EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

PRILOG

UREDBI 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}

PRILOG I.

Naknade, pristojbe i isplate za postupke procjene i usluge povezane s lijekovima za humanu uporabu

1. **Znanstveno mišljenje Agencije u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004**

1.1. Naknada od 55 200 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

(a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće, nekliničkim i kliničkim razvojem;
(b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i kliničkim razvojem;
(c) zahtjev u vezi s nekliničkim i kliničkim razvojem;
(d) zahtjev u vezi s kvalifikacijom novih metodologija.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi 10 400 EUR.

1.2. Naknada od 44 700 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

(a) zahtjev u vezi s kliničkim razvojem;
(b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i nekliničkim razvojem;
(c) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i studijama bioekvivalentnosti za generičke lijekove, kako su definirani u članku 10. stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi 6 500 EUR.

1.3. Naknada od 37 200 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće;
b) zahtjev u vezi s nekliničkim razvojem;
c) zahtjev u vezi sa studijama bioekvivalentnosti za generičke lijekove, kako su definirani u članku 10. stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ.

Isplata za svakog od dvaju koordinatora za znanstveno savjetovanje iznosi 5 300 EUR.

2. Znanstvena mišljenja i procjene prije potencijalnog podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet

2.1. Naknada od 549 800 EUR primjenjuje se na bilo koje od sljedećeg:

(a) mišljenje o lijeku za milosrdnu uporabu u smislu članka 83. Uredbe (EZ) br. 726/2004;

(b) kontinuirana procjena paketâ podataka s podacima i dokumentima koje je Agenciji dostavio potencijalni podnositelj zahtjeva prije službenog podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet obuhvaćenog područjem primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 153 000 EUR, a za suizvjestitelja 143 300 EUR.

2.2. Ako isti potencijalni podnositelj zahtjeva za isti proizvod podnese više paketa podataka, naknada iz točke 2.1. podtočke (b) naplaćuje se samo jednom.

2.3. Iznosi iz točke 2.1. odbijaju se od odgovarajuće naknade i od isplata nadležnim tijelima država članica za zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet istog proizvoda, ako takav zahtjev podnese isti podnositelj zahtjeva.

3. Odobrenje za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom (EZ) br. 726/2004

3.1. Naknada od 684 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za novu djelatnu tvar. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 217 300 EUR, a za suizvjestitelja 189 300 EUR.

3.2. Naknada od 549 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za poznatu djelatnu tvar. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 153 000 EUR, a za suizvjestitelja 143 300 EUR.

3.3. Naknada od 456 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za lijek s novom kombinacijom djelatnih tvari u smislu članka 10.b Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 141 500 EUR, a za suizvjestitelja 83 000 EUR.

3.4. Naknada od 575 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku u smislu članka 10. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 236 500 EUR, a za suizvjestitelja 151 700 EUR.

3.5. Naknada od 624 300 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u smislu članka 10.a Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 160 600 EUR, a za suizvjestitelja 149 400 EUR.

3.6. Naknada od 141 200 EUR primjenjuje se na bilo koje od sljedećeg:

(a) zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka u smislu članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ;

(b) zahtjev koji se temelji na informiranom pristanku za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u smislu članka 10.c Direktive 2001/83/EZ.

Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 40 200 EUR.

3.7. Naknada od 339 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u smislu članka 10. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 89 100 EUR te za suizvjestitelja 89 100 EUR.

3.8. Naknada od 27 600 EUR primjenjuje se na drugi i svaki sljedeći zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet podnesen na temelju članka 10. stavaka 1., 3. ili 4. Direktive 2001/83/EZ na temelju upotrebe patentnih prava ako referentni lijek podliježe patentnoj zaštiti. Naknada pokriva sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu. Isplata za izvjestitelja iznosi 6 800 EUR, a za suizvjestitelja 1 000 EUR.

4. Proširenje odobrenja za stavljanje u promet u smislu Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 1234/2008[1]

4.1. Naknada od 138 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet za koje je potrebna samo kemijska, farmaceutska ili biološka dokumentacija i za koje nisu dostavljeni klinički ili neklinički podaci. Naknada pokriva jedan farmaceutski oblik i jednu povezanu jačinu. Isplata za izvjestitelja iznosi 45 300 EUR, a za suizvjestitelja 26 600 EUR.

4.2. Naknada od 161 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet koji nije obuhvaćen točkom 4.1. Naknada pokriva jedan farmaceutski oblik i jednu povezanu jačinu. Isplata za izvjestitelja iznosi 55 300 EUR, a za suizvjestitelja 31 200 EUR.

4.3. Ne dovodeći u pitanje točke 4.1. i 4.2., naknada od 27 600 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za proširenje odobrenja za stavljanje u promet na temelju zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 10. stavcima 1., 3. ili 4. Direktive 2001/83/EZ na temelju upotrebe patentnih prava iz točke 3.8. ovog Priloga. Isplata za izvjestitelja iznosi 6 800 EUR, a za suizvjestitelja 1 000 EUR.

5. Veća izmjena tipa II uvjeta odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1234/2008

5.1. Naknada od 99 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za veću izmjenu tipa II kako je definirana u članku 2. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 („veća izmjena tipa II") za dodavanje nove terapijske indikacije ili izmjenu odobrene indikacije. Isplata za izvjestitelja iznosi 29 400 EUR te za suizvjestitelja 29 400 EUR.

5.2. Naknada od 13 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za veću izmjenu tipa II koji nije obuhvaćen točkom 5.1. Isplata za izvjestitelja iznosi 6 800 EUR.

5.3. Za svaki zahtjev za veću izmjenu tipa II koja je grupirana u jedan zahtjev u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 naplaćuje se odgovarajuća naknada iz točaka 5.1. i 5.2. Isplata se vrši u skladu s tim točkama.

5.4. Ako zahtjev za podjelu rada na temelju članka 20. Uredbe (EZ) br. 1234/2008 uključuje više od jednog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, naknade i isplate iz točaka 5.1. i 5.2. ovog Priloga primjenjuju se na svaku izmjenu prvog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, a pristojba od 800 EUR primjenjuje se na svaku izmjenu drugog i svakog sljedećeg proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom koji je uključen u zahtjev.

6. Upućivanja i znanstvena mišljenja na temelju članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004

6.1. Naknada od 136 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 5. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 12 400 EUR te za suizvjestitelja 12 400 EUR.

6.2. Naknada od 262 400 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 13. Uredbe (EZ) br. 1234/2008. Takva se

[1] 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.).

naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 15 300 EUR te za suizvjestitelja 15 300 EUR.

6.3. Naknada od 83 000 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 29. stavka 4. Direktive 2001/83/EZ. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 2 800 EUR te za suizvjestitelja 2 800 EUR.

6.4. Naknada od 128 200 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 30. Direktive 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 6 800 EUR te za suizvjestitelja 6 800 EUR.

6.5. Naknada od 180 700 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 31. Direktive 2001/83/EZ ako je postupak pokrenut kao rezultat ocjene podataka koji se ne odnose na farmakovigilanciju. Isplata za izvjestitelja iznosi 12 400 EUR te za suizvjestitelja 12 400 EUR.

6.6. Naknada od 172 100 EUR primjenjuje se na procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ako je postupak pokrenut kao rezultat ocjene podataka koji se ne odnose na farmakovigilanciju. Isplata za izvjestitelja iznosi 17 500 EUR te za suizvjestitelja 17 500 EUR.

6.7. Za procjenu provedenu u kontekstu postupka pokrenutog kao rezultat ocjene podataka o farmakovigilanciji u skladu s člankom 31. stavkom 1. drugim podstavkom, člankom 31. stavkom 2. i člancima 107.i, 107.j i 107.k Direktive 2001/83/EZ ili u skladu s člankom 20. stavkom 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004, primjenjuju se sljedeće naknade:

6.7.1. naknada od 172 100 EUR ako se procjena odnosi na jednu djelatnu tvar ili kombinaciju djelatnih tvari i jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 17 500 EUR te za suizvjestitelja 17 500 EUR;

6.7.2. naknada od 258 200 EUR ako se procjena odnosi na dvije ili više djelatnih tvari ili dvije ili više kombinacija djelatnih tvari i jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 26 300 EUR te za suizvjestitelja 26 300 EUR;

6.7.3. naknada od 314 100 EUR ako se procjena odnosi na jednu ili dvije djelatne tvari ili jednu ili dvije kombinacije djelatnih tvari i dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 32 000 EUR te za suizvjestitelja 32 000 EUR;

6.7.4. naknada od 426 100 EUR ako se procjena odnosi na više od dvije djelatne tvari ili više od dvije kombinacije djelatnih tvari i dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Isplata za izvjestitelja iznosi 43 400 EUR te za suizvjestitelja 43 400 EUR.

6.8. Ako su dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet uključena u postupke iz točaka 6.4., 6.5., 6.6. i 6.7., iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

(a) dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica za lijekove za humanu uporabu koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet;

(b) naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade utvrđenog u Prilogu V.

7. Ocjena tradicionalnih biljnih lijekova u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004

Naknada od 29 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za znanstveno mišljenje Odbora za biljne lijekove u vezi s tradicionalnim biljnim lijekovima. Isplata za izvjestitelja iznosi 4 100 EUR.

8. Potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o plazmi (PMF) u skladu s dijelom III. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ

8.1. Naknada od 57 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje PMF-a i njegovo početno ovjeravanje u skladu s dijelom III. točkom 1.1. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 8 600 EUR te za suizvjestitelja 8 600 EUR.

8.2. Pristojba od 5 800 EUR primjenjuje se na izdavanje početne ovjernice za PMF ako je podnesena istodobno sa zahtjevom za odobrenje za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku. PMF se ocjenjuje u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku.

8.3. Naknada od 10 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i ovjeravanje veće izmjene tipa II PMF-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 600 EUR te za suizvjestitelja 1 600 EUR.

Za dvije ili više većih izmjena tipa II koje su grupirane u jedan zahtjev u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008 primjenjuju se naknada i isplata utvrđene u točki 9.4. ovog Priloga.

8.4. Naknada od 17 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i godišnje ponovno ovjeravanje PMF-a koje može uključivati bilo koju izmjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008, podnesen istodobno sa zahtjevom za godišnje ponovno ovjeravanje PMF-a. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 900 EUR te za suizvjestitelja 1 900 EUR.

9. Potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o antigenu cjepiva (VAMF) u skladu s dijelom III. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ

9.1. Naknada od 57 200 EUR primjenjuje se za zahtjev za preispitivanje VAMF-a i njegovo početno ovjeravanje koji nije podnesen istodobno s novim zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku u skladu s dijelom III. točkom 1.2. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 8 600 EUR te za suizvjestitelja 8 600 EUR.

9.2. U slučaju grupe antigena koja je namijenjena sprečavanju jedne zarazne bolesti naplaćuje se naknada za zahtjev za VAMF za jedan antigen, a isplata se vrši u skladu s točkom 10.1. Za drugi i svaki sljedeći zahtjev za VAMF koji se istodobno podnosi za antigene kao dio iste grupe naplaćuje se naknada od 7 800 EUR po VAMF-u. Najveći ukupni iznos koji Agencija naplaćuje za zahtjeve za VAMF podnesene istodobno za antigene kao dio iste grupe ne smije premašiti 68 600 EUR. U tom slučaju isplata za drugi i svaki sljedeći VAMF iznosi 1 900 EUR za izvjestitelja te 1 900 EUR za suizvjestitelja.

9.3. Pristojba od 5 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za izdavanje svake ovjernice za VAMF ako je podnesen istodobno s novim zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku.

9.4. Naknada od 10 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje i ovjeravanje veće izmjene tipa II VAMF-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 500 EUR te za suizvjestitelja 1 500 EUR.

Za svaku veću izmjenu tipa II koja je grupirana u jedan zahtjev podnesen u skladu s Uredbom (EZ) br. 1234/2008 naplaćuje se naknada iz prvog podstavka ove točke.

10. Potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka koji se odnose na lijekove za naprednu terapiju koje su razvila mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća

10.1. Naknada od 143 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje podataka o kakvoći i nekliničkih podataka u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća[2]. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 47 400 EUR.

10.2. Naknada od 95 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za ocjenjivanje i potvrđivanje isključivo podataka o kakvoći u skladu s člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1394/2007. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 31 500 EUR.

11. Zahtjevi za pedijatrijsku upotrebu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[3]

11.1. Naknada od 31 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za prihvaćanje plana pedijatrijskog ispitivanja koji je zatražen u skladu s člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 6 700 EUR.

11.2. Naknada od 17 600 EUR primjenjuje se na zahtjev za izmjenu prihvaćenog plana pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 6 400 EUR.

11.3. Naknada od 12 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za izuzeće za lijek u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 800 EUR.

11.4. Naknada od 8 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za provjeru usklađenosti s planom pedijatrijskog ispitivanja u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 000 EUR.

12. Uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća[4]

---

[2] 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.).

[3] 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.).

[4] 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.).

Naknada od 16 800 EUR primjenjuje se na zahtjev za uvrštenje u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 500 EUR.

13. Znanstveno mišljenje o ocjeni lijeka namijenjenog isključivo za tržišta izvan Unije

Naknada i odgovarajuća isplata iz točaka od 1. do 5. ovog Priloga i odjeljaka 1., 3., 4. i 5. Priloga IV. te iz točaka 6.1., 6.2. i 6.4. tog priloga primjenjuju se na zahtjev za znanstveno mišljenje nakon ocjene lijeka namijenjenog isključivo za tržišta izvan Unije u skladu s člankom 58. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

14. Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka

14.1. Primjenjuje se naknada od 27 000 EUR po postupku za ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka iz članaka 107.e i 107.g Direktive 2001/83/EZ te članka 28. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Isplata za izvjestitelja iznosi 12 900 EUR.

14.2. Ako dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet podliježu obvezi podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka u kontekstu postupaka iz točke 14.1., iznos koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

(a) dijeljenjem ukupnog iznosa naknade među nositeljima odobrenja za stavljanje u promet razmjerno broju naplativih jedinica za lijekove za humanu uporabu koji odgovara proizvodima uključenima u postupak koji se nalaze kod svakog od tih nositelja odobrenja za stavljanje u promet;

(b) naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade utvrđenog u točki 1. Priloga V.

15. Ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

15.1. Naknada od 88 200 EUR primjenjuje se na ocjenu u skladu s člancima od 107.n do 107.q Direktive 2001/83/EZ i člankom 28.b Uredbe (EZ) br. 726/2004, ispitivanjâ neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 21.a točkom (b) ili člankom 22.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ ili člankom 9. stavkom 4. točkom (cb) ili člankom 10.a stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004, koja su provedena u više država članica.

15.2. Naknada se naplaćuje u dva obroka kako slijedi:

15.2.1. iznos od 44 100 EUR dospijeva na dan početka postupka ocjene nacrta protokola iz članka 107.n Direktive 2001/83/EZ; isplata za izvjestitelja iznosi 17 800 EUR.

15.2.2. Iznos od 44 100 EUR dospijeva na dan početka postupka ocjene završnog izvješća o studiji, kako je navedeno u članku 107.p Direktive 2001/83/EZ, koji provodi Odbor za ocjenu rizika u području farmakovigilancije; isplata za izvjestitelja iznosi 17 800 EUR.

15.3. Ako je Komisija uvela obvezu provođenja ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za više od jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet, ako se isti razlozi za zabrinutost odnose na više od jednog lijeka i ako dotični nositelji odobrenja za stavljanje u promet provode zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, iznos koji plaća svaki

nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agencija izračunava u dva koraka na sljedeći način:

(a) ravnomjernom raspodjelom ukupnog iznosa naknade među tim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet;

(b) naknadnom primjenom, prema potrebi, smanjenja naknade kako je utvrđeno u točki 1. Priloga V.