EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

PŘÍLOHY

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 II
Poplatky, platby a odměny za postupy posuzování a služby týkající se veterinárních léčivých přípravků

1. Vědecké poradenství podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004

1.1. Poplatek ve výši 33 100 EUR se uplatní u těchto žádostí:

a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a bezpečnosti a klinického vývoje;
b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a klinického vývoje;
c) žádost týkající se vývoje v oblasti bezpečnosti a klinického vývoje;

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 15 800 EUR.

1.2. Poplatek ve výši 24 300 EUR se uplatní u těchto žádostí:

a) žádost týkající se klinického vývoje;
b) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality a bezpečnosti;
c) žádost týkající se studie kvality a bioekvivalence generických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 4 odst. 9 nařízení (EU) 2019/6.

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 10 100 EUR.

1.3. Poplatek ve výši 21 300 EUR se uplatní u těchto žádostí:

a) žádost týkající se vývoje v oblasti kvality;
b) žádost týkající se vývoje;
c) žádost týkající se studií bioekvivalence generických veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 4 odst. 9 nařízení (EU) 2019/6;
d) žádost o předběžný profil rizika;
e) žádost týkající se stanovení nového maximálního limitu reziduí.

Odměna pro koordinátora vědeckého poradenství činí 6 100 EUR.

2. Žádost o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku jako přípravku určeného pro omezený trh ve smyslu čl. 4 bodu 29 nařízení (EU) 2019/6 a o posouzení způsobilosti pro registraci v souladu s článkem 23 uvedeného nařízení

Na žádost o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku jako přípravku určeného pro omezený trh ve smyslu čl. 4 odst. 29 nařízení (EU) 2019/6 a o posouzení způsobilosti pro registraci podle článku 23 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje platba ve výši 5 200 EUR.

3. Stanovení, změna nebo rozšíření maximálního limitu reziduí (MLR) v souladu s postupem stanoveným v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009[1]

3.1. Na žádost o stanovení prvního MLR pro danou látku se vztahuje poplatek ve výši 84 700 EUR. Odměna činí 21 400 EUR pro zpravodaje a 10 300 EUR pro spoluzpravodaje.

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

3.2. Na každou žádost o změnu nebo rozšíření stávajícího MLR se vztahuje poplatek ve výši 53 000 EUR. Odměna činí 10 600 EUR pro zpravodaje a 9 700 EUR pro spoluzpravodaje.

3.3. Na posouzení, zda biologická látka nepodobná chemické látce vyžaduje úplné hodnocení MLR, či nikoli, podle oddílu 1.7 přílohy I nařízení Komise (EU) 2018/782[2] se vztahuje poplatek ve výši 24 300 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 10 100 EUR.

4. Registrace veterinárních léčivých přípravků spadající do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6

4.1. Na žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku podle článků 8, 23 nebo 25 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 295 500 EUR, pokud žadatel uvádí novou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené ve stejné žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 107 000 EUR pro zpravodaje a 38 100 EUR pro spoluzpravodaje.

4.2. Na žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku podle článků 8, 20, 22, 23 nebo článku 25 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 267 700 EUR, pokud žadatel uvádí známou účinnou látku. Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené ve stejné žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 82 100 EUR pro zpravodaje a 35 300 EUR pro spoluzpravodaje.

4.3. Poplatek ve výši 136 800 EUR se uplatní u těchto žádostí:

(a) žádost o registraci generického veterinárního léčivého přípravku podle článku 18 nařízení (EU) 2019/6;

(b) žádost o registraci hybridního veterinárního léčivého přípravku podle článku 19 nařízení (EU) 2019/6;

(c) žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku na základě informovaného souhlasu podle článku 21 nařízení (EU) 2019/6.

Uvedený poplatek se vztahuje na všechny síly, všechny lékové formy a všechny varianty předložené ve stejné žádosti bez ohledu na počet cílových druhů. Odměna činí 30 800 EUR pro zpravodaje a 17 900 EUR pro spoluzpravodaje.

5. Přezkoumání registrace pro omezený trh

Na žádost o přezkoumání registrace pro omezený trh podle čl. 24 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 19 000 EUR. Odměna činí 3 100 EUR pro zpravodaje a 2 400 EUR pro spoluzpravodaje.

6. Změny podmínek registrace, které vyžadují posouzení v souladu s články 64, 65 a 66 nařízení (EU) 2019/6

6.1. Na změnu vyžadující posouzení, která zavádí změny účinné látky (účinných látek), síly, lékové formy, způsobu podání nebo cílových druhů určených k produkci potravin a která má být posouzena do 90 dnů v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, se vztahuje poplatek ve výši 87 800 EUR. Uvedený poplatek se účtuje za každou jednotlivou lékovou formu nebo za každou jednotlivou související

[2] Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5).

sílu/účinnost. Odměna činí 28 600 EUR pro zpravodaje a 8 600 EUR pro spoluzpravodaje.

6.2. Na změny vyžadující posouzení, které zavádějí změny bezpečnosti, účinnosti nebo farmakovigilance, jež mají být posouzeny do 60, případně 90 dnů, se v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6vztahuje poplatek ve výši 47 500 EUR. Odměna činí 9 800 EUR pro zpravodaje a 7 600 EUR pro spoluzpravodaje.

6.3. Na změny vyžadující posouzení, které zavádějí pouze změny kvality, jež mají být posouzeny do 60 dnů v souladu s čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, se vztahuje poplatek ve výši 23 900 EUR. Odměna činí 3 600 EUR pro zpravodaje a 3 600 EUR pro spoluzpravodaje.

6.4. Pokud je v jedné žádosti podle článku 64 nařízení (EU) 2019/6 seskupeno několik změn vyžadujících posouzení, použije se odpovídající poplatek stanovený v bodech 6.1, 6.2 a 6.3 této přílohy na každou z prvních dvou změn. Odměna se vyplácí v souladu s uvedenými body. V případě třetí změny a následných změn činí poplatek 12 000 EUR za změnu a odměna 1 800 EUR za změnu pro zpravodaje a 1 800 EUR pro spoluzpravodaje.

6.5. Pokud žádost o dělbu práce podle článku 65 nařízení (EU) 2019/6 zahrnuje více než jeden centrálně registrovaný přípravek, poplatky a odměny uvedené v bodech 6.1, 6.2 a 6.3 této přílohy se vztahují na každou změnu prvního centrálně registrovaného přípravku, zatímco na každou změnu druhého a dalších centrálně registrovaných přípravků zahrnutých do téže žádosti se vztahuje platba ve výši 800 EUR.

7. Přezkoumání a arbitráž

7.1. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 54 odst. 8 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 152 700 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 21 100 EUR pro zpravodaje a 9 600 EUR pro spoluzpravodaje.

7.2. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle čl. 70 odst. 11 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 209 300 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 29 200 EUR pro zpravodaje a 12 900 EUR pro spoluzpravodaje.

7.3. Na posouzení provedené podle čl. 141 odst. 1 písm. c) a e) nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 147 200 EUR. Poplatek se neúčtuje. Odměna činí 17 500 EUR pro zpravodaje a 7 700 EUR pro spoluzpravodaje.

7.4. Na posouzení provedené v rámci postupu zahájeného podle článku 82 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 209 300 EUR. Odměna činí 29 200 EUR pro zpravodaje a 12 900 EUR pro spoluzpravodaje.

7.5. Na posouzení provedené v rámci řízení zahájeného podle čl. 129 odst. 3 nebo čl. 130 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 147 200 EUR. Odměna činí 17 500 EUR pro zpravodaje a 7 700 EUR pro spoluzpravodaje.

7.6. Pokud se postupy uvedené v bodech 7.4 nebo 7.5 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 jednotek (veterinárních) 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.

8. Certifikace shody základních dokumentů o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie

8.1. Na žádost o přezkum VAMF a jeho certifikaci podle bodu V.2 přílohy II nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 23 900 EUR, pokud je podána v rámci centralizovaného postupu současně s prvotní žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje uvedený antigen. Odměna činí 3 600 EUR pro zpravodaje a 3 600 EUR pro spoluzpravodaje.

8.2. V případě vícenásobných žádostí týkajících se VAMF podaných současně v rámci téže prvotní žádosti o registraci se na každý VAMF vztahuje poplatek ve výši 23 900 EUR. Maximální celková částka účtovaná agenturou nesmí překročit 71 700 EUR. Odměna činí 3 600 EUR pro zpravodaje a 3 600 EUR pro spoluzpravodaje. V případě vícenásobných žádostí týkajících se VAMF podaných současně v rámci téže prvotní žádosti o registraci nesmí odměna překročit 10 800 EUR pro zpravodaje a 10 800 EUR pro spoluzpravodaje.

8.3. Na žádost o přezkum VAMF a jeho certifikaci se vztahuje poplatek ve výši 33 100 EUR, pokud je podána jako samostatná žádost pro antigen ve vakcíně nebo vakcínách, které již byly registrovány centralizovaným nebo decentralizovaným postupem anebo postupem vzájemného uznávání. Odměna činí 5 000 EUR pro zpravodaje a 5 000 EUR pro spoluzpravodaje.

8.4. Oddíl 6 [této přílohy] se obdobně použije na změny certifikovaného VAMF.

9. Certifikace shody základních dokumentů technologie vakcínové platformy (vPTMF) s právními předpisy Unie

9.1. Na žádost o přezkum vPTMF a jeho certifikaci podle bodu V.4 přílohy II nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek 23 900 EUR, pokud je podána v rámci centralizovaného postupu současně s prvotní žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku obsahujícího uvedenou platformu. Odměna činí 3 600 EUR pro zpravodaje a 3 600 EUR pro spoluzpravodaje.

9.2. Na žádost o přezkum vPTMF a jeho certifikaci se vztahuje poplatek ve výši 33 100 EUR, pokud je podána jako samostatná žádost pro vakcínovou platformu, která již byla registrována v rámci centralizovaného nebo decentralizovaného postupu anebo postupu vzájemného uznávání. Odměna činí 5 000 EUR pro zpravodaje a 5 000 EUR pro spoluzpravodaje.

9.3. Oddíl 6 této přílohy se obdobně použije na změny certifikovaného vPTMF.

10. Posuzování poregistračních studií bezpečnosti

10.1. Na posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle čl. 76 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, se vztahuje poplatek ve výši 37 800 EUR.

10.2. Poplatek se účtuje takto:

(a) částka 18 900 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro schvalování návrhu protokolu studie podle čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1281[3]. Odměna zpravodaje činí 7 700 EUR;

(b) částka 18 900 EUR je splatná ke dni zahájení postupu pro posouzení závěrečné zprávy o studii, jak je uvedeno v čl. 15 odst. 5 prováděcího nařízení (EU) 2021/1281. Odměna zpravodaje činí 7 700 EUR.

10.3. Pokud je povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uložena více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci a dotyční držitelé rozhodnutí o registraci provádějí společnou poregistrační studii bezpečnosti, vypočítá agentura poplatek, který má být účtován, ve dvou krocích takto:

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

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

11. Vědecká stanoviska v rámci spolupráce s mezinárodními organizacemi pro zdraví zvířat pro účely hodnocení veterinárních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Unii

Na žádost o vědecké stanovisko pro účely hodnocení veterinárních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Unii podle článku 138 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek a odpovídající odměna podle bodů 1, 3, 4 a 6 této přílohy a bodů 1, 3, 4 a 5 přílohy IV a bodů 6.1, 6.2 a 6.4 uvedené přílohy tohoto nařízení.

[3] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. L 279, 3.8.2021, s. 15).