



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 10. januar 2024
(OR. en)

2022/0417 (COD)

PE-CONS 59/23

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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95

UREDBA (EU) 2023/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

**o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila,
spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123
Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi
Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta
in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točki (b) in (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ UL C 140, 21.4.2023, str. 85.

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 12. decembra 2023 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ima ključno vlogo pri zagotavljanju, da so na trg Unije dana le varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, s čimer prispeva k nemotenemu delovanju notranjega trga ter zagotavlja visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter visoko raven varovanja javnega zdravja in zdravja živali. Zagotoviti bi bilo treba torej ustrezno financiranje, da se zagotovi vzdržnost njenih dejavnosti. V ta namen je treba zagotoviti, da ima Agencija na voljo dovolj sredstev, zlasti iz pristojbin, da lahko privabi in zadrži strokovno znanje, potrebno za opravljanje svojih nalog, in za financiranje svojih dejavnosti ter za vzdržno plačilo bistvenega prispevka, ki ga pristojni organi držav članic zagotavljajo k znanstvenim ocenam, ki jih je opravila Agencija.

- (2) Splošni cilj te uredbe je prispevati k zagotavljanju dobre finančne podlage za dejavnosti Agencije in s tem prispevati k zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja in zdravja živali. S to uredbo bi bilo potrebno na podlagi stroškov določiti pristojbine in takse, ki jih zaračuna Agencija, ter na podlagi stroškov določiti plačila pristojnim organom držav članic za storitve, ki jih zagotavljajo za izpolnitev zakonsko predpisanih nalog Agencije. Na ravni Unije bi moral biti določen enoten znesek plačila glede na vrsto pristojbine, kadar je ustrezno, ne glede na matično državo članico pristojnega organa. Pri določitvi pristojbin na podlagi stroškov bi bilo treba upoštevati oceno stroškov dejavnosti Agencije in oceno prispevkov pristojnih organov držav članic k njenemu delu. Poleg tega je cilj te uredbe vzpostaviti enotni okvir za racionaliziran sistem pristojbin Agencije in uvesti regulativno prožnost za prilagajanje temu sistemu pristojbin v prihodnosti.
- (3) Ta uredba bi morala urejati samo pristojbine in stroške, ki jih zaračuna Agencija, medtem ko države članice še naprej ostajajo pristojne za odločanje glede pristojbin, ki jih zaračunavajo pristojni organi. Vendar pa se predlagateljem in imetnikom dovoljenja za promet za isto dejavnost ne bi smelo zaračunati dvakrat.

- (4) Pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, bi morale biti sorazmerne z delom, opravljenim v zvezi s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenja za promet v Uniji. Pristojbine bi morale temeljiti na preglednem ovrednotenju ocen in napovedi Agencije glede delovne obremenitve in stroškov, povezanih s tem delom, ter na oceni stroškov storitev, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki so odgovorni za zakonsko ureditev zdravil in delujejo kot poročevalci in, kadar je ustrezno, soporočevalci, ki jih imenujejo znanstveni odbori Agencije. Pri pristojbinah, taksah in strukturi pristojbin bi bilo treba upoštevati vse objektivne informacije o stroških ter spremembah regulativnega okvira Unije.

- (5) Na podlagi člena 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³ so prihodki Agencije sestavljeni iz prispevka Unije, prispevka tretjih držav, ki sodelujejo pri delu Agencije in s katerimi je Unija sklenila mednarodne sporazume za ta namen, pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet v Uniji in za storitve skupine za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁴, stroškov za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, ter sredstev Unije v obliki nepovratnih sredstev za sodelovanje pri raziskovalnih in podpornih projektih v skladu s finančnimi pravili Agencije in določbami ustreznih instrumentov, ki podpirajo politike Unije.

³ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁴ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (6) Po pandemiji COVID-19 in povečanju števila pobud na področju zdravja na ravni Unije se Agencija spoprijema s stalno rastočo delovno obremenitvijo, kar lahko prinese dodatne proračunske potrebe v smislu osebja in finančnih virov. Dodatno delovno obremenitev bi morale spremljati ustrezno financiranje, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 726/2004, med drugim za zagotovitev, da lahko Agencija izpolnjuje svoje obveznosti in zaveze glede preglednosti.
- (7) Čeprav večina njenih finančnih sredstev izvira iz pristojbin, je Agencija javni organ. Izjemno pomembno je obvarovati njeno integriteto in neodvisnost, da se ohrani zaupanje javnosti v regulativni okvir Unije.
- (8) Pristojbine, plačane Agenciji, odražajo zapletena ocenjevanja, ki jih izvaja in so potrebna za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet v Uniji. Primerno je priznati prispevke pristojnih organov držav članic ter stroške, ki jih imajo ti organi. Zlasti je primerno priznati sinergije, dosežene z večnacionalnimi ocenjevalnimi skupinami, in podpreti skupna prizadevanja teh skupin. Zato Komisija in Agencija spremljata razvoj in določata potrebne spremembe strukture plačil v državah članicah.

- (9) S pristojbinami in taksami bi se morali kriti stroški predpisanih storitev in dejavnosti Agencije, ki niso že kriti s prispevki k njenim prihodkom iz drugih virov. Pri določitvi pristojbin in taks bi bilo treba upoštevati vso ustrezno zakonodajo Unije, ki ureja dejavnosti in pristojbine Agencije, vključno z uredbami (ES) št. 141/2000⁵, (ES) št. 726/2004, (ES) št. 1901/2006⁶, (ES) št. 1394/2007⁷, (ES) št. 470/2009⁸, (EU) 2017/745⁹, (EU) 2017/746¹⁰,

⁵ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

⁶ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

⁷ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

⁸ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

¹⁰ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

(EU) 2019/6¹¹ in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta¹², Direktivo 2001/83/ES, uredbe Komisije (ES) št. 2141/96¹³, (ES) št. 2049/2005¹⁴, (ES) št. 1234/2008¹⁵ in (EU) 2018/782¹⁶ ter Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1281¹⁷.

-
- ¹¹ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).
- ¹² Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).
- ¹³ Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6).
- ¹⁴ Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4).
- ¹⁵ Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).
- ¹⁶ Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5).
- ¹⁷ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilanco prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 279, 3.8.2021, str. 15).

- (10) Na podlagi člena 6(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 se vsaki vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo priloži pristojbina, plačljiva Agenciji za pregled te vloge. Na podlagi člena 43(1) Uredbe (EU) 2019/6 se vlogi za centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini priloži pristojbina, ki se Agenciji plača za pregled vloge.

- (11) V skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije z dne 19. julija 2012 o decentraliziranih agencijah bi bilo treba za organe, katerih prihodke poleg prispevka Unije sestavljajo še pristojbine in takse, določiti pristojbine v taki višini, da bi se preprečil primanjkljaj ali znatno kopičenje presežka, v nasprotnem primeru pa bi jih bilo treba spremeniti. Zato bi bilo treba vzpostaviti pregleden sistem spremljanja stroškov. Namen takega sistema spremljanja bi moralo biti odkrivanje znatnih sprememb stroškov Agencije, zaradi katerih bi ob upoštevanju prispevka Unije in drugih prihodkov, ki ne izhajajo iz pristojbin, morda bilo treba spremeniti pristojbine, takse ali plačila, določene v tej uredbi. Ta sistem spremljanja bi moral tudi omogočati, da se na podlagi objektivnih in preverljivih informacij odkrijejo znatne spremembe stroškov plačil za storitve, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ki delujejo kot poročevalci in, kadar je ustrezno, soporočevalci, ter strokovnjaki, ki jih je Agencija najela za opravljanje dela strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov. Informacije o stroških v zvezi s storitvami, ki jih plača Agencija, bi morale biti preverljive z revizijo v skladu s členom 257 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸.

¹⁸ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

- (12) Zaračunavanje pristojbin predlagateljem in imetnikom dovoljenja za promet bi moralo biti pravično, pri čemer je zaračunana pristojbina sorazmerna z ocenjevalnim delom. Zato bi bilo treba za zaračunavanje nekaterih pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet, kadar ocena, ki jo izvede Agencija, vključuje zdravila, ki so jih odobrile države članice, določiti zaračunljivo enoto, ne glede na postopek, po katerem je bilo zdravilo odobreno, tj. na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, Uredbe (EU) 2019/6 ali Direktive 2001/83/ES, pa tudi ne glede na način, na katerega države članice ali Komisija dodelijo številke dovoljenj za promet. Vendar se zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena za dajanje v promet na podlagi člena 126a Direktive 2001/83/ES, ne bi smela upoštevati pri določitvi zaračunljive enote. Kar zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, bi bilo treba cilja pravičnosti in sorazmernosti doseči z določitvijo zaračunljive enote na podlagi učinkovin in farmacevtske oblike zdravil, ki jih je treba registrirati v zbirki podatkov iz člena 57(1), drugi pododstavek, točka (l), Uredbe (ES) št. 726/2004, pri čemer se upoštevajo informacije s seznama vseh zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, iz člena 57(2), drugi pododstavek, navedene uredbe. Učinkovine se ne bi smele upoštevati pri določitvi zaračunljive enote za homeopatska zdravila ali zdravila rastlinskega izvora.

- (13) Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba enaka cilja pravičnosti in sorazmernosti doseči z določitvijo zaračunljive enote na podlagi informacij v zbirki podatkov Unije o zdravilih iz člena 55(1) Uredbe (EU) 2019/6, kot so učinkovine, farmacevtska oblika in jakost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se upoštevajo pri oznaki zdravila iz podatkovnega polja id. št. 3.2 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/16¹⁹ in stalni oznaki iz podatkovnega polja id. št. 3.1 v Prilogi III k navedeni izvedbeni uredbi.
- (14) Da bi se upoštevala vsa dovoljenja za promet z zdravili, izdana imetnikom dovoljenj za promet, bi bilo treba pri številu zaračunljivih enot za ta dovoljenja upoštevati število držav članic, v katerih je posamezno dovoljenje za promet veljavno.

¹⁹ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 z dne 8. januarja 2021 o določitvi potrebnih ukrepov in praktične ureditve za zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (zbirko podatkov Unije o zdravilih) (UL L 7, 11.1.2021, str. 1).

- (15) Da bi se upoštevale različne predpisane naloge Agencije ter poročevalcev in, kadar je ustrezno, soporočevalcev, bi bilo treba pristojbine za stroške, povezane z oceno zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zaračunavati na postopek. Za stroške Agencije pri drugih tekočih dejavnostih, ki jih izvaja v okviru svojega mandata in ki na splošno koristijo imetnikom dovoljenj za promet, bi bilo treba pristojbine zaračunavati na letni osnovi. Zaradi poenostavitve bi se morali stroški, povezani z manjšimi spremembami tipa I in podaljšanji, vključiti v letno pristojbino na podlagi povprečne ocene.

- (16) Agencija bi morala zaračunati letno pristojbino za zdravila, odobrena v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe (ES) št. 726/2004 ali centraliziranim postopkom iz Uredbe (EU) 2019/6, da se zagotovi kritje stroškov, povezanih z vsemi dejavnostmi nadzora in vzdrževanja za ta zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet. Te dejavnosti vključujejo evidentiranje dejanskega dajanja odobrenih zdravil v promet v skladu s postopki Unije, vzdrževanje dokumentacije o dovoljenjih za promet in različnih zbirk podatkov, ki jih upravlja Agencija, manjše spremembe tipa I in podaljšanja ter dejavnosti, ki prispevajo k stalnemu spremljanju razmerja med koristmi in tveganji odobrenih zdravil. Te dejavnosti zajemajo tudi dostop do zdravstvenih podatkov na ravni Unije in njihovo analizo v podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila z veljavnimi in zanesljivimi dokazi iz resničnega sveta. S prihodki od navedene letne pristojbine bi bilo treba financirati letno plačilo za storitve poročevalcev in soporočevalcev iz pristojnih organov držav članic za njihove prispevke k dejavnostim nadzora in vzdrževanja, ki jih izvaja Agencija.

- (17) Agencija bi morala zaračunati letno pristojbino za farmakovigilanco za zdravila, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so jih odobrile države članice v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, zlasti za dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Agencija in ki na splošno koristijo imetnikom dovoljenj za promet. Te dejavnosti so povezane z informacijsko tehnologijo, zlasti vzdrževanjem podatkovne baze EudraVigilance iz člena 24(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, zbirke podatkov Unije o zdravilih iz člena 55(1) Uredbe (EU) 2019/6 in zbirke podatkov Unije o farmakovigilanci iz člena 74(1) zadnje navedene uredbe, spremljanjem izbrane medicinske literature ter pravočasnim dostopom do zdravstvenih podatkov na ravni Unije in njihovo analizo v podporo odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila z veljavnimi in zanesljivimi dokazi iz resničnega sveta.
- (18) Agencija bi morala zaračunavati pristojbine, kadar se pristojbina nanaša na storitve znanstvene narave, ki jih Agencija izvaja v okviru svojega mandata ter ki prispevajo k oceni zdravil in vzdrževanju odobrenih zdravil, vključno s stalnim spremljanjem razmerja med koristmi in tveganji. Pristojbine za inšpekcijske preglede bi bilo treba določiti glede na posamezni inšpekcijski pregled. Za vsak posamezni inšpekcijski pregled bi bilo treba zaračunati ločeno pristojbino. Agencija bi morala zaračunavati takse za dejavnosti in storitve upravne narave, na primer izdajanje potrdil, ki niso zajete s pristojbino iz te uredbe ali drugega pravnega akta Unije.

- (19) V primeru oprostitve plačila pristojbine v celoti, bi morala ta uredba zaradi preglednosti in povračila stroškov še vedno določati teoretični polni znesek te pristojbine.
- (20) V skladu s politikami Unije je primerno določiti znižanje pristojbin za podporo posebnim sektorjem in predlagateljem ali imetnikom dovoljenja za promet, kot so mikro, mala in srednja podjetja (MSP). Poleg gospodarskih subjektov imajo lahko pri razvoju zdravil pomembno vlogo neprofitne organizacije in akademski sektor. Vendar lahko pristojbine predstavljajo pomembno oviro za te subjekte, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti. Zato bi morali biti enako upravičeni do znižanja pristojbin, pod pogojem, da niso v lasti ali pod nadzorom komercialnega podjetja in da z nobenim komercialnim podjetjem niso sklenili sporazuma o sponzorstvu ali sodelovanju pri razvoju zdravila, s katerimi bi to komercialno podjetje dobilo kakršne koli pravice do končnega zdravila. Primerno je tudi določiti znižanja pristojbin v odziv na specifične okoliščine, na primer zdravila, ki ustrezajo priznanim prednostnim nalogam na področju javnega zdravja ali zdravja živali, ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za omejeni trg in odobrena v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2019/6.

- (21) Trg zdravil za uporabo v veterinarski medicini je manjši in bolj razdrobljen kot trg zdravil za uporabo v humani medicini. Zato je primerno določiti znižanje letne pristojbine in nekaterih posebnih pristojbin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Prav tako je primerno pozorno spremljati s tem povezane stroške pristojnih organov držav članic in Agencije, da se podprejo cilji Uredbe (EU) 2019/6. Zato se pri prilagoditvi glede na inflacijo, ki se uporabi za zneske iz Priloge II, upošteva le 50 odstotkov letnih stopenj inflacije za koledarski leti 2021 in 2022 in napovedane inflacije za leto 2023.
- (22) Upravni odbor Agencije bi moral biti pooblaščen, da iz ustrezno utemeljenih razlogov varovanja javnega zdravja in zdravja živali ali iz utemeljenih razlogov za zagotavljanje podpore za posamezne vrste zdravil ali za predlagatelje odobri dodatna znižanja pristojbin ali taks. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in splošnimi politikami Unije, bi morale biti obvezno, da se pred odobritvijo dodatnih znižanj pristojbin pridobi pozitivno mnenje Komisije. Poleg tega bi bilo treba v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih iz nujnih razlogov v zvezi z javnim zdravjem ali zdravjem živali izvršnemu direktorju Agencije omogočiti, da na podlagi preiskave razmer, specifičnih za posamezen primer, zniža nekatere vrste pristojbin.

- (23) Priznava se, da izboljšani dostop do informacij prispeva k ozaveščenosti javnosti, daje javnosti možnost, da izrazi svoje pripombe, organom pa omogoča, da upoštevajo te pripombe. Splošna javnost bi zato morala imeti dostop do informacij o tem, da je Agencija odobrila znižanja ali oprostitve plačila pristojbin in taks ter o zneskih prejemkov, izplačanih pristojnim organom držav članic, razčlenjenih po državah članicah in dejavnostih. Te informacije pa ne bi smele vključevati nobenih zaupnih poslovnih informacij. Agencija bi zato morala take informacije vnaprej odstraniti, kadar je to ustrezno. Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰ zagotavlja čim boljše uresničitev pravice dostopa javnosti do dokumentov ter določa splošna načela in omejitve takega dostopa. Kljub temu, bi bilo treba nekatere javne in zasebne interese, kot so interesi v zvezi z osebnimi podatki in zaupnimi poslovnimi informacijami, zaščititi z izjemami v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001.

²⁰ Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

- (24) Da bi se zagotovila prožnost, zlasti za prilagajanje razvoju znanosti ter odziv na nepredvidene okoliščine in zdravstvene potrebe, bi bilo treba upravnemu odboru Agencije omogočiti, da na podlagi ustreznega utemeljenega predloga izvršnega direktorja določi ureditev dela za olajšanje uporabe te uredbe. Upravni odbor Agencije bi moral imeti zlasti možnost, prvič, da določi datume dospelosti in roke za plačilo, načine plačila, časovne razporede, podrobne razvrstitve, sezname dodatnih znižanj pristojbin, podrobne zneske v mejah določenega razpona, drugič, enotno obliko, ki je dovolj prožna, da lahko pristojni organi držav članic ali strokovnjaki, najeti za delo strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, Agenciji zagotovijo finančne informacije, in tretjič, opredeli, kaj pri vsaki vrsti inšpekcijskega pregleda predstavlja posamezni inšpekcijski pregled. Da bi se zagotovila skladnost s pravom Unije in ustreznimi politikami Unije, bi moralo biti obvezno, da se pred predložitvijo predloga izvršnega direktorja upravnemu odboru Agencije v odobritev pridobi pozitivno mnenje Komisije o predlogu.

- (25) Poročevalci, soporočevalci in osebe v drugih vlogah, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe, se pri svojih ocenah opirajo na znanstvene ocene in vire pristojnih organov držav članic. Agencija je v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 726/2004 odgovorna za koordiniranje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo.
- (26) Ob upoštevanju navedenega in za zagotovitev, da imajo države članice dovolj virov za znanstvene ocene v zvezi s postopki, ki se izvajajo na ravni Unije, bi morala Agencija plačati poročevalce in soporočevalce, ki jih države članice imenujejo za člane znanstvenih odborov Agencije, ali, kadar je ustrezno, poročevalce in soporočevalce skupine za usklajevanje iz člena 27 Direktive 2001/83/ES za storitve znanstvene ocene, ki jih zagotovijo. Znesek plačila za te storitve bi moral temeljiti na ocenah potrebne delovne obremenitve in bi se moral upoštevati pri določitvi višine pristojbin, ki jih zaračunava Agencija.
- (27) V skladu s politiko Unije za podporo MSP, kot je opredeljeno v Priporočilu Komisije 2003/361/ES²¹, bi bilo treba za ta podjetja znižati pristojbine. Taka znižanja se določijo ob ustreznem upoštevanju zmožnosti MSP za plačilo. Za zagotovitev skladnosti takšnih znižanj za MSP z Uredbo (ES) št. 2049/2005 bi bilo treba MSP odobriti sedanje stopnje znižanj pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet. Poleg tega bi bilo treba mikropodjetja oprostiti vseh pristojbin po pridobitvi dovoljenja za promet.

²¹ Priporočilo Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36).

- (28) Za generična zdravila za uporabo v humani medicini in generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena na podlagi določb v zvezi z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, homeopatska zdravila za uporabo v humani medicini in homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter zdravila rastlinskega izvora za uporabo v humani medicini bi bilo treba uporabljati znižano letno pristojbino za farmakovigilanco, saj imajo ta zdravila na splošno dobro uveljavljen varnostni profil. Če pa so taka zdravila predmet postopka farmakovigilance na ravni Unije, Agencija zaradi potrebnega dodatnega dela zaračuna polno pristojbino.
- (29) Da bi se preprečila nesorazmerna upravna obremenitev Agencije, bi bilo treba znižanja in oprostitve pristojbin odobriti na podlagi izjave imetnika ali predlagatelja dovoljenja za promet, v kateri navaja, da je upravičen do takega ukrepa. Predložitev nepravilnih informacij v zvezi s tem bi bilo treba preprečevati z zaračunavanjem posebne takse, če Agencija ugotovi, da so bile predložene nepravilne informacije.
- (30) Zaradi predvidljivosti in jasnosti se zneski pristojbin, taks in plačil določijo v eurih.

- (31) Zneske pristojbin in taks Agencije ter plačil pristojnim organom držav članic bi bilo treba po potrebi prilagoditi, da se upoštevajo znatne spremembe stroškov, ugotovljene v okviru spremljanja stroškov, in inflacija. Da bi se upošteval vpliv inflacije, bi bilo treba uporabiti harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi na podlagi Uredbe (EU) 2016/792 Evropskega parlamenta in Sveta²². Pri prvi prilagoditvi pristojbin, taks in plačil zaradi inflacije bi bilo treba upoštevati letne stopnje inflacije za vsako koledarsko leto po prilagoditvi glede na inflacijo, ki se je že uporabila za zneske iz prilog, do vključno leta 2024. Stopnja inflacije, ki se je že uporabila za zneske v prilogah za leto 2023, znaša 5,9 %, kar ustreza predvideni letni inflaciji za leto 2023, in 1,2 % za leto 2024. Pri prvi prilagoditvi zaradi inflacije bi bilo zato treba upoštevati tudi popravek, potreben glede na končno letno stopnjo inflacije za leti 2023 in 2024.

²² Uredba (EU) 2016/792 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o harmoniziranih indeksih cen življenjskih potrebščin in harmoniziranem indeksu cen stanovanjskih nepremičnin ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 2494/95 (UL L 135, 24.5.2016, str. 11).

- (32) Da bi se zagotovila hitra prilagoditev strukture in zneskov pristojbin in taks Agencije ter plačil pristojnim organom držav članic znatnim spremembam stroškov ali postopkov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi z določitvijo dejavnosti Agencije, za katere se zaračunavajo pristojbine ali takse, ter določitvijo zneskov takih pristojbin in taks ter po potrebi zneska plačil pristojnim organom držav članic. To določitev bi bilo treba izvesti na podlagi objektivnih informacij o stroških ali spremembah regulativnega okvira. Te informacije se zagotavljajo predvsem v posebnem poročilu, ki ga sprejme upravni odbor Agencije in ki vsebuje obrazložena priporočila za zvišanje ali znižanje zneska katerih koli pristojbin, taks ali plačil, za spremembo prilog, tudi na podlagi sprememb predpisanih nalog Agencije, za dodajanje pristojbin in za prilagoditev določitve dejavnosti, za katere Agencija zaračunava pristojbine ali takse, spreminjajočim se pogojem in zahtevam. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje²³. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov. Če bi se zaradi spremembe pristojbin povečal delež takih pristojbin na strani Agencije, bi bilo treba posebno pozornost nameniti cilju ohranitve na stroških temelječe, uravnotežene, objektivne in pravične porazdelitve pristojbin med Agencijo in pristojnimi organi držav članic.

²³ Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo o boljši pripravi zakonodaje (UL L 123, 12.5.2016, str. 1).

- (33) Da se zagotovi povračilo stroškov, bi morala Agencija opraviti storitve na podlagi nanjo prenesenih nalog šele, ko je ustrezna pristojbina ali taksa plačana v celoti. V skladu s členom 71, četrti pododstavek, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715²⁴ pa se lahko storitev v izjemnih okoliščinah opravi brez predhodnega plačila ustrezne pristojbine ali takse.
- (34) V skladu s členom 30 Uredbe (EU) 2022/123 Agencija v imenu Komisije zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. Zato bi bilo treba člen 106 Uredbe (EU) 2017/745 in člen 30, točka (f), Uredbe (EU) 2022/123 o plačilu pristojbin za svetovanje strokovnih odborov spremeniti, da se Agenciji omogoči zaračunavanje pristojbin za opravljanje teh storitev, ko Komisija take pristojbine določi v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.

²⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta. (UL L 122, 10.5.2019, str. 1).

- (35) Ker ciljev te uredbe, in sicer zagotoviti ustrezno financiranje dejavnosti in nalog Agencije, ki se izvajajo na ravni Unije, z na podlagi stroškov določenimi pristojbinami in taksami, ki jih zaračunava Agencija, ter zagotoviti na podlagi stroškov določena plačila pristojnim organom držav članic za njihove prispevke k izpolnjevanju teh nalog, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (36) Da bi se omogočila takojšnja uporaba ukrepov iz te uredbe, bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila glede:
 - (a) pristojbin in taks, ki jih Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaračunava za dejavnosti ocenjevanja v zvezi s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter za druge storitve ali naloge, ki jih opravlja Agencija, v skladu z uredbama (ES) št. 726/2004 in (EU) 2019/6;
 - (b) ustreznih plačil, ki jih Agencija plača pristojnim organom držav članic za storitve, ki jih zagotovijo poročevalci in, kadar je ustrezno, soporočevalci iz pristojnih organov držav članic ali osebe v drugih vlogah, ki se za namene te uredbe štejejo za enakovredne, kot je navedeno v prilogah k tej uredbi, ter
 - (c) spremljanja stroškov dejavnosti in storitev, ki jih izvaja Agencija, in spremljanja stroškov plačil iz točke (b).

2. Ta uredba določa tudi:
 - (a) zneske pristojbin in taks iz odstavka 1, točka (a), ki so določeni z oceno na podlagi stroškov, in
 - (b) ustrezne zneske plačil iz odstavka 1, točka (b), ki so določeni z oceno na podlagi stroškov.
3. Za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so odobrena za dajanje v promet v skladu s členom 126a Direktive 2001/83/ES, se ne plačujejo pristojbine za dejavnosti farmakovigilance, določene v prilogah k tej uredbi.

Člen 2
Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zaračunljiva enota v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini“ 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 dovoljenj za promet iz člena 57(2), točki (b) in (c), Uredbe (ES) št. 726/2004, da takšne informacije pošljejo v zbirko podatkov iz člena 57(1), drugi pododstavek, točka 1, navedene uredbe:
 - (a) ime zdravila, kot je opredeljeno v členu 1, točka 20, Direktive 2001/83/ES;

- (b) imetnik dovoljenja za promet;
 - (c) država članica, v kateri velja dovoljenje za promet;
 - (d) učinkovina ali kombinacija učinkovin, razen v primeru homeopatskih zdravil ali zdravil rastlinskega izvora, kot so opredeljena v členu 1, točka 5 oziroma 30, Direktive 2001/83/ES;
 - (e) farmacevtska oblika;
- (2) „zaračunljiva enota v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni enoto, ki jo opredeljuje edinstvena kombinacija naslednjih podatkovnih polj iz zbirke podatkov Unije o zdravilih, vzpostavljene na podlagi člena 55(1) Uredbe (EU) 2019/6:
- (a) stalna oznaka iz podatkovnega polja id. št. 3.1 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/16;
 - (b) oznaka zdravila iz podatkovnega polja id. št. 3.2 v Prilogi III k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/16;
- (3) „srednje podjetje“ pomeni srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
- (4) „malo podjetje“ pomeni malo podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;

- (5) „mikropodjetje“ pomeni mikropodjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
- (6) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, ki jih razglasi Komisija v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta²⁵.

Člen 3

Vrste pristojbin in taks

Agencija lahko zaračunava naslednje vrste pristojbin ali taks:

- (a) pristojbine in takse za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, kot je določeno v Prilogi I;
- (b) pristojbine in takse za postopke ocenjevanja in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, kot je določeno v Prilogi II;
- (c) letne pristojbine za odobrena zdravila za uporabo v humani medicini in odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot je določeno v Prilogi III;
- (d) druge pristojbine in takse za zdravila za uporabo v humani medicini, zdravila za uporabo v veterinarski medicini in posvetovanja o medicinskih pripomočkih, kot je določeno v Prilogi IV.

²⁵ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26).

Člen 4

Dodatne pristojbine in takse

1. Agencija lahko za znanstvene storitve, ki jih zagotavlja, zaračunava pristojbino za znanstvene storitve, če teh storitev ne krije druga pristojbina ali taksa iz te uredbe ali drugega pravnega akta Unije. Pri znesku pristojbine za znanstvene storitve se upošteva potrebna delovna obremenitev. Najnižji in najvišji znesek takšnih pristojbin za znanstvene storitve ter po potrebi ustrezno plačilo poročevalcem in, kadar je ustrezno, soporočevalcem so določeni v točki 5 Priloge IV.
2. Agencija lahko za upravne storitve, ki jih zagotavlja na zahtevo tretje strani, zaračunava takso, če teh storitev ne krije druga pristojbina ali taksa iz te uredbe ali drugega pravnega akta Unije. Pri znesku takse za upravne storitve se upošteva potrebna delovna obremenitev. Najnižji in najvišji znesek takšnih taks sta določena v točki 6.4 Priloge IV.
3. Pristojbine in takse, zaračunane na podlagi odstavkov 1 in 2, določi upravni odbor Agencije v skladu s postopkom iz člena 8 na podlagi pozitivnega mnenja Komisije. Zadevni zneski se objavijo na spletišču Agencije.
4. Komisija pri vsaki reviziji te uredbe upošteva vse pristojbine in takse, ki jih zaračunava Agencija v skladu s tem členom.

Člen 5

Plačilo pristojnim organom držav članic za zagotavljanje storitev Agenciji

1. Agencija pristojnim organom držav članic zagotovi plačilo iz člena 1(1), točka (b), v skladu z zneski plačila, določenimi v tej uredbi.
2. Kadar se za pristojbine ali takse uporabljajo znižanja ali oprostitve, se ustrezna plačila, ki se izplačajo pristojnim organom držav članic v skladu s to uredbo ne zmanjšajo, razen če ni določeno drugače v tej uredbi.
3. Plačilo pristojnim organom držav članic se izvede v skladu s pisno pogodbo iz člena 62(3), prvi pododstavek, Uredbe (ES) št. 726/2004. Plačilo se izvede v eurih. Bančne stroške, povezane z izvedbo takega plačila, krije Agencija. Podrobnejša pravila v zvezi z izvedbo plačila pristojnim organom držav članic določi upravni odbor Agencije v skladu s členom 8 te uredbe.

Člen 6

Znižanja in odlogi pristojbin in taks

1. Agencija uporablja znižanja in odloge iz Priloge V.
2. Države članice ali institucije Unije, ki so zahtevale oceno, mnenje ali storitev Agencije, niso zavezane plačilu pristojbine ali takse iz te uredbe.
3. Brez poseganja v člen 5(2), kadar je predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet lahko upravičen do znižanja tudi v skladu z drugim pravnim aktom Unije, se uporabi samo tisto znižanje, ki je za predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet najugodnejše.
4. Na obrazložen predlog izvršnega direktorja Agencije, zlasti za varovanje javnega zdravja ali zdravja živali ali za zagotavljanje podpore posameznim vrstam zdravil ali vrstam predlagateljev, izbranim iz ustrezno utemeljenih razlogov, lahko upravni odbor Agencije v skladu s členom 8 in po pridobitvi pozitivnega mnenja Komisije odobri popolno ali delno znižanje veljavne pristojbine ali takse. Agencija informacije o takih znižanjih javno objavi na svojem spletišču, potem ko izbriše vse poslovno zaupne informacije.

5. V izjemnih okoliščinah in iz nujnih razlogov javnega zdravja in zdravja živali lahko izvršni direktor Agencije za vsak primer posebej odobri popolna ali delna znižanja pristojbin iz prilog I, II, III in IV, razen pristojbin iz oddelkov 6, 14 in 15 Priloge I, oddelkov 7 in 10 Priloge II ter oddelka 3 Priloge III. V vsakem sklepu, sprejetem na podlagi tega člena, se navedejo razlogi, na katerih sklep temelji. Agencija informacije o takih znižanjih, vključno z razlogi za znižanja, javno objavi na svojem spletišču, potem ko izbriše vse poslovno zaupne informacije.

Člen 7

Plačilo pristojbin in taks

1. Pristojbine in takse, ki se poravnajo Agenciji na podlagi te uredbe, se plačajo v eurih.
2. Kadar je treba poravnati pristojbine in takse na podlagi te uredbe, Agencija plačniku izda zahtevek za plačilo, v katerem navede dolgovani znesek in določi rok za plačilo.

Kadar plačnik prejme zahtevek za plačilo na podlagi prvega pododstavka, izvrši plačilo v roku za plačilo, določenem v zahtevku.

3. Plačilo pristojbin in taks se izvede z nakazilom na bančni račun Agencije, navedenem v zahtevku za plačilo. Bančne stroške, povezane s plačilom, krije plačnik.

4. Šteje se, da je plačnik izvršil plačilo v roku za plačilo, ki ga določi Agencija, samo če je bil celoten znesek plačan v tem roku. Datum, ko se celotni znesek plačila prejme na bančni račun Agencije, predstavlja datum izvedbe plačila.

Člen 8

Delovni dogovori

1. Upravni odbor Agencije na podlagi obrazloženega predloga izvršnega direktorja in po prejemu pozitivnega mnenja Komisije sklene delovne dogovore za lažjo uporabo te uredbe, med drugim za načine plačila pristojbin in taks, ki jih zaračunava Agencija, mehanizem za izplačilo plačil pristojnim organom držav članic na podlagi te uredbe, popolno ali delno znižanje veljavnih pristojbin ali taks v skladu s členom 6(4) in določitev enotne oblike, na podlagi pregledne metodologije, ki bi jo morali uporabljati pristojni organi držav članic ali strokovnjaki, najeti za delo strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, pri zagotavljanju finančnih informacij Agenciji v skladu s členom 10(4).
2. Upravni odbor Agencije z delovnimi dogovori iz odstavka 1 opredeli tudi obseg posameznega inšpekcijskega pregleda za vsako vrsto inšpekcijskega pregleda. To po potrebi vključuje zadevno zdravilo, zadevni kraj, zadevno dejavnost in zadevno inšpekcijsko skupino.

3. Agencija delovne dogovore javno objavi na svojem spletišču.

Člen 9

Datum dospelosti in ukrepi v primeru neplačila

1. Do 1. januarja 2025 so datumi dospelosti za pristojbine ali takse, zaračunane v skladu s to uredbo, navedeni v delovnih dogovorih, določenih v skladu s členom 8 te uredbe. Ustrezno se upoštevajo roki postopkov ocenjevanja, določeni v uredbah (ES) št. 726/2004 in (EU) 2019/6 ter Direktivi 2001/83/ES.
2. Kadar plačilo katere koli pristojbine ali takse, ki jo zaračuna Agencija v skladu s to uredbo, ni poravnano v roku in brez poseganja v zmožnost Agencije, da začne sodni postopek za zagotovitev plačila na podlagi člena 71 Uredbe (ES) št. 726/2004, lahko izvršni direktor Agencije odloči, da Agencija ne bo zagotovila storitev ali izvedla postopkov, na katere se nanaša zadevna pristojbina ali taksa, ali da bo Agencija začasno ustavila kakršne koli tekoče ali prihodnje storitve in postopke, dokler zadevna pristojbina ali taksa ni plačana, vključno z ustreznimi obrestmi, kot je določeno v členu 99 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Člen 10

Preglednost in spremljanje

1. Agencija na svojem spletišču objavi zneske pristojbin, taks in plačil, ki so določeni v prilogah.
2. Agencija spremlja svoje stroške, izvršni direktor Agencije pa v okviru letnega poročila o dejavnostih, predloženega Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču, pravočasno zagotovi podrobne in utemeljene informacije o stroških, kritih s pristojbinami in taksami, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Te informacije vključujejo informacije o uspešnosti iz Priloge VI in lahko vključujejo druge ustrezne informacije, kot so informacije o praktičnih vidikih izvajanja dejavnosti Agencije, ter razčlenitev stroškov v zvezi s prejšnjim koledarskim letom in napovedjo za prihodnje koledarsko leto. Poleg tega Agencija pravočasno objavi pregled teh informacij v svojem letnem poročilu o dejavnostih.
3. Letni prihodki, prejeti glede na vrsto pristojbine in takse, tudi kadar so bila odobrena znižanja in oprostitve ter kadar so pristojbine in takse zapadle, vendar jih Agencija še ni prejela, se objavijo v njenem letnem poročilu o dejavnostih.

Agencija v svojem letnem poročilu o dejavnostih poleg tega navede tudi podrobno razčlenitev vseh zneskov plačil, izplačanih pristojnim organom držav članic za njihovo delo.

4. Pristojni organi držav članic, odgovorni za zdravila, ali strokovnjaki, najeti za delo strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, lahko Agenciji predložijo dokaze o znatnih spremembah stroškov storitev, ki se zagotavljajo Agenciji, razen morebitnih učinkov zaradi prilagoditev inflaciji in kakršnih koli stroškov za dejavnosti, ki niso storitev, ki se zagotavlja Agenciji.

Take informacije se lahko predložijo enkrat v koledarskem letu ali manj pogosto, in sicer kot dodatek k informacijam, predloženim v skladu s Prilogo VI. Taki dokazi temeljijo na ustrezno utemeljenih in specifičnih finančnih informacijah o naravi in obsegu finančnega učinka na stroške storitev, ki se zagotavljajo Agenciji. V ta namen pristojni organi držav članic uporabljajo enotno obliko, ki olajšuje primerjavo in konsolidacijo ter je določena v skladu s členom 8. Pristojni organi držav članic ali strokovnjaki, ki jih Agencija najame za delo strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, predložijo take informacije v obliki, ki jo določi Agencija, skupaj z vsemi podpornimi informacijami, na podlagi katerih se lahko preveri pravilnost zneskov, predloženih v potrditev. Agencija navedene informacije pregleda in združi ter jih v skladu z odstavkom 6 uporabi kot vir za posebno poročilo iz navedenega odstavka.

5. Člen 257 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se uporablja za informacije, ki so Agenciji predložene v skladu z odstavkom 3 tega člena in Prilogo VI k tej uredbi.

6. Komisija v zvezi z zneski pristojbin, taks in plačil iz prilog k tej uredbi od 1. januarja 2025 spremlja stopnjo inflacije, izračunano glede na harmonizirani indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi na podlagi Uredbe (EU) 2016/792. Tako spremljanje zajema obdobje od zadnje prilagoditve inflaciji in se nato izvaja enkrat letno. Vsaka prilagoditev pristojbin, taks in plačil, določenih v skladu s to uredbo, glede na inflacijo se začne uporabljati ne prej kot 1. januarja v koledarskem letu, ki sledi koledarskemu letu, v katerem je bilo izvedeno spremljanje.
7. Ne prej kot januarja 2026 in zatem vsaka tri leta izvršni direktor Agencije Komisiji predloži posebno poročilo, ki ga je sprejel upravni odbor Agencije, v katerem objektivno, na podlagi dejstev in dovolj podrobno obrazloži priporočila za:
 - (a) zvišanje ali znižanje zneska katere koli pristojbine, takse ali plačila po znatni spremembi zadevnih stroškov, kot je ugotovljena, dokumentirana in utemeljena v poročilu;
 - (b) spremembo katerega koli drugega elementa prilog v zvezi z zaračunavanjem pristojbin in taks s strani Agencije, vključno z dodatnimi pristojbinami in taksami iz člena 4;

- (c) prilagoditev določitve dejavnosti, za katere Agencija zaračunava pristojbine ali takse, spreminjajočim se pogojem in zahtevam;
 - (d) zvišanje, znižanje ali uvedbo katere koli pristojbine, takse ali plačila po spremembi predpisanih nalog Agencije, zaradi katere se znatno spremenijo njeni stroški.
8. Posebno poročilo iz odstavka 7 in priporočila, ki jih vsebuje, temeljijo na:
- (a) spremljanju informacij iz odstavkov 2 in 3 ter stroškov dejavnosti, potrebnih za izpolnitev predpisanih nalog Agencije, katerega cilj je odkriti znatne spremembe stroškovne podlage storitev in dejavnosti Agencije, ter
 - (b) objektivnih in preverljivih informacijah, vključno s kvantifikacijo, ki neposredno podpirajo ustreznost priporočenih prilagoditev.
9. Agencija na svojem spletišču pravočasno javno objavi posebno poročilo iz odstavka 7.

10. Komisija lahko zahteva kakršno koli pojasnitev ali dodatno utemeljitev posebnega poročila in priporočil, ki jih vključuje, če meni, da je to potrebno. Po takem zahtevku izvršni direktor Agencije Komisiji brez nepotrebne odlašanja pripravi posodobljeno posebno poročilo, ki obravnava zadeve iz zahteve Komisije. To posodobljeno posebno poročilo se sprejme v skladu z odstavkom 7 in se nemudoma predloži Komisiji.
11. Časovni interval v zvezi s prvim posebnim poročilom in časovni interval poročanja iz odstavka 7 se lahko skrajšata v katerem koli od naslednjih primerov:
- (a) izredne razmere v javnem zdravju;
 - (b) spremembe predpisanih nalog Agencije;
 - (c) obstoj dokazov o znatnih spremembah stroškov ali ravnotežja med stroški in prihodki Agencije;
 - (d) obstoj dokazov o znatnih spremembah stroškov pri plačilu, ki temelji na stroških, pristojnim organom držav članic;

Člen 11

Revizija

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 13, s katerimi se spremenijo priloge, kadar je to utemeljeno glede na kar koli od naslednjega:
 - (a) posebno poročilo, ki ga Komisija prejme v skladu s členom 10(7);
 - (b) ugotovitve v okviru spremljanja stopnje inflacije iz člena 10(6) ali
 - (c) proračunsko poročanje Agencije.

2. Kakršna koli revizija pristojbin in taks ter plačil pristojnim organom držav članic iz te uredbe temelji na Komisijini oceni stroškov in prihodkov Agencije ter celotnih stroškov storitev, ki jih Agenciji v okviru področja uporabe te uredbe zagotavljajo pristojni organi držav članic, pri čemer se upošteva tudi vpliv takih storitev na vzdržnost dejavnosti Agencije, vključno s storitvami, ki jih Agenciji zagotavljajo pristojni organi držav članic, ter poštena in objektivna dodelitev pristojbin, taks in plačil.

Komisija lahko upošteva katere koli dejavnike, ki bi lahko znatno vplivali na stroške Agencije, med drugim tudi delovno obremenitev, povezano z njenimi dejavnostmi, in morebitna tveganja, povezana z nihanji njenih prihodkov iz pristojbin. Pristojbine in takse se določijo na ravni, ki zagotavlja, da ima Agencija zadostne prihodke za kritje stroškov opravljenih storitev.

3. Pri vsaki reviziji prilog se zneski plačil pristojnim organom držav članic, določenih v tej uredbi, ohranijo kot enoten znesek plačil ne glede na državo članico zadevnega pristojnega organa.

Člen 12

Ocena proračuna Agencije

Agencija pri pripravi ocene prihodkov in odhodkov za naslednje proračunsko leto v skladu s členom 67(6) Uredbe (ES) št. 726/2004 vključi podrobne informacije o prihodkih iz posameznih vrst pristojbin in taks ter zadevnih plačil. V skladu s tipologijo pristojbin in taks iz člena 3 te uredbe te informacije razlikujejo med:

- (a) zdravili za uporabo v humani medicini in posvetovanji o medicinskih pripomočkih;

- (b) zdravili za uporabo v veterinarski medicini;
- (c) letnimi pristojbinami, glede na vrsto;
- (d) drugimi pristojbinami in taksami, glede na vrsto.

Agencija lahko v prilogi k enotnemu programskemu dokumentu, pripravljenemu v skladu s členom 32(1) Delegirane uredbe (EU) 2019/715, zagotovi razčlenitev glede na vrsto postopka.

Člen 13

Izvajanje prenosa 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 11(1) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... [UL: prosimo, da vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podalžšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 11(1) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 11(1), 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 14
Spremembe Uredbe (EU) 2017/745

V členu 106 Uredbe (EU) 2017/745 se odstavek 14 nadomesti z naslednjim:

„14. Pristojbine, določene v skladu s postopkom iz odstavka 13 tega člena, se določijo na pregleden način in na podlagi stroškov za opravljene storitve. Pristojbine, ki se plačajo, se zmanjšajo v primeru postopka za posvetovanje o klinični oceni, ki je bil začet v skladu z oddelkom 5.1, točka (c), Priloge IX, in vključuje proizvajalca, ki je mikro, malo ali srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES.

Pristojbine za svetovalne storitve strokovnih odborov se plačujejo EMA na podlagi člena 30, točka (f), Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta* ..

Pristojbine za svetovalne storitve strokovnih laboratorijev se plačujejo Komisiji.

* Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).“.

Člen 15
Spremembe Uredbe (EU) 2022/123

Člen 30, točka (f), Uredbe (EU) 2022/123 se nadomesti z naslednjim:

„(f) zaračunava pristojbine v skladu s členom 106(14) Uredbe (EU) 2017/745 in zagotavlja, da se strokovnjakom zagotovita plačilo in povračilo stroškov v skladu z izvedbenimi akti, ki jih sprejme Komisija na podlagi člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745;“.

Člen 16
Razveljavitev

Uredba (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta²⁶ in Uredba Sveta (ES) št. 297/95²⁷ se razveljavita z učinkom od 1. januarja 2025.

Sklicevanja na Uredbo (ES) št. 297/95 se štejejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VII k tej uredbi.

²⁶ 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 (UL L 189, 27.6.2014, str. 112).

²⁷ Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, 15.2.1995, str. 1).

Člen 17
Prehodne določbe

Ta uredba se ne uporablja za letne pristojbine, postopke ali storitve, za katere je znesek zapadel v plačilo na podlagi Uredbe (ES) št. 297/95 ali Uredbe (EU) št. 658/2014 pred 1. januarjem 2025.

Člen 18
Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2025.

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

V ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica

PRILOGA I

Pristojbine, takse in plačila za postopke ocenjevanja
in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

1. Znanstveno svetovanje, ki ga Agencija zagotavlja v skladu s členom 57(1), točka (n),
Uredbe (ES) št. 726/2004

1.1. Pristojbina v znesku 98 400 EUR se uporablja za vsakega od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede razvoja kakovosti ter nekliničnega in kliničnega razvoja;
- (b) zahtevek glede razvoja kakovosti in kliničnega razvoja;
- (c) zahtevek glede nekliničnega in kliničnega razvoja;
- (d) zahtevek glede kvalifikacije novih metodologij.

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini
24 600 EUR.

1.2. Pristojbina v znesku 73 900 EUR se uporablja za vsakega od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede kliničnega razvoja;
- (b) zahtevek glede razvoja kakovosti in nekliničnega razvoja;

- (c) zahtevek glede študij glede razvoja kakovosti in študij o bioekvivalenci za generična zdravila, kot so opredeljena v členu 10(2), točka (b), Direktive 2001/83/ES.

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 18 500 EUR.

1.3. Pristojbina v znesku 51 900 EUR se uporablja za vsakega od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede razvoja kakovosti;
- (b) zahtevek glede nekliničnega razvoja;
- (c) zahtevek glede študij o bioekvivalenci za generična zdravila, kot so opredeljena v členu 10(2), točka (b), Direktive 2001/83/ES.

Vsak od obeh koordinatorjev znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 12 300 EUR.

2. Dovoljenje za promet z zdravilom, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004
 - 2.1. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi člena 8(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 865 200 EUR, kadar predlagatelj navede novo učinkovino. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru navedene vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 272 200 EUR, soporočevalec v višini 237 100 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 25 500 EUR.
 - 2.2. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi člena 8(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 690 700 EUR, kadar predlagatelj navede znano učinkovino. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru navedene vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 191 600 EUR, soporočevalec v višini 179 500 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 18 600 EUR.

- 2.3. Za vlogo za zdravilo z določeno kombinacijo na podlagi člena 10b Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 571 100 EUR. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru navedene vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 177 200 EUR, soporočevalec v višini 104 000 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 14 100 EUR.
- 2.4. Za vlogo za biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu na podlagi člena 10(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 732 400 EUR. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru navedene vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 296 200 EUR, soporočevalec v višini 190 000 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 24 300 EUR.
- 2.5. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi člena 10a Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 780 900 EUR. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru navedene vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 201 200 EUR, soporočevalec v višini 187 100 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 19 400 EUR.

- 2.6. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom na podlagi člena 10(1) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 177 900 EUR.

Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru navedene vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 78 300 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 3 900 EUR.

- 2.7. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi soglasja na podlagi člena 10c Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 172 800 EUR.

Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru navedene vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 50 400 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 2 500 EUR.

- 2.8. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi člena 10(3) Direktive 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 426 100 EUR. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru navedene vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 111 600 EUR, soporočevalec v višini 111 600 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 11 200 EUR.

2.9. Za drugo in vsako naslednjo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, predloženo na podlagi člena 10(1), (3) ali (4) Direktive 2001/83/ES na podlagi patenta, kadar za indikacije ali farmacevtske oblike referenčnega zdravila še vedno velja patentno pravo, se uporablja pristojbina v znesku 33 300 EUR. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 500 EUR, soporočevalec pa v višini 1 300 EUR.

3. Znanstvena mnenja in ocene pred morebitno predložitvijo vloge za pridobitev dovoljenja za promet

3.1. Zneski pristojbin in zneski ustreznih plačil iz oddelka 2 se uporabljajo za kar koli od naslednjega:

(a) mnenje o zdravilu za sočutno uporabo na podlagi člena 83 Uredbe (ES) št. 726/2004;

(b) stalno ocenjevanje svežnjev podrobnih podatkov in dokumentov, ki jih potencialni predlagatelj predloži Agenciji pred uradno predložitvijo vloge za dovoljenje za promet, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004.

3.2. Zneski, ki se uporabljajo na podlagi točke 3.1(a) in 3.1(b) zajemajo vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge.

- 3.3. Za oceno iz točke 3.1(b) se uporabljata dodatna pristojbina in dodatno plačilo. Znesek te dodatne pristojbine in zneski ustreznega dodatnega plačila znašajo 15 odstotkov zadevnih, v točki 2 določenih, zneskov za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004.
 - 3.4. Kadar isti potencialni predlagatelj večkrat predloži svežnje podatkov za isti izdelek, se pristojbine, ki se uporabljajo na podlagi točke 3.1(b) in točke 3.3. zaračunajo le enkrat, in sicer ob predložitvi prvega svežnja podatkov.
 - 3.5. Zneski, ki se uporabljajo na podlagi točke 3.1(a) in 3.1(b) se odštejejo od zadevne pristojbine in od plačila pristojnim organom držav članic, ki se plačata za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet za isto zdravilo, kadar to vlogo predloži isti predlagatelj.
4. Razširitev dovoljenja za promet v smislu Priloge I k Uredbi (ES) št. 1234/2008
 - 4.1. Za vlogo za razširitev dovoljenja za promet, za katero je potrebna le kemijska, farmacevtska ali biološka dokumentacija ter za katero niso predloženi nobeni klinični ali neklinični podatki, se uporablja pristojbina v znesku 168 500 EUR. Ta pristojbina krije le eno farmacevtsko obliko in le eno povezano jakost. Poročevalec prejme plačilo v višini 56 700 EUR, sopročevalec pa v višini 33 300 EUR.

- 4.2. Za vlogo za razširitev dovoljenja za promet, ki ni zajeta v točki 4.1, se uporablja pristojbina v znesku 196 800 EUR. Ta pristojbina krije le eno farmacevtsko obliko in le eno povezano jakost. Poročevalec prejme plačilo v višini 69 300 EUR, sopročevalec pa v višini 39 100 EUR.
- 4.3. Brez poseganja v točki 4.1 in 4.2 se za vsako vlogo za razširitev dovoljenja za promet na podlagi vloge, predložene na podlagi člena 10(1), (3) ali (4) Direktive 2001/83/ES na podlagi patenta, kadar za indikacije ali farmacevtske oblike referenčnega zdravila še vedno velja patentno pravo, uporablja pristojbina v znesku 33 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 500 EUR, sopročevalec pa v višini 1 300 EUR.
5. Večja sprememba tipa II pogojev dovoljenja za promet v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008
- 5.1. Za vlogo za večjo spremembo tipa II, kot je opredeljena v členu 2, točka 3, Uredbe (ES) št. 1234/2008, z dodatkom nove terapevtske indikacije ali spremembo odobrene indikacije, se uporablja pristojbina v znesku 163 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 57 300 EUR, sopročevalec pa v višini 57 300 EUR.
- 5.2. Za vlogo za večjo spremembo tipa II, ki ni zajeta v točki 5.1, se uporablja pristojbina v znesku 22 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 14 600 EUR.

- 5.3. Za vsako vlogo za večjo spremembo tipa II, ki je združena v eno samo vlogo na podlagi člena 7 Uredbe (ES) št. 1234/2008, se ustrezna pristojbina zaračuna, kot je določeno v točkah 5.1 in 5.2. Plačilo se izvede v skladu z navedenima točkama.
- 5.4. Kadar vloga za delitev dela na podlagi člena 20 Uredbe (ES) št. 1234/2008 vključuje več kot eno zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku, se za vsako spremembo prvega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, uporabljajo pristojbine in plačila, določeni v točkah 5.1 in 5.2 te priloge, za vsako spremembo drugega in nadaljnjega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, ki ga vključuje vloga, pa se uporablja taksa v znesku 900 EUR.
6. Napotitveni postopki in znanstvena mnenja na podlagi člena 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004
- 6.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004, se uporablja pristojbina v znesku 163 900 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 15 500 EUR, sopročevalec pa v višini 15 500 EUR.
- 6.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 13 Uredbe (ES) št. 1234/2008, se uporablja pristojbina v znesku 313 500 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 19 200 EUR, sopročevalec pa v višini 19 200 EUR.

- 6.3. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 29(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 98 900 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 500 EUR, soporočevalec pa v višini 3 500 EUR.
- 6.4. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 30 Direktive 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 153 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 500 EUR, soporočevalec pa v višini 8 500 EUR.
- 6.5. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 31 Direktive 2001/83/ES, kadar je postopek uveden na podlagi vrednotenja podatkov, razen podatkov v zvezi s farmakovigilanco, se uporablja pristojbina v znesku 216 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 15 500 EUR, soporočevalec pa v višini 15 500 EUR.
- 6.6. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 20 Uredbe (ES) št. 726/2004, kadar je postopek uveden na podlagi vrednotenja podatkov, razen podatkov v zvezi s farmakovigilanco, se uporablja pristojbina v znesku 206 600 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 21 900 EUR, soporočevalec pa v višini 21 900 EUR.

6.7. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi vrednotenja podatkov o farmakovigilanci na podlagi člena 31(1), drugi pododstavek, člena 31(2) ter členov 107i, 107j in 107k Direktive 2001/83/ES ali člena 20(8) Uredbe (ES) št. 726/2004, se uporabljajo naslednje pristojbine:

6.7.1. pristojbina v znesku 219 900 EUR, kadar ocena vključuje eno učinkovino ali kombinacijo učinkovin in enega imetnika dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 28 600 EUR, soporočevalec pa v višini 28 600 EUR;

6.7.2. pristojbina v znesku 310 000 EUR, kadar ocena vključuje dve ali več učinkovin ali kombinacij učinkovin in enega imetnika dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 32 900 EUR, soporočevalec pa v višini 32 900 EUR;

6.7.3. pristojbina v znesku 377 100 EUR, kadar ocena vključuje eno ali dve učinkovini ali kombinaciji učinkovin in dva ali več imetnikov dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 40 100 EUR, soporočevalec pa v višini 40 100 EUR;

6.7.4. pristojbina v znesku 511 600 EUR, kadar ocena vključuje več kot dve učinkovini ali kombinaciji učinkovin in dva ali več imetnikov dovoljenja za promet. Poročevalec prejme plačilo v višini 54 400 EUR, soporočevalec pa v višini 54 400 EUR.

6.8. Kadar v postopkih iz točk 6.4, 6.5, 6.6 in 6.7 sodelujeta dva ali več imetnikov dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:

- (a) prvi, z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek, ter
- (b) drugi, z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz oddelka 1 Priloge V, kadar je ustrezno.

7. Vrednotenje tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora v skladu s členom 57(1), točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004

Za zahtevek za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila rastlinskega izvora v zvezi s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora se uporablja pristojbina v znesku 34 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 4 500 EUR.

8. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o plazmi z zakonodajo Unije v skladu z delom III Priloge I k Direktivi 2001/83/ES
- 8.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o plazmi in njegovega prvega certificiranja na podlagi dela III, točka 1.1, Priloge I k Direktivi 2001/83/ES se uporablja pristojbina v znesku 69 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 800 EUR, soporočevalec pa v višini 10 800 EUR.
- 8.2. Za izdajo prvega certifikata glavnega dosjeja o plazmi, kadar je ta predložen hkrati z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, se uporablja taksa v znesku 6 900 EUR. Dokumentacija glavnega dosjeja o plazmi se ovrednoti v okviru vloge za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet.
- 8.3. Za vlogo za pregled in certificiranje večje spremembe tipa II glavnega dosjeja o plazmi na podlagi Uredbe (ES) št. 1234/2008 se uporablja pristojbina v znesku 12 800 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 2 000 EUR, soporočevalec pa v višini 2 000 EUR.

Za dve ali več večjih sprememb tipa II, ki so združene v eni vlogi na podlagi Uredbe (ES) št. 1234/2008, se uporabljata pristojbina in plačilo iz točke 8.4 te priloge.

8.4. Za vlogo za pregled in letno ponovno certificiranje glavnega dosjeja o plazmi, ki lahko vključuje kakršno koli spremembo na podlagi Uredbe (ES) št. 1234/2008, predloženo hkrati z vlogo za letno ponovno certificiranje glavnega dosjeja o plazmi, se uporablja pristojbina v znesku 20 400 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 2 400 EUR, soporočevalec pa v višini 2 400 EUR.

9. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije

9.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega prvega certificiranja, ki ni bila predložena hkrati z novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet po centraliziranem postopku na podlagi dela III, točka 1.2, Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, se uporablja pristojbina v znesku 69 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 800 EUR, soporočevalec pa v višini 10 800 EUR.

9.2. V primeru skupine antigenov, katerih cilj je preprečevanje ene nalezljive bolezni, se pristojbina za vlogo v zvezi z glavnim dosjajem o antigenu cepiva zaračuna za en antigen in se plačilo izvede na podlagi točke 9.1. Za drugo in vsako nadaljnjo vlogo v zvezi z glavnim dosjajem o antigenu cepiva, ki je sočasno predložena za antigene v okviru iste skupine, se zaračuna pristojbina v znesku 9 500 EUR za posamezni dosje o antigenu cepiva. Skupni znesek, ki ga Agencija zaračuna za vloge v zvezi z glavnim dosjajem o antigenu cepiva, sočasno predložene za antigene v okviru iste skupine, ne presega 82 800 EUR. V tem primeru plačilo za vsak drugi in nadaljnji glavni dosje o antigenu cepiva znaša za poročevalca 2 400 EUR, za soporočevalca pa 2 400 EUR.

- 9.3. Za vlogo za izdajo vsakega certifikata glavnega dosjeja o antigenu cepiva, kadar je ta predložena sočasno z novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet po centraliziranem postopku, se uporablja taksa v znesku 6 900 EUR.
- 9.4. Za vlogo za pregled in certificiranje večje spremembe tipa II glavnega dosjeja o antigenu cepiva na podlagi Uredbe (ES) št. 1234/2008 se uporablja pristojbina v znesku 12 800 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 900 EUR, soporočevalec pa v višini 1 900 EUR.

Za vsako večjo spremembo tipa II, ki je združena v eno samo vlogo na podlagi Uredbe (ES) št. 1234/2008, se zaračuna pristojbina, kot je določeno v prvem pododstavku te točke.

10. Potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje, ki jih razvijajo MSP, v skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007
- 10.1. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje kakovosti in nekliničnih podatkov na podlagi člena 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 se uporablja pristojbina v znesku 173 100 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila.. Poročevalec prejme plačilo v višini 59 400 EUR.
- 10.2. Za vlogo za vrednotenje in potrjevanje le podatkov o kakovosti na podlagi člena 18 Uredbe (ES) št. 1394/2007 se uporablja pristojbina v znesku 115 100 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila.. Poročevalec prejme plačilo v višini 39 500 EUR.

11. Pediatrična uporaba v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006

11.1. Za vlogo za soglasje z načrtom pediatričnih raziskav, zahtevano na podlagi člena 15 Uredbe (ES) št. 1901/2006, se uporablja pristojbina v znesku 38 100 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 400 EUR.

11.2. Za vlogo za spremembo dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav na podlagi člena 22 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 21 300 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 000 EUR.

11.3. Za vlogo za opustitev za določeno zdravilo na podlagi člena 13 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 14 400 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 2 300 EUR.

11.4. Za zahtevek za preverjanje skladnosti z načrtom pediatričnih raziskav na podlagi člena 23 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se uporablja pristojbina v znesku 9 600 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 300 EUR.

12. Določitev zdravil sirot v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000

Za vlogo za določitev ali ponovno oceno določitve zdravila sirote na podlagi Uredbe (ES) št. 141/2000 se uporablja pristojbina v znesku 20 000 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 900 EUR.

13. Znanstvena mnenja o vrednotenju zdravil, namenjenih izključno za promet zunaj Unije
- Za vlogo za znanstveno mnenje po vrednotenju zdravila za uporabo v humani medicini, namenjenega izključno za promet zunaj Unije, na podlagi člena 58 Uredbe (ES) št. 726/2004 se uporabljata pristojbina in ustrezno plačilo, kot je določeno v oddelkih 1 do 5 te priloge ter oddelkih 1, 3, 4 in 5 Priloge IV in točkah 6.1, 6.2 in 6.4 zadnje navedene priloge.
14. Redna posodobljena poročila o varnosti zdravil
- 14.1. Za postopek za oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil iz členov 107e in 107g Direktive 2001/83/ES ter člena 28 Uredbe (ES) št. 726/2004 se uporablja pristojbina v znesku 34 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 17 300 EUR.

14.2. Kadar za dva ali več imetnikov dovoljenja za promet velja obveznost predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil v okviru postopkov iz točke 14.1, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:

- (a) prvi, z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek, in
- (b) drugi, z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz točke 1 Priloge V, kadar je ustrezno.

15. Študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet

15.1. Za oceno, opravljeno na podlagi členov 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in člena 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 21a, točka (b), ali člena 22a(1), točka (a), Direktive 2001/83/ES ali člena 9(4), točka (cb), ali člena 10a(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 726/2004, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 104 700 EUR.

15.2. Pristojbina se zaračuna na naslednji način:

- (a) 53 500 EUR zapade na datum začetka postopka ocene osnutka protokola iz člena 107n Direktive 2001/83/ES. Poročevalec prejme plačilo v višini 22 300 EUR, in
- (b) 53 500 EUR zapade na datum, ko Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance začne postopek ocene zaključnega poročila o študiji iz člena 107p Direktive 2001/83/ES. Poročevalec prejme plačilo v višini 22 300 EUR.

15.3. Kadar Komisija določi, da mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet 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, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:

- (a) prvi, z enakomerno razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet in
- (b) drugi, z naknadno uporabo znižanja pristojbine, kot je določeno v točki 1 Priloge V, kadar je ustrezno.

15.4. Imetniki dovoljenja za promet, ki se jim zaračuna pristojbina iz te točke, so oproščeni plačila vseh drugih pristojbin, ki jih zaračuna Agencija ali pristojni organi države članice za predložitev študij iz točke 15.1.

PRILOGA II

Pristojbine, takse in plačila za postopke ocenjevanja
in storitve v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini

1. Znanstveno svetovanje, ki ga Agencija zagotavlja v skladu s členom 57(1), točka (n),
Uredbe (ES) št. 726/2004

1.1. Pristojbina v znesku 35 100 EUR se uporablja za vsakega od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede razvoja kakovosti in varnosti ter kliničnega razvoja;
- (b) zahtevek glede razvoja kakovosti in kliničnega razvoja;
- (c) zahtevek glede razvoja varnosti in kliničnega razvoja.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 16 700 EUR.

1.2. Pristojbina v znesku 25 700 EUR se uporablja za vsakega od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede kliničnega razvoja;
- (b) zahtevek glede razvoja kakovosti in varnosti;

- (c) zahtevek glede študij glede razvoja kakovosti in študij o bioekvivalenci za generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v členu 4, točka 9, Uredbe (EU) 2019/6.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 10 700 EUR.

1.3. Pristojbina v znesku 22 600 EUR se uporablja za vsakega od naslednjih zahtevkov:

- (a) zahtevek glede razvoja kakovosti;
- (b) zahtevek glede razvoja varnosti;
- (c) zahtevek glede študij o bioekvivalenci za generična zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v členu 4, točka 9, Uredbe (EU) 2019/6;
- (d) zahtevek glede predhodnega profila tveganja;
- (e) zahtevek za določitev nove najvišje mejne vrednosti ostankov.

Koordinator znanstvenega svetovanja prejme plačilo v višini 6 500 EUR.

2. Zahtevek za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg, kot je opredeljeno v členu 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja v skladu s členom 23 navedene uredbe

Za zahtevek za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg, kot je opredeljeno v členu 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja na podlagi člena 23 Uredbe (EU) 2019/6 se uporablja taksa v znesku 5 500 EUR.

3. Določitev, sprememba ali zvišanje najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. 470/2009

- 3.1. Za vlogo za določitev prvotne najvišje mejne vrednosti ostankov za določeno snov se uporablja pristojbina v znesku 89 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 22 700 EUR, soporočevalec pa v višini 10 900 EUR.

- 3.2. Za vsako vlogo za spremembo ali zvišanje obstoječe najvišje mejne vrednosti ostankov se uporablja pristojbina v znesku 56 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 11 200 EUR, soporočevalec pa v višini 10 300 EUR.

- 3.3. Za oceno, s katero se ugotovi, ali je za kemični snovi nepodobno biološko snov potrebna popolna ocena najvišje mejne vrednosti ostankov ali ne na podlagi oddelka I.7 Priloge I k Uredbi (EU) 2018/782, se uporablja pristojbina v znesku 25 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 700 EUR.

4. Dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet na podlagi člena 42 Uredbe (EU) 2019/6
- 4.1. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na podlagi člena 8, 23 ali 25 Uredbe (EU) 2019/6, v kateri predlagatelj navede novo učinkovino, se uporablja pristojbina v znesku 313 000 EUR. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru navedene vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 113 300 EUR, soporočevalec pa v višini 40 400 EUR.
- 4.2. Za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na podlagi člena 8, 20, 22, 23 ali 25 Uredbe (EU) 2019/6, v kateri predlagatelj navede znano učinkovino, se uporablja pristojbina v znesku 283 600 EUR. Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranja, predložene v okviru navedene vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 87 000 EUR, soporočevalec pa v višini 37 400 EUR.
- 4.3. Pristojbina v znesku 144 900 EUR se uporablja za katero koli od naslednjih vlog:
- (a) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na podlagi člena 18 Uredbe (EU) 2019/6;

- (b) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet s hibridnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na podlagi člena 19 Uredbe (EU) 2019/6;
- (c) vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na podlagi soglasja na podlagi člena 21 Uredbe (EU) 2019/6.

Ta pristojbina zajema vse jakosti, vse farmacevtske oblike in vse oblike pakiranj, predložene v okviru iste vloge, ne glede na število ciljnih vrst. Poročevalec prejme plačilo v višini 32 600 EUR, soporočevalec pa v višini 19 000 EUR.

5. Ponovni pregled dovoljenja za promet za omejene trge

Za vlogo za ponovni pregled dovoljenja za promet za omejeni trg na podlagi člena 24(3) Uredbe (EU) 2019/6 se uporablja pristojbina v znesku 20 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 300 EUR, soporočevalec pa v višini 2 500 EUR.

6. Spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členi 64, 65 in 66 Uredbe (EU) 2019/6
- 6.1. Za spremembo, za katero je potrebna ocena in s katero se uvajajo spremembe učinkovine/učinkovin, jakosti, farmacevtske oblike, poti uporabe zdravila ali ciljnih vrst za proizvodnjo živil, ki jih je treba oceniti v 90 dneh v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 93 000 EUR. Ta pristojbina se zaračuna za vsako posamezno farmacevtsko obliko in vsako posamezno povezano jakost ali potenco. Poročevalec prejme plačilo v višini 30 300 EUR, soporočevalec pa v višini 9 100 EUR.
- 6.2. Za spremembe, za katere je potrebna ocena in s katerimi se uvajajo spremembe varnosti, učinkovitosti ali farmakovigilance, ki jih je treba oceniti v 60 ali 90 dneh, odvisno od primera, v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 50 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 10 400 EUR, soporočevalec pa v višini 8 100 EUR.
- 6.3. Za spremembe, za katere je potrebna ocena in s katerimi se uvajajo le spremembe kakovosti, ki jih je treba oceniti v 60 dneh v skladu s členom 66(3) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 25 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 800 EUR, soporočevalec pa v višini 3 800 EUR.

- 6.4. Kadar je več sprememb, za katere je potrebna ocena, združenih v eni vlogi na podlagi člena 64 Uredbe (EU) 2019/6, se za vsako od prvih dveh sprememb uporablja ustrezna pristojbina, kot je določena v točkah 6.1, 6.2 in 6.3 te priloge. Plačilo se izvede v skladu z navedenimi točkami. Pristojbina za tretjo in vsako nadaljnjo spremembo znaša 12 700 EUR na spremembo, pri čemer poročevalec za vsako spremembo prejme 1 900 EUR, soporočevalec pa 1 900 EUR.
- 6.5. Kadar vloga za delitev dela na podlagi člena 65 Uredbe (EU) 2019/6 vključuje več kot eno zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku, se za vsako spremembo prvega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, uporabljajo pristojbine in plačila, določeni v točkah 6.1, 6.2 in 6.3 te priloge, za vsako spremembo drugega in nadaljnjega zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, ki ga vključuje navedena vloga, pa se uporablja taksa v znesku 800 EUR.

7. Napotitveni in arbitražni postopki

- 7.1. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 54(8) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 161 800 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 22 400 EUR, soporočevalec pa v višini 10 200 EUR.

- 7.2. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 70(11) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 221 700 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 30 900 EUR, soporočevalec pa v višini 13 700 EUR.
- 7.3. Za oceno, izvedeno na podlagi člena 141(1), točki (c) in (e), Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 155 900 EUR. Za to pristojbino velja v celoti oprostitev plačila. Poročevalec prejme plačilo v višini 18 500 EUR, soporočevalec pa v višini 8 200 EUR.
- 7.4. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 82 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 221 700 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 30 900 EUR, soporočevalec pa v višini 13 700 EUR.
- 7.5. Za oceno, izvedeno v okviru postopka, uvedenega na podlagi člena 129(3) ali člena 130(4) Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 155 900 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 18 500 EUR, soporočevalec pa v višini 8 200 EUR.

7.6. Kadar v postopkih iz točke 7.4 ali 7.5 sodelujeta dva ali več imetnikov dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, izračuna po naslednjih dveh korakih:

- (a) prvi, z razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med imetnike dovoljenj za promet sorazmerno glede na število zaračunljivih enot v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet, ki ustrezajo zdravilom, vključenim v postopek, in
- (b) drugi, z naknadno uporabo znižanja pristojbine iz oddelka 1 Priloge V, kadar je ustrezno.

8. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije

8.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega certificiranja na podlagi točke V.2 Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6, kadar je predložena sočasno s prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po centraliziranem postopku, ki vključuje zadevni antigen, se uporablja pristojbina v znesku 25 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 800 EUR, sopročevalec pa v višini 3 800 EUR.

- 8.2. Kadar je v povezavi z isto prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet sočasno predloženih več vlog za glavni dosje o antigenu cepiva, se za posamezen glavni dosje o antigenu cepiva uporabi pristojbina 25 300 EUR. Skupni znesek, ki ga zaračuna Agencija, ne presega 76 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 800 EUR, sopročevalec pa v višini 3 800 EUR, za posamezen glavni dosje o antigenu cepiva. Plačilo poročevalcu ne presega 11 400 EUR, sopročevalcu pa 11 400 EUR.
- 8.3. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o antigenu cepiva in njegovega certificiranja, kadar je predložena kot ločena vloga za antigen v cepivu ali cepivih, ki so že odobrena po centraliziranem ali decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem, se uporablja pristojbina v znesku 35 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 5 300 EUR, sopročevalec pa v višini 5 300 EUR.
- 8.4. Oddelek 6 te priloge se uporablja za spremembe certificiranega glavnega dosjeja o antigenu cepiva.
9. Certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije
- 9.1. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva in njegovega certificiranja na podlagi točke V.4 Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6, kadar je predložena sočasno s prvotno vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po centraliziranem postopku, ki vključuje zadevno platformo, se uporablja pristojbina v znesku 25 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 3 800 EUR, sopročevalec pa v višini 3 800 EUR.

- 9.2. Za vlogo za pregled glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva in njegovega certificiranja, kadar je predložena kot ločena vloga za platformo v cepivih, ki so že odobrena po centraliziranem ali decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem, se uporablja pristojbina v znesku 35 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 5 300 EUR, soporočevalec pa v višini 5 300 EUR.
- 9.3. Oddelek 6 te priloge se uporablja za spremembe certificiranega glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva.
10. Ocena študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet
- 10.1. Za oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet na podlagi člena 76(3) Uredbe (EU) 2019/6, ki so izvedene v več kot eni državi članici, se uporablja pristojbina v znesku 40 000 EUR.
- 10.2. Pristojbina se zaračuna na naslednji način:
- (a) 20 000 EUR zapade na datum začetka postopka za odobritev osnutka protokola študije iz člena 15(3) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281¹. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 200 EUR;

¹ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 z dne 2. avgusta 2021 o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dobro farmakovigilanco prakso ter o obliki, vsebini in povzetku glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L 279, 3.8.2021, str. 15).

- (b) 20 000 EUR zapade na datum začetka postopka za oceno končnega poročila o študiji iz člena 15(5) Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 200 EUR.

10.3. Kadar Komisija naloži obveznost izvedbe študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet več kot enemu imetniku dovoljenja za promet in zadevni imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, Agencija znesek, ki ga mora plačati vsak imetnik dovoljenja za promet izračuna po naslednjih dveh korakih:

- (a) prvi, z enakomerno razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet in
- (b) drugi, z naknadno uporabo znižanja pristojbine, kot je določeno v točki 1 Priloge V, kadar je ustrezno.

11. Znanstvena mnenja v okviru sodelovanja z mednarodnimi organizacijami za zdravje živali za vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih izključno za promet zunaj Unije

Za vlogo za znanstveno mnenje za vrednotenje zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjenega izključno za promet zunaj Unije, na podlagi člena 138 Uredbe (EU) 2019/6 se uporabljata pristojbina in ustrezno plačilo, kot sta določena v oddelkih 1, 3, 4 in 6 te priloge ter oddelkih 1, 3, 4 in 5 Priloge IV in točkah 6.1, 6.2 in 6.4 navedene priloge.

PRILOGA III

Letne pristojbine in plačila

1. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004
 - 1.1. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, odobreno na podlagi vloge, predložene na podlagi člena 10(1) in (3) ter člena 10c Direktive 2001/83/ES, se uporablja letna pristojbina v znesku 60 300 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 8 000 EUR, soporočevalec v višini 7 000 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 1 500 EUR.
 - 1.2. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, odobreno na podlagi vloge, predložene na podlagi člena 10(4) Direktive 2001/83/ES, se uporablja letna pristojbina v znesku 118 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 16 200 EUR, soporočevalec v višini 14 300 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 3 000 EUR.
 - 1.3. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ni zajeto v točki 1.1 ali 1.2, se uporablja letna pristojbina v znesku 232 400 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 32 200 EUR, soporočevalec v višini 28 400 EUR, poročevalec Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pa v višini 6 100 EUR.
 - 1.4. Letne pristojbine iz točk 1.1, 1.2 in 1.3 se nanašajo na predhodno leto.

2. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo (EU) 2019/6
 - 2.1. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, odobreno na podlagi člena 18, 19 ali 21 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja letna pristojbina v znesku 26 200 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 6 300 EUR, soporočevalec pa v višini 5 800 EUR.
 - 2.2. Za vsako dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ni zajeto v točki 2.1, se uporablja letna pristojbina v znesku 106 400 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 25 600 EUR, soporočevalec pa v višini 23 500 EUR.
 - 2.3. Letne pristojbine iz točk 2.1 in 2.2 se nanašajo na predhodno leto.
3. Letna pristojbina za farmakovigilanco za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih odobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Uredbo (EU) 2019/6
 - 3.1. Za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, se enkrat letno zaračuna pristojbina v znesku 230 EUR na zaračunljivo enoto v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini za farmakovigilančne dejavnosti Agencije, vključno z analizo zdravstvenih podatkov na ravni Unije v podporo boljšemu odločanju z dokazi iz resničnega sveta. Agencija zadrži prihodek iz pristojbin, ki ga ustvari z letno pristojbino za farmakovigilanco.

- 3.2. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jihodobrijo pristojni organi držav članic v skladu s poglavjem III, oddelki 2 do 5, Uredbe (EU) 2019/6, se enkrat letno zaračuna pristojbina v znesku 90 EUR na zaračunljivo enoto v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini za farmakovigilančne dejavnosti Agencije. Agencija zadrži prihodek iz pristojbin, ki ga ustvari z letno pristojbino za farmakovigilanco.
- 3.3. Agencija za vsakega imetnika dovoljenja za promet izračuna skupni znesek letnih pristojbin, ki jih je treba plačati, iz točk 3.1 in 3.2 na podlagi števila zaračunljivih enot v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini oziroma zaračunljivih enot v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ustrezajo informacijam, zbranim 1. julija vsako leto.
- 3.4. Letni pristojbini iz točk 3.1 in 3.2 zapadeta 1. julija vsako leto in zajemata obdobje od 1. januarja do 31. decembra zadevnega koledarskega leta.
-

PRILOGA IV

Druge pristojbine in takse za zdravila za uporabo v humani medicini,
zdravila za uporabo v veterinarski medicini in posvetovanja o medicinskih pripomočkih

1. Inšpekcijski pregledi na podlagi člena 8(2), člena 19 in člena 57(1), točka (i), Uredbe (ES) št. 726/2004 ter člena 126(2) Uredbe 2019/6
 - 1.1. Inšpekcijski pregledi v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini
 - 1.1.1. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre proizvodne prakse v Uniji se uporablja pristojbina v znesku 30 300 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 10 800 EUR, podporni organ pa v višini 6 500 EUR.
 - 1.1.2. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre proizvodne prakse zunaj Unije se uporablja pristojbina v znesku 48 700 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 20 900 EUR, podporni organ pa v višini 12 600 EUR.
 - 1.1.3. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre klinične prakse v Uniji se uporablja pristojbina v znesku 45 600 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 18 400 EUR, podporni organ pa v višini 11 400 EUR.

- 1.1.4. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre klinične prakse zunaj Unije se uporablja pristojbina v znesku 57 000 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 26 300 EUR, podporni organ pa v višini 13 900 EUR.
- 1.1.5. Za vsako ločeno inšpekcijo glavnega dosjeja o plazmi v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 46 100 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 17 900 EUR, podporni organ pa v višini 11 000 EUR.
- 1.1.6. Za vsako zaporedno inšpekcijo glavnega dosjeja o plazmi v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 44 300 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 16 800 EUR, podporni organ pa v višini 10 300 EUR.
- 1.1.7. Za vsako ločeno inšpekcijo dobre laboratorijske prakse v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 42 900 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 16 500 EUR, podporni organ pa v višini 10 900 EUR.
- 1.1.8. Za vsako ločeno inšpekcijo farmakovigilance v Uniji ali zunaj nje se uporablja pristojbina v znesku 64 300 EUR. Vodilni organ prejme plačilo v višini 20 300 EUR, podporni organ pa v višini 12 700 EUR.
- 1.2. Če je načrtovana inšpekcija odpovedana 30 koledarskih dni ali manj pred prvim dnem inšpekcijskega pregleda iz razlogov, ki jih je mogoče pripisati predlagatelju, se uporablja veljavna pristojbina iz točke 1.1.

1.3. Če je načrtovana inšpekcija odpovedana več kot 30 koledarskih dni pred prvim dnevom inšpekcijskega pregleda iz razlogov, ki jih je mogoče pripisati predlagatelju, se uporablja taksa v znesku 1 000 EUR.

1.4. Nadzorni organi predlagatelju ločeno od pristojbine, določene v tej prilogi, zaračunajo potne stroške na podlagi dejanskih stroškov. V primeru odpovedane inšpekcije, kot je določeno v točki 1.2 ali 1.3, se predlagatelju zaračunajo vsi potni stroški, ki so inšpekcijskemu organu že nastali na dan odpovedi in za katere zadevni organ ne more pridobiti povračila.

2. Prenos dovoljenja za promet

Za vlogo za prenos dovoljenja za promet na podlagi člena 3 Uredbe (ES) št. 2141/96 se uporablja taksa v znesku 4 400 EUR. To krije vse odobrene oblike pakiranj določenega zdravila.

Taksa se zaračuna imetniku dovoljenja za promet, ki je zaprosil za prenos, v skladu z vlogo, predloženo Agenciji.

3. Zahtevki potencialnega predlagatelja pred morebitno predložitvijo vloge za dovoljenje za promet, ki spada na področje uporabe centraliziranega postopka

3.1. Za vsak zahtevek za upravičenost, predložen z obvestilom o nameri za predložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 ali na področje uporabe centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi člena 42 Uredbe (EU) 2019/6, se uporablja pristojbina v znesku 8 600 EUR. Pristojbina krije kakršne koli stroške, povezane z dejavnostmi pred predložitvijo, do morebitne predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Pristojbina se uporablja ne glede na to, ali je vloga za pridobitev dovoljenja za promet za zadevno zdravilo nato predložena ali ne. Če zahtevek za upravičenost z obvestilom o nameri za predložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet ni predložen, se pristojbina uporablja poleg veljavne pristojbine za pridobitev dovoljenja.

Plačilo pristojnemu organu države članice, kadar je ustrezno, znaša za poročevalca 1 600 EUR, za soporočevalca pa 1 600 EUR.

3.2. Kadar predlagatelj načrtovani datum predložitve prestavi za več kot 60 dni, se uporabi dodatna pristojbina v znesku 4 200 EUR. Dodatno plačilo pristojnemu organu države članice, kadar je ustrezno, znaša za poročevalca 800 EUR, za soporočevalca pa 800 EUR.

4. Ponovna proučitev mnenja odborov iz člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6

Pristojbina za ponovno proučitev mnenja katerega koli od odborov iz člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6 znaša 30 % pristojbine, ki se uporablja za prvotno mnenje v skladu z oddelki 3, 4, 5 in 6 Priloge I ter oddelki 3, 4, 6 in 7 Priloge II k tej uredbi. Plačili za poročevalca in soporočevalca se izračunata na podlagi enakega deleža zadevnega plačila.

5. Znanstvene storitve iz člena 4(1) te uredbe

Za znanstvene storitve iz člena 4(1) se uporabljajo pristojbine v razponu od 5 000 EUR do 841 100 EUR. Poročevalec in soporočevalec prejmeta plačilo v razponu od 1 300 EUR do 272 200 EUR. Zadevni zneski pristojbin in plačil v okviru teh razponov se določijo v skladu s členom 8 te uredbe.

6. Upravne storitve

6.1. Upravna taksa

Za vloge, za katere se zaračunava pristojbina iz Priloge I ali II, se v katerem koli od naslednjih primerov uporablja taksa v znesku 4 400 EUR:

- (a) vloga je umaknjena po 24 urah od predložitve in pred zaključkom upravne potrditve;
- (b) vloga je zavrnjena po zaključku upravne potrditve.

Taksa iz prvega pododstavka se uporablja tudi za vloge v zvezi s postopki in storitvami, za katere je v navedenih prilogah predvidena oprostitev plačila veljavne pristojbine.

V primerih iz prejšnjega pododstavka se ustrezna pristojbina ne zaračuna.

Poleg veljavne pristojbine ali takse iz Priloge I, II ali III se za vloge, v katerih imetnik dovoljenja za promet ali predlagatelj, ki trdi ali je trdil, da je upravičen do znižanja pristojbine, ne dokaže te upravičenosti, uporablja tudi taksa v znesku 4 400 EUR. Ta taksa se po potrebi v celoti zaračuna tudi MSP.

6.2. Potrdila o zdravilih iz člena 127 Direktive 2001/83/ES in člena 98 Uredbe (EU) 2019/6

6.2.1. Za vsak zahtevek za potrdilo, ki ga Agencija izda za zdravilo na podlagi standardnega postopka za izdajo potrdila, se uporablja taksa v znesku 200 EUR.

6.2.2. Za vsak zahtevek za potrdilo, ki ga Agencija izda za zdravilo na podlagi nujnega postopka za izdajo potrdila, se uporablja taksa v znesku 500 EUR.

6.3. Priglasitev vzporedne distribucije v skladu s členom 57(1), točka (o), Uredbe (ES) št. 726/2004

6.3.1. Za vsako prvotno priglasitev vsake posamezne oblike pakiranja zdravila za eno namembno državo članico z enim ali več uradnimi jeziki ali za več namembnih držav članic z enakim uradnim jezikom se uporablja taksa v znesku 1 400 EUR. Ta taksa vključuje vsako naknadno priglasitev varnostne posodobitve, povezano s prvotno priglasitvijo.

6.3.2. Za vsako združeno priglasitev se uporablja taksa v znesku 400 EUR. Ta taksa krije vse prvotne priglasitve, odobrene do datuma predložitve združenih priglasitev.

6.3.3. Za vsako priglasitev letne posodobitve se uporablja taksa v znesku 400 EUR. Ta taksa krije vse oblike pakiranja enakega zdravila za eno namembno državo članico z enim ali več uradnimi jeziki ali za več namembnih držav članic z enakim uradnim jezikom. Če v zadnjih 12 mesecih ni bilo regulativnih posodobitev ali če je zdravilo mirovalo, se ne uporablja nobena taksa.

6.4. Upravne storitve iz člena 4(2) te uredbe

Za druge upravne storitve iz člena 4(2) se uporabljajo takse v razponu od 120 EUR do 11 900 EUR. Zadevni zneski taks v okviru navedenih razponov se določijo v skladu s členom 8 te uredbe.

7. Posvetovanje o medicinskih pripomočkih

7.1. Pomožne snovi, ki jih vsebujejo medicinski pripomočki

7.1.1. Za posvetovanje o eni ali več pomožnih zdravilnih učinkovinah na podlagi oddelka 5.2 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745, kadar Agencija ali pristojni organ, ki ga države članice imenujejo v skladu z Direktivo 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: organ za zdravila), zdravilne učinkovine določenega proizvajalca ni ovrednotil v povezavi s prejšnjim dovoljenjem za promet ali na podlagi prejšnjega posvetovanja s priglašnim organom, se uporablja pristojbina v znesku 114 700 EUR. Ena vloga lahko vključuje različne jakosti ali koncentracije pomožne snovi ali vrsto podobnih pripomočkov istega proizvajalca medicinskih pripomočkov, ki vključujejo enako snov, ali oboje. Poročevalec prejme plačilo v višini 29 400 EUR, soporočevalec pa v višini 29 400 EUR.

7.1.2. Za posvetovanje o eni ali več pomožnih zdravilnih učinkovinah na podlagi oddelka 5.2 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745, kadar je organ za zdravila ovrednotil zdravilno učinkovino določenega proizvajalca v povezavi s prejšnjim dovoljenjem za promet ali na podlagi prejšnjega posvetovanja s priglašnim organom, se uporablja pristojbina v znesku 57 200 EUR. Ena vloga lahko vključuje različne jakosti ali koncentracije pomožne snovi ali vrsto podobnih pripomočkov istega proizvajalca medicinskih pripomočkov, ki vključujejo enako snov, ali oboje. Poročevalec prejme plačilo v višini 14 400 EUR, soporočevalec pa v višini 14 400 EUR.

7.1.3. Za namene točk 7.1.1 in 7.1.2 se za posvetovanje na podlagi oddelka 5.2, točka (f), Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 v zvezi s spremembo pomožne zdravilne učinkovine, ki jo vključuje pripomoček, uporablja pristojbina v znesku 5 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 800 EUR.

- 7.2. Medicinski pripomočki, ki vključujejo snov ali kombinacijo snovi, ki jih človeško telo sistematično absorbira, da bi bil dosežen njihov predvideni namen

Za posvetovanje o medicinskem pripomočku ali naboru podobnih pripomočkov, ki vključujejo snov ali kombinacijo snovi, ki jih človeško telo absorbira ali se lokalno razpršijo po človeškem telesu, na podlagi oddelka 5.4 Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/745 se uporablja pristojbina v znesku 86 100 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 21 900 EUR, soporočevalec pa v višini 21 900 EUR.

- 7.3. Spremljevalna diagnostika

Za posvetovanje o ustreznosti spremljevalne diagnostike v povezavi z zadevnim zdravilom na podlagi člena 48(3) ali (4) Uredbe (EU) 2017/746 in oddelka 5.2 Priloge IX ali oddelka 3, točka (k), Priloge X k navedeni uredbi se uporablja pristojbina v znesku 56 500 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 14 800 EUR.

Za posvetovanje o spremembi, ki vpliva na ustreznost spremljevalne diagnostike v povezavi z zadevnim zdravilom, na podlagi oddelka 5.2, točka (f), Priloge IX k Uredbi (EU) 2017/746 se uporablja pristojbina v znesku 5 000 EUR. Poročevalec prejme plačilo v višini 1 800 EUR.

7.4. Pristojbine iz točk 7.1, 7.2 in 7.3 se zaračunajo proizvajalcu medicinskega pripomočka, ki je glede na obrazec vloge, predložen Agenciji, zahteval oceno skladnosti medicinskega pripomočka, v zvezi s katerim se priglašeni organ posvetuje z Agencijo.

PRILOGA V

Znižanja pristojbin in odlogi

1. Znižanja pristojbin, odobrena MSP

1.1. MSP se odobrijo naslednja popolna ali delna znižanja pristojbin, določenih v tej uredbi:

1.1.1. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se znižanje pristojbine za 40 % veljavnega zneska uporablja za pristojbine za:

- (a) razširitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini na podlagi oddelka 4 Priloge I;
- (b) večje spremembe tipa II v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini na podlagi oddelka 5 Priloge I, razen točke 5.4 navedenega oddelka;
- (c) napotitvene postopke za zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi točk 6.4 do 6.7 Priloge I;
- (d) zahtevkov za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila rastlinskega izvora v zvezi s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora na podlagi oddelka 7 Priloge I;

- (e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o plazmi z zakonodajo Unije na podlagi oddelka 8 Priloge I;
- (f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije na podlagi oddelka 9 Priloge I;
- (g) oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil za uporabo v humani medicini na podlagi oddelka 14 Priloge I;
- (h) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi oddelka 15 Priloge I;
- (i) spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena, na podlagi oddelka 6 Priloge II, razen točke 6.5 navedenega oddelka;
- (j) napotitvene postopke za zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi točk 7.4 do 7.5 Priloge II;
- (k) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije na podlagi oddelka 8 Priloge II;

- (l) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije na podlagi oddelka 9 Priloge II;
- (m) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi oddelka 10 Priloge II;
- (n) letno pristojbino za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali oboje na podlagi oddelka 1 oziroma 2 Priloge III;
- (o) letno pristojbino za farmakovigilanco za zdravila za uporabo v humani medicini ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi Priloge III;
- (p) prenos dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini na drugo MSP na podlagi točke 2 Priloge IV;

1.1.2. kar zadeva malo ali srednje podjetje, se znižanje pristojbine za 90 % veljavnega zneska uporablja za posvetovanje o medicinskih pripomočkih na podlagi oddelka 7 Priloge IV, kadar je Agencija proizvajalcu medicinskega pripomočka dodelila status malega in srednjega podjetja;

1.1.3. kar zadeva mikropodjetje, se 100-odstotno znižanje uporablja za pristojbine iz točk 1.1.1 in 1.1.2.

1.2. Znižanja pristojbin iz točke 1.1.1 se uporabljajo poleg znižanj pristojbin in spodbud iz Uredbe (ES) št. 2049/2005 ali farmacevtske zakonodaje Unije.

1.3. Znižanja iz točke 1.1 se ne odobrijo MSP, ki opravljajo vlogo predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom na podlagi pogodbenega dogovora s pravnim subjektom, ki ni MSP. Taki pogodbeni dogovori se sporočijo Agenciji pred izvajanjem katere koli storitve iz točke 1.1.1.

2. Znižanja pristojbin, ki se uporabljajo za subjekte, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti

2.1. Za pristojbine iz oddelka 1 Priloge I in oddelka 1 Priloge II velja oprostitev plačila, kadar se znanstveno svetovanje, ki ga Agencija zagotovi v skladu s členom 57(1), drugi pododstavek, točka (n), Uredbe (ES) št. 726/2004, zagotovi subjektom, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti.

3. Vloge v zvezi z zdravili iz temeljnega dosjeja, ki se uporabijo v pandemiji zaradi človeške bolezni

3.1. Plačilo pristojbine za vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom, ki se uporabi v pandemiji zaradi človeške bolezni, se odloži, dokler pandemije uradno ne razglasi Svetovna zdravstvena organizacija ali Komisija v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2022/2371.

Odlog ne presega petih let.

3.2. Poleg odloga iz točke 3.1 se za regulativne dejavnosti v okviru predložitve temeljnega dosjeja o pandemičnem cepivu in naknadne predložitve za pandemično različico 100-odstotno znižanje pristojbine uporablja v naslednjih primerih:

- (a) za dejavnosti pred predložitvijo na podlagi oddelka 3 Priloge IV;
- (b) za znanstveno svetovanje na podlagi oddelka 1 Priloge I;
- (c) za razširitev dovoljenja za promet na podlagi oddelka 4 Priloge I;

- (d) za večjo spremembo tipa II na podlagi oddelka 5 Priloge I;
- (e) za letno pristojbino na podlagi oddelka 1 Priloge III.

Ta znižanja se uporabljajo, dokler ni pandemija zaradi človeške bolezni uradno razglašena.

3.3. Kadar se znižanja uporabljajo na podlagi točke 3.2, pristojni organi držav članic ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 3.2(e).

4. Vloge, vložene na podlagi člena 30 Uredbe (ES) št. 1901/2006

Za vloge za dovoljenje za promet z zdravili za pediatrično uporabo, predložene na podlagi člena 30 Uredbe (ES) št. 1901/2006, se v primeru naslednjih storitev uporablja 50-odstotno znižanje pristojbine:

- (a) prvotna vloga za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi oddelka 3 Priloge I k tej uredbi;
- (b) inšpekcijski pregled pred pridobitvijo dovoljenja za promet na podlagi oddelka 1 Priloge IV k tej uredbi;
- (c) razširitev dovoljenja za promet na podlagi oddelka 4 Priloge I k tej uredbi v prvem letu od izdaje dovoljenja za promet;
- (d) večja sprememba tipa II na podlagi oddelka 5 Priloge I k tej uredbi v prvem letu od izdaje dovoljenja za promet;

- (e) letna pristojbina na podlagi oddelka 1 Priloge III k tej uredbi v prvem letu od izdaje dovoljenja za promet;
- (f) inšpekcijski pregled po odobritvi dovoljenja za promet na podlagi oddelka 1 Priloge IV k tej uredbi v prvem letu od izdaje dovoljenja za promet.

5. Imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini se 50-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednje dejavnosti:

- (a) znanstveno svetovanje na podlagi oddelka 1 Priloge II;
- (b) zahtevek za razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot namenjenega za omejeni trg, kot je opredeljeno v členu 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6, in za proučitev upravičenosti do dovoljenja v skladu s členom 23 navedene uredbe na podlagi oddelka 2 Priloge II k tej uredbi;
- (c) dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet na podlagi člena 42 Uredbe (EU) 2019/6, na podlagi oddelka 4 Priloge II k tej uredbi;

- (d) spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členi 64, 65 in 66 Uredbe (EU) 2019/6, na podlagi oddelka 6 Priloge II k tej uredbi; v posebnem primeru iz točke 6.5 Priloge II k tej uredbi se znižanje uporablja za spremembe, za katere se zaračuna pristojbina, ne pa tudi za spremembe, za katere se zaračuna taksa;
- (e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije na podlagi oddelka 8 Priloge II;
- (f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije na podlagi oddelka 9 Priloge II;
- (g) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet na podlagi oddelka 10 Priloge II;
- (h) letno pristojbino na podlagi oddelka 2 Priloge III;
- (i) zahteve pred predložitvijo na podlagi oddelka 3 Priloge IV.

6. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini za omejene trge
- 6.1. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so razvrščena kot namenjena za omejeni trg, kot je opredeljeno v členu 4, točka 29, Uredbe (EU) 2019/6 in se štejejo za upravičena do odobritve ali so odobrena na podlagi člena 23 navedene uredbe, se 50-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednje dejavnosti:
- (a) znanstveno svetovanje na podlagi oddelka 1 Priloge II k tej uredbi;
 - (b) določitev, sprememba ali zvišanje najvišje mejne vrednosti ostankov na podlagi oddelka 3 Priloge II k tej uredbi;
 - (c) dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki spadajo na področje uporabe postopka za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet na podlagi člena 42 Uredbe (EU) 2019/6, na podlagi člena 23 navedene uredbe in na podlagi točke 4.1 ali 4.2 Priloge II k tej uredbi;
 - (d) spremembe pogojev dovoljenja za promet, za katere je potrebna ocena v skladu s členi 64, 65 in 66 Uredbe (EU) 2019/6, na podlagi oddelka 6 Priloge II k tej uredbi; v posebnem primeru iz točke 6.5 Priloge II se znižanje uporablja za spremembe, za katere se zaračuna pristojbina, ne pa tudi za spremembe, za katere se zaračuna taksa;

- (e) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o antigenu cepiva z zakonodajo Unije na podlagi oddelka 8 Priloge II k tej uredbi;
- (f) certificiranje skladnosti glavnega dosjeja o tehnologiji platforme za cepiva z zakonodajo Unije na podlagi oddelka 9 Priloge II k tej uredbi;
- (g) oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet na podlagi oddelka 10 Priloge II k tej uredbi;
- (h) letno pristojbino na podlagi oddelka 2 Priloge III k tej uredbi;
- (i) zahteve pred predložitvijo na podlagi oddelka 3 Priloge IV k tej uredbi.

6.2. Za pristojbino za zvišanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov iz oddelka 3 Priloge II se uporablja 100-odstotno znižanje, kadar za to zvišanje ni treba oceniti podatkov.

7. Veterinarska cepiva proti nekaterim glavnim epizootskim boleznim

7.1. Za letno pristojbino za cepiva proti okužbi z virusom modrikastega jezika (serotipi 1–24), visokopatogeni aviarni influenci, slinavki in parkljevki ter klasični prašičji kugi se uporablja 100-odstotno znižanje, kadar je cepivo odobreno v običajnih okoliščinah in se proizvod ni tržil znotraj Unije kadar koli v celotnem obdobju, ki ga krije pristojbina.

7.2. Kadar se znižanje uporablja na podlagi točke 6.1, pristojni organi držav članic ne prejmejo plačila za letne pristojbine iz točke 6.1.

8. Letna pristojbina za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Za letno pristojbino za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz oddelka 2 Priloge III se uporablja 25-odstotno znižanje pristojbine, razen za tiste proizvode, ki so že navedeni v oddelkih 4 in 5 te priloge.

9. Letna pristojbina za farmakovigilanco za generična zdravila, homeopatska zdravila in zdravila rastlinskega izvora ter za zdravila, odobrena na podlagi določb v zvezi z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo

Za letno pristojbino za farmakovigilanco iz oddelka 3 Priloge III se 25-odstotno znižanje pristojbine uporablja za naslednja zdravila:

- (a) zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 10(1) in člena 10a Direktive 2001/83/ES;
- (b) homeopatska zdravila za uporabo v humani medicini;
- (c) zdravila rastlinskega izvora za uporabo v humani medicini;

- (d) zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz členov 18 in 22 Uredbe (EU) 2019/6;
 - (e) homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
 - (f) homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, registrirana v skladu s členom 87 Uredbe (EU) 2019/6.
-

PRILOGA VI

Informacije o uspešnosti

Naslednje informacije, ki se nanašajo na posamezno koledarsko leto so javno dostopne na spletišču Agencije:

- (1) skupni stroški ter razčlenitev stroškov Agencije za osebje in drugih stroškov, povezanih s pristojbinami in taksami iz člena 3;
- (2) število vključenih uslužbencev Agencije in skupni stroški pridobitve in vzdrževanja dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter drugih storitev Agencije;
- (3) število postopkov pridobitve in vzdrževanja dovoljenja Unije za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter za druge storitve Agencije;
- (4) število in znesek odobrenih znižanj ali oprostitev pristojbin glede na vrsto znižanj ali oprostitev pristojbin na podlagi zakonodaje Unije ter število zadevnih predlagateljev ali imetnikov;
- (5) imenovanje poročevalcev, soporočevalcev ali oseb v drugih vlogah, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe, kot je navedeno v prilogah k tej uredbi, po posameznih državah članicah in glede na vrsto postopka;

- (6) število delovnih ur, ki so jih porabili poročevalec, soporočevalci ali osebe v drugih vlogah, ki se štejejo za enakovredne za namene te uredbe, kot je navedeno v prilogah k tej uredbi, vključno z urami, ki so jih v pomoč slednjim porabili strokovnjaki in drugi zaposleni iz pristojnih organov držav članic, ter število delovnih ur, ki so jih porabili strokovnjaki, najeti za delo strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov. Informacije se zagotovijo po vrstah postopkov na podlagi informacij, ki so jih Agenciji sporočili zadevni pristojni organi držav članic. Upravni odbor na predlog Agencije odloči, katere vrste postopkov se vključijo;
- (7) kazalniki uspešnosti, relevantni za pristojbine za znanstvene storitve ali takse za upravne storitve, zaračunane v skladu s členom 4(1) in (2) te uredbe;
- (8) morebitni dodatni relevantni ključni kazalniki uspešnosti, ki vplivajo na spreminjajočo se delovno obremenitev Agencije in pristojnih organov držav članic v regulativnem okviru Unije za farmacevtske izdelke, vključno s postopki za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili in nadzor zdravil.
-

PRILOGA VII

Korelacijska tabela

Uredba (ES) št. 297/95	Ta uredba
Člen 8(1)	Priloga I, oddelek 1, in Priloga II, oddelek 1
Člen 3(1)	Priloga I, oddelek 3
Člen 7	Priloga II, oddelek 3
Člen 5(1)	Priloga II, oddelek 4
Člen 3(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 5(4)	Priloga IV, oddelek 1
Člen 8(2)	Priloga IV, oddelek 5
Člen 8(3)	Priloga IV, točke 6.1 (razen zadnjega odstavka), 6.2 in 6.4