EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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 V
Snížení poplatků

1. Snížení poplatků poskytovaná mikropodnikům a malým a středním podnikům

1.1. Mikropodnikům, malým a středním podnikům se poskytují tato úplná nebo částečná snížení poplatků stanovená tímto nařízením:

1.1.1. v případě malého nebo středního podniku snížení odpovídající 40 % příslušné částky u těchto poplatků:

a) prodloužení registrace humánních léčivých přípravků podle oddílu 4 přílohy I;

b) velké změny typu II u humánních léčivých přípravků podle oddílu 5 přílohy I, s výjimkou bodu 5.4 uvedeného oddílu;

c) postupy přezkoumání humánních léčivých přípravků podle bodů 6.4 až 6.7 přílohy I;

d) žádost o vědeckou podporu a poradenství Výboru pro rostlinné léčivé přípravky týkající se tradičních rostlinných léčivých přípravků podle oddílu 7 přílohy I;

e) certifikace shody základních dokumentů o plazmě s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy I;

f) certifikace shody základních dokumentů o antigenu vakcíny (VAMF) s právními předpisy Unie podle oddílu 10 přílohy I;

g) posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti humánních léčivých přípravků podle oddílu 15 přílohy I;

h) posuzování poregistračních studií bezpečnosti humánních léčivých přípravků podle oddílu 16 přílohy I;

i) změny vyžadující posouzení podle oddílu 6 přílohy II, s výjimkou bodu 6.5 uvedeného oddílu;

j) postupy přezkoumání veterinárních léčivých přípravků podle bodů 7.4 až 7.7 přílohy II;

k) certifikace shody VAMF s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II;

l) certifikace shody základních dokumentů technologie vakcínové platformy (vPTMF) s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II;

m) posuzování poregistračních studií bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků podle oddílu 10 přílohy II;

n) roční poplatek za humánní léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky, případě oboje, podle oddílu 1 nebo 2 přílohy III;

o) roční poplatek za farmakovigilanci u humánních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků podle přílohy III;

p) převod registrace na jiný mikropodnik, malý nebo střední podnik, a to jak pro humánní léčivé přípravky, tak pro veterinární léčivé přípravky podle přílohy IV oddílu 2 bodu 2;

1.1.2. v případě malého nebo středního podniku snížení poplatku o 90 % příslušné částky u konzultace týkající se zdravotnických prostředků podle oddílu 7 přílohy IV, pokud byl výrobci zdravotnického prostředku agenturou přidělen status malého a středního podniku;

1.1.3. v případě mikropodniku snížení o 100 % u poplatků uvedených v bodech 1.1.1 a 1.1.2.

1.2. Snížení poplatků uvedené v bodě 1.1.1 se použije jako doplnění ke snížení poplatků a pobídkám stanoveným v nařízení (ES) č. 2049/2005 nebo v právních předpisech Unie v oblasti léčivých přípravků.

1.3. Snížení uvedená v bodě 1.1 se neposkytují malým a středním podnikům, které jednají jako žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku na základě smluvního ujednání s právnickou osobou, která není malým či středním podnikem. Taková smluvní ujednání se agentuře oznámí před poskytnutím jakékoli služby uvedené v bodě 1.1.1.

2. Žádosti týkající se základní dokumentace léčivých přípravků určených k použití v pandemické situaci u lidí

2.1. Zaplacení poplatku za žádost o registraci léčivého přípravku určeného k použití v pandemické situaci u lidí se odkládá do doby, kdy existenci pandemické situace řádně uzná buď Světová zdravotnická organizace, nebo Unie v souladu s rozhodnutím č. 1082/2013/EU.

Tento odklad nesmí přesáhnout dobu pěti let.

2.2. U regulačních činností v rámci předložení základní dokumentace pro vakcínu proti pandemické chřipce a následného podání žádosti o změnu registrace v případě pandemie se kromě odkladu stanoveného v bodě 2.1 uplatní snížení poplatku o 100 % v těchto případech:

a) činnosti před podáním žádosti podle oddílu 9 přílohy IV;

b) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy I;

c) prodloužení registrace podle oddílu 4 přílohy I;

d) velká změna typu II podle oddílu 5 přílohy I;

e) roční poplatek podle oddílu 1 přílohy III.

Uvedená snížení se uplatní do doby, než bude existence pandemické situace u lidí řádně uznána.

2.3. Pokud se uplatní snížení podle bodu 2.2, nevyplácí se příslušným vnitrostátním orgánům za roční poplatky uvedené v bodě 2.2 písm. e) žádná odměna.

3. Žádosti podané podle článku 30 nařízení (ES) č. 1901/2006

Snížení poplatku o 50 % se uplatní u žádostí o registraci pro pediatrické použití podaných podle článku 30 nařízení (ES) č. 1901/2006 pro tyto služby:

a) prvotní žádost o registraci podle oddílu 3 přílohy I tohoto nařízení;

b) inspekce před podáním žádosti podle oddílu 1 přílohy IV tohoto nařízení;

c) prodloužení registrace podle oddílu 4 přílohy I tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;

d) velká změna typu II podle oddílu 5 přílohy I tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;

e) roční poplatek podle oddílu 1 přílohy III tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace;

f) poregistrační inspekce podle oddílu 1 přílohy IV tohoto nařízení v prvním roce od udělení registrace.

4. Imunologické veterinární léčivé přípravky

Snížení poplatku o 50 % se uplatní u imunologických veterinárních léčivých přípravků pro tyto činnosti:

a) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy II;

b) 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 podle článku 23 uvedeného nařízení v souladu s oddílem 2 přílohy II tohoto nařízení;

c) registrace veterinárních léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6, v souladu s oddílem 4 přílohy II tohoto nařízení;

d) změny podmínek registrace, které vyžadují posouzení v souladu s článkem 66 nařízení (EU) 2019/6, podle přílohy II oddílu 6 tohoto nařízení. Ve zvláštním případě podle bodu 6.5 přílohy II se snížení vztahuje na změny podléhající poplatku a nevztahuje se na změny podléhající platbě;

e) certifikace shody VAMF s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II;

f) certifikace shody vPTMF s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II;

g) posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle oddílu 10 přílohy II;

h) roční poplatek podle oddílu 2 přílohy III;

i) služby před podáním žádosti podle oddílu 3 přílohy IV.

5. Veterinární léčivé přípravky pro omezené trhy

5.1. Snížení poplatku o 50 % se uplatní u veterinárních léčivých přípravků klasifikovaných jako určené pro omezený trh ve smyslu čl. 4 odst. 29 nařízení (EU) 2019/6 a považovaných za způsobilé pro registraci nebo registrované podle článku 23 uvedeného nařízení pro tyto činnosti:

a) vědecké poradenství podle oddílu 1 přílohy II tohoto nařízení;

b) žádosti o stanovení, změnu nebo prodloužení maximálního limitu reziduí podle oddílu 3 přílohy II tohoto nařízení;

c) registrace veterinárních léčivých přípravků, které spadají do oblasti působnosti centralizovaného postupu registrace podle článku 42 nařízení (EU) 2019/6, podle článku 23 uvedeného nařízení, podle bodu 4.1 nebo 4.2 přílohy II tohoto nařízení;

d) změny podmínek registrace vyžadující posouzení v souladu s článkem 66 nařízení (EU) 2019/6 podle oddílu 6 přílohy II. Ve zvláštním případě podle bodu 6.5 přílohy II se snížení vztahuje na změny podléhající poplatku a nevztahuje se na změny podléhající platbě;

e) certifikace shody VAMF s právními předpisy Unie podle oddílu 8 přílohy II tohoto nařízení;

f) certifikace shody vPTMF s právními předpisy Unie podle oddílu 9 přílohy II tohoto nařízení;

g) posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle oddílu 10 přílohy II tohoto nařízení;

h) roční poplatek podle oddílu 2 přílohy III tohoto nařízení;

i) služby před podáním žádosti podle oddílu 3 přílohy IV tohoto nařízení.

5.2. Snížení o 100 % se uplatní u poplatku za prodloužení maximálních limitů reziduí stanoveného v oddíle 3 přílohy II, pokud toto prodloužení nevyžaduje posouzení údajů.

6. Veterinární vakcíny proti některým závažným epizootickým nákazám

6.1. Snížení o 100 % se uplatní na roční poplatek za vakcíny proti katarální horečce ovcí, pandemické influenze ptáků, slintavce a kulhavce a klasickému moru prasat, pokud je vakcína registrována za běžných okolností a pokud přípravek nebyl v Unii uveden na trh během celého období, na které se poplatek vztahuje.

6.2. Pokud se uplatní snížení podle bodu 6.1, nevyplácí se příslušným vnitrostátním orgánům za roční poplatky uvedené v bodě 6.1 žádná odměna.

7. Roční poplatek za veterinární léčivé přípravky

Snížení poplatku o 25 % se uplatní u ročního poplatku za veterinární léčivé přípravky uvedené v oddíle 2 přílohy III, s výjimkou přípravků již uvedených v oddílech 4 a 5 této přílohy.

8. Roční poplatek za farmakovigilanci generických, homeopatických a rostlinných léčivých přípravků

Snížení poplatku o 20 % se uplatní u ročního poplatku za farmakovigilanci stanoveného v oddíle 3 přílohy III pro tyto léčivé přípravky:

a) humánní léčivé přípravky uvedené v čl. 10 odst. 1 a článku 10a směrnice 2001/83/ES;

b) homeopatické léčivé přípravky pro humánní použití;

c) rostlinné léčivé přípravky pro humánní použití;

d) veterinární léčivé přípravky uvedené v článcích 18 a 22 nařízení (EU) 2019/6;

e) homeopatické veterinární léčivé přípravky;

f) homeopatické veterinární léčivé přípravky registrované v souladu s článkem 87 nařízení (EU) 2019/6.