EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Člankom 67. stavkom 3. Uredbe o uspostavi[1] Europske agencije za lijekove („EMA”, „Agencija”) propisano je da su naknade i pristojbe dio prihoda Agencije. Člankom 86.a te uredbe, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/5[2], predviđa se da Komisija prema potrebi podnosi zakonodavne prijedloge s ciljem ažuriranja regulatornog okvira za naknade koje se plaćaju Agenciji u vezi s lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Pravni okvir kojim se uređuju naknade EMA-e s godinama je postao prilično složen, stoga zahtijeva određeno zakonodavno pojednostavnjenje. Naknade EMA-e trenutačno su utvrđene dvjema zasebnim uredbama: Uredbom Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbom (EU) br. 658/2014. Obje uredbe odražavaju težnju suzakonodavaca da se izmjene naknada koje naplaćuje Agencija temelje na procjeni troškova Agencije i troškova zadaća koje obavljaju nadležna tijela u državama članicama[3].

S obzirom na nedavno uvedene izmjene Uredbe o uspostavi EMA-e[4] (Uredba o EMA-i) i izmjene pravila koja se primjenjuju na odobravanje veterinarsko-medicinskih proizvoda, potrebno je prilagoditi odredbe koje se primjenjuju na sustav naknada. Konkretno, postojećim zakonodavstvom nisu predviđene naknade za nove ili izmijenjene aktivnosti uvedene Uredbom (EU) 2019/6[5] (Uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima), koja se počela primjenjivati u siječnju 2022. Osim toga, Uredbom (EU) 2022/123 uvedene su nove aktivnosti Agencije koje zahtijevaju dodatne prilagodbe troškova koje bi trebalo uzeti u obzir u okviru naknada EMA-e[6]. Struktura izvora prihoda EMA-e isto bi se tako trebala uskladiti s odredbama članka 67. Uredbe o EMA-i. Konkretno, EMA može naplaćivati naknade, ali i pristojbe za usluge i aktivnosti Agencije za koje se ne naplaćuje naknada.

---

1 Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

2 Uredba (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 4, 7.1.2019., str. 24).

3 Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95, članak 12.

4 Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove, SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

5 SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

6 Točnije, u zakonodavnom financijskom izvještaju priloženom prijedlogu (COM(2020) 725 final) predviđa se potpuno pokrivanje troškova povezanih s uredbom s pomoću doprinosa Unije utvrđenog u članku 67. stavku 3. točki (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, osim u pogledu posebnog cilja br. 3, tj. „omogućavanja pravodobnog pristupa zdravstvenim podacima na razini EU-a te njihove analize radi podupiranja boljeg donošenja odluka tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova (razvoj, odobravanje, praćenje rezultata) valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse („čvorište za ponovnu upotrebu podataka”)”, koji je obuhvaćen samo do 2023., odnosno do faze uspostave. Stoga ovaj prijedlog uključuje financiranje aktivnosti usmjerenih na postizanje navedenog cilja br. 3, odnosno financiranje operativne faze tih aktivnosti, i to prihodima koji proizlaze iz naknada.

Pri uspostavi novog sustava naknada za veterinarsko-medicinske proizvode trebalo bi uzeti u obzir značajke i posebnosti veterinarskog sektora[7].

Ovom se revizijom ujedno nastoje riješiti sljedeći problemi utvrđeni u nedavnoj evaluaciji sustava naknada EMA-e[8]:

1. složenost sustava naknada koja proizlazi iz velikog broja različitih kategorija i vrsta naknada koje su trenutačno utvrđene u tom sustavu;
2. neusklađenost određenih naknada s povezanim troškovima;
3. nepostojanje naknada ili isplata nacionalnim nadležnim tijelima za određene postupovne aktivnosti;
4. neusklađenost s povezanim troškovima određenih isplata nacionalnim nadležnim tijelima u državama članicama; i
5. neusklađenost između glavne Uredbe o naknadama EMA-e (Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95) i Uredbe o naknadama za provedbu aktivnosti farmakovigilancije (Uredba (EU) br. 658/2014), koje se razlikuju u pristupu određivanju iznosa isplata nacionalnim nadležnim tijelima i pristupu isplatama nacionalnim nadležnim tijelima u slučaju smanjenih naknada[9].

Rješavanjem tih konkretnih problema ovim se prijedlogom nastoji doprinijeti osiguravanju dobre financijske osnove za potporu radu EMA-e, uključujući isplate za usluge koje EMA-i pružaju nacionalna nadležna tijela, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. To podrazumijeva određivanje iznosa naknada i isplata na temelju troškova, nakon temeljite procjene troškova Agencije i njezinih različitih propisanih zadaća te troškova doprinosa nadležnih tijela država članica njezinu radu.

Osim toga, cilj je prijedloga racionalizirati sustav pojednostavnjenjem strukture naknada u mjeri u kojoj je to moguće i uklanjanjem nepotrebne složenosti povezanog pravnog okvira. To se postiže tako što se pravila o naknadama koja su trenutačno uređena dvjema uredbama o naknadama EMA-e objedinjuju u jedan pravni instrument.

Naposljetku, ključni je cilj ovog prijedloga učiniti sustav naknada otpornim na buduće promjene uvođenjem regulatorne fleksibilnosti na objektivnoj osnovi.

Inicijativa je dio Programa za primjerenost i učinkovitost propisa (REFIT).

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Ovim se prijedlogom stavljaju izvan snage dvije postojeće uredbe o naknadama EMA-e: Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredba (EU) br. 658/2014.

Predložene naknade i pristojbe naplaćuju se za aktivnosti EMA-e kako su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 726/2004 i Uredbi (EU) 2019/6.

---

7 Veterinarski sektor djeluje u drukčijim tržišnim uvjetima u odnosu na sektor za lijekove za humanu uporabu. U načelu nema javnih sustava naknada i postoje razni pokretači ulaganja i mehanizmi određivanja cijena, što rezultira znatno nižim cijenama. Sektor je usto prilično rascjepkan zbog različitih vrsta koje obuhvaća, kao i njihove relativne zemljopisne i tržišne važnosti.

8 Evaluacija sustava naknada Europske agencije za lijekove (SWD(2019) 336 final).

9 U skladu s Uredbom (EU) br. 658/2014 isplate nacionalnim nadležnim tijelima razmjerno se smanjuju u slučaju smanjenja naknada, dok se u Pravilima za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 ne predviđa smanjenje isplata nacionalnim nadležnim tijelima razmjerno primjenjivim smanjenjima naknada.

Usklađenost sa smanjenjima naknada i izuzećima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 2049/2005, Uredbi (EZ) br. 1901/2006, Uredbi (EZ) br. 141/2000 i Uredbi (EZ) br. 1394/2007 osigurava se na osnovi korelacijske tablice u Prilogu VII.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Prijedlog je u skladu sa strategijom za MSP-ove (mala i srednja poduzeća)[10] i njezinim stupom usmjerenim na smanjenje regulatornog opterećenja i poboljšanje pristupa tržištu. Ta se dosljednost osigurava posebnim smanjenjima naknada za postupke nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, uz smanjenja naknada predviđena Uredbom Komisije (EZ) br. 2049/2005.

Usto, u prijedlogu se uzimaju u obzir Zajednička izjava i Zajednički pristup decentraliziranim agencijama[11]. Konkretno, prijedlog sadržava zahtjev u skladu s kojim je potrebno pozitivno mišljenje Komisije prije nego što Upravni odbor Agencije utvrdi radne dogovore u vezi s primjenom Uredbe ili prije nego što Odbor odluči odobriti daljnja smanjenja naknada. To je u skladu s ulogom Komisije da prati donosi li Upravni odbor Agencije odluke koje su u skladu s mandatom Agencije, pravom EU-a i ciljevima politike EU-a[12].

Budući da se u prijedlogu predviđaju poticaji za naknade za određene vrste veterinarsko-medicinskih proizvoda, kao što su imunološki proizvodi, kojima se često sprečavaju bolesti čije se liječenje temelji na upotrebi antimikrobnih sredstava, prijedlog je također u skladu s ciljem Komisije u okviru strategije „od polja do stola”[13] da se do 2030. u EU-u prepolovi prodaja antimikrobnih sredstava za životinje iz uzgoja i akvakulturu.

Ovaj se prijedlog podnosi u kontekstu odgovarajuće evaluacije i procjene učinaka u vezi sa zakonodavstvom EMA-e o naknadama, kao dio tog postupka. Prijedlog se podnosi prije revizije temeljnog zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima kako bi se, zahvaljujući fleksibilnosti delegiranih akata Komisije, povećala fleksibilnost sustava naknada EMA-e, uz brže prilagodbe mogućim promjenama koje proizlaze iz te revizije. Tim se rokom uzima u obzir i vremenski okvir zakonodavnog financijskog izvještaja priloženog prijedlogu (COM(2020) 725 final) Uredbe (EU) 2022/123. Taj izvještaj obuhvaća posebni cilj br. 3, odnosno „omogućavanje pravodobnog pristupa zdravstvenim podacima na razini EU-a te njihove analize radi podupiranja boljeg donošenja odluka tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova (razvoj, odobravanje, praćenje rezultata) valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse („čvorište za ponovnu upotrebu podataka”)”. U skladu s time, operativna faza odgovarajućih aktivnosti EMA-e umjesto doprinosima iz proračuna EU-a od 2024. trebala bi se financirati prihodima koji proizlaze iz naknada, čime se omogućuje postizanje navedenog cilja. Stoga je prijedlog i u skladu s politikom u području digitalnog zdravstva.

---

10 (COM(2020) 103 final).

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

12 Zajednička izjava Europskog parlamenta, Vijeća EU-a i Europske komisije od 19. srpnja 2012. o decentraliziranim agencijama, Zajednički pristup, V. Odgovornost, kontrole i transparentnost te odnosi s dionicima, *59. Sustav upozoravanja.*

13 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav, COM(2020) 381 final.

Njime se ujedno doprinosi administrativnom pojednostavnjenju i smanjenju opterećenja jer se broj pravnih instrumenata kojima se utvrđuju naknade EMA-e smanjuje s dva na jedan.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Predložena uredba ima dvojnu pravnu osnovu: članak 114. i članak 168. stavak 4. točke (c) i (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

Predložena uredba temelji se, kao prvo, na članku 114. UFEU-a. Razlike između nacionalnih zakona, propisa i upravnih propisa o lijekovima mogu negativno utjecati na trgovinu unutar EU-a i tako izravno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Ovom će se Uredbom posebno osigurati dostupnost potrebnih financijskih sredstava za provedbu postupaka EU-a u svrhu procjene ozbiljnih sigurnosnih pitanja u vezi s lijekovima odobrenima na nacionalnoj razini, kojima se, među ostalim, sprečavaju ili uklanjaju prepreke koje bi mogle nastati zbog usporednih postupaka na nacionalnoj razini. Stoga će se ovom Uredbom doprinijeti neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta i zajedničkom nadzoru lijekova nakon stavljanja u promet.

Predložena uredba temelji se, kao drugo, na članku 168. stavku 4. točkama (c) i (b) UFEU-a. Njome se nastoji poduprijeti cilj utvrđivanja visokih standarda djelotvornosti, kvalitete i sigurnosti lijekova i mjera u veterinarskom području, kojima je neposredni cilj zaštita javnog zdravlja.

U skladu s člankom 168. stavkom 4. i člankom 4. stavkom 2. točkom (k) UFEU-a ta je nadležnost EU-a, kao i nadležnost na temelju članka 114. UFEU-a, podijeljena nadležnost koja se izvršava donošenjem predložene uredbe.

Predloženom uredbom osigurava se dostupnost dostatnih financijskih sredstava za obavljanje zadaća i provedbu procjena kojima se jamči da se visoki standardi ne primjenjuju samo na postupak odobrenja lijekova, nego da se zadrže i nakon njega.

Članak 168. stavak 4. točke (c) i (b) UFEU-a ne mogu služiti kao jedina pravna osnova. Nju je potrebno dopuniti člankom 114. UFEU-a, čiji je cilj također, kako je prethodno navedeno, uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta te utvrđivanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti lijekova. Oba se cilja nastoje postići istodobno te su neodvojivo povezani i jednako važni.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

EMA je decentralizirana agencija EU-a. Stoga se odluke o njezinu financiranju i naknadama koje ona može naplaćivati mogu donositi samo na razini EU-a. Samo EU može poduzimati mjere kako bi Agenciji omogućio da naplaćuje naknade i definira njihove iznose. Djelovanje na razini EU-a stoga je opravdano i nužno.

Ovom se Uredbom uređuju samo naknade i pristojbe koje Agencija naplaćuje za svoje propisane zadaće. Države članice i dalje imaju nadležnost za odlučivanje o mogućim naknadama koje naplaćuju nacionalna nadležna tijela, među ostalim u vezi s mogućom prilagodbom takvih naknada ovisno o razvoju propisanih zadaća Agencije.

- **Proporcionalnost**

Prijedlog ne prelazi ono što je potrebno za postizanje općeg cilja, tj. uvođenje naknada kako bi se osigurala potrebna financijska sredstva za pravilnu provedbu

zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima. Odnosi se na probleme utvrđene isključivo u pogledu naknada EMA-e, na temelju troškova povezanih s njezinim aktivnostima. Doprinosi i odgovarajući troškovi nacionalnih nadležnih tijela uzimaju se u obzir samo u mjeri u kojoj doprinose aktivnostima EMA-e. Stoga, kako bi ostvario svoje ciljeve, EU poduzima samo one mjere koje treba poduzeti i ne prelazi ih.

- **Odabir instrumenta**

  Otkako se Ugovor o funkcioniranju Europske unije počeo primjenjivati, svi zakonodavni postupci obično se temelje na prethodnom postupku suodlučivanja u kojem sudjeluju Vijeće i Europski parlament. Stoga se radi pravne sigurnosti predlaže izrada nove uredbe Vijeća i Europskog parlamenta, koja će podlijegati redovnom zakonodavnom postupku (članak 294. UFEU-a).

  Donošenjem prijedloga uredbe o naknadama i pristojbama koje naplaćuje Europska agencija za lijekove nastoji se osigurati da Agencija raspolaže odgovarajućim financijskim sredstvima za pravilnu provedbu primjenjivog zakonodavstva, uzimajući u obzir doprinos iz proračuna EU-a. Nadalje, sustav naknada EMA-e trebao bi biti dovoljno fleksibilan da se prilagodi promjenama u mandatu Agencije kako bi bio otporan na buduće promjene i postojan u kriznim razdobljima. Sustav naknada EMA-e istodobno bi trebao biti dovoljno fleksibilan kako bi mogao reagirati na budući razvoj znanosti i moguće promjene u složenosti znanstvenih procjena koje se zahtijevaju u okviru postojećih regulatornih postupaka.

  Zbog tih se razloga predlaže da se prilozi ovoj Uredbi mogu mijenjati delegiranim aktima. U prilozima se utvrđuju slučajevi u kojima se naplaćuje naknada i vrši isplata nacionalnim nadležnim tijelima, kao i iznosi tih naknada i iznosi isplata nacionalnim nadležnim tijelima te primjenjiva smanjenja naknada. Ovaj je prijedlog opravdan potrebom za fleksibilnošću sustava naknada EMA-e i činjenicom da se njime ne dodjeljuju diskrecijske ovlasti. Naime, sve aktivnosti Agencije financiraju se proračunskim doprinosima ili bespovratnim sredstvima, pri čemu je glavni proračunski doprinos iz proračuna EU-a, naknadom koja u svojem izračunu uključuje, prema potrebi, isplatu nacionalnim nadležnim tijelima za usluge koje Agenciji pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji, ili pristojbom. Predlaže se da se Komisiji omogući djelovanje na temelju informacija kojima raspolaže i koje se odnose na:

  - nove troškove ili znatne izmjene postojećih troškova, posebno zbog promjene u zakonskom mandatu Agencije koja proizlazi iz budućih izmjena odgovarajućih pravnih okvira; ili
  - znatnu promjenu stope inflacije; ili
  - znatnu promjenu u troškovima obavljanja postojećih zadaća Agencije, posebno u vezi s rezultatima dobivenima u okviru sustava praćenja troškova, među ostalim na temelju posebnog izvješća koje je dostavila Agencija ili informacija iz proračunskog izvješćivanja Agencije.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Evaluacijom[14] sustava naknada EMA-e utvrđeni su sljedeći problemi.

i. Sustav naknada previše je složen zbog velikog broja različitih kategorija i vrsta naknada te ga je stoga teško primjenjivati i predvidjeti.

ii. Određene naknade nisu usklađene s povezanim troškovima. Naknade za neke postupke procjene premašuju ukupne troškove koje EMA i nacionalna nadležna tijela snose za njihovu provedbu (npr. veće izmjene), dok naknade za neke druge postupke procjene nisu dovoljne za pokrivanje troškova (npr. postupci povezani s početnim odobrenjem za stavljanje u promet). Nadalje, za neke postupke procjene koji stvaraju troškove ne postoji naknada te se stoga ne vrši isplata za nacionalna nadležna tijela za njihovo sudjelovanje u takvim aktivnostima (npr. postupci procjene povezani s planovima pedijatrijskog ispitivanja i uvrštenjem u skupinu lijekova za rijetke bolesti).

iii. Postoji neusklađenost s povezanim troškovima određenih isplata nacionalnim nadležnim tijelima. Isplata koju primaju nacionalna nadležna tijela za određene je procjene (npr. izmjene) veća od njihovih nastalih prihvatljivih troškova, dok je za druge (npr. procjena početnog odobrenja za stavljanje u promet) manja od nastalih prihvatljivih troškova.

iv. Uredba o naknadama i Uredba o naknadama za provedbu aktivnosti farmakovigilancije razlikuju se u pristupu utvrđivanju iznosa isplata nacionalnim nadležnim tijelima i raspodjeli financijskog tereta poticaja za naknade između EMA-e i nacionalnih nadležnih tijela. To dovodi do nedosljednosti u sustavu naknada.

Ti se problemi nastoje riješiti prijedlogom kako je opisano u nastavku.

i. Složenost sustava naknada smanjuje se uključivanjem određenih aktivnosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u okviru godišnje naknade za lijekove odobrene prema centraliziranom postupku.

ii. Naknade su bolje usklađene s troškovima, a uvode se i neki novi iznosi naknada i isplata. Ti su iznosi izračunani na temelju proračunskog modela Agencije. Model se oslanja na procjenu troškova za postupke procjene i aktivnosti održavanja, na temelju podataka nacionalnih nadležnih tijela i EMA-e.

iii. Isplate nacionalnim nadležnim tijelima bolje su usklađene s troškovima i uključene su u izračun naknada koje se utvrđuju s pomoću navedenog modela.

iv. Predlaže se ujednačen pristup za određivanje isplata nacionalnim nadležnim tijelima (tako da se isplate nacionalnim nadležnim tijelima ne smanjuju kad se primjenjuju smanjenja naknada).

[14] Evaluacija sustava naknada Europske agencije za lijekove, SWD(2019) 336 final evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

- **Savjetovanja s dionicima**

  Tijekom procjene učinka nije provedeno javno savjetovanje zbog izrazito tehničke prirode mjera koje se razmatraju i njihove ograničene neposredne važnosti. Umjesto toga, u okviru ciljane ankete provedeno je savjetovanje sa šest ključnih skupina dionika na koje se odnosi sustav naknada EMA-e (EMA, nacionalna ministarstva i nacionalna nadležna tijela, udruženja farmaceutske industrije EU-a za lijekove za humanu i veterinarsku uporabu, istraživačka udruženja, šira udruženja dionika iz EU-a, uključujući zdravstvene djelatnike te udruge pacijenata i potrošača).

  Nakon tih anketa uslijedio je niz ciljanih razgovora sa sedam nacionalnih nadležnih tijela, EMA-om i voditeljima agencija za lijekove. U odlomcima u nastavku nalazi se kratak opis tema o kojima se raspravljalo.

  - Kad je riječ o pitanjima povezanima s upravljanjem, dobrom upravom i financijskom stabilnošću, povratne informacije ispitanika ponajviše su se odnosile na financijsku stabilnost. Svi dionici općenito su naglasili važnost odgovarajućeg financiranja aktivnosti EMA-e i doprinosa nacionalnih nadležnih tijela, pri čemu su nacionalna nadležna tijela navela da ukupno smanjenje njihove isplate s obzirom na trenutačnu situaciju ne bi bilo održivo. Komisija je to uzela u obzir u mjeri u kojoj bi se svaki prijedlog za izmjenu sustava naknada trebao temeljiti na troškovima, što znači da bi vodeće načelo pri izračunu i određivanju naknada trebao biti povrat odgovarajućih nastalih troškova. Stoga su iznosi naknada iz ovog prijedloga ponovno izračunani u odnosu na iznose predložene tijekom savjetovanja. Pritom je upotrijebljen pojednostavnjen pristup procjeni prihvatljivih troškova za aktivnosti nacionalnih nadležnih tijela koje se ne mogu izravno pripisati konkretnom postupku procjene, ali predstavljaju uslugu koja se pruža EMA-i. Konkretno, revidirani pristup primijenjen je za izračun godišnje naknade za lijekove odobrene prema centraliziranom postupku i povezane godišnje isplate nacionalnim nadležnim tijelima.
  - Dionici s kojima je provedeno savjetovanje istaknuli su i potrebu za financijskom predvidljivošću i pojednostavnjenjem, među ostalim u pogledu uloge godišnje naknade u odnosu na naknadu za troškove postupka. Iz savjetovanja je proizašla nova opcija, kojom se nastojalo postići kompromisno rješenje za pojednostavnjenje. U okviru te opcije troškovi nekih manjih postupaka nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet uključeni su u izračun godišnje naknade, no glavni postupci nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet i dalje podliježu naknadi koja se naplaćuje po postupku. Riječ je o pojednostavnjenju postojećeg sustava, pri čemu se uzima u obzir jedan od glavnih zahtjeva propisanih zakonodavstvom, odnosno pristup utemeljen na troškovima. Ta je opcija temelj ovog prijedloga.
  - Određene posebnosti veterinarskog sektora koje su dionici istaknuli tijekom savjetovanja uzete su u obzir tako što su predložena ciljana smanjenja naknada za veterinarske proizvode.
  - Kad je riječ o praćenju i prilagodbi iznosa naknada i isplata, u prijedlogu se uzimaju u obzir stajališta iznesena tijekom savjetovanja da bi sustav trebao biti fleksibilan kako bi se postigla njegova otpornost na buduće promjene. Stoga se predlaže delegiranje ovlasti Komisiji za izmjenu iznosa naknada i isplata na temelju mehanizma praćenja ili promjene u zakonskom mandatu Agencije.

- Dionici su jednoglasno odbacili primjenu koeficijenata za zemlje na isplate nacionalnim nadležnim tijelima ocijenivši je nepoštenom i previše opterećujućom, iako bi se isplate time približile troškovnoj osnovici. Stoga ona nije dio ovog prijedloga.

- **Procjena učinka**

Prijedlog je potkrijepljen procjenom učinka u pratećem radnom dokumentu službi Komisije. Odbor za nadzor regulative izdao je mišljenje o procjeni učinka 13. svibnja 2022. Procjena učinka dobila je pozitivno mišljenje sa zadrškama. Mišljenje Odbora, konačna procjena učinka i njezin sažetak objavljuju se zajedno s ovim prijedlogom.

Četiri alternativne opcije politike procijenjene su u odnosu na osnovnu opciju minimalnog djelovanja. Osnovna opcija minimalnog djelovanja referentni je scenarij koji se sastoji od aktualnog sustava naknada, koji ostaje nepromijenjen, istodobno uzimajući u obzir novouvedene odredbe za veterinarski sektor (u mjeri u kojoj je to moguće bez pravnih izmjena) i zakonodavni financijski izvještaj priložen prijedlogu (COM(2020) 725 final) Uredbe (EU) 2022/123. Na taj bi se način te uzimajući u obzir postizanje posebnog cilja br. 3 (aktivnosti povezane s pristupom podacima iz prakse i njihovom ponovnom uporabom), operativna faza odgovarajućih aktivnosti EMA-e umjesto doprinosima iz proračuna EU-a od 2024. financirala prihodima koji proizlaze iz naknada.

- Prva opcija (opcija 1) sastojala se od usklađivanja sustava naknada s odredbama uvedenima Uredbom o veterinarsko-medicinskim proizvodima, uključujući ponovni izračun naknada za veterinarski sektor u skladu s načelom utemeljenim na troškovima. Kad je riječ o lijekovima za humanu uporabu, povezane naknade i isplate nacionalnim nadležnim tijelima u okviru te opcije ostaju nepromijenjene.
- U okviru druge opcije (opcija 2) sustav naknada usklađen je s Uredbom o veterinarsko-medicinskim proizvodima te su iznosi naknada i isplata za veterinarsko-medicinske proizvode i lijekove za humanu uporabu usklađeni s odgovarajućim troškovima koje EMA i nacionalna nadležna tijela snose za obavljanje tih zadaća. Stoga je opcijom 2 uveden sustav naknada utemeljen na troškovima za sve aktivnosti nacionalnih nadležnih tijela, dok je opća struktura sustava ostala nepromijenjena u odnosu na osnovnu opciju i opciju 1.
- Treća opcija (opcija 3) temeljila se na opciji 2. Njome nije samo uveden sustav naknada za aktivnosti koje se odnose na lijekove za humanu i veterinarsku uporabu koji se temelji na troškovima, već je i znatno pojednostavnjena struktura sustava naknada za obje vrste lijekova. Za aktivnosti koje se ne odnose na farmakovigilanciju lijekova za humanu i veterinarsku uporabu nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet primijenjen je smanjen broj naknada za troškove postupka. Predviđeno je da se naknade za troškove postupka naplaćuju za aktivnosti prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet (lijekovi za humanu i veterinarsku uporabu), inspekcijske preglede i samo neke glavne aktivnosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet (npr. upućivanja)[15]. Godišnja naknada za lijekove odobrene prema

[15] Upućivanje je postupak koji se primjenjuje za rješavanje problema na razini EMA-e, kao što su zabrinutosti u pogledu neškodljivosti ili omjera koristi i rizika lijeka ili skupine lijekova.

centraliziranom postupku obuhvaćala je širi skup troškova u usporedbi s postojećim sustavom, uključujući postupke nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet koji se ne odnose na farmakovigilanciju i za koje se više ne naplaćuje naknada za troškove postupka. Isplata nacionalnim nadležnim tijelima za postupke nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, koji se u skladu s tom opcijom naplaćuju putem godišnje naknade za lijekove odobrene prema centraliziranom postupku, u okviru te opcije više se nije vršila po postupku te je uključena u godišnju isplatu koja se vrši za nacionalna nadležna tijela putem godišnje naknade za lijekove odobrene prema centraliziranom postupku.

- Četvrta opcija (blaža verzija opcije 3) umjerenija je inačica treće opcije u okviru koje je struktura sustava naknada u manjoj mjeri pojednostavnjena. Ta je opcija osmišljena kao odgovor na povratne informacije o početnoj procjeni učinka kojima se od Komisije zahtijeva da razmotri opciju s manjom razinom pojednostavnjenja u usporedbi s opcijom 3, koja bi više odgovarala troškovima ako i kada oni nastupe. U okviru blaže verzije opcije 3 godišnje naknade obuhvaćaju manje postupovnih aktivnosti u odnosu na opciju 3 (većinom ocjenjivanje manjih izmjena i produljenja odobrenja), dok su za veći broj aktivnosti (uglavnom veće izmjene) zadržane naknade za troškove postupka.

Sve su opcije procijenjene na temelju detaljnog financijskog modela proračuna Agencije (troškovi i prihodi), uključujući trošak isplata nacionalnim nadležnim tijelima, te podrobnih predviđanja. Kao ulazni podaci u financijskom modelu izrađenom za procjenu opcija politike upotrijebljeni su procijenjeni troškovi aktivnosti Agencije i doprinosa nacionalnih nadležnih tijela te procijenjena razina aktivnosti (učestalost). Podaci o radnom opterećenju Agencije i nadležnih tijela država članica dobiveni su tijekom opsežnog prikupljanja podataka koje je pokrenuo Upravni odbor Agencije, uz puno sudjelovanje Agencije i nadležnih tijela država članica zastupljenih u Upravnom odboru. Učestalost i jedinični trošak detaljno su procijenjeni u okviru evaluacije te su dodatno ažurirani za potrebe procjene učinka. Tijekom procjene učinka detaljni rezultati financijskog modela poneseni su dionicima na savjetovanje. Povratne informacije dobivene tijekom tih ciljanih savjetovanja potom su uzete u obzir pri ažuriranju izračuna u okviru modela, a konačni ažurirani rezultati upotrijebljeni su u svrhu ovog prijedloga.

Analiza opcija temeljila se na nizu pokazatelja koji se odnose na:

- uspješnost u pogledu pokrivanja troškova (na ukupnoj razini i za pojedinačne aktivnosti, analizirana za EMA-u i za doprinose nacionalnih nadležnih tijela);
- sposobnost sustava da se prilagodi promjenama;
- ravnotežu između jednostavnosti, tj. manje razina naknada, i detaljnijeg pristupa utemeljenog na troškovima, tj. više razina naknada;
- sposobnost financiranja poticaja za naknade;
- prilagodljivost iznimnim okolnostima;
- predvidljivost;
- administrativno opterećenje;
- položaj malih i srednjih poduzeća (MSP-ovi);
- učinak na istraživanja i inovacije; i

- funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Pokazateljima povezanima s odražavanjem troškova dodijeljen je najveći relativni ponder u analizi. To proizlazi iz jasnog zahtjeva utvrđenog u zakonodavstvu u skladu s kojim se svaka izmjena naknada treba temeljiti na procjenama troškova. Valjanost tog pristupa nedvojbeno je potvrđena u povratnim informacijama svih skupina dionika, u kojima je naglasak bio na odražavanju troškova. Sljedeći najveći ponder dodijeljen je pokazateljima povezanima s pojednostavnjenjem sustava naknada jer je potreba za pojednostavnjenjem jasno utvrđena tijekom evaluacije i savjetovanja. Smanjenje administrativnog opterećenja također je bilo važno pitanje jer je riječ o općem načelu cjelokupnog zakonodavstva EU-a.

Na temelju tih kriterija opcija 1 ostvarila je znatno slabije rezultate od ostalih opcija. Razlog je tomu činjenica da se u opciji 1 posebno slabo odražavaju troškovi, kako je procijenjeno s pomoću nekoliko pokazatelja na ukupnoj i pojedinačnoj razini.

Opcija 3 i blaža verzija opcije 3 razlikovale su se u smislu usklađenosti s detaljnim troškovima, predvidljivosti i administrativnog opterećenja te u pogledu ravnoteže postignute između dvaju glavnih kriterija, tj. pristupa utemeljenog na troškovima i jednostavnosti. Blaža verzija opcije 3 općenito je ocijenjena relativno bolje od opcije 3 jer je odražavanje troškova najvažniji pokazatelj, a ujedno je ostvarila bolji rezultat kad je riječ o postizanju ravnoteže s jednostavnošću.

Razlike između opcije 2 i 3 bile su manje izražene od razlika između opcije 3 i blaže verzije opcije 3. Opcija 2 ostvarila je bolji rezultat od opcije 3 i blaže verzije opcije 3 u pogledu usklađenosti s pojedinačnim (detaljnim) troškovima, ali je ocijenjena slabije u smislu predvidljivosti, administrativnog opterećenja i ravnoteže između pristupa utemeljenog na troškovima i jednostavnosti.

Izbor između opcije 3 i blaže verzije opcije 3 bio je pomno uravnotežen. U završnoj analizi prednost je dana blažoj verziji opcije 3 jer su se njome nastojala postići određena poboljšanja u pogledu jednostavnosti u usporedbi s aktualnim sustavom naknada, uz istodobno uvođenje dovoljno detaljnih naknada koje odražavaju troškove za sve aktivnosti.

Komisijin Odbor za nadzor regulative izdao je pozitivno mišljenje sa zadrškama koje su razmotrene u radnom dokumentu službi Komisije priloženom ovoj inicijativi. Spomenuta je povezanost i usklađenost s predstojećom revizijom Uredbe o uspostavi EMA-e, a ta se pitanja rješavaju uvođenjem fleksibilnosti s pomoću odredaba kojima se Komisiji omogućuje ažuriranje prilogâ predloženoj uredbi. U odgovoru na primjedbe Odbora za nadzor regulative bolje su objašnjeni kompromisi između ciljeva usklađivanja troškova, jednostavnosti i fleksibilnosti, pri čemu je usklađivanje troškova izdvojeno kao cilj kojem je dodijeljen najveći relativni ponder, kako je propisano zakonodavstvom. Nadalje, u izvješću o procjeni učinka objašnjava se da se unutarnje mjere za poboljšanje učinkovitosti odnose na Uredbu o uspostavi EMA-e, dok je cilj zakonodavstva o naknadama pokriti relevantne troškove. U izvješću se objašnjava i da bi primjena koeficijenata za zemlje na isplate nacionalnim nadležnim tijelima dovela do znatnog administrativnog opterećenja koje bi nadmašilo eventualne neznatne koristi. Objašnjava se i da se isplate nacionalnim nadležnim tijelima izračunavaju na osnovi ponderiranog prosječnog troška, a ne na temelju najvišeg troška. Objašnjeno je da osnovna opcija (bez izmjene zakonodavstva) nije izvedivo rješenje, posebno jer se njome ne može osigurati potpuna usklađenost s promjenama u veterinarskom sektoru i potpuna usklađenost s predviđenim troškovima EMA-e, osobito za aktivnosti povezane s omogućivanjem pravodobnog

pristupa zdravstvenim podacima na razini EU-a te njihove analize radi podupiranja boljeg donošenja odluka tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse. Učinci na platitelje naknada prikazani su prema vrstama naknada. Ukupni učinak ove inicijative na razvoj i dostupnost lijekova također je objašnjen na temelju usporedbe s procijenjenim troškovima razvoja. Objašnjeno je da nema znatnih učinaka na društvo, okoliš ili temeljna prava. Također se objašnjava da je učinak na administrativno opterećenje neutralan (ili eventualno pozitivan zahvaljujući relativnom pojednostavnjenju sustava koje se postiže najpoželjnijom opcijom).

Inicijativa je u skladu s ciljevima klimatske neutralnosti jer zbog svoje prirode i opsega ne utječe na emisije stakleničkih plinova u EU-u.

Primjerenost i pojednostavnjenje propisa

U skladu s politikom EU-a za potporu MSP-ovima predlaže se smanjenje naknada za MSP-ove u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ. Smanjenja uključuju ona koja su već predviđena Uredbom Komisije (EZ) br. 2049/2005 i, kako bi se uzela u obzir sposobnost MSP-ova da izvršavaju plaćanja, daljnja smanjenja naknada nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

U skladu s politikom EU-a, mikropoduzeća u smislu navedene preporuke izuzeta su od svih naknada nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet utvrđenih ovom Uredbom.

Prijedlog je u nekoliko aspekata usklađen s načelima oblikovanja politika prilagođenih digitalizaciji.

- U njemu se uzima u obzir digitalizacija manjih izmjena (izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, npr. obrada izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u bazi podataka EU-a o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima).
- U prijedlogu se predviđa objavljivanje informacija povezanih s naknadama na internetskim stranicama Agencije.
- Definicije „naplative jedinice” za lijekove za humanu uporabu odnosno za veterinarsko-medicinske proizvode usklađene su s informatičkim alatima kojima se Agencija koristi u području humane i veterinarske medicine, u skladu s postupkom koji je usmjeren na korisnika i spreman za automatizaciju.
- U obzir se uzima protok informacija između Agencije i podnositelja zahtjeva/nositelja odobrenja za stavljanje u promet te između Agencije i nacionalnih nadležnih tijela.

Prijedlogom se ujedno doprinosi administrativnom pojednostavnjenju zahvaljujući objedinjavanju pravila o naknadama u jedan pravni instrument.

- **Temeljna prava**

Prijedlog ne utječe na zaštitu temeljnih prava.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Iznosi izračunani u svrhu ovog prijedloga potpuno su u skladu s višegodišnjim financijskim okvirom do 2027. Ovaj prijedlog ne utječe na proračun EU-a i njegov doprinos proračunu EMA-e. Prijedlog neće iziskivati dodatna sredstva za učinkovito upravljanje sustavom naknada.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

  Cilj je prijedloga uspostaviti okvir za praćenje na temelju kojeg Agencija prikuplja i prati podatke o troškovima aktivnosti, uključujući isplate nacionalnim nadležnim tijelima, te upozorava Komisiju na važne trendove na objektivnoj osnovi. Agencija će pratiti provedbu, primjenu i sukladnost tih novih odredaba kako bi procijenila njihovu djelotvornost.

  Iskustvo stečeno na temelju okvira za praćenje iskoristit će se za sljedeću evaluaciju zakonodavstva o naknadama EMA-e i sustava naknada uređenog tim zakonodavstvom.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

  Prva dva članka sadržavaju predmet i definicije relevantne za predloženu uredbu.

  Konkretno, kako bi se uspostavio pravedan sustav, u članku 2. smatralo se potrebnim utvrditi usklađenu jedinicu za naplatu odgovarajućih naknada povezanih s farmakovigilancijom za lijekove odobrene na nacionalnoj razini jer u EU-u postoje različiti načini dodjele brojeva odobrenja za lijekove i njihova brojenja. Kako bi se olakšalo prijavljivanje nuspojava i detekcija signala[16], potrebno je s najvećom preciznošću opisati lijekove na razini jedinice kako bi se uzele u obzir razlike u jačini, farmaceutskim oblicima, putovima primjene itd.

  Kad je riječ o lijekovima za humanu uporabu, te se razlike neutraliziraju zahvaljujući strukturi baze podataka iz članka 57. stavka 2. Uredbe (EU) 726/2004, koja sadržava pojedinačne unose. Ti su unosi odabrani kao naplativa jedinica, kako se trenutačno zahtijeva u Uredbi (EU) br. 658/2014.

  Ovim se prijedlogom uvodi sličan pristup u pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda, za koje će se Unijina baza podataka o proizvodima iz članka 55. Uredbe (EU) 2019/6 upotrebljavati u svrhu izračuna naplativih jedinica. Budući da je ta baza podataka novija, definicija je još preciznija i uključuje farmaceutski oblik, pri čemu se prilikom utvrđivanja visine naknada naplative jedinice za veterinarsko-medicinske proizvode računaju s određenom razinom detaljnosti kako bi se osiguralo pokrivanje odgovarajućih troškova.

  U člancima 3. i 4. opisuju se vrste naknada i pristojbi koje EMA može naplaćivati te se upućuje na relevantne priloge u kojima su utvrđeni odgovarajući iznosi i, prema potrebi, iznosi isplata nacionalnim nadležnim tijelima u državama članicama.

  Članak 5. odnosi se na uvjete isplate nacionalnim nadležnim tijelima u vezi s naknadama koje naplaćuje Agencija.

  U članku 6. utvrđuju se primjenjiva smanjenja naknada i povezana pravila te se upućuje na odgovarajući prilog u kojem su utvrđena smanjenja. Također, na temelju tog članka izvršni direktor EMA-e ovlašten je odobriti daljnja smanjenja naknada u iznimnim okolnostima te je Upravni odbor Agencije ovlašten, na temelju pozitivnog mišljenja Komisije, odobriti daljnja smanjenja u okolnostima koje nisu iznimne iz opravdanih razloga, kao što je zaštita javnog zdravlja i zdravlja životinja.

  Članak 7. odnosi se na uvjete i pravila za plaćanje naknada i pristojbi.

[16] Detekcija signala prvi je korak u kontinuiranom procesu kojim se nastoji utvrditi postoje li novi rizici povezani s djelatnom tvari ili lijekom ili jesu li se promijenili poznati rizici.

Člankom 8. Upravni odbor Agencije ovlašćuje se za utvrđivanje detaljnih tehničkih dogovora kojima će se olakšati primjena predložene uredbe, kao što su načini plaćanja naknada i pristojbi te precizan mehanizam u skladu s kojim se vrši isplata nacionalnim nadležnim tijelima predviđena predloženom uredbom. Potrebno je pozitivno mišljenje Komisije kako bi se osigurala dosljednost sa zakonodavstvom EU-a, u skladu sa Zajedničkom izjavom i Zajedničkim pristupom decentraliziranim agencijama.

Članak 9. odnosi se na rokove i njime se predviđa mogućnost da izvršni direktor obustavi usluge u slučaju neplaćanja.

U članku 10. utvrđuju se zahtjevi u pogledu transparentnosti iznosâ iz predložene uredbe, predviđa praćenje troškova i inflacije te izvješćivanje. Njime se predviđa mogućnost da izvršni direktor EMA-e na temelju tog praćenja Komisiji podnese činjenično i kvantificirano posebno *ad hoc* izvješće te da preporuči izmjene naknada, pristojbi i isplata utvrđenih u prilozima.

U članku 11. definiraju se uvjeti za preispitivanje iznosa utvrđenih u Uredbi, u skladu s pristupom utemeljenim na troškovima. Njime se Komisiji omogućuje donošenje delegiranih akata za izmjenu prilogâ na temelju navedenog *ad hoc* izvješća ili proračunskog izvješćivanja Agencije, praćenja stope inflacije, promjene zakonodavstva EU-a u pogledu zadaća Agencije ili novih informacija o praktičnim aspektima provedbe aktivnosti za koje se naplaćuje naknada ili pristojba.

U članku 12. utvrđuje se kako će Agencija dostaviti proračunske procjene, uključujući detaljne informacije o prihodima od različitih vrsta naknada i pristojbi.

U članku 13. utvrđuju se uvjeti pod kojima Komisija donosi delegirane akte radi izmjene prilogâ.

Člankom 14. predviđa se pravna osnova za naknade koje Agencija naplaćuje u skladu s postupkom iz članka 106. stavka 14. Uredbe (EU) 2017/745.

Člankom 15. stavljaju se izvan snage dvije postojeće uredbe o naknadama EMA-e koje ovaj prijedlog zamjenjuje.

U članku 16. utvrđuju se uvjeti za primjenjivost predložene uredbe u odnosu na datum početka njezine primjene.

U članku 17. predviđen je datum stupanja na snagu i početka primjene.

U prilozima I. i II. utvrđuju se naknade, pristojbe i isplate za postupke i usluge povezane s lijekovima za humanu uporabu odnosno veterinarsko-medicinskim proizvodima.

U Prilogu III. utvrđuju se godišnje naknade i isplate u vezi s lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima.

U Prilogu IV. utvrđuju se razne druge naknade i pristojbe za lijekove za humanu uporabu i veterinarsko-medicinske proizvode, kao i savjetovanja o medicinskim proizvodima – za inspekcijske preglede, prijenos odobrenja, usluge prije podnošenja zahtjeva, ponovno razmatranje mišljenja i druge znanstvene i administrativne usluge.

U Prilogu V. utvrđuju se smanjenja naknada za određene podnositelje zahtjeva i proizvode.

U Prilogu VI. utvrđuju se informacije o uspješnosti koje dostavlja Agencija, uključujući informacije prikupljene od nacionalnih nadležnih tijela u državama članicama.

2022/0417 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o pristojbama i naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 i Uredbe (EU) 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točke (b) i (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[1],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[2],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Europska agencija za lijekove („Agencija”) ima ključnu ulogu u osiguravanju da se na tržište Unije stavljaju samo sigurni, visokokvalitetni i djelotvorni lijekovi, čime se doprinosi neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta i jamči visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja. Stoga je Agenciji potrebno osigurati dostatna sredstva za financiranje njezinih aktivnosti, uključujući sredstva koja proizlaze iz naknada.

(2) Opći je cilj ove Uredbe doprinijeti osiguravanju dobre financijske osnove za aktivnosti Agencije utvrđivanjem troškovno utemeljenih naknada i pristojbi koje Agencija naplaćuje, kao i troškovno utemeljenih isplata nadležnim tijelima država članica za usluge koje pružaju u svrhu obavljanja propisanih zadaća Agencije. U okviru naknada utemeljenih na troškovima trebalo bi uzeti u obzir procjenu troškova aktivnosti Agencije i doprinosa nadležnih tijela država članica njezinu radu. Osim toga, cilj je ove Uredbe uspostaviti jedinstveni okvir za pojednostavnjeni sustav naknada Agencije i uvesti regulatornu fleksibilnost radi prilagodbe tog sustava naknada u budućnosti.

(3) Naknade koje se plaćaju Agenciji trebale bi biti razmjerne radu koji se obavlja u vezi s izdavanjem i održavanjem na snazi odobrenja Unije za stavljanje lijekova u promet te bi se trebale temeljiti na ocjeni procjena i predviđanja Agencije u pogledu radnog opterećenja i povezanih troškova za taj rad, kao i na ocjeni troškova usluga koje Agenciji pružaju nadležna tijela država članica zadužena za reguliranje lijekova, koja djeluju kao izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji koje imenuju znanstveni odbori Agencije.

---

1 SL C , , str. .

2 SL C , , str. .

(4) U skladu s člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća[3] prihod Agencije sastoji se od doprinosa Unije, doprinosa trećih zemalja koje sudjeluju u radu Agencije i s kojima je Unija u tu svrhu sklopila međunarodne sporazume, naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje lijekova u promet i za usluge koje pruža koordinacijska skupina u pogledu ispunjavanja svojih zadaća u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[4], pristojbi za druge usluge koje pruža Agencija te financiranja Unije u obliku bespovratnih sredstava za sudjelovanje u projektima istraživanja i pomoći, u skladu s financijskim pravilima Agencije i odredbama relevantnih instrumenata kojima se podupiru politike Unije.

(5) Naknade i pristojbe trebale bi pokrivati troškove propisanih usluga i aktivnosti Agencije koji nisu pokriveni doprinosima njezinu prihodu iz drugih izvora. Pri utvrđivanju naknada i pristojbi u obzir bi trebalo uzeti sve relevantno zakonodavstvo Unije kojim se uređuju aktivnosti i naknade Agencije, uključujući Uredbu (EZ) br. 726/2004, Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća[5], Direktivu 2001/83/EZ, Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[6], Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća[7], Uredbu (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća[8], Uredbu Komisije (EZ) br. 2049/2005[9], Uredbu Komisije (EZ) br. 1234/2008[10], Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća[11], Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[12], Uredbu

---

3 Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

4 Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

5 Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

6 Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

7 Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).

8 Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

9 Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005 od 15. prosinca 2005. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima (SL L 329, 16.12.2005., str. 4.).

10 Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).

11 Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

12 Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

Komisije (EU) 2018/782[13], Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2021/1281[14] i Uredbu Komisije (EZ) br. 2141/96[15].

(6) U skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 uz svaki zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu prilaže se naknada koja se plaća Agenciji za pregled tog zahtjeva. U skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda prema centraliziranom postupku prilaže se naknada koja se plaća Agenciji za razmatranje zahtjeva.

(7) U skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća EU-a i Komisije od 19. srpnja 2012. o decentraliziranim agencijama, za tijela čiji se prihodi osim doprinosa Unije sastoje od naknada i pristojbi, visinu naknada trebalo bi utvrditi tako da se izbjegava stvaranje deficita ili znatne akumulacije viška te bi ih u suprotnom trebalo revidirati. Stoga bi trebalo uspostaviti sustav praćenja troškova. Svrha takvog sustava praćenja trebala bi biti otkrivanje znatnih promjena troškova Agencije koje bi, uzimajući u obzir doprinos Unije i druge prihode koji ne proizlaze iz naknada, mogle zahtijevati izmjenu naknada, pristojbi ili isplata utvrđenih ovom Uredbom. Taj sustav praćenja trebao bi jednako tako moći otkriti, na temelju objektivnih i provjerljivih informacija, znatne promjene troškova isplate za usluge koje Agenciji pružaju nadležna tijela država članica, koja djeluju kao izvjestitelji i, prema potrebi, suizvjestitelji te stručnjaci koje je Agencija angažirala za postupke stručnih skupina za medicinske proizvode. Informacije o troškovima u vezi s uslugama koje plaća Agencija trebale bi se moći provjeriti revizijom u skladu s člankom 257. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća[16].

(8) Naknade bi se trebale naplaćivati podnositeljima zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet na pravednoj osnovi, pri čemu je naknada razmjerna radu koji se obavlja u vezi s procjenom. Stoga bi, za potrebe naplate određenih naknada nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, u slučaju kad su lijekovi koje su odobrile države članice uključeni u procjenu koju provodi Agencija, trebalo utvrditi naplativu jedinicu, neovisno ne samo o postupku u okviru kojeg je lijek odobren, odnosno na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EU) 2019/6 ili Direktive 2001/83/EZ, nego i o načinu na koji države članice ili Komisija dodjeljuju brojeve odobrenja. Kad je riječ o lijekovima za humanu uporabu, taj bi cilj trebalo ostvariti utvrđivanjem naplative jedinice na temelju djelatnih tvari i farmaceutskog oblika lijekova koji podliježu obvezi registracije u bazi podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004, na osnovi informacija s popisa svih lijekova za humanu uporabu odobrenih u Uniji iz članka 57.

---

13 Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5.).

14 Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode (SL L 279, 3.8.2021., str. 15.).

15 Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96 od 7. studenoga 1996. o ispitivanju zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93 (SL L 286, 8.11.1996., str. 6.).

16 Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

stavka 2. drugog podstavka te uredbe. Djelatne tvari ne bi trebalo uzimati u obzir pri utvrđivanju naplative jedinice za homeopatske ili biljne lijekove. Za veterinarsko-medicinske proizvode isti bi cilj pravednosti i proporcionalnosti trebalo ostvariti utvrđivanjem naplative jedinice na temelju informacija sadržanih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima iz članka 55. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6, kao što su djelatne tvari, farmaceutski oblik i jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, koje se uzimaju u obzir u identifikacijskoj oznaci proizvoda iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.2. u Prilogu III. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2021/16[17], kao i u stalnoj identifikacijskoj oznaci iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.1. u Prilogu III. toj provedbenoj uredbi.

(9) Kako bi se uzela u obzir sva odobrenja za stavljanje lijekova u promet izdana nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, pri određivanju broja naplativih jedinica koji odgovara tim odobrenjima trebalo bi uzeti u obzir broj država članica u kojima je važeće to odobrenje za stavljanje u promet.

(10) Kako bi se uzela u obzir raznolikost propisanih zadaća Agencije i izvjestiteljâ te, prema potrebi, suizvjestiteljâ, naknade za troškove povezane s procjenom lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda trebale bi se naplaćivati po postupku, a naknade za troškove koje Agencija snosi za druge tekuće aktivnosti koje provodi u okviru svojeg mandata i koje koriste svim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet trebale bi se naplaćivati na godišnjoj osnovi. U svrhu pojednostavnjenja troškovi povezani s manjim izmjenama tipa I isto bi tako trebali biti uključeni u godišnju naknadu na temelju prosječne procjene.

(11) Za lijekove odobrene u skladu s centraliziranim postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 726/2004 ili centraliziranim postupkom utvrđenim u Uredbi (EU) 2019/6 trebala bi se naplaćivati godišnja naknada kako bi se osiguralo pokrivanje troškova povezanih s cjelokupnim aktivnostima nadzora i održavanja u pogledu tih lijekova nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Te aktivnosti uključuju evidentiranje stvarnog stavljanja u promet lijekova odobrenih u skladu s postupcima Unije, održavanje dokumentacije odobrenja za stavljanje u promet i različitih baza podataka kojima upravlja Agencija te aktivnosti koje doprinose stalnom praćenju omjera rizika i koristi odobrenih lijekova. Obuhvaćaju i pristup zdravstvenim podacima na razini Unije i njihovu analizu kako bi se poduprlo bolje donošenje odluka tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse. Prihod od te godišnje naknade trebao bi se upotrijebiti u svrhu financiranja godišnje isplate za usluge izvjestiteljâ i suizvjestiteljâ iz nadležnih tijela država članica za njihov doprinos aktivnostima nadzora i održavanja koje se provode u okviru Agencije.

(12) Posebna godišnja naknada trebala bi se naplaćivati za lijekove odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i veterinarsko-medicinske proizvode koje su odobrile države članice u skladu s Uredbom (EU) 2019/6, posebno za aktivnosti farmakovigilancije koje provodi Agencija i koje koriste svim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet. Te se aktivnosti odnose na informacijsku tehnologiju, osobito održavanje baze podataka EudraVigilance iz članka 24. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004, Unijine baze podataka o proizvodima iz članka 55. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 i farmakovigilancijske baze podataka Unije iz članka 74. stavka 1. te uredbe, praćenje

[17] Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/16 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima) (SL L 7, 11.1.2021., str. 1.).

odabrane medicinske literature i pravodoban pristup zdravstvenim podacima na razini Unije i njihovu analizu kako bi se poduprlo bolje donošenje odluka tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse.

(13) Za administrativne aktivnosti i usluge, kao što je izdavanje potvrda, koje nisu obuhvaćene naknadom predviđenom ovom Uredbom trebalo bi naplaćivati pristojbe, dok bi se naknade koje naplaćuje Agencija trebale odnositi na usluge znanstvene prirode koje Agencija pruža u okviru svojeg mandata, a koje doprinose procjeni u vezi s lijekovima i održavanju odobrenih lijekova, uključujući stalno praćenje omjera rizika i koristi.

(14) Ako je naknada smanjena za 100 %, zbog transparentnosti i povrata troškova i dalje bi trebalo predvidjeti teoretski puni iznos te naknade.

(15) U skladu s politikama Unije primjereno je predvidjeti smanjenja naknada radi potpore određenim sektorima i podnositeljima zahtjeva ili nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, kao što su mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća (MSP-ovi), ili kako bi se odgovorilo na posebne okolnosti, kao što su lijekovi koji udovoljavaju priznatim prioritetima u području javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni ograničenom tržištu koji su odobreni u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2019/6.

(16) Tržište veterinarsko-medicinskih proizvoda manje je i rascjepkanije u usporedbi s tržištem lijekova za humanu uporabu. Stoga je primjereno predvidjeti smanjenje godišnje naknade i određenih posebnih naknada za veterinarsko-medicinske proizvode.

(17) Upravni odbor Agencije trebao bi biti ovlašten za uvođenje daljnjih smanjenja naknada iz opravdanih razloga zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja. Pozitivno mišljenje Komisije trebalo bi biti obvezno prije odobravanja daljnjih smanjenja naknada kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i općim politikama Unije. Osim toga, u opravdanim iznimnim slučajevima, iz imperativnih razloga javnog zdravlja ili zdravlja životinja, izvršni direktor Agencije trebao bi moći smanjiti određene vrste naknada na temelju kritičkog ispitivanja situacije specifične za svaki pojedini slučaj.

(18) Kako bi se osigurala fleksibilnost, osobito radi prilagodbe razvoju znanosti, Upravnom odboru Agencije trebalo bi omogućiti da na temelju propisno obrazloženog prijedloga izvršnog direktora utvrdi radne dogovore kojima bi se olakšala primjena ove Uredbe. Konkretno, Upravni odbor trebao bi moći utvrditi datume dospijeća i rokove plaćanja, načine plaćanja, rasporede, detaljne klasifikacije, popise dodatnih smanjenja naknada i detaljne iznose unutar utvrđenog raspona. Pozitivno mišljenje Komisije trebalo bi biti obvezno prije nego što se prijedlog podnese Upravnom odboru na donošenje kako bi se osigurala usklađenost s pravom Unije i općim politikama Unije.

(19) Izvjestitelji i suizvjestitelji te druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima u svojim se procjenama u pogledu znanstvenih savjeta i inspekcijskih pregleda oslanjaju na znanstvene ocjene i izvore nadležnih tijela država članica, dok je Agencija nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj na raspolaganje stavile države članice, u skladu s člankom 55. Uredbe (EZ) br. 726/2004. S obzirom na to i kako bi se osigurali odgovarajući izvori za znanstvene procjene u vezi s postupcima koji se provode na razini Unije, Agencija bi trebala vršiti isplatu za usluge znanstvene procjene koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji koje su države članice imenovale članovima znanstvenih odbora Agencije ili, prema potrebi,

izvjestitelji i suizvjestitelji u koordinacijskoj skupini iz članka 27. Direktive 2001/83/EZ. Iznos isplate za usluge koje pružaju ti izvjestitelji i suizvjestitelji trebao bi se temeljiti na procjenama povezanog radnog opterećenja i trebalo bi ga uzeti u obzir pri određivanju visine naknada koje naplaćuje Agencija.

(20) U skladu s politikom Unije o potpori MSP-ovima u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ[18] na te bi se MSP-ove trebala primjenjivati smanjenja naknada. Ta smanjenja trebalo bi utvrditi tako da se u obzir uzme sposobnost MSP-ova da izvršavaju plaćanja. Kako bi se osiguralo da postojeći okvir za potporu MSP-ovima ostane nepromijenjen do moguće revizije Uredbe Komisije (EZ) br. 2049/2005[19], MSP-ovima bi trebalo odobriti trenutačne stope smanjenja naknade nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Nadalje, mikropoduzeća bi trebala biti izuzeta od svih naknada nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

(21) Generički lijekovi za humanu uporabu i generički veterinarsko-medicinski proizvodi, lijekovi za humanu uporabu i veterinarsko-medicinski proizvodi odobreni u skladu s odredbama koje se odnose na provjerenu medicinsku uporabu, homeopatski lijekovi za humanu uporabu i homeopatski veterinarsko-medicinski proizvodi te biljni lijekovi za humanu uporabu trebali bi podlijegati smanjenoj godišnjoj naknadi za farmakovigilanciju jer ti lijekovi u pravilu imaju provjeren sigurnosni profil. Međutim, u slučajevima kad takvi lijekovi podliježu bilo kojem od postupaka farmakovigilancije koji se provode na razini Unije, trebalo bi naplaćivati punu naknadu s obzirom na rad koji se obavlja.

(22) Kako bi se izbjeglo nerazmjerno administrativno opterećenje Agencije, smanjenja naknada i izuzeća od naknada trebala bi se primjenjivati na temelju izjave nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili podnositelja zahtjeva koji tvrdi da ima pravo na takvu mjeru. Ako Agencija utvrdi da su u vezi s tim dostavljene netočne informacije, trebalo bi primijeniti posebnu pristojbu u cilju odvraćanja od takve prakse.

(23) Zbog predvidljivosti i jasnoće iznose naknada, pristojbi i isplata trebalo bi utvrditi u eurima.

(24) Iznose naknada i pristojbi te isplata nadležnim tijelima država članica trebalo bi, prema potrebi, prilagoditi kako bi se uzele u obzir znatne promjene troškova otkrivene praćenjem troškova te kako bi se uzela u obzir inflacija. Kako bi se uzeo u obzir učinak inflacije, trebalo bi upotrijebiti harmonizirani indeks potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom (EU) 2016/792 Europskog parlamenta i Vijeća[20].

(25) Kako bi se struktura i iznosi naknada i pristojbi te isplata nadležnim tijelima država članica mogli brzo prilagoditi znatnim promjenama troškova ili postupaka, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s relevantnim iznosima i aktivnostima koje

---

18 Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (2003/361/EZ) (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

19 Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005 od 15. prosinca 2005. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima (SL L 329, 16.12.2005., str. 4.).

20 Uredba (EU) 2016/792 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2016. o harmoniziranim indeksima potrošačkih cijena i indeksu cijena stambenih objekata i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 2494/95 (SL L 135, 24.5.2016., str. 11.).

podliježu naknadama, pristojbama i isplatama, na temelju objektivnih informacija o troškovima ili izmjenama regulatornog okvira. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.[21] Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

(26) Kako bi se osigurao povrat troškova, Agencija bi trebala pružati usluge na temelju zadaća koje su joj povjerene tek nakon što je odgovarajuća naknada ili pristojba plaćena u cijelosti. Međutim, u skladu s člankom 71. četvrtim podstavkom Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715[22] u iznimnim situacijama usluga može biti pružena bez prethodnog plaćanja odgovarajuće naknade ili pristojbe.

(27) U skladu s člankom 30. Uredbe (EU) 2022/123[23] Agencija u ime Komisije osigurava tajništvo stručnih skupina imenovanih u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. Stoga bi odredbu iz članka 106. Uredbe (EU) 2017/745 o plaćanju naknada za savjete koje pružaju stručne skupine trebalo izmijeniti kako bi se Agenciji omogućilo primanje tih naknada nakon što ih Komisija utvrdi u skladu s tom uredbom.

(28) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest osiguravanje odgovarajućeg financiranja aktivnosti Agencije koje se provode na razini Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se on zbog svoje opsežnosti na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuje sljedeće:

(a) iznosi naknada i pristojbi koje Europska agencija za lijekove („Agencija”) utvrđuje na temelju evaluacije troškova i naplaćuje za aktivnosti procjene povezane s ishođenjem i održavanjem na snazi odobrenja Unije za stavljanje na tržište lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda te za druge usluge koje Agencija pruža ili zadaće koje obavlja, kako je predviđeno uredbama (EZ) 726/2004 i (EU) 2019/6;

(b) odgovarajući iznosi isplata koje Agencija utvrđuje na temelju evaluacije troškova i isplaćuje nadležnim tijelima država članica za usluge koje pružaju izvjestitelji i,

---

21 Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

22 Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1.).

23 Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

prema potrebi, suizvjestitelji iz nadležnih tijela država članica, ili druge uloge koje se za potrebe ove Uredbe smatraju jednakovrijednima, kako je navedeno u prilozima ovoj Uredbi; te

(c) praćenje troškova aktivnosti i usluga koje pruža Agencija te troškova za isplatu iz točke (b).

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „naplativa jedinica koja se odnosi na lijekove za humanu uporabu” („naplativa jedinica za lijekove za humanu uporabu”) znači jedinica definirana jedinstvenom kombinacijom sljedećih podataka izvedenih iz informacija o svim lijekovima odobrenima u Uniji koje su u posjedu Agencije i u skladu s obvezom nositeljâ odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 57. stavka 2. točaka (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 726/2004 o dostavljanju takvih informacija u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) te uredbe:
   (a) naziv lijeka, kako je definiran u članku 1. točki 20. Direktive 2001/83/EZ;
   (b) nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
   (c) država članica u kojoj je odobrenje za stavljanje lijeka u promet važeće;
   (d) djelatna tvar ili kombinacija djelatnih tvari, osim u slučaju homeopatskih lijekova ili biljnih lijekova, kako su definirani u članku 1. točki 5. odnosno točki 30. Direktive 2001/83/EZ;
   (e) farmaceutski oblik;
2. „naplativa jedinica koja se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode” („naplativa jedinica za veterinarsko-medicinske proizvode”) znači jedinica definirana jedinstvenom kombinacijom sljedećih podatkovnih polja iz Unijine baze podataka o proizvodima uspostavljene u skladu s člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6:
   (a) stalna identifikacijska oznaka iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.1. u Prilogu III. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/16;
   (b) identifikacijska oznaka proizvoda iz identifikacijske oznake podatkovnog polja 3.2. u Prilogu III. Provedbenoj uredbi (EU) 2021/16;
3. „srednje poduzeće” znači srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
4. „malo poduzeće” znači malo poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
5. „mikropoduzeće” znači mikropoduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ;
6. „izvanredno stanje u području javnog zdravlja” znači situacija izvanrednog stanja u području javnog zdravlja koju je proglasila Komisija u skladu s člankom 12. stavkom 1. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća[24].

[24] Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

Članak 3.

Vrste naknada i pristojbi

Agencija može naplaćivati sljedeće vrste naknada ili pristojbi:

(a) naknade i pristojbe za postupke procjene i usluge povezane s lijekovima za humanu uporabu, utvrđene u Prilogu I.;

(b) naknade i pristojbe za postupke procjene i usluge povezane s veterinarsko-medicinskim proizvodima, utvrđene u Prilogu II.;

(c) godišnje naknade za odobrene lijekove za humanu uporabu i odobrene veterinarsko-medicinske proizvode, utvrđene u Prilogu III.;

(d) druge naknade i pristojbe za lijekove za humanu uporabu, veterinarsko-medicinske proizvode i savjetovanja o medicinskim proizvodima, utvrđene u Prilogu IV.

Članak 4.

Dodatne naknade i pristojbe

1. Agencija može naplatiti naknadu za znanstvenu uslugu za znanstvene usluge koje pruža ako te usluge nisu obuhvaćene drugom naknadom ili pristojbom predviđenom u ovoj Uredbi. Pri utvrđivanju iznosa naknade za znanstvene usluge u obzir se uzima povezano radno opterećenje. Minimalni i maksimalni iznos te naknade i, prema potrebi, odgovarajuća isplata za izvjestitelje te, prema potrebi, suizvjestitelje, utvrđeni su u točki 5. Priloga IV.

2. Agencija može naplatiti naknadu za administrativne usluge koje pruža na zahtjev treće strane ako te usluge nisu obuhvaćene drugom naknadom ili pristojbom predviđenom u ovoj Uredbi. Pri utvrđivanju iznosa naknade za administrativne usluge u obzir se uzima povezano radno opterećenje. Minimalni i maksimalni iznos te naknade utvrđen je u točki 6.4. Priloga IV.

3. Naknade i pristojbe naplaćene na temelju stavaka 1. i 2. utvrđuje Upravni odbor Agencije nakon pozitivnog mišljenja Komisije, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 8. Primjenjivi iznosi objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.

4. Komisija mora uzeti u obzir sve naknade i pristojbe naplaćene u skladu s ovim člankom pri svakoj reviziji ove Uredbe.

Članak 5.

Isplate nadležnim tijelima država članica za pružanje usluga Agenciji

1. Agencija vrši isplatu iz članka 1. točke (b) u skladu s iznosima isplate predviđenima ovom Uredbom.

2. Ako ovom Uredbom nije drukčije predviđeno, ako se primjenjuju smanjenja naknada, isplata nadležnim tijelima država članica koja se vrši u skladu s ovom Uredbom ne smanjuje se.

3. Isplata nadležnim tijelima država članica vrši se u skladu s pisanim ugovorom iz članka 62. stavka 3. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 726/2004. Isplata se vrši u eurima. Agencija snosi sve bankovne troškove povezane s izvršenjem te isplate. Detaljna pravila o isplati utvrđuje Upravni odbor Agencije u skladu s člankom 8. ove Uredbe.

Članak 6.

Smanjenja naknada i pristojbi

1. Agencija primjenjuje smanjenja utvrđena u Prilogu V.

2. Ako država članica ili institucija Unije od Agencije zatraži procjenu, mišljenje ili uslugu, Agencija u cijelosti odustaje od naplate odgovarajuće naknade ili pristojbe, ovisno o tome što je primjenjivo.

3. Ako podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ostvaruje pravo i na drugo smanjenje predviđeno zakonodavstvom Unije, primjenjuje se samo smanjenje koje je najpovoljnije za podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4. Na opravdani prijedlog izvršnog direktora Agencije, posebno radi zaštite javnog zdravlja ili zdravlja životinja ili pružanja potpore posebnim vrstama proizvoda ili podnositeljima zahtjeva odabranima iz opravdanih razloga, Upravni odbor Agencije može, nakon pozitivnog mišljenja Komisije, odobriti potpuno ili djelomično smanjenje primjenjivog iznosa, u skladu s člankom 8.

5. U iznimnim okolnostima i zbog imperativnih razloga povezanih s javnim zdravljem ili zdravljem životinja izvršni direktor Agencije može na pojedinačnoj osnovi odobriti potpuno ili djelomično smanjenje naknada utvrđenih u prilozima I. II., III. i IV., uz iznimku naknada utvrđenih u točkama 6., 15. i 16. Priloga I., točkama 7. i 10. Priloga II. te točki 3. Priloga III. U svakoj odluci donesenoj na temelju ovog članka moraju se navesti razlozi na kojima se ta odluka zasniva.

Članak 7.

Plaćanje naknada i pristojbi

1. Naknade i pristojbe koje se plaćaju na temelju ove Uredbe isplaćuju se u eurima.

2. Naknade i pristojbe plaćaju se nakon što platitelj zaprimi zahtjev za plaćanje koji izdaje Agencija i u kojem je naveden rok za plaćanje.

3. Naknade i pristojbe plaćaju se prijenosom na bankovni račun Agencije naveden u zahtjevu za plaćanje. Sve bankovne troškove povezane s tim plaćanjem snosi platitelj.

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

Članak 8.

Radni dogovori

Upravni odbor Agencije, na temelju opravdanog prijedloga izvršnog direktora i nakon pozitivnog mišljenja Komisije, utvrđuje radne dogovore kako bi se olakšala primjena ove Uredbe, uključujući načine plaćanja naknada i pristojbi koje naplaćuje Agencija te mehanizam za izvršenje isplate nadležnim tijelima država članica u skladu s ovom Uredbom.

Ti radni dogovori javno su dostupni na internetskim stranicama Agencije.

Članak 9.

Datum dospijeća i mjere u slučaju neplaćanja

1. Datumi dospijeća naknada ili pristojbi koje se naplaćuju u skladu s ovom Uredbom utvrđuju se u radnim dogovorima u skladu s člankom 8. ove Uredbe. Pritom se uzimaju u obzir rokovi za postupke procjene iz uredbi (EZ) br. 726/2004 i (EU) 2019/6 te Direktive 2001/83/EZ.

2. U slučaju kašnjenja plaćanja bilo koje naknade ili pristojbe koje se naplaćuju u skladu s ovom Uredbom, ne dovodeći u pitanje sposobnost Agencije da pokrene sudske postupke kako bi osigurala plaćanje na temelju članka 71. Uredbe (EZ) br. 726/2004, izvršni direktor Agencije može odlučiti da Agencija neće pružati usluge ili provoditi postupke na koje se ta naknada ili pristojba odnosi ili da će obustaviti sve tekuće ili buduće usluge i postupke dok se ne plati odgovarajuća naknada ili pristojba, uključujući relevantne kamate kako je predviđeno člankom 99. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Članak 10.

Transparentnost i praćenje

1. Iznosi utvrđeni u prilozima objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.

2. Agencija prati svoje troškove, a izvršni direktor Agencije, u okviru godišnjeg izvješća o radu koje se podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, dostavlja detaljne i potkrijepljene informacije o troškovima koji se pokrivaju naknadama i pristojbama obuhvaćenima područjem primjene ove Uredbe. Te informacije uključuju informacije o uspješnosti iz Priloga VI. i raščlambu troškova koja se odnosi na prethodnu kalendarsku godinu te na predviđanje za sljedeću kalendarsku godinu. Agencija također objavljuje pregled tih informacija u svojem godišnjem izvješću.

3. Dokaze o znatnim promjenama troškova usluga koje se pružaju Agenciji, što ne uključuje učinke prilagodbe inflaciji i troškove za aktivnosti koje nisu usluga Agenciji, mogu dostaviti nadležna tijela država članica zadužena za lijekove ili stručnjaci koje je Agencija angažirala za postupke u okviru stručnih skupina za medicinske proizvode. Takve se informacije mogu dostaviti jednom u kalendarskoj godini ili rjeđe, kao dopuna informacijama dostavljenima u skladu s Prilogom VI. Takvi dokazi temelje se na obrazloženim i detaljnim službenim financijskim informacijama o prirodi i opsegu financijskog učinka na troškove usluga koje se pružaju Agenciji. U tu svrhu Agencija može osigurati zajednički format kojim se olakšava usporedba i konsolidacija. Nadležna tijela država članica i stručnjaci koje je Agencija angažirala za postupke u okviru stručnih skupina za medicinske proizvode dostavljaju takve informacije u formatu koji osigurava Agencija, zajedno sa svim popratnim informacijama koje omogućuju provjeru točnosti dostavljenih iznosa. Agencija pregledava i objedinjuje te informacije i, u skladu sa stavkom 6., upotrebljava ih za izradu posebnog izvješća predviđenog tim stavkom.

4. Na informacije dostavljene Agenciji u skladu sa stavkom 3. ovog članka i Prilogom VI. ovoj Uredbi primjenjuje se članak 257. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

5. Komisija prati stopu inflacije, izmjerenu s pomoću harmoniziranog indeksa potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom (EU) 2016/792, u

odnosu na iznose naknada, pristojbi i isplata utvrđene u prilozima ovoj Uredbi. Postupak praćenja provodi se najranije [*Ured za publikacije*: *unijeti datum godinu dana od datuma početka primjene ove Uredbe]*, a nakon toga jednom godišnje. Sve prilagodbe (u skladu s inflacijom) naknada, pristojbi i isplata utvrđenih u skladu s ovom Uredbom počinju se primjenjivati najranije 1. siječnja kalendarske godine koja slijedi nakon kalendarske godine u kojoj je proveden postupak praćenja.

6. Najranije [*Ured za publikacije*: *unijeti datum tri godine od datuma početka primjene*], a nakon toga svake tri godine izvršni direktor Agencije može, ako se to smatra potrebnim u skladu s člankom 11. stavkom 2. te nakon savjetovanja s Upravnim odborom Agencije, Komisiji dostaviti posebno izvješće u kojem se na objektivan, činjeničan i dovoljno detaljan način navode opravdane preporuke za:

   (a) povećanje ili smanjenje iznosa bilo koje naknade, pristojbe ili isplate nakon znatne promjene odgovarajućih troškova kako je utvrđeno, dokumentirano i obrazloženo u izvješću;

   (b) izmjenu svih drugih elemenata prilogâ koji se odnose na naplaćivanje naknada i pristojbi, uključujući dodatne naknade i pristojbe iz članka 4.

7. Posebno izvješće iz stavka 6. i preporuke koje sadržava temelje se na:

   (a) stalnom praćenju informacija iz stavaka 2. i 3. te troškova aktivnosti potrebnih za obavljanje propisanih zadaća Agencije, u svrhu utvrđivanja znatnih promjena troškovne osnovice usluga i aktivnosti Agencije;

   (b) objektivnim i provjerljivim informacijama i kvantifikaciji kojom se izravno podupire relevantnost preporučenih prilagodbi.

8. Ako to smatra potrebnim, Komisija može zatražiti objašnjenje ili dodatno obrazloženje izvješća i njegovih preporuka. Nakon takvog zahtjeva Agencija bez nepotrebne odgode dostavlja Komisiji ažuriranu verziju izvješća u kojoj se razmatraju eventualne primjedbe i pitanja koja je postavila Komisija.

9. Učestalost izvješćivanja iz stavka 6. može se smanjiti u bilo kojoj od sljedećih situacija:

   (a) u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;

   (b) u slučaju promjene pravnog mandata Agencije;

   (c) u slučaju jasnih i uvjerljivih dokaza o znatnim promjenama troškova ili ravnoteže troškova i prihoda Agencije, uključujući troškove isplata na temelju troškova za nadležna tijela država članica.

Članak 11.

Revizija

1. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 13. radi izmjene prilogâ ako to smatra opravdanim s obzirom na bilo što od sljedećeg:

   (a) posebno izvješće koje je Komisija zaprimila u skladu s člankom 10. stavkom 6.;

   (b) rezultate praćenja stope inflacije iz članka 10. stavka 5.;

   (c) promjenu propisanih zadaća Agencije koja dovodi do znatne promjene njezinih troškova;

(d) proračunsko izvješćivanje Agencije;

(e) ostale relevantne informacije, posebno o praktičnim aspektima provedbe aktivnosti za koje Agencija naplaćuje naknade ili pristojbe.

2. Svaka revizija naknada i pristojbi te isplata nadležnim tijelima država članica predviđena ovom Uredbom temelji se na Komisijinoj evaluaciji troškova i prihoda Agencije te relevantnih troškova usluga koje nadležna tijela država članica pružaju Agenciji.

Članak 12.

Procjena proračuna Agencije

Prilikom donošenja procjene prihoda i izdataka za sljedeću financijsku godinu u skladu s člankom 67. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Agencija u procjenu uključuje detaljne informacije o prihodu od svake vrste naknada i pristojbi te povezanih isplata. U skladu s vrstama naknada i pristojbi iz članka 3. ove Uredbe, u tim se informacijama razlikuje sljedeće:

(a) lijekovi za humanu uporabu i savjetovanja o medicinskim proizvodima;

(b) veterinarsko-medicinski proizvodi;

(c) godišnje naknade, prema vrsti;

(d) ostale naknade i pristojbe, prema vrsti.

Agencija može navesti raščlambu prema vrsti postupka u prilogu jedinstvenom programskom dokumentu izrađenom u skladu s člankom 32. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) 2019/715.

Članak 13.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

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

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 11. stavka 1. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od *[još nije potvrđeno] 20[xx.]*. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije šest mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 11. stavka 1. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

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

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 11 stavka 1. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 14.

Izmjena Uredbe (EU) 2017/745

U članku 106. Uredbe (EU) 2017/745 stavak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„14. Naknade koje se plaćaju EMA-i u skladu s postupkom iz stavka 13. ovog članka povezane sa savjetima stručnih skupina čije tajništvo osigurava EMA u skladu s člankom 30. Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća[25] utvrđuju se na transparentan način i na temelju troškova pruženih usluga. Naknade koje se plaćaju smanjuju se ako je postupak savjetovanja u pogledu kliničke procjene započet u skladu s odjeljkom 5.1. točkom (c) Priloga IX. ovoj Uredbi i uključuje proizvođača koji je mikropoduzeće, malo ili srednje poduzeće u smislu Preporuke 2003/361/EZ.”;

Članak 15.

Stavljanje izvan snage

Uredbe (EZ) br. 297/95 i (EU) br. 658/2014 stavljaju se izvan snage.

Upućivanja na Uredbu (EZ) br. 297/95 smatraju se upućivanjem na ovu Uredbu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VII. ovoj Uredbi.

Članak 16.

Prijelazne odredbe

1. Ova se Uredba ne primjenjuje na postupke i usluge s dospijećem potraživanja prije *[Ured za publikacije: unijeti datum početka primjene*].

2. Kad je riječ o godišnjim naknadama utvrđenima u Prilogu III., ova se Uredba ne primjenjuje na proizvode za koje je godišnja naknada dospjela u skladu s Uredbom (EZ) br. 297/95 ili Uredbom (EU) br. 658/2014 u godini *[Ured za publikacije: unijeti kalendarsku godinu početka primjene]*.

Članak 17.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

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

Primjenjuje se od [*Ured za publikacije: unijeti datum prvog dana u mjesecu koji slijedi nakon isteka šest mjeseci od stupanja na snagu]*.

[25] Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*