

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► B **UREDBA (EU) št. 658/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**
z dne 15. maja 2014

o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 189, 27.6.2014, str. 112)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/92 z dne 18. oktobra 2017	L 17	2	23.1.2018
► <u>M2</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/1298 z dne 11. julija 2018	L 244	1	28.9.2018



UREDBA (EU) št. 658/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. maja 2014

o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za pristojbine za dejavnosti farmakovigilance, povezane z zdravili za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila), odobrenimi v Uniji v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Direktivo 2001/83/ES, ki jih Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaračunava imetnikom dovoljenj za promet z zdravilom (v nadaljnjem besedilu: imetniki dovoljenj za promet).
2. Homeopatska zdravila in zdravila rastlinskega izvora, registrirana v skladu s členom 14 oziroma členom 16a Direktive 2001/83/ES, ter zdravila, katerih dajanje na trg je odobreno v skladu s členom 126a Direktive 2001/83/ES, so izključena iz področja uporabe te uredbe.
3. Ta uredba določa dejavnosti farmakovigilance, ki se izvajajo na ravni Unije, za katere se plačujejo pristojbine, ter zneske in pravila za plačilo navedenih pristojbin Agenciji ter zneske plačil Agencije za storitve poročevalcev in po potrebi soporočevalcev.
4. Mikropodjetja so oproščena plačila vseh pristojbin iz te uredbe.
5. Pristojbine iz te uredbe se uporabljajo brez poseganja v pristojbine iz Uredbe (ES) št. 297/95.

Člen 2

Opredelevitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „zaračunljiva enota“ pomeni enoto, ki jo opredeljuje edinstvena kombinacija naslednjega niza podatkov, pridobljenih na podlagi informacij o vseh zdravilih, odobrenih v Uniji, s katerimi razpolaga Agencija, in v skladu z obveznostjo imetnikov iz točk (b) in (c) člena 57(2) Uredbe (ES) št. 726/2004, da takšne informacije pošljejo v podatkovno bazo iz točke (l) drugega pododstavka člena 57(1) navedene Uredbe:
 - (a) ime zdravila, kot je opredeljen v točki 20 člena 1 Direktive 2001/83/ES;
 - (b) imetnik dovoljenja za promet;

▼B

- (c) država članica, v kateri velja dovoljenje za promet;
- (d) učinkovina ali kombinacija učinkovin in
- (e) farmacevtska oblika.

Točka (d) prvega pododstavka se ne uporablja za odobrena homeopatska zdravila ali odobrena zdravila rastlinskega izvora, kot so opredeljena v točkah 5 oziroma 30 člena 1 Direktive 2001/83/ES;

2. „srednje podjetje“ pomeni srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
3. „malo podjetje“ pomeni malo podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
4. „mikropodjetje“ pomeni mikropodjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES.

*Člen 3***Vrste pristojbin**

1. Pristojbine za dejavnosti farmakovigilance sestavljajo:
 - (a) pristojbine za postopke na ravni Unije iz členov 4, 5 in 6;
 - (b) letna pristojbina iz člena 7.
2. Kadar Agencija zaračuna pristojbino v skladu s točko (a) odstavka 1 tega člena, potem Agencija v skladu s členom 9 plača nacionalnim pristojnim organom:
 - (a) storitve, ki so jih poročevalci in po potrebi soporočevalci opravili v Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, kamor so jih imenovalе države članice;
 - (b) opravljeno delo držav članic, ki opravljajo nalogo poročevalcev in po potrebi soporočevalcev v skupini za usklajevanje.

*Člen 4***Pristojbina za oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila**

1. Agencija zaračunava pristojbino za oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila iz členov 107e in 107g Direktive 2001/83/ES ter člena 28 Uredbe (ES) št. 726/2004.
2. Znesek pristojbine in ustrezni zneski prejemkov nacionalnih pristojnih organov v skladu s členom 3(2) so določeni v točki 1 dela I Priloge.

▼B

3. Kadar mora redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila v zvezi s postopki iz odstavka 1 predložiti samo en imetnik dovoljenja za promet, Agencija zaračuna celotni znesek zadevne pristojbine navedenemu imetniku dovoljenja za promet.
4. Kadar morata redna posodobljena poročila o varnosti zdravila v zvezi s postopki iz odstavka 1 predložiti dva ali več imetnikov dovoljenja za promet, Agencija razdeli skupni znesek pristojbine med navedene imetnike dovoljenja za promet v skladu s točko 2 dela I Priloge.
5. Kadar je imetnik dovoljenja za promet iz odstavkov 3 in 4 malo ali srednje veliko podjetje, se znesek, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, zmanjša v skladu s točko 3 dela I Priloge.
6. Agencija zaračuna pristojbino iz tega člena z izdajo računa vsakemu zadevnemu imetniku dovoljenja za promet. Pristojbina se plača na dan začetka postopka za ocenjevanje rednih posodobljenih poročil o varnosti. Pristojbine iz tega člena se plačajo Agenciji v 30 koledarskih dneh od datuma prejema računa.

*Člen 5***Pristojbina za oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet**

1. Agencija zaračuna pristojbino za oceno, opravljeno na podlagi členov 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in člena 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz točke (b) člena 21a in točke (a) člena 22a(1) Direktive 2001/83/ES ter točke (cb) člena 9(4) in točke (a) člena 10a(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se izvajajo v več kot eni državi članici.
2. Znesek pristojbine in ustrezni zneski prejemkov nacionalnih pristojnih organov v skladu s členom 3(2) so določeni v točki 1 dela II Priloge.
3. Kadar mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz odstavka 1 izvesti več imetnikov dovoljenja za promet, če se iste varnostne zahteve nanašajo na več kot eno zdravilo in zadevni imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, se znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, zaračuna v skladu s točko 2 dela II Priloge.
4. Kadar mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet izvesti imetnik dovoljenja za promet, ki je malo ali srednje veliko podjetje, se znesek, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, zmanjša v skladu s točko 3 dela II Priloge.
5. Agencija zaračuna pristojbino z izdajo dveh računov vsakemu zadevnemu imetniku dovoljenja za promet; enega za oceno osnutka protokola in enega za oceno zaključnega poročila o študiji. Ustrezen del pristojbine je treba plačati ob začetku postopka za oceno osnutka

▼B

protokola in ob začetku postopka za oceno zaključnega poročila o študiji; plača se Agenciji v 30 koledarskih dneh od datuma prejema zadevnega računa.

6. Imetniki dovoljenja za promet, ki se jim zaračuna pristojbina iz tega člena, so oproščeni plačila vseh drugih pristojbin, ki jih zaračuna Agencija ali nacionalni pristojni organi za predložitev študij iz odstavka 1.

*Člen 6***Pristojbina za ocene v zvezi z napotitvami, uvedenimi na podlagi rezultatov vrednotenja podatkov o farmakovigilanci**

1. Agencija zaračuna pristojbino za oceno, opravljeno v zvezi s postopkom, ki se začne na podlagi rezultatov vrednotenja podatkov o farmakovigilanci na podlagi drugega pododstavka člena 31(1), člena 31(2) in členov 107i do 107k Direktive 2001/83/ES ali člena 20(8) Uredbe (ES) št. 726/2004.

2. Znesek pristojbine in ustrezni zneski prejemkov nacionalnih pristojnih organov v skladu s členom 3(2) so določeni v točki 1 dela III Priloge.

3. Kadar je v postopek iz odstavka 1 tega člena vključen samo en imetnik dovoljenja za promet, Agencija zaračuna skupni znesek pristojbine navedenemu imetniku dovoljenja za promet v skladu s točko 1 dela III Priloge, razen v primerih iz odstavka 5 tega člena.

4. Kadar sta v postopek iz odstavka 1 tega člena vključena dva imetnika dovoljenja za promet ali več, Agencija razdeli skupni znesek pristojbine med navedene imetnike dovoljenja za promet v skladu s točko 2 dela III Priloge.

5. Kadar postopek iz odstavka 1 tega člena vključuje eno snov ali eno kombinacijo snovi ter enega imetnika dovoljenja za promet, Agencija navedenemu imetniku dovoljenja za promet zaračuna zmanjšani znesek pristojbine in nacionalnemu pristojnemu organu plača za storitev poročevalca ali soporočevalca, kot je določeno v točki 3 dela III Priloge. Kadar je ta imetnik dovoljenja za promet malo ali srednje veliko podjetje, se znesek za plačilo zmanjša v skladu s točko 3 dela III Priloge.

6. Kadar je imetnik dovoljenja za promet iz odstavka 3 in 4 tega odstavka malo ali srednje veliko podjetje, se znesek, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, zmanjša v skladu s točko 4 dela III Priloge.

▼B

7. Agencija zaračuna pristojbino z izdajo posebnega računa vsakemu zadevnemu imetniku dovoljenja za promet, vključenemu v postopek. Pristojbina se plača na datum začetka postopka. Pristojbine iz tega člena se plačajo Agenciji v 30 koledarskih dneh od datuma prejema računa.

*Člen 7***Letna pristojbina za sisteme informacijske tehnologije in spremljanje literature**

1. Agencija za svoje dejavnosti farmakovigilance v zvezi s sistemi informacijske tehnologije v skladu s členom 24, členom 25a, členom 26, točko (l) drugega pododstavka člena 57(1) in členom 57(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 ter spremljanjem izbrane medicinske literature v skladu s členom 27 Uredbe enkrat letno zaračuna pristojbino v skladu s točko 1 dela IV Priloge (v nadaljnjem besedilu: letna pristojbina).

2. Letna pristojbina se zaračuna imetnikom dovoljenja za promet za vsa zdravila, odobrena v Uniji v skladu z Direktivo 2001/83/ES na podlagi zaračunljivih enot, ki ustrezajo navedenim zdravilom. Za zaračunljive enote, ki ustrezajo zdravilom, odobrenim v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, se letna pristojbina ne zaračuna.

Agencija za vsakega imetnika dovoljenja za promet izračuna skupni znesek letne pristojbine na podlagi zaračunljivih enot, ki ustrezajo informacijam, zbranim do 1. julija vsako leto. Ta znesek se nanaša na obdobje od 1. januarja do 31. decembra zadevnega leta.

3. Kadar je imetnik dovoljenja za promet malo ali srednje veliko podjetje, se znesek letne pristojbine, ki ga plača ta imetnik dovoljenja za promet, zmanjša v skladu s točko 2 dela IV Priloge.

4. Letna pristojbina, ki je bila zmanjšana v skladu s točko 3 dela IV Priloge, se uporablja za zdravila iz člena 10(1) in člena 10a Direktive 2001/83/ES ter za odobrena homeopatska zdravila in odobrena zdravila rastlinskega izvora.

5. Kadar je imetnik dovoljenja za promet za zdravila iz odstavka 4 malo ali srednje veliko podjetje, se uporablja samo znižanje pristojbine iz odstavka 3.

6. Letna pristojbina se plača do 1. julija vsako leto za zadevno koledarsko leto.

Pristojbine iz tega člena se plačajo v 30 koledarskih dneh od datuma prejema računa.

7. Agencija zadrži prihodek iz pristojbin, ki ga ustvari z letno pristojbino.

**B***Člen 8***Znižanja pristojbin in oprostitve plačila pristojbin**

1. Vsak imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja pravico malih ali srednje velikih podjetij do znižane pristojbine na podlagi člena 4(5), člena 5(4), člena 6(5), člena 6(6) ali člena 7(3), v ta namen Agenciji poda izjavo v 30 koledarskih dneh od datuma izdaje njenega računa. Agencija uporabi znižanje pristojbine na podlagi navedene izjave.

2. Vsak imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja pravico mikro-podjetij do oprostitve plačila pristojbine na podlagi člena 1(4), v ta namen Agenciji poda izjavo v 30 koledarskih dneh od datuma izdaje njenega računa. Agencija uporabi oprostitev plačila na podlagi navedene izjave.

3. Vsak imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja znižano letno pristojbino v skladu s členom 7(4), v ta namen Agenciji poda izjavo. Agencija objavi smernice, kako naj imetnik dovoljenja za promet to izjavo oblikuje. Agencija uporabi znižanje pristojbine na podlagi navedene izjave. Kadar imetnik dovoljenja za promet poda izjavo po prejemu računa Agencije, se izjava poda v 30 koledarskih dneh od datuma zadevnega računa.

4. Agencija lahko kadar koli zahteva dokazilo, da so pogoji za znižanje pristojbine ali oprostitev plačila pristojbine izpolnjeni. V takem primeru imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja ali je uveljavljal pravico do znižanja pristojbine ali oprostitve plačila pristojbine v skladu s to uredbo, v 30 koledarskih dneh po prejetju zahteve Agencije Agenciji predloži informacije, potrebne za to, da bi Agencija lahko preverila, ali so ti pogoji izpolnjeni.

5. Kadar imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja ali je uveljavljal pravico do znižanja pristojbine ali oprostitve plačila pristojbine iz te uredbe, ne dokaže, da je upravičen do takega znižanja ali oprostitve plačila, se znesek pristojbine iz Priloge zviša za 10 odstotkov in Agencija zaračuna tako izračunani polni znesek zadevne pristojbine ali, če je ustrezno, razliko do tako izračunanega polnega zneska ustrezne pristojbine.

*Člen 9***Plačilo prejemkov, ki ga Agencija zagotovi nacionalnim pristojnim organom**

1. Agencija zagotovi plačilo nacionalnim pristojnim organom za storitve poročevalcev in po potrebi soporočevalcev v skladu s členom 3(2) v naslednjih primerih:

- (a) kadar je država članica imenovala člana Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ki deluje kot poročevalec in po potrebi soporočevalec za oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila iz člena 4;

▼B

- (b) kadar je skupina za usklajevanje imenovala državo članico, ki deluje kot poročevalec in po potrebi soporočevalec v zvezi z oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila iz člena 4;
- (c) kadar je država članica imenovala člana Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ki deluje kot poročevalec in po potrebi soporočevalec za oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 5;
- (d) kadar je država članica imenovala člana Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ki deluje kot poročevalec in po potrebi soporočevalec za postopke napotitve iz člena 6.

Kadar se Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance ali skupina za usklajevanje odloči, da imenuje soporočevalca, se plačilo za poročevalca in soporočevalca določi v skladu z deli I, II in III Priloge.

2. Ustrezni zneski plačila za vsako dejavnost iz prvega pododstavka odstavka 1 tega člena so določeni v delih I, II in III Priloge.

3. Plačilo iz točk (a), (b) in (d) prvega pododstavka odstavka 1 se izvede šele, ko je bilo končno poročilo o oceni za priporočilo, ki naj bi ga sprejel Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, dano na voljo Agenciji. Plačilo za oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz točke (c) prvega pododstavka odstavka 1 se izvede v dveh obrokih. Prvi obrok v zvezi z oceno osnutka protokola in drugi obrok v zvezi z oceno zaključnega poročila o študiji se plačata, potem ko sta bili zadevni zaključni poročili o oceni predloženi Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

4. Plačilo iz odstavka 1 za storitve poročevalca in soporočevalca ter katero koli povezano znanstveno in tehnično podporo ne posega v obveznost držav članic, da ne dajejo članom in strokovnjakom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance in skupine za usklajevanje navodil, ki niso združljiva s posameznimi nalogami teh članov in strokovnjakov, ki jih le-ti imajo kot poročevalci in soporočevalci, ali niso združljiva z nalogami in odgovornostmi Agencije.

5. Plačilo se izvede v skladu s pisno pogodbo iz prvega pododstavka člena 62(3) Uredbe (ES) št. 726/2004. Bančne stroške, povezane z izvedbo plačila, krije Agencija.

*Člen 10***Način plačila pristojbine**

1. Pristojbine se plačajo v eurih.

▼B

2. Plačilo pristojbin se izvede, ko imetnik dovoljenja za promet prejme račun, ki ga izda Agencija.

3. Plačilo pristojbin se izvede s prenosom na bančni račun Agencije. Bančne stroške, povezane s plačilom, krije imetnik dovoljenja za promet.

*Člen 11***Identifikacija plačila pristojbine**

Imetnik dovoljenja za promet na vsakem plačilu navede podatke o referenčni številki računa. Za plačila prek spletnega plačilnega sistema se kot referenčna številka upošteva številka, ki jo samodejno ustvari sistem Agencije za izdajanje računov.

*Člen 12***Datum plačila pristojbine**

Datum, ko je celotni znesek plačila položen na bančni račun Agencije, se šteje za datum plačila. Da je rok plačila izpolnjen, se šteje samo, če je bila celotna pristojbina plačana pravočasno.

*Člen 13***Vračilo presežkov pristojbin**

Agencija vsak znesek, plačan prekomerno, vrne imetniku dovoljenja za promet, razen če ni drugače izrecno dogovorjeno z imetnikom dovoljenja za promet. Kadar pa presežek znaša manj kot 100 EUR in zadevni imetnik dovoljenja za promet ni izrecno zahteval povračila, se presežka ne vrne.

*Člen 14***Začasna ocena proračuna Agencije**

Agencija pri pripravi ocene celotnih prihodkov in odhodkov za naslednje proračunsko leto v skladu s členom 67(6) Uredbe (ES) št. 726/2004 vključi podrobne informacije o prihodkih iz pristojbin, povezanih z dejavnostmi farmakovigilance. Te informacije se navedejo posebej za letno pristojbino in posebej za pristojbine za posamezne postopke iz točke (a) člena 3(1). Agencija zagotovi tudi posebne analitične informacije o svojih prihodkih in odhodkih, povezanih z dejavnostmi farmakovigilance, ki omogočajo razlikovanje med letno pristojbino in pristojbinami za vsak postopek iz točke (a) člena 3(1).

*Člen 15***Preglednost in spremljanje**

1. Zneski in stopnje iz delov I do IV Priloge se objavijo na spletni strani Agencije.

▼B

2. Izvršni direktor Agencije v okviru letnega poročila o dejavnostih, ki ga predloži Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču, navede informacije o sestavinah, ki lahko vplivajo na stroške, ki se krijejo s pristojbinami iz te uredbe. Te informacije vključujejo razčlenitev stroškov za predhodno leto in napoved za naslednje leto. Poleg tega Agencija objavi pregled navedenih informacij v svojem letnem poročilu.

3. Izvršni direktor Agencije pošlje Komisiji in upravnemu odboru enkrat letno podatke o izvedbi iz dela V Priloge na podlagi kazalnikov uspešnosti iz odstavka 4 tega člena.

4. Do 18. julija 2015 Agencija ob upoštevanju podatkov iz dela V Priloge sprejme niz kazalnikov uspešnosti.

5. V zvezi z zneski iz Priloge se spremlja stopnja inflacije, izračunana glede na evropski indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga objavi Eurostat v skladu z Uredbo (ES) št. 2494/95. Spremljanje se prvič izvede, potem ko je bila ta uredba v uporabi celo koledarsko leto, in nato vsako leto.

6. Kadar je glede na rezultate spremljanja iz odstavka 5 tega člena to potrebno, Komisija sprejme delegirane akte, s katerimi prilagodi zneske pristojbin in zneske plačil za poročevalce in soporočevalce iz delov I do IV Priloge. Kadar začne delegirani akt veljati pred 1. julijem, začnejo navedene prilagoditve učinkovati 1. julija. Kadar začne delegirani akt veljati po 30. juniju, začnejo navedene prilagoditve učinkovati od dneva začetka veljavnosti delegiranega akta.

Člen 16

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 15(6) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 17. julija 2014. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Pooblastilo iz člena 15(6) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

▼B

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 15(6), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

*Člen 17***Prehodne določbe**

Pristojbine iz členov 4, 5 in 6 se ne uporabljajo za tiste postopke na ravni Unije, za katere se je ocenjevanje začelo pred 26. avgustom 2014.

*Člen 18***Začetek veljavnosti in uporaba**

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Letna pristojbina iz člena 7 se zaračuna od 1. julija 2015 naprej.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B*PRILOGA*

DEL I

PRISTOJBINA ZA OCENO REDNIH POSODOBLJENIH POROČIL O VARNOSTI ZDRAVILA IZ ČLENA 4

1. Pristojbina za oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila znaša ►**M2** 20 110 EUR ◀ na postopek. Od tega zneska znaša plačilo za poročevalca ►**M2** 13 520 EUR ◀. Ta znesek se po potrebi razdeli med poročevalca in soporočevalca(-e).
2. Agencija za določitev zneska, ki se zaračuna posameznim imetnikom dovoljenja za promet z uporabo člena 4(4), izračuna delež zaračunljivih enot vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet v skupnem številu zaračunljivih enot vseh imetnikov dovoljenja za promet, vključenih v postopek.

Delež, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, se izračuna z:

- (a) razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet sorazmerno s številom zaračunljivih enot in
 - (b) poznejšo uporabo znižanja pristojbine v skladu s točko 3 tega dela in oprostitvijo plačila pristojbine iz člena 1(4), če je ustrezno.
3. V skladu s členom 4(5) plačajo mala in srednje velika podjetja 60 odstotkov zadevnega zneska.
 4. Ob uporabi znižanja pristojbine in oprostitve plačila pristojbine se tudi plačilo za poročevalca in po potrebi soporočevalca(-e) sorazmerno prilagodi. Če Agencija pozneje zaračuna polni znesek zadevne pristojbine, ki vključuje desetodstotno zvišanje v skladu s členom 8(5), se tudi plačilo za poročevalca in po potrebi soporočevalca(-e) sorazmerno prilagodi.

DEL II

PRISTOJBINA ZA OCENO ŠTUDIJE O VARNOSTI ZDRAVILA PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET IZ ČLENA 5

1. Pristojbina za vsako oceno študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet je ►**M2** 44 340 EUR ◀, plača pa se v dveh obrokih:
 - (a) znesek ►**M2** 17 740 EUR ◀ se plača do datuma začetka postopka za oceno osnutka protokola iz člena 107n Direktive 2001/83/ES; od tega zneska plačilo za poročevalca znaša ►**M2** 7 510 EUR ◀, ta znesek pa se po potrebi razdeli med poročevalca in soporočevalca(-e);
 - (b) znesek ►**M2** 26 600 EUR ◀ se plača do datuma, ko Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance iz člena 107p Direktive 2001/83/ES začne postopek za oceno zaključnega poročila o študiji; od tega zneska znaša plačilo za poročevalca ►**M2** 11 260 EUR ◀, ta znesek pa se po potrebi razdeli med poročevalca in soporočevalca(-e).

▼B

2. Kadar imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom iz člena 5(3), Agencija določi znesek, ki ga plača vsak imetnik dovoljenja za promet, s sorazmerno razdelitvijo skupnega zneska med navedene imetnike dovoljenja za promet. Kadar je ustrezno, se za delež, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, uporabi znižanje pristojbine iz točke 3 tega dela ali oprostitev plačila pristojbine iz člena 1(4).
3. V skladu s členom 5(4) plačajo mala in srednje velika podjetja 60 odstotkov zadevnega zneska.
4. Ob uporabi znižanja pristojbine in oprostitve plačila pristojbine se tudi plačilo za poročevalca in po potrebi soporočevalca(-e) sorazmerno prilagodi. Če Agencija pozneje zaračuna polni znesek zadevne pristojbine, ki vključuje desetodstotno zvišanje v skladu s členom 8(5), se tudi plačilo za poročevalca in po potrebi soporočevalca(-e) sorazmerno prilagodi.

DEL III

**PRISTOJBINA ZA OCENE V ZVEZI Z NAPOTITVAMI, UVEDENIMI
NA PODLAGI REZULTATOV VREDNOTENJA PODATKOV O
FARMAKOVIGILANCI IZ ČLENA 6**

1. Pristojbina za oceno postopka iz člena 6(1) znaša ►**M2** 184 600 EUR ◄, če sta v oceno vključeni ena ali dve učinkovini in/ali kombinaciji učinkovin. Ta pristojbina se od tretje učinkovine ali kombinacije učinkovin dalje zviša za ►**M2** 40 020 EUR ◄ za vsako dodatno učinkovina ali kombinacijo učinkovin. Ne glede na število učinkovin in/ali kombinacij učinkovin pa ta pristojbina ne preseže ►**M2** 304 660 EUR ◄.

Iz zneska pristojbine se izplačajo poročevalec in soporočevalec(-lci) v skupnem znesku:

- (a) ►**M2** 123 060 EUR ◄, če sta v oceno vključeni ena ali dve učinkovini in/ali kombinaciji učinkovin;
- (b) ►**M2** 149 740 EUR ◄, če so v oceno vključene tri učinkovine in/ali kombinacije učinkovin;
- (c) ►**M2** 176 420 EUR ◄, če so v oceno vključene štiri učinkovine in/ali kombinacije učinkovin;
- (d) ►**M2** 203 090 EUR ◄, če je v oceno vključenih pet ali več učinkovin in/ali kombinacij učinkovin.

Kadar sta v oceno vključeni ena ali dve učinkovini in/ali kombinaciji učinkovin, Agencija plača znesek nacionalnim pristojnim organom za storitve poročevalca in soporočevalca(-ev), tako da skupni znesek plačila sorazmerno razdeli.

Kadar so v oceno vključene tri ali več učinkovine in/ali kombinacije učinkovin, Agencija plača znesek nacionalnim pristojnim organom za storitve poročevalca in soporočevalca(-ev), tako da:

- (a) med nacionalne pristojne organe sorazmerno razdeli skupni znesek plačila in

▼B

(b) potem tako dobljenemu znesku plačila za poročevalca doda ►**M2** 1 030 EUR ◀, če so vključene tri učinkovine in/ali kombinacije učinkovin, ►**M2** 2 050 EUR ◀, če so vključene štiri učinkovine in/ali kombinacije učinkovin, ter ►**M2** 3 100 EUR ◀, če je vključenih pet ali več učinkovin in/ali kombinacij učinkovin. Ti zvišani zneski se zagotovijo iz delov pristojbine, ki jih dobijo Agencija in soporočevalec(-ci), od katerih vsak prispeva enak znesek.

2. Agencija za določitev zneska, ki se zaračuna posameznim imetnikom dovoljenja za promet z uporabo člena 6(4), izračuna delež zaračunljivih enot vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet v skupnem številu zaračunljivih enot vseh imetnikov dovoljenja za promet, vključenih v postopek.

Znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, se izračuna z:

(a) razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenja za promet sorazmerno s številom zaračunljivih enot in

(b) poznejšo uporabo znižanja pristojbine iz točke 4 tega dela in oprostitvijo plačila pristojbine iz člena 1(4), če je ustrezno.

Ob uporabi znižanja pristojbine ali oprostitve plačila pristojbine se tudi plačilo za poročevalca in soporočevalca(-e) sorazmerno prilagodi. Kadar Agencija pozneje zaračuna polni znesek zadevne pristojbine, ki vključuje desetodstotno zvišanje v skladu s členom 8(5), se plačilo za poročevalca in soporočevalca(-e) sorazmerno prilagodi.

3. V skladu s členom 6(5) je znesek, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, dve tretjini zadevne pristojbine iz točke 1 tega dela. Mala in srednje velika podjetja plačajo 60 odstotkov tega zneska.

Skupni znesek plačila za poročevalca in soporočevalca(-e) iz katerega koli znižanega zneska pristojbine iz prvega pododstavka ustreza enakemu deležu kot skupni znesek plačila za poročevalca in soporočevalca(-e) iz pristojbine iz točke 1 tega dela za ocene, ki vključujejo eno ali dve učinkovini in/ali kombinaciji učinkovin. Agencija navedeni znesek sorazmerno razdeli med nacionalne pristojne organe za storitve poročevalca in soporočevalca(-ev).

4. V skladu s členom 6(6) plačajo mala in srednje velika podjetja 60 odstotkov zadevnega zneska.

DEL IV

LETNA PRISTOJBINA ZA SISTEME INFORMACIJSKE TEHNOLOGIJE IN ZA SPREMLJANJE LITERATURE IZ ČLENA 7

1. Letna pristojbina znaša ►**M2** 69 EUR ◀ na zaračunljivo enoto.

2. Z uporabo člena 7(3) plačajo mala in srednje velika podjetja 60 odstotkov zadevnega zneska.

▼B

3. Imetniki dovoljenja za promet za zdravila iz člena 7(4) plačajo 80 odstotkov zneska, ki se uporablja za zaračunljive enote, ki ustrezajo navedenim zdravilom.

DEL V

PODATKI O IZVEDBI

Naslednje informacije se nanašajo na posamezno koledarsko leto:

Število članov osebja Agencije, ki so na podlagi pravnih aktov Unije, ki se uporabljajo v referenčnem obdobju, vključeni v dejavnosti farmakovigilance, pri čemer se navede osebje, dodeljeno dejavnostim, ki ustrezajo posameznim pristojbinam iz členov 4 do 7.
Število ur, ki jih opravijo zunanji izvajalci, z navedbo zadevnih dejavnosti in nastalih stroškov;
Skupni stroški farmakovigilance ter razčlenitev stroškov za osebje in drugih stroškov, povezanih z dejavnostmi, ki ustrezajo posameznim pristojbinam iz členov 4 do 7.
Število postopkov v zvezi z oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila ter število imetnikov dovoljenja za promet in število zaračunljivih enot na postopek; število predloženih poročil na postopek in število imetnikov dovoljenja za promet, ki so predložili skupno redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila.
Število postopkov v zvezi z oceno osnutka protokolov in zaključnih poročil študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet; število imetnikov dovoljenja za promet, ki so predložili osnutek protokola; število imetnikov dovoljenja za promet, ki so predložili zaključno poročilo o študiji; število imetnikov dovoljenja za promet, ki so predložili skupno študijo.
Število postopkov v zvezi z napotitvami, uvedenimi na podlagi rezultatov vrednotenja podatkov o farmakovigilanci, ter število imetnikov dovoljenja za promet in število zadevnih zaračunljivih enot na imetnika dovoljenja za promet in na postopek.
Število imetnikov dovoljenja za promet, ki so uveljavljali status malega in srednje velikega podjetja, vključenih v posamezne postopke; število imetnikov dovoljenj za promet, katerih zahtevke je bil zavrnjen. Število imetnikov dovoljenja za promet, ki so uveljavljali status mikropodjetja; število imetnikov dovoljenja za promet, katerih zahtevke za oprostitev plačila pristojbine je bil zavrnjen.
Število imetnikov dovoljenja za promet z zdravili iz člena 7(4), ki so uveljavljali znižano letno pristojbino; število zaračunljivih enot na zadevne imetnike dovoljenja za promet.
Število poslanih računov in zaračunanih letnih pristojbin za letno pristojbino ter povprečni in skupni znesek, zaračunan imetnikom dovoljenja za promet. Število imetnikov dovoljenja za promet, ki so uveljavljali status malega in srednje velikega podjetja ali mikropodjetja, za vsako uporabo letne pristojbine; število imetnikov dovoljenj za promet, katerih zahtevke je bil zavrnjen.
Število dodeljenih poročevalcev in soporočevalcev na državo članico in na vrsto postopka.
Število delovnih ur, ki so jih porabili poročevalec in soporočevalec(-i) za postopek na podlagi informacij, ki so jih Agenciji sporočili zadevni pristojni nacionalni organi.