EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.12.2022.
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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 V.
Smanjenja naknada

1. Smanjenja naknada koja se odobravaju mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima

1.1. Sljedeća potpuna ili djelomična smanjenja naknada utvrđenih u ovoj Uredbi odobravaju se mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima:

1.1.1. za malo ili srednje poduzeće, smanjenje naknade od 40 % primjenjivog iznosa primjenjuje se na sljedeće naknade:

(a) produljenje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu u skladu s odjeljkom 4. Priloga I.;

(b) veće izmjene tipa II za lijekove za humanu uporabu u skladu s odjeljkom 5. Priloga I., isključujući točku 5.4. tog odjeljka;

(c) postupke upućivanja za lijekove za humanu uporabu u skladu s točkama od 6.4. do 6.7. Priloga I.;

(d) zahtjev za znanstvenu potporu i savjete Odbora za biljne lijekove u vezi s tradicionalnim biljnim lijekovima u skladu s odjeljkom 7. Priloga I.;

(e) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o plazmi u skladu s odjeljkom 9. Priloga I.;

(f) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavnu dokumentaciju o antigenu cjepiva (VAMF) u skladu s odjeljkom 10. Priloga I.;

(g) ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti lijekova za humanu uporabu u skladu s odjeljkom 15. Priloga I.;

(h) ocjenu ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu u skladu s odjeljkom 16. Priloga I.;

(i) izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s odjeljkom 6. Priloga II., isključujući točku 6.5. tog odjeljka;

(j) postupke upućivanja za veterinarsko-medicinske proizvode u skladu s točkama od 7.4. do 7.7. Priloga II.;

(k) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu VAMF-a u skladu s odjeljkom 8. Priloga II.;

(l) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije za glavni spis za platformsku tehnologiju cjepiva (vPTMF) u skladu s odjeljkom 9. Priloga II.;

(m) procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s odjeljkom 10. Priloga II.;

(n) godišnju naknadu za lijekove za humanu uporabu ili za veterinarsko-medicinske proizvode ili oboje, u skladu s odjeljkom 1. odnosno odjeljkom 2. Priloga III.;

(o) godišnju naknadu za farmakovigilanciju za lijekove za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinske proizvode u skladu s Prilogom III.;

(p) prijenos odobrenja za stavljanje u promet na drugo mikropoduzeće ili malo ili srednje poduzeće za lijekove za humanu uporabu i veterinarsko-medicinske proizvode u skladu s odjeljkom 2. točkom 2. Priloga IV.;

1.1.2. za malo ili srednje poduzeće, smanjenje naknade od 90 % primjenjivog iznosa primjenjuje se na savjetovanje o medicinskim proizvodima u skladu s odjeljkom 7. Priloga IV. ako je Agencija proizvođaču medicinskih proizvoda dodijelila status malog i srednjeg poduzeća;

1.1.3. za mikropoduzeće, smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknade utvrđene u točkama 1.1.1. i 1.1.2.

1.2. Smanjenja naknada iz točke 1.1.1. primjenjuju se uz smanjenja naknada i poticaje predviđene Uredbom (EZ) br. 2049/2005 ili zakonodavstvom Unije o farmaceutskim proizvodima.

1.3. Smanjenja iz točke 1.1. ne odobravaju se MSP-ovima koji djeluju kao podnositelji zahtjeva ili nositelji odobrenja za stavljanje predmetnog lijeka u promet na temelju ugovornog odnosa s pravnim subjektom koji nije MSP. Takvi ugovorni odnosi prijavljuju se Agenciji prije bilo koje usluge iz točke 1.1.1.

2. Zahtjevi u vezi s lijekovima iz osnovnog dosjea koji će se upotrijebiti u slučaju pandemije kod ljudi

2.1. Plaćanje naknade za zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji će se upotrijebiti u slučaju pandemije kod ljudi odgađa se dok situaciju pandemije ne potvrdi ili Svjetska zdravstvena organizacija ili Unija u skladu s Odlukom br. 1082/2013/EU.

Ta odgoda ne smije biti dulja od pet godina.

2.2. Uz odgodu predviđenu u točki 2.1., za regulatorne aktivnosti u okviru podnošenja osnovnog dosjea za cjepivo protiv pandemijske gripe i naknadnog podnošenja izmjene povezane s pandemijom primjenjuje se smanjenje naknade od 100 % u sljedećim slučajevima:

(a) aktivnosti prije podnošenja zahtjeva u skladu s odjeljkom 9. Priloga IV.;

(b) znanstveni savjeti u skladu s odjeljkom 1. Priloga I.;

(c) produljenje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s odjeljkom 4. Priloga I.;

(d) veća izmjena tipa II u skladu s odjeljkom 5. Priloga I.;

(e) godišnja naknada u skladu s odjeljkom 1. Priloga III.

Ta se smanjenja primjenjuju dok se ne potvrdi situacija pandemije.

2.3. Ako se primjenjuju smanjenja u skladu s točkom 2.2., nacionalna nadležna tijela ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 2.2. podtočke (e).

3. Zahtjevi podneseni na temelju članka 30. Uredbe (EZ) br. 1901/2006

Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku upotrebu podnesene u skladu s člankom 30. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 za sljedeće usluge:

(a) početni zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s odjeljkom 3. Priloga I. ovoj Uredbi;

(b) inspekcijski pregled prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s odjeljkom 1. Priloga IV. ovoj Uredbi;

(c) produljenje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s odjeljkom 4. Priloga I. ovoj Uredbi u prvoj godini od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet;

(d) veća izmjena tipa II u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. ovoj Uredbi u prvoj godini od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet;

(e) godišnja naknada u skladu s odjeljkom 1. Priloga III. ovoj Uredbi u prvoj godini od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet;

(f) inspekcijski pregled nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s odjeljkom 1. Priloga IV. ovoj Uredbi u prvoj godini od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

4. Imunološki veterinarsko-medicinski proizvodi

Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na imunološke veterinarsko-medicinske proizvode za sljedeće aktivnosti:

(a) znanstvene savjete u skladu s odjeljkom 1. Priloga II.;

(b) 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 na temelju članka 23. te uredbe, u skladu s odjeljkom 2. Priloga II. ovoj Uredbi;

(c) odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 42. Uredbe (EU) 2019/6, u skladu s odjeljkom 4. Priloga II. ovoj Uredbi;

(d) izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje na temelju članka 66. Uredbe (EU) 2019/6, u skladu s odjeljkom 6. Priloga II. ovoj Uredbi. U posebnom slučaju iz točke 6.5. Priloga II. smanjenje se primjenjuje na izmjene koje podliježu plaćanju naknade i ne primjenjuje se na izmjene koje podliježu plaćanju pristojbe;

(e) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu VAMF-a u skladu s odjeljkom 8. Priloga II.;

(f) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu vPTMF-a u skladu s odjeljkom 9. Priloga II.;

(g) procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet u skladu s odjeljkom 10. Priloga II.;

(h) godišnju naknadu u skladu s odjeljkom 2. Priloga III.;

(i) usluge prije podnošenja zahtjeva u skladu s odjeljkom 3. Priloga IV.

5. Veterinarsko-medicinski proizvodi za ograničena tržišta

5.1. Smanjenje naknade od 50 % primjenjuje se na veterinarsko-medicinske proizvode koji su klasificirani kao veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni ograničenom tržištu u smislu članka 4. točke 29. Uredbe (EU) 2019/6 i za koje se smatra da ispunjavaju uvjete za odobrenje ili su odobreni u skladu s člankom 23. te uredbe za sljedeće aktivnosti:

(a) znanstvene savjete u skladu s odjeljkom 1. Priloga II. ovoj Uredbi;

(b) zahtjeve za utvrđivanje ili izmjenu najveće dopuštene količine rezidua ili produljenje razdoblja njezine primjene u skladu s odjeljkom 3. Priloga II. ovoj Uredbi;

(c) 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 na temelju članka 23. te uredbe, u skladu s točkom 4.1. ili 4.2. Priloga II. ovoj Uredbi;

(d) izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje zahtijevaju ocjenjivanje na temelju članka 66. Uredbe (EU) 2019/6, u skladu s odjeljkom 6. Priloga II. U posebnom slučaju iz točke 6.5. Priloga II. smanjenje se primjenjuje na izmjene koje podliježu plaćanju naknade i ne primjenjuje se na izmjene koje podliježu plaćanju pristojbe;

(e) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu VAMF-a u skladu s odjeljkom 8. Priloga II. ovoj Uredbi;

(f) potvrđivanje sukladnosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu vPTMF-a u skladu s odjeljkom 9. Priloga II. ovoj Uredbi;

(g) procjenu studija o praćenju nakon stavljanja u promet u skladu s odjeljkom 10. Priloga II. ovoj Uredbi;

(h) godišnju naknadu u skladu s odjeljkom 2. Priloga III. ovoj Uredbi;

(i) usluge prije podnošenja zahtjeva u skladu s odjeljkom 3. Priloga IV. ovoj Uredbi.

5.2. Smanjenje od 100 % primjenjuje se na naknadu za produljenje razdoblja primjene najveće dopuštene količine rezidua iz odjeljka 3. Priloga II., ako takvo produljenje ne zahtijeva procjenu podataka.

6. Veterinarska cjepiva protiv određenih teških epizootskih bolesti

6.1. Smanjenje naknade od 100 % primjenjuje se na godišnju naknadu za cjepiva protiv bolesti plavog jezika, pandemijske influence ptica, slinavke i šapa te klasične svinjske kuge ako je cjepivo odobreno u uobičajenim okolnostima, a proizvod nije stavljen na tržište u Uniji ni u kojem trenutku tijekom ukupnog razdoblja obuhvaćenog naknadom.

6.2. Ako se primjenjuje smanjenje u skladu s točkom 6.1., nacionalna nadležna tijela ne primaju isplatu za godišnje naknade iz točke 6.1.

7. Godišnja naknada za veterinarsko-medicinske proizvode

Smanjenje naknade od 25 % primjenjuje se na godišnju naknadu za veterinarsko-medicinske proizvode utvrđenu u odjeljku 2. Priloga III., uz iznimku proizvoda koji su već navedeni u odjeljcima 4. i 5. ovog Priloga.

8. Godišnja naknada za farmakovigilanciju za generičke, homeopatske i biljne lijekove

Smanjenje naknade od 20 % primjenjuje se na godišnju naknadu za farmakovigilanciju utvrđenu u odjeljku 3. Priloga III. za sljedeće lijekove:

(a) lijekove za humanu uporabu iz članka 10. stavka 1. i članka 10.a Direktive 2001/83/EZ;

(b) homeopatske lijekove za humanu uporabu;

(c) biljne lijekove za humanu uporabu;

(d) veterinarsko-medicinske proizvode iz članaka 18. i 22. Uredbe (EU) 2019/6;

(e) homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode;

(f) homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode registrirane u skladu s člankom 87. Uredbe (EU) 2019/6.