EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

**PRILOG**

**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 IV.**

**Druge naknade i pristojbe za lijekove za humanu uporabu, veterinarsko-medicinske proizvode i savjetovanja o medicinskim proizvodima**

**1. Inspekcijski pregledi u skladu s člankom 8. stavkom 2., člankom 19. i člankom 57. stavkom 1. točkom (i) Uredbe (EZ) br. 726/2004**

1.1. Inspekcijski pregledi povezani s lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima

1.1.1. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre proizvođačke prakse unutar Unije primjenjuje se naknada od 24 800 EUR. Isplata za vodeće nadzorno tijelo iznosi 8 600 EUR, a za pomoćno nadzorno tijelo 5 200 EUR.

1.1.2. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre proizvođačke prakse izvan Unije primjenjuje se naknada od 37 800 EUR. Isplata za vodeće nadzorno tijelo iznosi 15 600 EUR, a za pomoćno nadzorno tijelo 9 400 EUR.

1.1.3. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre kliničke prakse unutar Unije primjenjuje se naknada od 37 100 EUR. Isplata za vodeće nadzorno tijelo iznosi 14 700 EUR, a za pomoćno nadzorno tijelo 9 100 EUR.

1.1.4. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre kliničke prakse izvan Unije primjenjuje se naknada od 44 200 EUR. Isplata za vodeće nadzorno tijelo iznosi 19 600 EUR, a za pomoćno nadzorno tijelo 10 400 EUR.

1.1.5. Za svaki posebni inspekcijski pregled glavne dokumentacije o plazmi unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 36 100 EUR. Isplata za vodeće nadzorno tijelo iznosi 13 400 EUR, a za pomoćno nadzorno tijelo 8 200 EUR.

1.1.6. Za svaki sljedeći inspekcijski pregled glavne dokumentacije o plazmi unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 36 100 EUR. Isplata za vodeće nadzorno tijelo iznosi 13 400 EUR, a za pomoćno nadzorno tijelo 8 200 EUR.

1.1.7. Za svaki posebni inspekcijski pregled dobre laboratorijske prakse unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 34 900 EUR. Isplata za vodeće nadzorno tijelo iznosi 13 200 EUR, a za pomoćno nadzorno tijelo 8 700 EUR.

1.1.8. Za svaki posebni inspekcijski pregled farmakovigilancije unutar ili izvan Unije primjenjuje se naknada od 52 700 EUR. Isplata za vodeće nadzorno tijelo iznosi 16 200 EUR, a za pomoćno nadzorno tijelo 10 100 EUR.

1.2. Ako je planirani inspekcijski pregled otkazan 30 kalendarskih dana ili manje prije prvog dana inspekcijskog pregleda zbog razloga koji se mogu pripisati podnositelju zahtjeva, primjenjuje se odgovarajuća naknada iz točke 1.1.

1.3. Ako je planirani inspekcijski pregled otkazan više od 30 kalendarskih dana prije prvog dana inspekcijskog pregleda, primjenjuje se pristojba od 840 EUR.

1.4. Nadzorna tijela podnositelju zahtjeva naplaćuju putne troškove odvojeno od naknade navedene u ovom Prilogu, na temelju stvarnog troška. U slučaju otkazanog inspekcijskog pregleda u skladu s točkama 1.2. ili 1.3., podnositelju zahtjeva naplaćuju se svi putni troškovi koji su za inspekcijsko tijelo nastali na dan otkazivanja i za koje to tijelo ne može dobiti povrat.

**2. Prijenos odobrenja za stavljanje u promet**

Pristojba od 3 700 EUR primjenjuje se na zahtjev za prijenos odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 3. Uredbe Komisije (EZ) br. 2141/96[1]. Ona pokriva sva odobrena pakiranja određenog lijeka.

Pristojba se naplaćuje nositelju odobrenja za stavljanje u promet koji je zatražio prijenos, u skladu sa zahtjevom podnesenim Agenciji.

**3. Zahtjevi potencijalnog podnositelja prije mogućeg podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet obuhvaćenog područjem primjene centraliziranog postupka**

3.1. Naknada od 7 100 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za prihvatljivost podnesen uz obavijest o namjeri podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet obuhvaćenog područjem primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2019/6. Naknada pokriva sve troškove povezane s aktivnostima prije podnošenja zahtjeva do mogućeg podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. Naknada se primjenjuje neovisno o tome je li zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet predmetnog lijeka naknadno podnesen. Ako zahtjev za prihvatljivost nije podnesen, naknada se primjenjuje uz primjenjivu pristojbu za izdavanje odobrenja.

Isplata za nacionalno nadležno tijelo, ako je primjenjivo, iznosi 1 300 EUR za izvjestitelja te 1 300 EUR za suizvjestitelja.

3.2. Ako podnositelj zahtjeva promijeni predviđeni datum podnošenja za više od 60 dana, primjenjuje se dodatna naknada u iznosu od 3 500 EUR. Dodatna isplata za nacionalno nadležno tijelo, ako je primjenjivo, iznosi 600 EUR za izvjestitelja i 600 EUR za suizvjestitelja.

**4. Ponovno razmatranje mišljenja odborâ iz članka 56. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 139. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6**

Naknada za ponovno razmatranje mišljenja bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 139. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6 iznosi 30 % naknade koja se primjenjuje na početno mišljenje u skladu s točkama 3., 4., 5. i 6. Priloga I. i točkama 3., 4., 6. i 7. Priloga II. ovoj Uredbi. Isplata za izvjestitelja i suizvjestitelja izračunava se na temelju istog udjela dotične isplate.

**5. Znanstvene usluge iz članka 4. stavka 1.**

Raspon pristojbi za znanstvene usluge iz članka 4. stavka 1. iznosi od 4 100 EUR do 684 500 EUR. Raspon isplate za izvjestitelja i suizvjestitelja iznosi od 1 000 EUR do 217 300 EUR. Primjenjivi iznosi naknade i isplate unutar navedenih raspona utvrđuju se u skladu s člankom 8.

**6. Administrativne usluge**

6.1. **Administrativna pristojba**

Pristojba od 3 700 EUR primjenjuje se na zahtjeve koji podliježu plaćanju naknade utvrđene u Prilogu I. ili Prilogu II. u bilo kojoj od sljedećih situacija:

(a) zahtjev je povučen nakon 24 sata od njegova podnošenja i prije dovršetka administrativne provjere;

[1] 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.).

(b) zahtjev je odbijen nakon dovršetka administrativne provjere.

U slučajevima iz prethodnog podstavka ne naplaćuje se odgovarajuća naknada.

Osim primjenjive naknade ili pristojbe utvrđene u prilozima I., II. ili III., na zahtjeve kod kojih nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili podnositelj zahtjeva koji tvrdi ili je tvrdio da ima pravo na smanjenje naknade ne dokaže da ima pravo na takvo smanjenje primjenjuje se i pristojba od 3 700 EUR.

6.2. **Potvrde za lijekove iz članka 127. Direktive 2001/83/EZ i članka 98. Uredbe (EU) 2019/6**

6.2.1. Naknada u iznosu od 140 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za skup potvrda koje Agencija izdaje za lijek korištenjem standardnog postupka za izdavanje potvrda.

6.2.2. Naknada u iznosu od 420 EUR primjenjuje se na svaki zahtjev za skup potvrda koje Agencija izdaje za lijek korištenjem hitnog postupka za izdavanje potvrda.

6.3. **Obavijest o paralelnoj distribuciji u skladu s člankom 57. stavkom 1. točkom (o) Uredbe (EZ) br. 726/2004**

6.3.1. Pristojba od 1 200 EUR primjenjuje se na svaku početnu obavijest za sve vrste i veličine pakiranja lijeka za jednu odredišnu državu članicu s jednim ili više službenih jezika ili za više odredišnih država članica s istim službenim jezikom. Ta pristojba obuhvaća svaku sljedeću obavijest o neškodljivosti koja se odnosi na početnu obavijest.

6.3.2. Pristojba od 350 EUR primjenjuje se na svaku obavijest o sveobuhvatnoj promjeni. Ta pristojba obuhvaća sve početne obavijesti odobrene do datuma podnošenja obavijesti o promjeni administrativnih podataka koji se dostavljaju u paketu (engl. *bulk change*).

6.3.3. Pristojba od 350 EUR primjenjuje se na svaku godišnju obavijest o ažuriranju. Ta pristojba obuhvaća sve vrste i veličine pakiranja koje pripadaju istom farmaceutskom obliku istog lijeka za jednu odredišnu državu članicu s jednim ili više službenih jezika ili za više odredišnih država članica s istim službenim jezikom. Pristojba se ne primjenjuje ako u posljednjih 12 mjeseci nije bilo regulatornih ažuriranja ili ako lijek u tom razdoblju nije bio u paralelnoj distribuciji (engl. *dormant*).

6.4. **Administrativne usluge iz članka 4. stavka 2.**

Raspon pristojbi za druge administrativne usluge iz članka 4. stavka 2. iznosi od 100 EUR do 10 000 EUR. Primjenjivi iznosi pristojbe unutar tog raspona određuju se u skladu s člankom 8.

## 7. Savjetovanje o medicinskim proizvodima

*7.1. Pomoćne tvari uključene u medicinske proizvode*

7.1.1. Naknada od 94 000 EUR primjenjuje se na savjetovanje o jednoj ili više pomoćnih tvari lijeka u skladu s odjeljkom 5.2. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 ako Agencija ili nadležno tijelo koje su imenovale države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (dalje u tekstu „tijelo nadležno za lijekove") u vezi s prethodnim odobrenjem za stavljanje u promet ili prethodnim savjetovanjem s prijavljenim tijelom nisu ocijenili tvar ili tvari lijeka navedenog proizvođača. Jedan zahtjev može obuhvaćati niz jačina ili koncentracija pomoćnih tvari ili niz sličnih proizvoda istog proizvođača medicinskih proizvoda koji sadržava iste tvari ili oboje. Isplata za izvjestitelja iznosi 23 500 EUR te za suizvjestitelja 23 500 EUR.

7.1.2. Naknada od 46 900 EUR primjenjuje se na savjetovanje o jednoj ili više pomoćnih tvari lijeka u skladu s odjeljkom 5.2. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 ako je tijelo nadležno za lijekove ocijenilo tvar ili tvari lijeka navedenog proizvođača u vezi s prethodnim odobrenjem za stavljanje u promet ili prethodnim savjetovanjem s prijavljenim tijelom. Jedan zahtjev može obuhvaćati niz jačina ili koncentracija pomoćnih tvari ili niz sličnih proizvoda istog proizvođača medicinskih proizvoda koji sadržava iste tvari ili oboje. Isplata za izvjestitelja iznosi 11 500 EUR te za suizvjestitelja 11 500 EUR.

7.1.3. Za potrebe točaka 7.1.1. i 7.1.2. za savjetovanje u skladu s odjeljkom 5.2. točkom (f) Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745 primjenjuje se naknada od 4 100 EUR u pogledu izmjene u vezi s pomoćnom tvari lijeka uključenom u proizvod. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 400 EUR.

7.2. Medicinski proizvodi koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari koje se sustavno apsorbiraju kako bi se postigla njihova namjena.

Naknada u iznosu od 70 600 EUR primjenjuje se na savjetovanje o medicinskom proizvodu ili nizu sličnih proizvoda koji se sastoje od tvari ili kombinacije tvari koje ljudsko tijelo apsorbira ili se u njemu lokalno raspršuju, u skladu s odjeljkom 5.4. Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/745. Isplata za izvjestitelja iznosi 17 500 EUR te za suizvjestitelja 17 500 EUR.

*7.3. Prateća dijagnostika*

7.3.1. Naknada od 46 900 EUR primjenjuje se na savjetovanje o prikladnosti prateće dijagnostike u vezi s dotičnim lijekom u skladu s člankom 48. stavcima 3. ili 4. Uredbe (EU) 2017/746 i odjeljkom 5.2. Priloga IX. ili odjeljkom 3. točkom (k) Priloga X. toj uredbi. Isplata za izvjestitelja iznosi 11 800 EUR.

Naknada od 4 100 EUR primjenjuje se na savjetovanje o promjeni koja utječe na prikladnost prateće dijagnostike u odnosu na dotični lijek u skladu s odjeljkom 5.2. točkom (f) Priloga IX. Uredbi (EU) 2017/746. Isplata za izvjestitelja iznosi 1 400 EUR.

7.4. Naknade utvrđene u točkama 7.1., 7.2. i 7.3. naplaćuju se proizvođaču medicinskih proizvoda koji je, prema obrascu zahtjeva podnesenom Agenciji, zatražio ocjenjivanje sukladnosti medicinskog proizvoda u vezi s kojim se prijavljeno tijelo savjetuje s Agencijom.