EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

PŘÍLOHA

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

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

PŘÍLOHA I
Poplatky, platby a odměny za postupy posuzování a služby týkající se humánních léčivých přípravků

1. **Vědecké poradenství poskytované agenturou v souladu s čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004**

1.1. Poplatek ve výši 55 200 EUR se uplatní u těchto žádostí:

a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a neklinického a klinického vývoje;
b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a klinického vývoje;
c) žádost týkající se neklinického a klinického vývoje;
d) žádost o kvalifikaci nových metodik.

Odměna činí 10 400 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

1.2. Poplatek ve výši 44 700 EUR se uplatní u těchto žádostí:

a) žádost týkající se klinického vývoje;
b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a neklinického vývoje;
c) žádost týkající se studií jakosti a bioekvivalence generických léčivých přípravků podle definice v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

Odměna činí 6 500 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

1.3. Poplatek ve výši 37 200 EUR se uplatní u těchto žádostí:

a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality;
b) žádost týkající se neklinického vývoje;
c) žádost týkající se studií bioekvivalence generických léčivých přípravků podle definice v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES.

Odměna činí 5 300 EUR pro každého ze dvou koordinátorů vědeckého poradenství.

2. Vědecká stanoviska a posouzení před případným podáním žádosti o registraci

2.1. Na všechny následující případy se vztahuje poplatek ve výši 549 800 EUR:

(a) stanovisko k léčivému přípravku pro použití ze soucitu podle článku 83 nařízení (ES) č. 726/2004;

(b) průběžné hodnocení balíčků údajů a dokumentů, které potenciální žadatel předloží agentuře před formálním podáním žádosti o registraci spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 153 000 EUR pro zpravodaje a 143 300 EUR pro spoluzpravodaje.

2.2. V případě, že stejný potenciální žadatel předkládá pro tentýž přípravek více různých balíčků údajů, účtuje se poplatek stanovený v bodě 2.1 písm. b) pouze jednou.

2.3. Částky uvedené v bodě 2.1 se odečtou od příslušného poplatku a od odměny příslušným orgánům členských států za žádost o registraci téhož přípravku, pokud je tato žádost podána týmž žadatelem.

3. Registrace léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004

3.1. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 684 900 EUR, pokud žadatel uvádí novou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 217 300 EUR pro zpravodaje a 189 300 EUR pro spoluzpravodaje.

3.2. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 549 800 EUR, pokud žadatel uvádí známou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 153 000 EUR pro zpravodaje a 143 300 EUR pro spoluzpravodaje.

3.3. Na žádost týkající se léčivého přípravku s fixní kombinací podle článku 10b směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 456 800 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 141 500 EUR pro zpravodaje a 83 000 EUR pro spoluzpravodaje.

3.4. Na žádost týkající se biologického přípravku, který je podobný referenčnímu biologickému přípravku, podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 575 000 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 236 500 EUR pro zpravodaje a 151 700 EUR pro spoluzpravodaje.

3.5. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle článku 10a směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 624 300 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 160 600 EUR pro zpravodaje a 149 400 EUR pro spoluzpravodaje.

3.6. Na všechny následující případy se vztahuje poplatek ve výši 141 200 EUR:

(a) žádost o registraci generického léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES,

(b) žádost o registraci léčivého přípravku založená na informovaném souhlasu podle článku 10c směrnice 2001/83/ES.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna pro zpravodaje činí 40 200 EUR.

3.7. Na žádost o registraci léčivého přípravku podle čl. 10 odst. 3 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 339 700 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 89 100 EUR pro zpravodaje a 89 100 EUR pro spoluzpravodaje.

3.8. Poplatek ve výši 27 600 EUR se vztahuje na druhou a každou další žádost o registraci podanou podle čl. 10 odst. 1, 3 nebo 4 směrnice 2001/83/ES z důvodu patentu týkajícího se způsobu použití, pokud se na referenční léčivý přípravek vztahuje patent týkající se způsobu použití. Uvedený poplatek se vztahuje na

všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené v rámci jedné žádosti. Odměna činí 6 800 EUR pro zpravodaje a 1 000 EUR pro spoluzpravodaje.

4. Rozšíření registrace ve smyslu přílohy I nařízení Komise (ES) č. 1234/2008[1]

4.1. Poplatek 138 000 EUR se vztahuje na žádost o rozšíření registrace, která vyžaduje pouze chemickou, farmaceutickou nebo biologickou dokumentaci a pro kterou se nepředkládají žádné klinické nebo neklinické údaje. Uvedený poplatek se vztahuje na jednu lékovou formu a jednu související sílu. Odměna činí 45 300 EUR pro zpravodaje a 26 600 EUR pro spoluzpravodaje.

4.2. Žádost o rozšíření registrace, na kterou se nevztahuje bod 4.1, podléhá poplatku ve výši 161 000 EUR. Uvedený poplatek se vztahuje na jednu lékovou formu a jednu související sílu. Odměna činí 55 300 EUR pro zpravodaje a 31 200 EUR pro spoluzpravodaje.

4.3. Aniž jsou dotčeny body 4.1 a 4.2, na každou žádost o rozšíření registrace na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 1, 3 nebo 4 směrnice 2001/83/ES z důvodu patentu týkajícího se použití, jak je uvedeno v bodě 3.8 této přílohy, se vztahuje poplatek ve výši 27 600 EUR. Odměna činí 6 800 EUR pro zpravodaje a 1 000 EUR pro spoluzpravodaje.

5. Velká změna typu II u registrace v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1234/2008

5.1. Na žádost o velkou změnu typu II podle definice v čl. 2 bodu 3 nařízení (ES) č. 1234/2008 (dále jen „velká změna typu II“) týkající se přidání nové léčebné indikace nebo úpravy schválené indikace se vztahuje poplatek ve výši 99 800 EUR. Odměna činí 29 400 EUR pro zpravodaje a 29 400 EUR pro spoluzpravodaje.

5.2. Žádost o velkou změnu typu II, na kterou se nevztahuje bod 5.1, podléhá poplatku ve výši 13 000 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 6 800 EUR.

5.3. Za každou žádost o velkou změnu typu II, která je seskupena do jediné žádosti podle článku 7 nařízení (ES) č. 1234/2008, se účtuje odpovídající poplatek podle bodů 5.1 a 5.2. Odměna se vyplácí v souladu s těmito body.

5.4. Pokud žádost o dělbu práce podle článku 20 nařízení (ES) č. 1234/2008 zahrnuje více než jeden centrálně registrovaný přípravek, poplatky a odměny uvedené v bodech 5.1 a 5.2 této přílohy se vztahují na každou změnu prvního centrálně registrovaného přípravku, zatímco na každou změnu druhého a dalších centrálně registrovaných přípravků zahrnutých v žádosti se vztahuje platba ve výši 800 EUR.

6. **Přezkoumání a vědecká stanoviska podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004**

6.1. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek ve výši 136 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 12 400 EUR pro zpravodaje a 12 400 EUR pro spoluzpravodaje.

6.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 13 nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahuje poplatek ve výši 262 400 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 15 300 EUR pro zpravodaje a 15 300 EUR pro spoluzpravodaje.

6.3. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 83 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 2 800 EUR pro zpravodaje a 2 800 EUR pro spoluzpravodaje.

[1] Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

6.4. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 30 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 128 200 EUR. Odměna činí 6 800 EUR pro zpravodaje a 6 800 EUR pro spoluzpravodaje.

6.5. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 31 směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 180 700 EUR, pokud je postup zahájen v důsledku hodnocení jiných než farmakovigilančních údajů. Odměna činí 12 400 EUR pro zpravodaje a 12 400 EUR pro spoluzpravodaje.

6.6. Na posouzení provedené v souladu s postupem zahájeným podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek ve výši 172 100 EUR, pokud je tento postup zahájen v důsledku hodnocení jiných než farmakovigilančních údajů. Odměna činí 17 500 EUR pro zpravodaje a 17 500 EUR pro spoluzpravodaje

6.7. Na posouzení prováděné v rámci postupu zahájeného na základě hodnocení farmakovigilančních údajů podle čl. 31 odst. 1 druhého pododstavce, čl. 31 odst. 2 a článků 107i, 107j a 107k směrnice 2001/83/ES nebo podle čl. 20 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahují tyto poplatky:

6.7.1. poplatek ve výši 172 100 EUR, pokud posouzení zahrnuje jednu účinnou látku nebo kombinaci účinných látek a jednoho držitele rozhodnutí o registraci. Odměna činí 17 500 EUR pro zpravodaje a 17 500 EUR pro spoluzpravodaje;

6.7.2. poplatek ve výši 258 200 EUR, pokud posouzení zahrnuje dvě nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek a jednoho držitele rozhodnutí o registraci. Odměna činí 26 300 EUR pro zpravodaje a 26 300 EUR pro spoluzpravodaje;

6.7.3. poplatek ve výši 314 100 EUR, pokud se posouzení týká jedné nebo dvou účinných látek nebo kombinace účinných látek a dvou nebo více držitelů rozhodnutí o registraci. Odměna činí 32 000 EUR pro zpravodaje a 32 000 EUR pro spoluzpravodaje;

6.7.4. poplatek ve výši 426 100 EUR, pokud posouzení zahrnuje více než dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek a dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci. Odměna činí 43 400 EUR pro zpravodaje a 43 400 EUR pro spoluzpravodaje.

6.8. Pokud se postupy uvedené v bodech 6.4, 6.5, 6.6 a 6.7 týkají dvou nebo více držitelů rozhodnutí o registraci, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, ve dvou krocích takto:

a) rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu (humánních) jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají přípravkům zahrnutým do postupu, jež připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci;

b) následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v příloze V, je-li to relevantní.

7. Hodnocení tradičních rostlinných léčivých přípravků podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004

Na žádost o vědecké poradenství Výboru pro rostlinné léčivé přípravky týkající se tradičních rostlinných léčivých přípravků se vztahuje poplatek ve výši 29 700 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 4 100 EUR.

8. Certifikace shody základního dokumentu o plazmě (PMF) s právními předpisy Unie v souladu s částí III přílohy I směrnice 2001/83/ES

8.1. Na žádost o přezkum PMF a jeho první certifikaci podle části III bodu 1.1 přílohy I směrnice 2001/83/ES se vztahuje poplatek ve výši 57 200 EUR. Odměna činí 8 600 EUR pro zpravodaje a 8 600 EUR pro spoluzpravodaje.

8.2. Na vydání původní certifikace PMF, kdy je PMF předložen současně se žádostí o registraci léčivého přípravku centralizovaným postupem, se vztahuje platba ve výši 5 800 EUR. Dokumentace PMF se hodnotí v rámci centralizované žádosti o registraci.

8.3. Na žádost o přezkum a certifikaci velké změny typu II PMF podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahuje poplatek ve výši 10 600 EUR. Odměna činí 1 600 EUR pro zpravodaje a 1 600 EUR pro spoluzpravodaje.

Na dvě nebo více velkých změn typu II seskupených v jedné žádosti podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahují poplatek a odměna stanovené v bodě 9.4 této přílohy.

8.4. Na žádost o přezkum a každoroční opětovné vydání certifikace PMF, která může zahrnovat jakoukoli změnu podle nařízení (ES) č. 1234/2008, podanou současně se žádostí o každoroční opětovné vydání certifikace PMF, se vztahuje poplatek ve výši 17 000 EUR. Odměna činí 1 900 EUR pro zpravodaje a 1 900 EUR pro spoluzpravodaje.

9. Certifikace shody základního dokumentu o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie v souladu s částí III přílohy I směrnice 2001/83/ES

9.1. Na žádost o přezkum VAMF a jeho první certifikaci, která není podána současně s novou žádostí o registraci centralizovaným postupem podle části III bodu 1.2 přílohy I směrnice 2001/83/ES, se vztahuje poplatek 57 200 EUR. Odměna činí 8 600 EUR pro zpravodaje a 8 600 EUR pro spoluzpravodaje.

9.2. V případě skupiny antigenů, které mají vyvolat ochranu vůči jedné infekční nemoci, se za žádost týkající se VAMF účtuje poplatek za jeden antigen a odměna se hradí podle bodu 10.1. Za druhou a další žádosti týkající se VAMF podané současně pro antigeny v rámci téže skupiny se účtuje poplatek 7 800 EUR za VAMF. Maximální celková částka účtovaná agenturou za žádosti týkající se VAMF podané současně pro antigeny v rámci téže skupiny nesmí překročit 68 600 EUR. V takovém případě činí odměna za každý druhý a další VAMF 1 900 EUR pro zpravodaje a 1 900 EUR pro spoluzpravodaje.

9.3. Na žádost o vydání každé certifikace pro VAMF se vztahuje platba ve výši 5 800 EUR, pokud je podána současně s novou žádostí o registraci v rámci centralizovaného postupu.

9.4. Na žádost o přezkum a certifikaci velké změny typu II v případě VAMF podle nařízení (ES) č. 1234/2008 se vztahuje poplatek ve výši 10 600 EUR. Odměna činí 1 500 EUR pro zpravodaje a 1 500 EUR pro spoluzpravodaje.

Za každou velkou změnu typu II, která je seskupena v jedné žádosti podané podle nařízení (ES) č. 1234/2008, se účtuje poplatek podle prvního pododstavce tohoto bodu.

10. Certifikace jakosti a neklinických údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii vyvinutých malými a středními podniky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007

10.1. Na žádost o hodnocení a certifikaci jakosti a neklinických údajů podle článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 se vztahuje poplatek ve výši 143 200 EUR[2]. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 47 400 EUR.

10.2. Na žádost o hodnocení a certifikaci pouze údajů o jakosti podle článku 18 nařízení (ES) č. 1394/2007 se vztahuje poplatek ve výši 95 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 31 500 EUR.

11. Žádosti týkající se pediatrického použití v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006[3]

11.1. Na žádost o schválení plánu pediatrického výzkumu podle článku 15 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 31 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 6 700 EUR.

11.2. Na žádost o změnu schváleného plánu pediatrického výzkumu podle článku 22 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 17 600 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 6 400 EUR.

11.3. Na žádost o zproštění povinnosti pro určitý přípravek podle článku 13 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 12 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 1 800 EUR.

11.4. Na žádost o kontrolu souladu s plánem pediatrického výzkumu podle článku 23 nařízení (ES) č. 1901/2006 se vztahuje poplatek ve výši 8 000 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 1 000 EUR.

12. Stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000[4]

Na žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000 se vztahuje poplatek ve výši 16 800 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna pro zpravodaje činí 1 500 EUR.

13. Vědecké stanovisko k hodnocení léčivého přípravku určeného výhradně pro trhy mimo Unii

Na žádost o vědecké stanovisko na základě hodnocení léčivého přípravku určeného výhradně pro trhy mimo Unii podle článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek a odpovídající odměna podle bodů 1 až 5 této přílohy a oddílů 1, 3, 4 a 5 přílohy IV a bodů 6.1, 6.2 a 6.4 uvedené přílohy.

14. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

14.1. Na posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článků 107e a 107g směrnice 2001/83/ES a článku 28 nařízení (ES) č. 726/2004 se vztahuje poplatek ve výši 27 000 EUR za jeden postup. Odměna pro zpravodaje činí 12 900 EUR.

---

[2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

14.2. Pokud se na dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci vztahuje povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v rámci postupů uvedených v bodě 14.1, vypočítá agentura částku, kterou mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, ve dvou krocích takto:

a) rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu (humánních) jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají přípravkům zahrnutým do postupu, jež připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci;

b) následným uplatněním snížení poplatku stanoveného v bodě 1 přílohy V, je-li to relevantní.

15. Poregistrační studie bezpečnosti

15.1. Na posouzení provedené podle článků 107n až 107q směrnice 2001/83/ES a článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004 u poregistračních studií bezpečnosti podle čl. 21a písm. b) nebo čl. 22a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES nebo čl. 9 odst. 4 písm. cb) nebo čl. 10a odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, se vztahuje poplatek ve výši 88 200 EUR.

15.2. Poplatek je účtován ve dvou splátkách takto:

15.2.1. částka 44 100 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení návrhu protokolu uvedeného v článku 107n směrnice 2001/83/ES; odměna pro zpravodaje činí 17 800 EUR.

15.2.2. částka 44 100 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení konečné zprávy o studii, jak je uvedeno v článku 107p směrnice 2001/83/ES, Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv; odměna pro zpravodaje činí 17 800 EUR.

15.3. Pokud Komise uloží povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci, přičemž stejné pochybnosti se týkají více než jednoho léčivého přípravku a dotyční držitelé rozhodnutí o registraci provedou společnou poregistrační studii bezpečnosti, vypočítá agentura částku, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci zaplatit, ve dvou krocích takto:

(a) rovnoměrným rozdělením celkové částky poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci;

(b) následným uplatněním snížení poplatku, jak je uvedeno v bodě 1 přílohy V, je-li to relevantní.