KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.12.2022 r.
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

ZAŁĄCZNIK

do

ROZPORZĄDZENIA PARLAMETU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylającego rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014

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

ZAŁĄCZNIK I

Opłaty, należności i wynagrodzenia za procedury oceny i usługi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi

1. **Doradztwo naukowe zapewniane przez Agencję zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004**

1.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 55 200 EUR:

a) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach nieklinicznych i klinicznych;
b) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach klinicznych;
c) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach nieklinicznych i klinicznych;
d) wniosek dotyczący kwalifikacji nowatorskich metod.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 10 400 EUR.

1.2. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 44 700 EUR:

a) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach klinicznych;
b) wniosek dotyczący jakości oraz rozwoju w warunkach nieklinicznych;
c) wniosek dotyczący jakości oraz badań biorównoważności w przypadku generycznych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 6 500 EUR.

1.3. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 37 200 EUR:

a) wniosek dotyczący rozwoju jakości;
b) wniosek dotyczący rozwoju w warunkach nieklinicznych;
c) wniosek dotyczący badań biorównoważności w przypadku generycznych produktów leczniczych zgodnie z ich definicją zawartą w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE.

Wynagrodzenie każdego z dwóch koordynatorów ds. doradztwa naukowego wynosi 5 300 EUR.

2. Opinie i oceny naukowe poprzedzające ewentualne złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

2.1. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 549 800 EUR:

(a) opinia w sprawie produktu leczniczego do indywidualnego stosowania na podstawie art. 83 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

(b) bieżąca ocena pakietów danych szczegółowych i dokumentów przedłożonych Agencji przez potencjalnego wnioskodawcę przed formalnym złożeniem

wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objętego zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 153 000 EUR, a współsprawozdawcy – 143 300 EUR.

2.2. Jeżeli ten sam potencjalny wnioskodawca złoży szereg pakietów danych w odniesieniu do tego samego produktu, wówczas opłatę określoną w pkt 2.1 lit. b) pobiera się tylko jeden raz.

2.3. Kwoty określone w pkt 2.1 odlicza się od odpowiedniej opłaty oraz od wynagrodzenia na rzecz właściwych organów państwa członkowskiego płatnych z tytułu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczącego tego samego produktu, jeżeli taki wniosek złożył ten sam wnioskodawca.

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004

3.1. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli wnioskodawca deklaruje nową substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 684 900 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 217 300 EUR, a współsprawozdawcy – 189 300 EUR.

3.2. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli wnioskodawca deklaruje znaną substancję czynną, obowiązuje opłata w wysokości 549 800 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 153 000 EUR, a współsprawozdawcy – 143 300 EUR.

3.3. W przypadku wniosku dotyczącego ustalonego połączenia produktów leczniczych na podstawie art. 10b dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 456 800 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 141 500 EUR, a współsprawozdawcy – 83 000 EUR.

3.4. W przypadku wniosku dotyczącego biologicznego produktu leczniczego, który jest podobny do referencyjnego produktu biologicznego, na podstawie art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 575 000 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 236 500 EUR, a współsprawozdawcy – 151 700 EUR.

3.5. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 624 300 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 160 600 EUR, a współsprawozdawcy – 149 400 EUR.

3.6. W przypadku każdego z wymienionych poniżej wniosków obowiązuje opłata w wysokości 141 200 EUR:

a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE,

b) wniosek oparty na świadomej zgodzie o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10c dyrektywy 2001/83/WE.

Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 40 200 EUR.

3.7. W przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 339 700 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 89 100 EUR, a współsprawozdawcy – 89 100 EUR.

3.8. W przypadku drugiego i każdego kolejnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożonego na podstawie art. 10 ust. 1, 3 lub 4 dyrektywy 2001/83/WE w oparciu o patent na użytkowanie, jeżeli referencyjny produkt leczniczy jest objęty takim patentem, obowiązuje opłata w wysokości 27 600 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie moce, wszystkie postacie farmaceutyczne i wszystkie prezentacje przedstawione w ramach tego samego wniosku. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 800 EUR, a współsprawozdawcy – 1 000 EUR.

4. Przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008[1]

4.1. W przypadku wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagającego jedynie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej lub biologicznej, oraz w odniesieniu do którego nie złożono żadnych danych klinicznych ani nieklinicznych, obowiązuje opłata w wysokości 138 000 EUR. Opłata ta obejmuje jedną postać farmaceutyczną i jedną powiązaną moc. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 45 300 EUR, a współsprawozdawcy – 26 600 EUR.

4.2. W przypadku wniosku o przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który nie jest objęty zakresem pkt 4.1, obowiązuje opłata w wysokości 161 000 EUR. Opłata ta obejmuje jedną postać farmaceutyczną i jedną powiązaną moc. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 55 300 EUR, a współsprawozdawcy – 31 200 EUR.

4.3. Nie naruszając przepisów pkt 4.1 i 4.2, w przypadku każdego wniosku o przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie wniosku złożonego na podstawie art. 10 ust. 1, 3 lub 4 dyrektywy 2001/83/WE na podstawie patentu na użytkowanie, o którym mowa w pkt 3.8 niniejszego załącznika, obowiązuje opłata w wysokości 27 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 800 EUR, a współsprawozdawcy – 1 000 EUR.

5. Zmiana istotna typu II warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1234/2008

5.1. W przypadku wniosku o zmianę istotną typu II określoną w art. 2 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 („zmiana istotna typu II") dotyczącą wprowadzenia nowego lub modyfikacji zatwierdzonego wskazania terapeutycznego obowiązuje opłata w wysokości 99 800 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 29 400 EUR, a współsprawozdawcy – 29 400 EUR.

5.2. W przypadku wniosku o zmianę istotną typu II nieobjętą zakresem pkt 5.1 obowiązuje opłata w wysokości 13 000 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 800 EUR.

5.3. Za każdy wniosek o zmianę istotną typu II, która jest zgrupowana w jeden wniosek na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008, pobiera się odpowiednią opłatę określoną w pkt 5.1 i 5.2. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z tymi punktami.

5.4. Jeżeli wniosek dotyczący podziału prac na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obejmuje więcej niż jeden produkt dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, opłaty i wynagrodzenia określone w pkt 5.1 i 5.2 niniejszego załącznika obowiązują w odniesieniu do każdej zmiany pierwszego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej, natomiast należność w wysokości 800 EUR obowiązuje w odniesieniu do każdej zmiany drugiego i kolejnego produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej uwzględnionego we wniosku.

---

[1] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

6. **Procedury odwoławcze i opinie naukowe na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004**

6.1. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązuje opłata w wysokości 136 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 12 400 EUR, a współsprawozdawcy – 12 400 EUR.

6.2. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 262 400 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 15 300 EUR, a współsprawozdawcy – 15 300 EUR.

6.3. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 83 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 2 800 EUR, a współsprawozdawcy – 2 800 EUR.

6.4. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 128 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 800 EUR, a współsprawozdawcy – 6 800 EUR.

6.5. W przypadku oceny przeprowadzonej w kontekście procedury wszczętej na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE – gdy procedurę wszczęto na podstawie oceny danych innych niż dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – obowiązuje opłata w wysokości 180 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 12 400 EUR, a współsprawozdawcy – 12 400 EUR.

6.6. W przypadku oceny przeprowadzonej zgodnie z procedurą wszczętą na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 – gdy procedurę wszczęto na podstawie oceny danych innych niż dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – obowiązuje opłata w wysokości 172 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 500 EUR, a współsprawozdawcy – 17 500 EUR.

6.7. W przypadku oceny przeprowadzanej w kontekście procedury wszczętej w wyniku oceny danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na podstawie art. 31 ust. 1 akapit drugi, art. 31 ust. 2 oraz art. 107i, 107j i 107k dyrektywy 2001/83/WE lub na podstawie art. 20 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązują następujące opłaty:

6.7.1. opłata w wysokości 172 100 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną substancję czynną lub połączenie substancji czynnych i jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 500 EUR, a współsprawozdawcy – 17 500 EUR;

6.7.2. opłata w wysokości 258 200 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną substancję czynną lub połączenie substancji czynnych i jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 26 300 EUR, a współsprawozdawcy – 26 300 EUR;

6.7.3. opłata w wysokości 314 100 EUR, jeżeli ocena obejmuje jedną lub dwie substancje czynne bądź połączenie substancji czynnych i dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 32 000 EUR, a współsprawozdawcy – 32 000 EUR;

6.7.4. opłata w wysokości 426 100 EUR, jeżeli ocena obejmuje więcej niż dwie substancje czynne bądź połączenie substancji czynnych i dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 43 400 EUR, a współsprawozdawcy – 43 400 EUR.

6.8. W przypadku gdy procedury, o których mowa w pkt 6.4, 6.5, 6.6 i 6.7, obejmują dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja oblicza kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

a) całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania u ludzi odpowiadających produktom objętym procedurą, które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V.

7. Ocena tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004

W przypadku wniosku o doradztwo naukowe udzielane przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w odniesieniu do tradycyjnych produktów leczniczych pochodzenia roślinnego obowiązuje opłata w wysokości 29 700 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 4 100 EUR.

8. Wydanie świadectwa zgodności głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) z przepisami Unii na podstawie części III załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE

8.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu głównego zbioru danych dotyczących osocza (PMF) i wydania pierwszego świadectwa zgodności PMF z przepisami na podstawie części III pkt 1.1 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE obowiązuje opłata w wysokości 57 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 600 EUR, a współsprawozdawcy – 8 600 EUR.

8.2. W przypadku wniosku o wydanie pierwszego świadectwa zgodności PMF z przepisami złożonego równocześnie z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z procedurą scentralizowaną obowiązuje należność w wysokości 5 800 EUR. Dokumentację PMF ocenia się w ramach scentralizowanego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

8.3. W przypadku wniosku o przegląd zmiany istotnej typu II w PMF i wydanie świadectwa zgodności tej zmiany z przepisami na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 10 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 600 EUR, a współsprawozdawcy – 1 600 EUR.

W przypadku dwóch lub większej liczby zmian istotnych typu II zgrupowanych w jednym wniosku na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązują opłata i wynagrodzenie określone w pkt 9.4 niniejszego załącznika.

8.4. W przypadku wniosku o przegląd i coroczne odnowienie świadectwa zgodności PMF, który może obejmować jakąkolwiek zmianę na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 złożoną równocześnie z wnioskiem o coroczne odnowienie świadectwa zgodności PFM, obowiązuje opłata w wysokości 17 000 EUR.

Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 900 EUR, a współsprawozdawcy – 1 900 EUR.

9. Wydanie świadectwa zgodności głównego zbioru danych dotyczących antygenu szczepionkowego (VAMF) z przepisami Unii na podstawie części III załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE

9.1. W przypadku wniosku dotyczącego przeglądu VAMF i wydania pierwszego świadectwa zgodności VAMF z przepisami, którego nie składa się jednocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, na podstawie części III pkt 1.2 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, obowiązuje opłata w wysokości 57 200 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 8 600 EUR, a współsprawozdawcy – 8 600 EUR.

9.2. W przypadku grupy antygenów przeznaczonych do zapobiegania jednej chorobie zakaźnej pobiera się opłatę za wniosek dotyczący VAMF w odniesieniu do jednego antygenu i wypłaca się wynagrodzenie na podstawie pkt 10.1. Za drugi i kolejne wnioski dotyczące VAMF złożone jednocześnie w odniesieniu do antygenów będących częścią tej samej grupy pobiera się opłatę w wysokości 7 800 EUR od każdego VAMF. Maksymalna całkowita kwota pobrana przez Agencję za wnioski dotyczące VAMF złożone jednocześnie w odniesieniu do antygenów będących częścią tej samej grupy nie przekracza 68 600 EUR. W takiej sytuacji wynagrodzenie z tytułu drugiego i kolejnego VAMF wynosi 1 900 EUR w przypadku sprawozdawcy i 1 900 EUR w przypadku współsprawozdawcy.

9.3. W przypadku wniosku o wydanie każdego świadectwa zgodności VAMF z przepisami złożonego równocześnie z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej obowiązuje należność w wysokości 5 800 EUR.

9.4. W przypadku wniosku o przegląd zmiany istotnej typu II w VAMF i wydanie świadectwa zgodności tej zmiany z przepisami na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 obowiązuje opłata w wysokości 10 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 500 EUR, a współsprawozdawcy – 1 500 EUR.

Za każdą zmianę istotną typu II zebraną w jednym wniosku złożonym na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 pobiera się opłatę określoną w pierwszym akapicie niniejszego punktu.

10. Certyfikacja danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) opracowanych przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady

10.1. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację jakości i danych nieklinicznych na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady obowiązuje opłata w wysokości 143 200 EUR[2]. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 47 400 EUR.

10.2. W przypadku wniosku o ocenę i certyfikację tylko danych dotyczących jakości na podstawie art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 obowiązuje opłata

[2] Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

w wysokości 95 200 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 31 500 EUR.

11. Zastosowania pediatryczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[3]

11.1. W przypadku wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o które wystąpiono na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, obowiązuje opłata w wysokości 31 700 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 700 EUR.

11.2. W przypadku wniosku o modyfikację zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na podstawie art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 17 600 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 6 400 EUR.

11.3. W przypadku wniosku o zwolnienie dla określonego produktu złożonego na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 12 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 800 EUR.

11.4. W przypadku wniosku o sprawdzenie zgodności planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej z przepisami na podstawie art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 obowiązuje opłata w wysokości 8 000 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 000 EUR.

12. Oznaczenie jako sieroce produkty lecznicze na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady[4]

W przypadku wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 obowiązuje opłata w wysokości 16 800 EUR. Taką opłatę znosi się w całości. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 500 EUR.

13. Opinia naukowa dotycząca oceny określonych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza Unią

W przypadku wniosku o wydanie opinii naukowej po dokonaniu oceny produktu leczniczego przeznaczonego wyłącznie na rynki poza Unią na podstawie art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obowiązują opłata i odpowiednie wynagrodzenie określone w pkt 1–5 niniejszego załącznika oraz w załączniku IV sekcje 1, 3, 4 i 5 oraz w załączniku IV pkt 6.1, 6.2 i 6.4.

14. Okresowe raporty o bezpieczeństwie

14.1. W przypadku oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o której mowa w art. 107e i 107 g dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, obowiązuje opłata w wysokości 27 000 EUR za każdą procedurę. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 12 900 EUR.

14.2. W przypadku gdy dwóch lub więcej posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlega obowiązkowi składania okresowych raportów o bezpieczeństwie w kontekście procedur, o których mowa w pkt 14.1, Agencja oblicza kwotę płatną

[3] Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

[4] Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

a) całkowitą kwotę opłaty dzieli się pomiędzy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie dotyczących stosowania u ludzi odpowiadających produktom objętym procedurą, które znajdują się w posiadaniu każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.

15. Porejestracyjne badania bezpieczeństwa

15.1. W przypadku dokonywanej na podstawie art. 107n do 107 q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oceny porejestracyjnych badań bezpieczeństwa, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim, obowiązuje opłata w wysokości 88 200 EUR.

15.2. Opłatę pobiera się w dwóch ratach, w następujący sposób:

15.2.1. w dniu rozpoczęcia procedury oceny projektu protokołu, o którym mowa w art. 107n dyrektywy 2001/83/WE, należy uiścić kwotę w wysokości 44 100 EUR; wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 800 EUR.

15.2.2. W dniu rozpoczęcia przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii procedury oceny sprawozdania końcowego z badania, o którym mowa w art. 107p dyrektywy 2001/83/WE, należy uiścić kwotę w wysokości 44 100 EUR; wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 800 EUR.

15.3. Jeżeli Komisja nałoży obowiązek przeprowadzenia porejestracyjnego badania bezpieczeństwa na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym to samo dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego, oraz w przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne porejestracyjne badanie bezpieczeństwa, Agencja oblicza kwotę należną od każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwóch etapach, w następujący sposób:

a) całkowitą kwotę opłat dzieli na równe części pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) następnie stosuje się, w stosownych przypadkach, obniżkę opłat określoną w załączniku V pkt 1.