KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ANNEX 4

ZAŁĄCZNIK

do

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU 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 IV

Inne opłaty i należności za produkty lecznicze stosowane u ludzi, weterynaryjne produkty lecznicze oraz konsultacje w sprawie wyrobów medycznych

1. Kontrole przeprowadzane na podstawie art. 8 ust. 2, art. 19 i art. 57 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 726/2004

1.1. Kontrole związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz weterynaryjnymi produktami leczniczymi

1.1.1. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki wytwarzania przeprowadzonej w Unii obowiązuje opłata w wysokości 24 800 EUR. Wynagrodzenie głównego organu nadzorczego wynosi 8 600 EUR, a wspierającego organu nadzorczego – 5 200 EUR.

1.1.2. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki wytwarzania przeprowadzonej poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 37 800 EUR. Wynagrodzenie głównego organu nadzorczego wynosi 15 600 EUR, a wspierającego organu nadzorczego – 9 400 EUR.

1.1.3. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki klinicznej przeprowadzonej w Unii obowiązuje opłata w wysokości 37 100 EUR. Wynagrodzenie głównego organu nadzorczego wynosi 14 700 EUR, a wspierającego organu nadzorczego – 9 100 EUR.

1.1.4. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki klinicznej przeprowadzonej poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 44 200 EUR. Wynagrodzenie głównego organu nadzorczego wynosi 19 600 EUR, a wspierającego organu nadzorczego – 10 400 EUR.

1.1.5. W przypadku każdej odrębnej kontroli głównego zbioru danych dotyczących osocza przeprowadzonej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 36 100 EUR. Wynagrodzenie głównego organu nadzorczego wynosi 13 400 EUR, a wspierającego organu nadzorczego – 8 200 EUR.

1.1.6. W przypadku każdej kolejnej kontroli głównego zbioru danych dotyczących osocza przeprowadzonej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 36 100 EUR. Wynagrodzenie głównego organu nadzorczego wynosi 13 400 EUR, a wspierającego organu nadzorczego – 8 200 EUR.

1.1.7. W przypadku każdej odrębnej kontroli dobrej praktyki laboratoryjnej przeprowadzonej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 34 900 EUR. Wynagrodzenie głównego organu nadzorczego wynosi 13 200 EUR, a wspierającego organu nadzorczego – 8 700 EUR.

1.1.8. W przypadku każdej odrębnej kontroli nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzonej w Unii lub poza Unią obowiązuje opłata w wysokości 52 700 EUR. Wynagrodzenie głównego organu nadzorczego wynosi 16 200 EUR, a wspierającego organu nadzorczego – 10 100 EUR.

1.2. W przypadku odwołania zaplanowanej kontroli na 30 lub mniej dni kalendarzowych przed pierwszym dniem kontroli z przyczyn leżących po stronie wnioskodawcy obowiązuje stosowna opłata, o której mowa w pkt 1.1.

1.3. W przypadku odwołania zaplanowanej kontroli na ponad 30 dni kalendarzowych przed pierwszym dniem kontroli z przyczyn leżących po stronie wnioskodawcy obowiązuje opłata w wysokości 840 EUR.

1.4. Organy nadzorcze obciążają wnioskodawcę kosztami podróży odrębnie od opłaty określonej w niniejszym załączniku, na podstawie kosztów faktycznych. W przypadku odwołania kontroli zgodnie z pkt 1.2 lub 1.3 wnioskodawca zostaje obciążony wszelkimi kosztami podróży poniesionymi już przez organ kontrolny w dniu odwołania, których zwrotu organ ten nie jest w stanie uzyskać.

2. Przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W przypadku wniosku o przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2141/96 obowiązuje opłata w wysokości 3 700 EUR[1]. Obejmuje ona koszty wszystkich sposobów prezentacji danego produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono pozwolenia.

Opłatę pobiera się od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który wystąpił o przeniesienie, zgodnie z wnioskiem przedłożonym Agencji.

3. Zapytania potencjalnego wnioskodawcy przed możliwym złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objęte zakresem procedury scentralizowanej

3.1. W przypadku każdego zapytania o kwalifikację złożonego wraz z powiadomieniem o zamiarze złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub zakresem procedury scentralizowanej na podstawie art. 42 rozporządzenia (UE) 2019/6 obowiązuje opłata w wysokości 7 100 EUR. Opłata obejmuje wszelkie koszty związane z działaniami poprzedzającymi możliwe złożenie wniosku aż do momentu złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Opłata obowiązuje niezależnie od tego, czy zostanie później złożony wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu. Jeżeli zapytanie o kwalifikację nie zostało złożone, oprócz mającej zastosowanie opłaty za pozwolenie pobierana jest opłata.

Wynagrodzenie właściwego organu krajowego, w stosownych przypadkach, wynosi 1 300 EUR w przypadku sprawozdawcy i 1 300 EUR w przypadku współsprawozdawcy.

3.2. Jeżeli wnioskodawca zmieni planowany termin złożenia wniosku o ponad 60 dni, obowiązuje dodatkowa opłata w wysokości 3 500 EUR. Dodatkowe wynagrodzenie właściwego organu krajowego, w stosownych przypadkach, wynosi 600 EUR w przypadku sprawozdawcy i 600 EUR w przypadku współsprawozdawcy.

4. Ponowne rozpatrzenie opinii komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz w art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6

W przypadku ponownego rozpatrzenia opinii któregokolwiek z komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, obowiązuje opłata w wysokości 30 % opłaty stosowanej w przypadku opinii pierwotnej zgodnie z pkt 3, 4, 5 i 6 załącznika I oraz pkt 3, 4, 6 i 7 załącznika II do

[1] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).

niniejszego rozporządzenia. Wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawcy oblicza się na podstawie tych samych części odpowiedniego wynagrodzenia.

5. Usługi naukowe, o których mowa w art. 4 ust. 1

Opłaty za usługi naukowe, o których mowa w art. 4 ust. 1, mieszczą się w zakresie 4 100–684 500 EUR. Wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawcy mieszczą się w zakresie 1 000–217 300 EUR. Obowiązujące kwoty opłat i wynagrodzeń w powyższych zakresach ustala się zgodnie z art. 8.

6. Usługi administracyjne

6.1. **Opłata administracyjna**

W przypadku wniosków podlegających opłacie określonej w załączniku I lub II obowiązuje opłata w wysokości 3 700 EUR w każdej z następujących sytuacji:

a) wycofanie wniosku po upływie 24 godzin od jego złożenia i przed zakończeniem walidacji administracyjnej;
b) odrzucenie wniosku po zakończeniu walidacji administracyjnej.

W przypadkach, o których mowa w poprzednim akapicie, nie pobiera się odpowiedniej opłaty.

Oprócz odpowiedniej opłaty lub należności określonej w załącznikach I, II lub III opłata w wysokości 3 700 EUR obowiązuje również w przypadku wniosków, w których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawca, który twierdzi lub twierdził, że jest uprawniony do obniżki opłat, nie wykaże, że jest uprawniony do takiej obniżki.

6.2. **Zaświadczenia dotyczące produktów leczniczych, o których mowa w art. 127 dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 98 rozporządzenia (UE) 2019/6**

6.2.1. W przypadku każdego wniosku o zbiór zaświadczeń wydawanych przez Agencję w odniesieniu do produktu leczniczego z zastosowaniem standardowej procedury wydawania zaświadczenia obowiązuje opłata w wysokości 140 EUR.

6.2.2. W przypadku każdego wniosku o zbiór zaświadczeń wydawanych przez Agencję w odniesieniu do produktu leczniczego z zastosowaniem nadzwyczajnej procedury wydawania zaświadczenia obowiązuje opłata w wysokości 420 EUR.

6.3. **Zgłoszenie równoległej dystrybucji zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. o) rozporządzenia (WE) nr 726/2004**

6.3.1. W przypadku każdego pierwszego zgłoszenia każdej prezentacji produktu leczniczego w odniesieniu do jednego państwa członkowskiego przeznaczenia posiadającego jeden lub więcej języków urzędowych lub szeregu państw członkowskich przeznaczenia posiadających ten sam język urzędowy obowiązuje opłata w wysokości 1 200 EUR. Opłata ta obejmuje każde kolejne zgłoszenie o aktualizacji bezpieczeństwa związane z pierwotnym zgłoszeniem.

6.3.2. W przypadku każdego zgłoszenia zmiany zbiorczej obowiązuje opłata w wysokości 350 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie zgłoszenia pierwotne zatwierdzone do dnia złożenia zgłoszenia zmian zbiorczych.

6.3.3. W przypadku każdego rocznego zgłoszenia aktualizacyjnego obowiązuje opłata w wysokości 350 EUR. Opłata ta obejmuje wszystkie prezentacje należące do tej samej postaci farmaceutycznej tego samego produktu leczniczego w odniesieniu do jednego państwa członkowskiego przeznaczenia posiadającego jeden lub więcej języków urzędowych lub szeregu państw członkowskich przeznaczenia posiadających ten sam język urzędowy. Jeżeli w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy nie wprowadzono zmian przepisów lub jeżeli produkt był nieaktywny, nie pobiera się żadnych opłat.

6.4. **Usługi administracyjne, o których mowa w art. 4 ust. 2**

Opłaty za inne usługi administracyjne, o których mowa w art. 4 ust. 2, mieszczą się w zakresie 100–10 000 EUR. Obowiązujące kwoty opłat w powyższych zakresach ustala się zgodnie z art. 8.

7. Konsultacje w sprawie wyrobów medycznych

7.1. Substancje pomocnicze zawarte w wyrobach medycznych

7.1.1. W przypadku konsultacji w sprawie jednej pomocniczej substancji leczniczej lub większej ich liczby na podstawie sekcji 5.2 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745, w przypadku gdy substancje lecznicze od określonego producenta nie zostały ocenione przez Agencję lub właściwy organ wyznaczony przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (zwane dalej „organem ds. produktów leczniczych") w związku z wcześniejszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub w drodze poprzedniej konsultacji przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, obowiązuje opłata w wysokości 94 000 EUR. Jeden wniosek może obejmować szereg mocy lub stężeń substancji pomocniczych lub szereg podobnych wyrobów tego samego producenta wyrobów medycznych zawierających tę samą substancję lub te same substancje, lub oba te elementy. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 23 500 EUR, a współsprawozdawcy – 23 500 EUR.

7.1.2. W przypadku konsultacji w sprawie jednej pomocniczej substancji leczniczej lub większej ich liczby na podstawie sekcji 5.2 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745, w przypadku gdy substancje lecznicze od określonego producenta zostały ocenione przez organ ds. produktów leczniczych w związku z wcześniejszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub w drodze poprzedniej konsultacji przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, obowiązuje opłata w wysokości 46 900 EUR. Jeden wniosek może obejmować szereg mocy lub stężeń substancji pomocniczych lub szereg podobnych wyrobów tego samego producenta wyrobów medycznych zawierających tę samą substancję lub te same substancje, lub oba te elementy. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 11 500 EUR, a współsprawozdawcy – 11 500 EUR.

7.1.3. Na potrzeby pkt 7.1.1 i 7.1.2, w przypadku konsultacji na podstawie sekcji 5.2 lit. f) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącej zmiany w odniesieniu do pomocniczej substancji leczniczej zawartej w wyrobie

obowiązuje opłata w wysokości 4 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 400 EUR.

7.2. Wyroby medyczne składające się z substancji lub połączenia substancji, które są ogólnoustrojowo wchłaniane, aby osiągnąć przewidziane zastosowanie.

W przypadku konsultacji dotyczącej wyrobu medycznego lub szeregu podobnych wyrobów składających się z substancji lub połączeń substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, na podstawie sekcji 5.4 załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 obowiązuje opłata w wysokości 70 600 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 17 500 EUR, a współsprawozdawcy – 17 500 EUR.

7.3. Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej

7.3.1. W przypadku konsultacji w sprawie stosowności wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w związku z danym produktem leczniczym na podstawie art. 48 ust. 3 lub 4 rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz sekcji 5.2 załącznika IX lub sekcji 3 lit. k) załącznika X do tego rozporządzenia obowiązuje opłata w wysokości 46 900 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 11 800 EUR.

W przypadku konsultacji w sprawie zmiany wpływającej na odpowiedniość wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego na podstawie sekcji 5.2 lit. f) załącznika IX do rozporządzenia (UE) 2017/746 obowiązuje opłata w wysokości 4 100 EUR. Wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 1 400 EUR.

7.4. Opłaty określone w pkt 7.1, 7.2 i 7.3 obciążają producenta wyrobów medycznych, który zgodnie z przedłożonym Agencji formularzem wniosku wystąpił o ocenę zgodności wyrobu medycznego, w sprawie którego jednostka notyfikowana konsultuje się z Agencją.