlade s písomnou zmluvou podľa článku 62 ods. 3 prvého pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004. Akékoľvek bankové poplatky súvisiace s vyplatením tejto odmeny znáša agentúra.

Článok 10

Spôsob platby poplatku

1. Poplatky sa platia v eurách.
2. Platba poplatkov sa uskutočňuje až po doručení faktúry vystavenej agentúrou držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.
3. Platba poplatkov sa uskutočňuje prevodom na bankový účet agentúry. Akékoľvek bankové poplatky súvisiace s danou platbou znáša držiteľ povolenia na uvedenie na trh.

Článok 11

Identifikácia platby poplatku

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uvedie pri každej platbe referenčné číslo faktúry. Pri platbách prostredníctvom online platobného systému je referenčným číslom číslo automaticky vygenerované fakturačným systémom agentúry.

Článok 12

Dátum platby poplatku

Za dátum uskutočnenia platby sa považuje dátum, ku ktorému je plná výška platby pripísaná na bankový účet agentúry. Platba sa považuje za uskutočnenú včas, iba ak je v príslušnej platobnej lehote zaplatená plná výška poplatku.

Článok 13

Refundácia preplatkov

Agentúra refunduje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh každý preplatok na poplatku, pokiaľ sa výslovne nedohodne inak s držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Ak je však preplatok nižší ako 100 EUR a držiteľ povolenia na uvedenie na trh výslovne nepožiadala o refundáciu, preplatok sa nerefunduje.

Článok 14

Predbežný odhad rozpočtu agentúry

Agentúra pri vypracovaní odhadu príjmov a výdavkov na nasledujúci rozpočtový rok v súlade s článkom 67 ods. 6 nariadenia (ES) č. 726/2004 zohľadňuje podrobné informácie o príjme z poplatkov súvisiacich s činnosťami dohľadu nad liekmi. V rámci týchto informácií sa rozlišuje medzi ročným poplatkom a poplatkami za každý postup v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a). Agentúra poskytne aj konkrétne analytické informácie o svojich príjmoch a výdavkoch súvisiacich s činnosťami dohľadu nad liekmi, ktoré umožnia rozlišovať medzi ročným poplatkom a poplatkom za každý postup v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a).

Článok 15

Transparentnosť a monitorovanie

1. Výška a sadzba poplatkov stanovená v častiach I až IV prílohy sa zverejňuje na internetovej stránke agentúry.
2. Výkonný riaditeľ agentúry poskytuje v rámci výročnej správy o činnosti agentúry adresovanej Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov informácie o prvkoch ovplyvňujúcich náklady, ktoré sa majú hradíť z poplatkov stanovených v tomto nariadení. Tieto informácie zahŕňajú rozpis nákladov týkajúci sa predchádzajúceho roka a prognózu na nasledujúci rok. Agentúra uverejní prehľad týchto informácií aj vo svojej výročnej správe.
3. Výkonný riaditeľ agentúry raz ročne poskytuje Komisii a správnej rade aj informácie o výsledkoch ustanovené v časti V prílohy, ktoré sú založené na ukazovateľoch výkonnosti uvedených v odseku 4 tohto článku.
4. Agentúra do 18. júla 2015 prijme súbor ukazovateľov výkonnosti zohľadňujúcich informácie uvedené v časti V prílohy.
5. Vo vzťahu k výške poplatkov ustanovenej v prílohe sa monitoruje miera inflácie na základe európskeho indexu spotrebiteľských cien, ktorý zverejňuje Eurostat podľa nariadenia (ES) č. 2494/95. Monitorovanie sa prvýkrát uskutoční po uplynutí celého kalendárneho roka, počas ktorého sa bude uplatňovať toto nariadenie, a potom každoročne.
6. Komisia so zreteľom na monitorovanie uvedené v odseku 5 tohto článku prijme delegované akty upravujúce výšku poplatkov a výšku odmeny pre spravodajcov a spoluspravodajcov uvedených v častiach I až IV prílohy. Ak delegované akty nadobudnú účinnosť pred 1. júlom, tieto úpravy nadobudnú účinnosť od 1. júla. Ak delegovaný akt nadobudne účinnosť po 30. júni, nadobudnú účinnosť v ten istý deň, ako nadobudol účinnosť delegovaný akt.

Článok 16

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 15 ods. 6 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 17. júla 2014. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomocí najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevzniesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 15 ods. 6 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 15 ods. 6 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

*Článok 17***Prechodné ustanovenia**

Poplatky uvedené v článkoch 4, 5 a 6 sa neuplatňujú na tie postupy vykonávané na úrovni Únie, ktoré sa začnú posudzovať pred 26. augustom 2014.

*Článok 18***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Ročný poplatok uvedený v článku 7 sa začne vyberať od 1. júla 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. mája 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

PRÍLOHA

ČASŤ I

POPLATOK ZA POSUDZOVANIE PERIODICKY AKTUALIZOVANÝCH SPRÁV O BEZPEČNOSTI UVEDENÝ V ČLÁNKU 4

1. Poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti je 19 500 EUR za postup. Z tejto sumy predstavuje odmena pre spravodajcu 13 100 EUR. Táto odmena sa v príslušných prípadoch rozdelí medzi spravodajcu a spoluspravodajcov.
2. Na účel vypočítania sumy, ktorá sa má uložiť každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pri uplatňovaní článku 4 ods. 4, vypočíta agentúra podiel spolplatnených položiek každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh z celkového počtu spolplatnených položiek všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh zapojených do postupu.

Podiel, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa vypočíta:

- a) rozdelením celkovej výšky poplatku medzi dotknutých držiteľov povolenia na uvedenie na trh pomerne podľa počtu spolplatnených položiek a
 - b) v prípade potreby následným uplatnením zníženia poplatku podľa bodu 3 tejto časti a oslobodenia od poplatku podľa článku 1 ods. 4.
3. Pri uplatnení článku 4 ods. 5 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.
 4. V prípade uplatnenia zníženia poplatku alebo oslobodenia od poplatku sa primerane upraví aj výška odmeny pre spravodajcu, a prípadne pre spoluspravodajcu(-ov). Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny pre spravodajcu a prípadne pre spoluspravodajcu(-ov) sa tiež primerane upraví.

ČASŤ II

POPLATOK ZA POSUDZOVANIE ŠTÚDIÍ BEZPEČNOSTI PO VYDANÍ POVOLENIA UVEDENÝ V ČLÁNKU 5

1. Poplatok za posudzovanie každej štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia je 43 000 EUR, ktorý sa zaplatí v dvoch splátkach takto:
 - a) suma 17 200 EUR je splatná v deň, keď sa začne postup posudzovania návrhu správy podľa článku 107n smernice 2001/83/ES; z tejto sumy je odmena pre spravodajcu 7 280 EUR a v príslušných prípadoch sa táto odmena rozdelí medzi spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov);
 - b) suma 25 800 EUR je splatná v deň, keď sa začne postup posudzovania záverečnej správy zo štúdie zo strany Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi podľa článku 107p smernice 2001/83/ES; z tejto sumy je odmena pre spravodajcu 10 920 EUR a táto odmena sa v príslušných prípadoch rozdelí medzi spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov).
2. V prípade, že držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia podľa článku 5 ods. 3, agentúra stanoví výšku poplatku, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, rovnomerným rozdelením celkovej výšky poplatku medzi týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh. V prípade potreby sa na podiel, ktorý má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, uplatní zníženie poplatku podľa bodu 3 tejto časti alebo prípadne oslobodenie od poplatku podľa článku 1 ods. 4.
3. Pri uplatnení článku 5 ods. 4 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.

4. V prípade uplatnenia zníženia poplatku alebo oslobodenia od poplatku sa primerane upraví aj výška odmeny pre spravodajcu, a prípadne pre spoluspravodajcu(-ov). Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny pre spravodajcu, a prípadne pre spoluspravodajcu(-ov) sa tiež primerane upraví.

ČASŤ III

POPLATOK ZA POSUDZOVANIE PODNETOV PODANÝCH NA ZÁKLADE HODNOTENIA FARMAKOVIGILANČNÝCH ÚDAJOV UVEDENÝ V ČLÁNKU 6

1. Poplatok za posudzovanie postupu podľa článku 6 ods. 1 je 179 000 EUR, ak sa posudzovanie týka jednej alebo dvoch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok. Tento poplatok sa zvýši o 38 800 EUR za každú ďalšiu aktívnu látku alebo kombináciu aktívnych látok ako tretej aktívnej látky alebo kombinácie látok. Uvedený poplatok nesmie prevýšiť 295 400 EUR, a to bez ohľadu na počet aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok.

Z uvedenej výšky poplatku predstavuje celková výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov):

- a) 119 333 EUR, ak sa posudzovanie týka jednej alebo dvoch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok;
- b) 145 200 EUR, ak sa posudzovanie týka troch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok;
- c) 171 066 EUR, ak sa posudzovanie týka štyroch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok;
- d) 196 933 EUR, ak sa posudzovanie týka piatich alebo viacerých aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok.

Ak sa posudzovanie týka jednej alebo dvoch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok, agentúra odmení príslušné vnútroštátne orgány za služby poskytnuté spravodajcom a spoluspravodajcom(-ami) tak, že celková výška odmeny sa rovnako rozdelí.

Ak sa posudzovanie týka troch alebo viacerých aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok, agentúra odmení príslušné vnútroštátne orgány za služby poskytnuté spravodajcom a spoluspravodajcom(-ami) tak, že:

- a) celková výška odmeny sa rovnako rozdelí medzi príslušné vnútroštátne orgány a
- b) následne výsledná výška odmeny pre spravodajcu sa zvýši o 1 000 EUR, ak sa posudzovanie týka troch látok a/alebo kombinácií aktívnych látok, o 2 000 EUR, ak sa posudzovanie týka štyroch látok a/alebo kombinácií aktívnych látok, a o 3 000 EUR, ak sa posudzovanie týka piatich alebo viacerých aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok. Toto zvýšenie sa zaplatí z častí poplatkov určených pre agentúru a spoluspravodajcu(-ov), pričom každý z nich prispeje rovnakou sumou.

2. Na účel výpočtu sumy, ktorá sa má uložiť každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pri uplatňovaní článku 6 ods. 4, agentúra vypočíta podiel spolplatnených položiek každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh z celkového počtu spolplatnených položiek všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh zapojených do postupu.

Suma, ktorú má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa vypočíta:

- a) rozdelením celkovej výšky poplatku medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh pomerne podľa počtu spolplatnených položiek a

- b) v prípade potreby následným uplatnením zníženia poplatku podľa bodu 4 tejto časti a oslobodenia od poplatku podľa článku 1 ods. 4.

V prípade uplatnenia zníženia poplatku alebo oslobodenia od poplatku sa primerane upraví aj výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov). Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov) sa primerane upraví.

3. Pri uplatňovaní článku 6 ods. 5 predstavuje suma, ktorú má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, dve tretiny príslušného poplatku stanoveného v bode 1 tejto časti. Malé a stredné podniky platia 60 % uvedenej sumy.

Celková výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov) zo znížených súm poplatku uvedeného v prvom pododseku zodpovedá rovnakému podielu ako celková výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov) z poplatku stanoveného v bode 1 tejto časti za posudzovanie, ktoré sa týka jednej alebo dvoch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok. Agentúra rozdelí túto výšku odmeny rovnako medzi príslušné vnútroštátne orgány za služby poskytnuté spravodajcom a spoluspravodajcom(-ami).

4. Pri uplatňovaní článku 6 ods. 6 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.

ČASŤ IV

ROČNÝ POPLATOK TÝKAJÚCI SA SYSTÉMOV INFORMAČNÝCH TECHNOLOGIÍ A MONITOROVANIA LITERATÚRY UVEDENÝ V ČLÁNKU 7

1. Ročný poplatok je 67 EUR za každú spoplatnenú položku.
2. Pri uplatnení článku 7 ods. 3 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.
3. Držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov podľa článku 7 ods. 4 platia 80 % príslušnej sumy za spoplatnené položky zodpovedajúce týmto liekom.

ČASŤ V

INFORMÁCIE O VÝSLEDKOCH

Tieto informácie sa vzťahujú na každý kalendárny rok:

Počet zamestnancov agentúry zapojených do činností dohľadu nad liekmi podľa právnych aktov Únie platných počas referenčného obdobia, s uvedením počtu zamestnancov pridelených na činnosti zodpovedajúce každému z poplatkov uvedených v článkoch 4 až 7.
Počet hodín zadaných tretím stranám s uvedením príslušných činností a vzniknutých nákladov.
Celkové náklady na dohľad nad liekmi a rozdelenie nákladov na zamestnancov a iných nákladov vo vzťahu k činnostiam zodpovedajúcim každému z poplatkov uvedených v článkoch 4 až 7.
Počet postupov týkajúcich sa posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako aj počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh a počet spoplatnených položiek na daný postup; počet správ predložených na daný postup a počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili spoločnú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti.
Počet postupov týkajúcich sa posudzovania návrhov správ a záverečných správ zo štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili návrh správy; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili záverečnú správu zo štúdie; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili spoločnú štúdiu.

<p>Počet postupov týkajúcich sa podnetov podaných na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov, ako aj počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh a počet spoplatnených položiek na držiteľa povolenia na uvedenie na trh a na daný postup.</p>
<p>Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na postavenie malého a stredného podniku v každom postupe; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok bol zamietnutý.</p> <p>Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na postavenie mikropodniku; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok na oslobodenie od poplatkov bol zamietnutý.</p>
<p>Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh liekov podľa článku 7 ods. 4, ktorí využili zníženie ročných poplatkov; počet spoplatnených položiek na príslušného držiteľa povolenia na uvedenie na trh.</p>
<p>Počet odoslaných faktúr a vybratých ročných poplatkov v súvislosti s ročnými poplatkami, ako aj priemerná a celková suma fakturovaná držiteľom povolenia na uvedenie na trh.</p> <p>Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na postavenie malého a stredného podniku alebo mikropodniku v prípade každého uloženého ročného poplatku; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok bol zamietnutý.</p>
<p>Počet výkonov funkcie spravodajcu a spoluspravodajcu na členský štát a na druh postupu.</p>
<p>Počet odpracovaných hodín spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov) pri postupe na základe informácií, ktoré agentúre poskytol príslušný vnútroštátny orgán.</p>