EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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 III.
Godišnje naknade i isplate

1. Godišnja naknada za lijekove za humanu uporabu odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004

1.1. Godišnja naknada od 48 900 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu koji je odobren na temelju zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 10. stavcima 1. i 3. i člankom 10.c Direktive 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 6 400 EUR, a za suizvjestitelja 5 600 EUR.

1.2. Godišnja naknada od 95 600 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu koji je odobren na temelju zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 10. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ. Isplata za izvjestitelja iznosi 12 900 EUR, a za suizvjestitelja 11 400 EUR.

1.3. Godišnja naknada od 188 000 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu koje nije obuhvaćeno točkom 1.1. ili 1.2. Isplata za izvjestitelja iznosi 25 700 EUR, a za suizvjestitelja 22 700 EUR.

2. Godišnja naknada za veterinarsko-medicinske proizvode odobrene prema centraliziranom postupku u skladu s Uredbom (EU) 2019/6

2.1. Godišnja naknada od 21 500 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda odobrenog u skladu s člancima 18., 19. ili 21. Uredbe (EU) 2019/6. Isplata za izvjestitelja iznosi 5 000 EUR, a za suizvjestitelja 4 600 EUR.

2.2. Godišnja naknada od 87 500 EUR primjenjuje se na svako odobrenje za stavljanje u promet koje nije obuhvaćeno točkom 2.1. Isplata za izvjestitelja iznosi 20 400 EUR, a za suizvjestitelja 18 800 EUR.

3. Godišnja naknada za farmakovigilanciju za lijekove za humanu uporabu odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i za veterinarsko-medicinske proizvode koje su odobrila nadležna tijela država članica u skladu s Uredbom (EU) 2019/6

3.1. Za lijekove za humanu uporabu odobrene u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, naknada od 190 EUR po naplativoj jedinici za lijekove za humanu uporabu primjenjuje se jednom godišnje za aktivnosti Agencije u području farmakovigilancije, uključujući analizu zdravstvenih podataka na razini Unije kako bi se poduprlo bolje donošenje odluka dokazima iz prakse. Agencija zadržava prihod od godišnje naknade za farmakovigilanciju.

3.2. Za veterinarsko-medicinske proizvode koje su odobrila nadležna tijela država članica u skladu s poglavljem III. odjeljcima od 2. do 5. Uredbe (EU) 2019/6, naknada od 80 EUR po naplativoj jedinici za veterinarsko-medicinske proizvode primjenjuje se jednom godišnje za aktivnosti Agencije u području farmakovigilancije. Agencija zadržava prihod od godišnje naknade za farmakovigilanciju.

3.3. Agencija izračunava ukupan iznos godišnjih naknada iz točaka 3.1. i 3.2. koji plaća svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet na osnovi broja naplativih jedinica za lijekove za humanu uporabu odnosno naplativih jedinica za veterinarsko-medicinske proizvode koji odgovara informacijama zabilježenima 1. srpnja svake godine.

3.4. Godišnje naknade iz točaka 3.1. i 3.2. dospijevaju 1. srpnja svake godine i obuhvaćaju razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca te kalendarske godine.