EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

PRILOZI

UREDBI EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

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

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

PRILOG II.

Naknade, pristojbe i isplate za postupke procjene i usluge povezane s veterinarsko-medicinskim proizvodima

1. Znanstveni savjeti u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (n) Uredbe (EZ) br. 726/2004

1.1. Naknada u iznosu od 33 100 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

(a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće, neškodljivosti i kliničkim razvojem;
(b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i kliničkim razvojem;
(c) zahtjev u vezi s razvojem neškodljivosti i kliničkim razvojem.

Isplata za koordinatora za znanstvene savjete iznosi 15 800 EUR.

1.2. Naknada od 24 300 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

(a) zahtjev u vezi s kliničkim razvojem;
(b) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće i neškodljivosti;
(c) zahtjev za ispitivanje kakvoće i bioekvivalencije generičkih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako su definirani u članku 4. stavku 9. Uredbe (EU) 2019/6.

Isplata za koordinatora za znanstvene savjete iznosi 10 100 EUR.

1.3. Naknada od 21 300 EUR primjenjuje se na zahtjev povezan s bilo kojim od sljedećih zahtjeva:

(a) zahtjev u vezi s razvojem kakvoće;
(b) zahtjev u vezi s razvojem neškodljivosti;
(c) zahtjev za ispitivanje bioekvivalencije generičkih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako su definirani u članku 4. stavku 9. Uredbe (EU) 2019/6;
(d) zahtjev u vezi s preliminarnim profilom rizičnosti;
(e) zahtjev u vezi s utvrđivanjem nove najveće dopuštene količine rezidua.

Isplata za koordinatora za znanstvene savjete iznosi 6 100 EUR.

2. Zahtjev za klasifikaciju veterinarsko-medicinskog proizvoda kao proizvoda namijenjenog ograničenom tržištu kako je definirano u članku 4. točki 29. Uredbe (EU) 2019/6 i za razmatranje prihvatljivosti za odobrenje u skladu s člankom 23. te uredbe

Naknada od 5 200 EUR primjenjuje se na zahtjev za klasifikaciju veterinarsko-medicinskog proizvoda kao proizvoda namijenjenog ograničenom tržištu u smislu članka 4. točke 29. Uredbe (EU) 2019/6 i za razmatranje prihvatljivosti za odobrenje u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2019/6.

3. Utvrđivanje ili izmjena najveće dopuštene količine rezidua (NDK) ili produljenje razdoblja njezine primjene u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[1]

[1] 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.).

3.1. Naknada od 84 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za utvrđivanje početnog NDK-a za određenu tvar. Isplata za izvjestitelja iznosi 21 400 EUR, a za suizvjestitelja 10 300 EUR.

3.2. Naknada od 53 000 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za izmjenu postojećeg NDK-a ili produljenje razdoblja njegova trajanja. Isplata za izvjestitelja iznosi 10 600 EUR, a za suizvjestitelja 9 700 EUR.

3.3. Naknada u iznosu od 24 300 EUR primjenjuje se na procjenu kako bi se utvrdilo je li za biološku tvar koja nije nalik kemikaliji potrebno provesti procjenu cjelokupnog NDK-a u skladu s odjeljkom 1.7. Priloga I. Uredbi Komisije (EU) 2018/782[2]. Isplata za izvjestitelja iznosi 10 100 EUR.

4. Odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2019/6

4.1. Naknada od 295 500 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s člancima 8., 23. ili 25. Uredbe (EU) 2019/6 ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za novu djelatnu tvar. Ta naknada obuhvaća sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata za izvjestitelja iznosi 107 000 EUR, a za suizvjestitelja 38 100 EUR.

4.2. Naknada od 267 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s člancima 8., 20., 22., 23. ili člankom 25. Uredbe (EU) 2019/6 ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za poznatu djelatnu tvar. Ta naknada obuhvaća sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata za izvjestitelja iznosi 82 100 EUR, a za suizvjestitelja 35 300 EUR.

4.3. Naknada od 136 800 EUR primjenjuje se na bilo koji od sljedećih zahtjeva:

(a) zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s člankom 18. Uredbe (EU) 2019/6;

(b) zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet hibridnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s člankom 19. Uredbe (EU) 2019/6;

(c) zahtjev koji se temelji na informiranom pristanku za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s člankom 21. Uredbe (EU) 2019/6.

Ta naknada obuhvaća sve jačine, sve farmaceutske oblike i sve vrste i veličine pakiranja podnesene u istom zahtjevu, bez obzira na broj ciljnih vrsta. Isplata za izvjestitelja iznosi 30 800 EUR, a za suizvjestitelja 17 900 EUR.

5. Ponovno razmatranje odobrenja za stavljanje u promet za ograničeno tržište

Naknada od 19 000 EUR primjenjuje se na zahtjev za ponovno razmatranje odobrenja za stavljanje u promet za ograničeno tržište u skladu s člankom 24. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata za izvjestitelja iznosi 3 100 EUR, a za suizvjestitelja 2 400 EUR.

6. Izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s člancima 64., 65. i 66. Uredbe (EU) 2019/6

[2] 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.).

6.1. Naknada od 87 800 EUR primjenjuje se na izmjenu koja zahtijeva ocjenjivanje i kojom se uvode izmjene u pogledu djelatne tvari, jačine, farmaceutskog oblika, puta primjene ili ciljnih vrsta životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, koje se ocjenjuju u roku od 90 dana u skladu s člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Ta se naknada naplaćuje za svaki pojedinačni farmaceutski oblik i za svaku pojedinačnu povezanu jačinu/potenciju. Isplata za izvjestitelja iznosi 28 600 EUR, a za suizvjestitelja 8 600 EUR.

6.2. Naknada od 47 500 EUR primjenjuje se na izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje i kojima se uvode izmjene u pogledu neškodljivosti, djelotvornosti ili farmakovigilancije, koje se ocjenjuju u roku od 60 ili 90 dana, ovisno o slučaju, u skladu s člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata za izvjestitelja iznosi 9 800 EUR, a za suizvjestitelja 7 600 EUR.

6.3. Naknada od 23 900 EUR primjenjuje se na izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje i kojima se uvode promjene isključivo u pogledu kakvoće, koje se ocjenjuju u roku od 60 dana u skladu s člankom 66. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata za izvjestitelja iznosi 3 600 EUR te za suizvjestitelja 3 600 EUR.

6.4. Ako je u jednom zahtjevu u skladu s člankom 64. Uredbe (EU) 2019/6 grupirano nekoliko izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje, odgovarajuća naknada iz točaka 6.1., 6.2. i 6.3. ovog Priloga primjenjuje se na svaku od prvih dviju izmjena. Isplata se isplaćuje u skladu s tim točkama. Za treću i svaku sljedeću izmjenu naknada iznosi 12 000 EUR po izmjeni, a isplata za izvjestitelja iznosi 1 800 EUR po izmjeni te za suizvjestitelja 1 800 EUR po izmjeni.

6.5. Ako zahtjev za podjelu rada u skladu s člankom 65. Uredbe (EU) 2019/6 uključuje više od jednog proizvoda odobrenog centraliziranim postupkom, naknade i isplate navedene u točkama 6.1., 6.2. i 6.3. 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 isti zahtjev.

7. Upućivanja i arbitražni postupci

7.1. Naknada od 152 700 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 54. stavka 8. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 21 100 EUR, a za suizvjestitelja 9 600 EUR.

7.2. Naknada od 209 300 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 70. stavka 11. Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 29 200 EUR, a za suizvjestitelja 12 900 EUR.

7.3. Naknada od 147 200 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u skladu s člankom 141. stavkom 1. točkama (c) i (e) Uredbe (EU) 2019/6. Takva se naknada u cijelosti ne naplaćuje. Isplata za izvjestitelja iznosi 17 500 EUR, a za suizvjestitelja 7 700 EUR.

7.4. Naknada od 209 300 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 82. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata za izvjestitelja iznosi 29 200 EUR, a za suizvjestitelja 12 900 EUR.

7.5. Naknada od 147 200 EUR primjenjuje se na ocjenjivanje koje se provodi u kontekstu postupka pokrenutog na temelju članka 129. stavka 3. ili članka 130.

stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata za izvjestitelja iznosi 17 500 EUR, a za suizvjestitelja 7 700 EUR.

7.6. Ako su dva ili više nositelja odobrenja za stavljanje u promet uključena u postupke iz točaka 7.4. ili 7.5., 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 veterinarsko-medicinske proizvode 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 kako je utvrđeno u točki 1. Priloga V.

8. Potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavni spis za antigen cjepiva (VAMF)

8.1. Naknada od 23 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje VAMF-a i njegovu ovjernicu u skladu s točkom V.2. Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 ako se podnosi istodobno s početnim zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda prema centraliziranom postupku koji sadržava navedeni antigen. Isplata za izvjestitelja iznosi 3 600 EUR te za suizvjestitelja 3 600 EUR.

8.2. Za višestruke zahtjeve za VAMF podnesene istodobno u okviru istog početnog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet primjenjuje se naknada od 23 900 EUR po VAMF-u. Najveći ukupni iznos koji Agencija naplaćuje ne smije premašiti 71 700 EUR. Isplata za izvjestitelja iznosi 3 600 EUR te za suizvjestitelja 3 600 EUR. Za višestruke zahtjeve za VAMF podnesene istodobno u okviru istog početnog zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet isplata za izvjestitelja ne smije premašiti 10 800 EUR te za suizvjestitelja 10 800 EUR.

8.3. Naknada od 33 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje VAMF-a i njegovu ovjernicu ako je podnesen kao zaseban zahtjev za antigen u cjepivu koji je već odobren prema centraliziranom ili decentraliziranom postupku ili postupku uzajamnog priznavanja. Isplata za izvjestitelja iznosi 5 000 EUR te za suizvjestitelja 5 000 EUR.

8.4. Odjeljak 6. ovog Priloga analogno se primjenjuje na izmjene certificiranog VAMF-a.

9. Potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavni spis za platformsku tehnologiju cjepiva (vPTMF)

9.1. Naknada od 23 900 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje vPTMF-a i njegovu ovjernicu u skladu s točkom V.4. Priloga II. Uredbi (EU) 2019/6 ako se podnosi istodobno s početnim zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda prema centraliziranom postupku koji sadržava navedenu platformu. Isplata za izvjestitelja iznosi 3 600 EUR te za suizvjestitelja 3 600 EUR.

9.2. Naknada od 33 100 EUR primjenjuje se na zahtjev za preispitivanje vPTMF-a i njegovu ovjernicu ako je podnesen kao zaseban zahtjev za platformu u cjepivima koja je već odobrena prema centraliziranom ili decentraliziranom postupku ili

postupku uzajamnog priznavanja. Isplata za izvjestitelja iznosi 5 000 EUR te za suizvjestitelja 5 000 EUR.

9.3. Odjeljak 6. ovog Priloga analogno se primjenjuje na izmjene certificiranog vPTMF-a.

10. Procjena studija o praćenju nakon stavljanja u promet

10.1. Naknada od 37 800 EUR primjenjuje se na procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet u skladu s člankom 76. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6 koje se provode u više država članica.

10.2. Naknada se naplaćuje kako slijedi:

(a) iznos od 18 900 EUR dospijeva na dan početka postupka odobrenja nacrta protokola studije iz članka 15. stavka 3. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1281[3]. Isplata za izvjestitelja iznosi 7 700 EUR;

(b) iznos od 18 900 EUR dospijeva na dan početka postupka procjene završnog izvješća o studiji iz članka 15. stavka 5. Provedbene uredbe (EU) 2021/1281. Isplata za izvjestitelja iznosi 7 700 EUR;

10.3. Ako je uvedena obveza provođenja studije o praćenju nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet za više od jednog nositelja odobrenja za stavljanje u promet i ako dotični nositelji odobrenja za stavljanje u promet provode zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, naknadu koja se naplaćuje 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 Prilogu V. točki 1.

11. Znanstvena mišljenja u kontekstu suradnje s međunarodnim organizacijama za zdravlje životinja za potrebe ocjenjivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su isključivo namijenjeni tržištima izvan Unije

Naknada i odgovarajuća isplata kako je navedeno u točkama 1., 3., 4. i 6. ovog Priloga i točkama 1., 3., 4. i 5. Priloga IV. te u točkama 6.1., 6.2. i 6.4. tog priloga ovoj Uredbi primjenjuju se na zahtjev za znanstveno mišljenje za potrebe ocjenjivanja veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su isključivo namijenjeni tržištima izvan Unije u skladu s člankom 138. Uredbe (EU) 2019/6.

[3] 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.).