EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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 III
Roční poplatky a odměna

1. Roční poplatek za humánní léčivé přípravky registrované v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004

1.1. Na každou registraci humánního léčivého přípravku registrovaného na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 1 a 3 a článku 10c směrnice 2001/83/ES se vztahuje roční poplatek ve výši 48 900 EUR. Odměna činí 6 400 EUR pro zpravodaje a 5 600 EUR pro spoluzpravodaje.

1.2. Na každou registraci humánního léčivého přípravku registrovaného na základě žádosti podané podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2001/83/ES se vztahuje roční poplatek ve výši 95 600 EUR. Odměna činí 12 900 EUR pro zpravodaje a 11 400 EUR pro spoluzpravodaje.

1.3. Na každou registraci humánního léčivého přípravku, na kterou se nevztahuje bod 1.1 nebo 1.2, se vztahuje roční poplatek ve výši 188 000 EUR. Odměna činí 25 700 EUR pro zpravodaje a 22 700 EUR pro spoluzpravodaje.

2. Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem v souladu s nařízením (EU) 2019/6

2.1. Na každou registraci veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle článku 18, 19 nebo 21 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje roční poplatek ve výši 21 500 EUR. Odměna činí 5 000 EUR pro zpravodaje a 4 600 EUR pro spoluzpravodaje.

2.2. Na každou registraci, na kterou se nevztahuje bod 2.1, se vztahuje roční poplatek ve výši 87 500 EUR. Odměna činí 20 400 EUR pro zpravodaje a 18 800 EUR pro spoluzpravodaje.

3. Roční poplatek za farmakovigilanci humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES a veterinárních léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány členských států v souladu s nařízením (EU) 2019/6

3.1. V případě humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES se jednou ročně platí poplatek 190 EUR za jednotku podléhající poplatku – humánní, a to za farmakovigilanční činnosti agentury včetně analýzy celounijních dat z oblasti veřejného zdraví s cílem podpořit lepší rozhodování se spolehlivými důkazy z praxe. Příjmy z ročního farmakovigilančního poplatku si ponechá agentura.

3.2. V případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných příslušnými orgány členských států v souladu s kapitolou III oddíly 2 až 5 nařízení (EU) 2019/6 se jednou ročně za farmakovigilanční činnosti agentury platí poplatek ve výši 80 EUR za jednotku podléhající poplatku – veterinární. Příjmy z ročního farmakovigilančního poplatku si ponechá agentura.

3.3. Celkovou částku ročních poplatků uvedených v bodech 3.1 a 3.2, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, vypočítá agentura na základě počtu jednotek podléhajících poplatku – humánních a veterinárních, které odpovídají informacím zaznamenaným k 1. červenci každého roku.

3.4. Roční poplatky uvedené v bodech 3.1 a 3.2 jsou splatné k 1. červenci každého roku a vztahují se na období od 1. ledna do 31. prosince daného kalendářního roku.