2025/90239

14.3.2025

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a nařízení Rady (ES) č. 297/95

(Úřední věstník Evropské unie L, 2024/568, 14. února 2024)

1. Strana 13, čl. 10 odst. 4 druhý pododstavec poslední věta:

   místo: „Agentura tyto informace přezkoumá a shrne a použije je v souladu s odstavcem 6 jako zdroj pro zvláštní zprávu podle uvedeného odstavce.“,

   má být: „Agentura tyto informace přezkoumá a shrne a použije je v souladu s odstavcem 7 jako zdroj pro zvláštní zprávu podle uvedeného odstavce.“

2. Strana 23, příloha I oddíl 15 bod 15.1:

   místo: „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 uplatní poplatek ve výši 104 700 EUR.“,

   má být: „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 uplatní poplatek ve výši 107 000 EUR.“

3. Strana 31, příloha IV oddíl 6 bod 6.1 poslední odstavec:

   místo: „Kromě použitelného poplatku nebo platby stanovené v příloze I, II nebo III se na žádosti uplatní také platba ve výši 4 400 EUR, pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo žadatel, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku, neprokážou, že na takové snížení mají nárok. Tato platba se uplatní v plné výši také na malé a střední podniky, je-li to relevantní.“,

   má být: „Kromě použitelného poplatku nebo platby stanovené v příloze I, II nebo III se na žádosti uplatní také platba ve výši 4 400 EUR, pokud držitel rozhodnutí o registraci nebo žadatel, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku nebo platby, neprokážou, že na takové snížení mají nárok. Tato platba se uplatní v plné výši také na malé a střední podniky, je-li to relevantní.“

4. Strana 34, příloha V návětí:

   místo: „**Snížení a odklad poplatků**“,

   má být: „**Snížení a odklad poplatků a plateb**“.

5. Strana 34, příloha V oddíl 1:

   místo: „1. Snížení poplatků přiznaná malým a středním podnikům

   1.1. Malým a středním podnikům se přiznávají 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:“,

má být: „1. Snížení poplatků a plateb přiznaná malým a středním podnikům

1.1. Malým a středním podnikům se přiznávají tato úplná nebo částečná snížení poplatků a plateb stanovená tímto nařízením:

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

6. Strana 34, příloha V oddíl 1 bod 1.1.1. písm. n):

místo: „n) roční poplatek za humánní léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky, případně oboje, podle oddílu 1 nebo 2 přílohy III;“,

má být: „n) roční poplatek za humánní léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky podle oddílu 1 nebo 2 přílohy III;“.

7. Strana 34, příloha V oddíl 1 bod 1.1.3:

místo: „1.1.3. v případě mikropodniku snížení o 100 % u poplatků uvedených v bodech 1.1.1 a 1.1.2.“,

má být: „1.1.3. v případě mikropodniku snížení o 100 % u poplatků a plateb uvedených v bodech 1.1.1 a 1.1.2.“

8. Strana 35, příloha V oddíl 1 bod 1.2:

místo: „1.2. Snížení poplatků uvedená v bodě 1.1.1 se použijí jako doplnění ke snížení poplatků a pobídkám stanoveným v nařízení (ES) č. 2049/2005 nebo v právních předpisech Unie v oblasti léčivých přípravků.“,

má být: „1.2. Snížení uvedená v bodě 1.1. se použijí jako doplnění ke snížení poplatků a pobídkám stanoveným v nařízení (ES) č. 2049/2005 nebo v právních předpisech Unie v oblasti léčivých přípravků.“

9. Strana 35, příloha V oddíl 1 bod 1.3:

místo: „1.3. Snížení uvedená v bodě 1.1 se nepřiznávají 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.“,

má být: „1.3. Snížení uvedená v bodě 1.1 se nepřiznávají 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.“

10. Strana 35, příloha V oddíl 3bod 3.2:

místo: „3.2. U regulačních činností v rámci předložení základní dokumentace pro vakcínu proti pandemickému onemocnění a následného podání žádosti o změnu registrace v případě pandemie se kromě odkladu stanoveného v bodě 3.1 uplatní snížení poplatku o 100 % v těchto případech:“,

má být: „3.2. U regulačních činností v rámci předložení základní dokumentace pro vakcínu proti pandemickému onemocnění a následného podání žádosti o změnu registrace v případě pandemie se kromě odkladu stanoveného v bodě 3.1 uplatní snížení poplatku a platby o 100 % v těchto případech:“

11. Strana 35, příloha V oddíl 4 písm. a):

místo: „a) prvotní žádost o registraci podle oddílu 3 přílohy I tohoto nařízení;“,

má být: „a) prvotní žádost o registraci podle oddílu 2 přílohy I tohoto nařízení;“.

12. Strana 35, příloha V oddíl 5:

místo: „5. Imunologické veterinární léčivé přípravky

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

má být: „5. Imunologické veterinární léčivé přípravky

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

13. Strana 37, příloha V oddíl 7 bod 7.2:

místo: „7.2. Pokud se uplatní snížení podle bodu 6.1, nevyplácí se příslušným orgánům členských států za roční poplatky uvedené v bodě 6.1 žádná odměna.“,

má být: „7.2. Pokud se uplatní snížení podle bodu 7.1, nevyplácí se příslušným orgánům členských států za roční poplatky uvedené v bodě 7.1 žádná odměna.“

14. Strana 37, příloha V oddíl 8:

místo: „8. 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 5 a 6 této přílohy.“,

má být: „8. 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 5, 6 a 7 této přílohy.“

15. Strana 39, příloha VII, srovnávací tabulka:

místo:

„Nařízení (ES) č. 297/95	Toto nařízení
Čl. 8 odst. 1	Příloha I oddíl 1 a příloha II oddíl 1
Čl. 3 odst. 1	Příloha I oddíl 3
Článek 7	Příloha II oddíl 3
Čl. 5 odst. 1	Příloha II oddíl 4
Čl. 3 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 5 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 8 odst. 2	Příloha IV oddíl 5
Čl. 8 odst. 3	Příloha IV body 6.1 (s výjimkou posledního pododstavce), 6.2 a 6.4“

má být:

„Nařízení (ES) č. 297/95	Toto nařízení
Čl. 8 odst. 1	Příloha I oddíl 1 a příloha II oddíl 1
Čl. 3 odst. 1	Příloha I oddíly 2 a 4
Článek 7	Příloha II oddíl 3

„Nařízení (ES) č. 297/95	Toto nařízení
Čl. 5 odst. 1	Příloha II oddíl 4
Čl. 3 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 5 odst. 4	Příloha IV oddíl 1
Čl. 8 odst. 2	Příloha IV oddíl 5
Čl. 8 odst. 3	Příloha IV body 6.1 (s výjimkou posledního pododstavce), 6.2 a 6.4“