EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

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 IV

Další poplatky a platby za humánní léčivé přípravky, veterinární léčivé přípravky a konzultace týkající se zdravotnických prostředků

1. Inspekce podle čl. 8 odst. 2, článku 19 a čl. 57 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 726/2004

1.1. Inspekce týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků

1.1.1. Za každou jednotlivou inspekci správné výrobní praxe v rámci Unie se platí poplatek ve výši 24 800 EUR. Odměna činí 8 600 EUR pro hlavní orgán dozoru a 5 200 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.2. Za každou jednotlivou inspekci správné výrobní praxe mimo Unii se platí poplatek ve výši 37 800 EUR. Odměna činí 15 600 EUR pro hlavní orgán dozoru a 9 400 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.3. Za každou jednotlivou inspekci správné klinické praxe v rámci Unie se platí poplatek ve výši 37 100 EUR. Odměna činí 14 700 EUR pro hlavní orgán dozoru a 9 100 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.4. Za každou jednotlivou inspekci správné klinické praxe mimo Unii se platí poplatek ve výši 44 200 EUR. Odměna činí 19 600 EUR pro hlavní orgán dozoru a 10 400 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.5. Za každou jednotlivou inspekci základního dokumentu o plazmě v rámci Unie nebo mimo ni se platí poplatek ve výši 36 100 EUR. Odměna činí 13 400 EUR pro hlavní orgán dozoru a 8 200 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.6. Za každou další inspekci základního dokumentu o plazmě v rámci Unie nebo mimo ni se platí poplatek ve výši 36 100 EUR. Odměna činí 13 400 EUR pro hlavní orgán dozoru a 8 200 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.7. Za každou jednotlivou inspekci správné laboratorní praxe v rámci Unie nebo mimo ni se platí poplatek ve výši 34 900 EUR. Odměna činí 13 200 EUR pro hlavní orgán dozoru a 8 700 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.1.8. Za každou jednotlivou farmakovigilanční inspekci v rámci Unie nebo mimo ni se platí poplatek ve výši 52 700 EUR. Odměna činí 16 200 EUR pro hlavní orgán dozoru a 10 100 EUR pro podpůrný orgán dozoru.

1.2. Pokud je plánovaná inspekce zrušena 30 kalendářních dnů nebo méně před prvním dnem inspekce z důvodů na straně žadatele, uplatní se použitelný poplatek uvedený v bodě 1.1.

1.3. Pokud je plánovaná inspekce zrušena více než 30 kalendářních dnů před prvním dnem inspekce, účtuje se platba ve výši 840 EUR.

1.4. Orgány dozoru účtují žadateli cestovní výdaje odděleně od poplatku uvedeného v této příloze, a to na základě skutečných nákladů. V případě zrušení inspekce podle bodů 1.2 nebo 1.3 se žadateli účtují veškeré cestovní výdaje, které již vznikly inspekčnímu orgánu ke dni zrušení inspekce a za které tento orgán nemůže získat náhradu.

2. Převod rozhodnutí o registraci

Na žádost o převod rozhodnutí o registraci podle článku 3 nařízení Komise (ES) č. 2141/96 se vztahuje platba ve výši 3 700 EUR[1]. Tato platba se vztahuje na všechny registrované varianty daného léčivého přípravku.

Platba se vybírá od držitele rozhodnutí o registraci, který o převod požádal, podle žádosti předložené agentuře.

3. Žádosti potenciálního žadatele před podáním žádosti o registraci, které spadají do působnosti centralizovaného postupu

3.1. Na každou žádost o způsobilost předloženou s oznámením o záměru podat žádost o registraci spadající do působnosti nařízení (ES) č. 726/2004 nebo do působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6 se vztahuje poplatek ve výši 7 100 EUR. Poplatek pokrývá veškeré náklady spojené s činnostmi před podáním žádosti až do potenciálního podání žádosti o registraci. Poplatek se uplatní bez ohledu na to, zda je následně podána žádost o registraci dotčeného výrobku. Nebyla-li podána žádost o způsobilost, poplatek se uplatní navíc k použitelnému poplatku za registraci.

Případná odměna příslušného vnitrostátního orgánu činí 1 300 EUR pro zpravodaje a 1 300 pro spoluzpravodaje.

3.2. Pokud žadatel změní zamýšlené datum podání žádosti o více než 60 dní, zaplatí dodatečný poplatek ve výši 3 500 EUR. Případná dodatečná odměna příslušného vnitrostátního orgánu činí 600 EUR pro zpravodaje a 600 EUR pro spoluzpravodaje.

4. Přezkum stanoviska výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6

Poplatek za přezkoumání stanoviska kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 činí 30 % poplatku vztahujícího se na původní stanovisko v souladu s body 3, 4, 5 a 6 přílohy I a body 3, 4, 6 a 7 přílohy II tohoto nařízení. Odměna zpravodaje a spoluzpravodaje se vypočítá uplatněním stejného podílu u příslušné odměny.

5. Vědecké služby uvedené v čl. 4 odst. 1

Rozmezí poplatků za vědecké služby uvedené v čl. 4 odst. 1 činí 4 100 EUR až 684 500 EUR. Rozmezí odměn pro zpravodaje a spoluzpravodaje činí 1 000 až 217 300 EUR. Příslušná výše poplatku a odměny v rámci výše uvedených rozmezí se stanoví v souladu s článkem 8.

6. Administrativní služby

6.1. **Administrativní platba**

Za žádosti podléhající poplatku stanovenému v příloze I nebo II se v kterékoli z následujících situací účtuje platba ve výši 3 700 EUR:

(a) žádost je stažena po uplynutí 24 hodin od jejího podání a před dokončením administrativní validace;
(b) žádost byla zamítnuta po ukončení administrativní validace.

V případech uvedených v předchozím pododstavci se příslušný poplatek nevybírá.

[1] Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6).

Kromě použitelného poplatku nebo platby stanovené v přílohách I, II nebo III se na žádosti vztahuje také platba ve výši 3 700 EUR, pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo žadatel, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku, neprokáže, že na takové snížení má nárok.

6.2. **Osvědčení léčivých přípravků podle článku 127 směrnice 2001/83/ES a článku 98 nařízení (EU) 2019/6**

6.2.1. Za každou žádost o soubor osvědčení vydaných agenturou pro léčivý přípravek se účtuje platba ve výši 140 EUR, přičemž se použije standardní postup pro vydání osvědčení.

6.2.2. Za každou žádost o soubor osvědčení vydaných agenturou pro léčivý přípravek při použití postupu pro naléhavé případy za účelem vydání osvědčení se účtuje platba ve výši 420 EUR.

6.3. **Oznámení o souběžné distribuci podle čl. 57 odst. 1 písm. o) nařízení (ES) č. 726/2004**

6.3.1. Za každé původní oznámení pro každou variantu léčivého přípravku pro jeden členský stát určení, který má jeden nebo více úředních jazyků, nebo pro více členských států určení, které mají stejný úřední jazyk, se účtuje platba ve výši 1 200 EUR. Uvedená platba se vztahuje na všechna následná oznámení o bezpečnostní aktualizaci související s původním oznámením.

6.3.2. Za každé oznámení hromadné změny se účtuje platba 350 EUR. Uvedená platba se vztahuje na všechna původní oznámení schválená ke dni podání oznámení hromadné změny.

6.3.3. Za každé oznámení o roční aktualizaci se účtuje platba ve výši 350 EUR. Uvedená platba se vztahuje na všechny varianty téže lékové formy téhož léčivého přípravku pro jeden členský stát určení, který má jeden nebo více úředních jazyků, nebo pro několik členských států určení, které mají stejný úřední jazyk. Pokud v posledních dvanácti měsících nedošlo k žádným aktualizacím právních předpisů nebo pokud přípravek nebyl distribuován, platba se neúčtuje.

6.4. **Administrativní služby uvedené v čl. 4 odst. 2**

Platby za ostatní administrativní služby uvedené v čl. 4 odst. 2 se pohybují v rozmezí 100 až 10 000 EUR. Příslušné výše platby v rámci výše uvedeného rozmezí se stanoví v souladu s článkem 8.

7. Konzultace týkající se zdravotnických prostředků

7.1. Pomocné látky obsažené ve zdravotnických prostředcích

7.1.1. Na konzultaci týkající se jedné nebo více pomocných léčivých látek podle bodu 5.2 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 se vztahuje poplatek ve výši 94 000 EUR, pokud léčivá látka (léčivé látky) od uvedeného výrobce nebyla hodnocena agenturou nebo příslušným orgánem určeným členskými státy v souladu se směrnicí 2001/83/ES (dále jen „orgán pro léčivé přípravky“) v

souvislosti s předchozí registrací nebo oznámeným subjektem formou předchozí konzultace. Jedna žádost může zahrnovat více sil nebo koncentrací pomocné látky (pomocných látek) nebo více podobných prostředků od téhož výrobce zdravotnických prostředků, které obsahují stejnou látku či látky, nebo obojí. Odměna činí 23 500 EUR pro zpravodaje a 23 500 EUR pro spoluzpravodaje.

7.1.2. Na konzultaci týkající se jedné nebo více pomocných léčivých látek podle bodu 5.2 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745 se vztahuje poplatek ve výši 46 900 EUR, pokud byla léčivá látka (léčivé látky) od uvedeného výrobce hodnocena orgánem pro léčivé přípravky v souvislosti s předchozí registrací nebo oznámeným subjektem formou předchozí konzultace. Jedna žádost může zahrnovat více sil nebo koncentrací pomocné látky (pomocných látek) nebo více podobných prostředků od téhož výrobce zdravotnických prostředků, které obsahují stejnou látku či látky, nebo obojí. Odměna činí 11 500 EUR pro zpravodaje a 11 500 EUR pro spoluzpravodaje.

7.1.3. Pro účely bodů 7.1.1. a 7.1.2. se na konzultaci podle přílohy IX oddílu 5.2 písm. f) nařízení (EU) 2017/745 týkající se změny v souvislosti s pomocnou léčivou látkou zahrnutou v prostředku vztahuje poplatek ve výši 4 100 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 1 400 EUR.

7.2. Zdravotnické prostředky složené z látky nebo kombinace látek, které jsou systematicky absorbovány, aby se dosáhlo jejich určeného účelu.

Na konzultaci týkající se zdravotnického prostředku nebo více podobných prostředků složených z látky nebo kombinace látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny podle bodu 5.4 přílohy IX nařízení (EU) 2017/745, se vztahuje poplatek ve výši 70 600 EUR. Odměna činí 17 500 EUR pro zpravodaje a 17 500 EUR pro spoluzpravodaje.

7.3. Doprovodná diagnostika

7.3.1. Na konzultaci o vhodnosti doprovodné diagnostiky ve vztahu k dotčenému léčivému přípravku podle čl. 48 odst. 3 nebo 4 nařízení (EU) 2017/746 a bodu 5.2 přílohy IX nebo bodu 3 písm. k) přílohy X uvedeného nařízení, se vztahuje poplatek ve výši 46 900 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 11 800 EUR.

Na konzultaci o změně mající dopad na vhodnost doprovodné diagnostiky ve vztahu k dotčenému léčivému přípravku podle oddílu 5.2 písm. f) přílohy IX nařízení (EU) 2017/746 se vztahuje poplatek ve výši 4 100 EUR. Odměna pro zpravodaje činí 1 400 EUR.

7.4. Poplatky stanovené v bodech 7.1, 7.2 a 7.3 se účtují výrobci zdravotnického prostředku, který podle formuláře žádosti předloženého agentuře požádal o posouzení shody zdravotnického prostředku, ohledně kterého oznámený subjekt konzultuje agenturu.