



NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2024/568

zo 7. februára 2024

o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) a c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby sa na trh Únie uviedli len bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, čím prispieva k bezproblémovému fungovaniu vnútorného trhu a zabezpečuje vysoké normy kvality a bezpečnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov a vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat. Malo by sa preto poskytnúť primerané financovanie, aby sa zabezpečila udržateľnosť jej činnosti. Na uvedený účel je potrebné zabezpečiť, aby mala agentúra k dispozícii dostatočné zdroje, najmä zdroje plynúce z poplatkov, aby dokázala pritiahnuť a udržať odbornosť potrebnú na plnenie svojich úloh a financovať svoje činnosti a udržateľným spôsobom odmeňovať zásadný príspevok príslušných orgánov členských štátov k vedeckému posudzovaniu, ktoré agentúra vykonáva.
- (2) Všeobecným cieľom tohto nariadenia je prispieť k vytvoreniu spoľahlivého finančného základu pre činnosť agentúry, a tak prispieť k zabezpečeniu vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat. Mali by sa ním stanoviť poplatky a platby, ktoré má agentúra vyberať, na základe nákladov, ako aj odmeny príslušným orgánom členských štátov za služby poskytované agentúre pri plnení úloh, ktoré jej vyplývajú zo zákona, na základe nákladov. V relevantnom prípade by mala existovať jednotná výška odmeny Únie podľa príslušného druhu poplatku bez ohľadu na členský štát pôvodu príslušného orgánu. Pri poplatkoch na základe nákladov by sa malo zohľadniť hodnotenie nákladov na činnosti agentúry a príspevkov príslušných orgánov členských štátov k jej práci. Okrem toho je tiež cieľom tohto nariadenia zaviesť jednotný rámec zjednodušeného systému poplatkov pre agentúru a regulačnú flexibilitu, aby bolo v budúcnosti možné tento systém poplatkov prispôbovať.
- (3) Zatiaľ čo by sa týmto nariadením mali upravovať poplatky a platby, ktoré má vyberať agentúra, právomoc týkajúca sa poplatkov, ktoré vyberajú príslušné orgány, naďalej prináleží členským štátom. Avšak žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh a jeho držiteľom by sa tá istá činnosť nemala účtovať dvakrát.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 140, 21.4.2023, s. 85.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 12. decembra 2023 (zatiaľ neuvyverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. januára 2024.

- (4) Poplatky splatné agentúre by mali byť primerané práci vykonanej v súvislosti so získaním a zachovaním povolenia na uvedenie na trh v Únii. Poplatky by mali vychádzať z transparentného hodnotenia odhadov a prognóz agentúry, pokiaľ ide o jej pracovné zaťaženie a súvisiace náklady na túto prácu, ako aj z hodnotenia nákladov na služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov zodpovednými za regulovanie liekov, ktoré konajú ako spravodajcovia, prípadne spravodajcovia vymenovaní vedeckými výbormi agentúry. V poplatkoch, platbách a štruktúre poplatkov by sa mali zohľadniť všetky objektívne informácie o nákladoch alebo zmenách regulačného rámca.
- (5) Podľa článku 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽³⁾ pozostávajú príjmy agentúry z príspevku Únie, príspevku tretích krajín, ktoré sa zúčastňujú na práci agentúry a s ktorými Únia uzatvorila na tento účel medzinárodné dohody, poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁴⁾, platieb za iné služby poskytované agentúrou a z finančných prostriedkov Únie vo forme grantov za účasť vo výskumných projektoch a v projektoch pomoci v súlade s rozpočtovými pravidlami agentúry a ustanoveniami príslušných nástrojov na podporu politik Únie.
- (6) V dôsledku pandémie ochorenia COVID-19 a zvýšeného počtu iniciatív v oblasti zdravia na úrovni Únie agentúra čelí neustále rastúcemu pracovnému zaťaženiu, čo môže znamenať dodatočné rozpočtové potreby, pokiaľ ide o zamestnancov a finančné zdroje. Dodatočné pracovné zaťaženie by malo byť sprevádzané primeraným financovaním, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 726/2004, okrem iného na zabezpečenie toho, aby agentúra mohla plniť svoje povinnosti a záväzky týkajúce sa transparentnosti.
- (7) Hoci väčšina jej finančných prostriedkov pochádza z poplatkov, agentúra je verejným orgánom. Je mimoriadne dôležité chrániť jej integritu a nezávislosť, aby sa zachovala dôvera verejnosti v regulačný rámec Únie.
- (8) Poplatky platené agentúre odrážajú zložitosť hodnotení, ktoré vykonáva a ktoré sú potrebné na získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii. Je vhodné uznať príspevky príslušných orgánov členských štátov, ako aj výdavky, ktoré im vznikli. Je osobitne vhodné uznať synergie, ktoré sa dosiahli prostredníctvom nadnárodných posudzovacích tímov, a podporiť ich spoločné úsilie. Komisia a agentúra preto monitorujú vývoj a určujú zmeny, ktoré by boli potrebné v štruktúre odmeňovania členských štátov.
- (9) Poplatky a platby by mali pokrývať náklady na služby a činnosti agentúry, ktoré jej vyplývajú zo zákona, zatiaľ nepokrývané z príspevkov k jej príjmom z iných zdrojov. Pri stanovovaní poplatkov a platieb by sa malo prihliadať na všetky príslušné právne predpisy Únie, ktorými sa upravujú činnosti a poplatky agentúry, vrátane nariadení

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ⁽⁵⁾, (ES) č. 726/2004, (ES) č. 1901/2006 ⁽⁶⁾, (ES) č. 1394/2007 ⁽⁷⁾, (ES) č. 470/2009 ⁽⁸⁾, (EÚ) 2017/745 ⁽⁹⁾, (EÚ) 2017/746 ⁽¹⁰⁾, (EÚ) 2019/6 ⁽¹¹⁾ a (EÚ) 2022/123 ⁽¹²⁾, smernice 2001/83/ES, nariadení Komisie (ES) č. 2141/96 ⁽¹³⁾, (ES) č. 2049/2005 ⁽¹⁴⁾, (ES) č. 1234/2008 ⁽¹⁵⁾, (EÚ) 2018/782 ⁽¹⁶⁾ a vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1281 ⁽¹⁷⁾.

- (10) Podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa musí za každú žiadosť o povolenie lieku na humánne použitie zaplatiť agentúre poplatok za jej posúdenie. Podľa článku 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa musí za žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh zaplatiť agentúre poplatok za jej posúdenie.
- (11) V súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Komisie z 19. júla 2012 o decentralizovaných agentúrach by sa v prípade orgánov, ktorých príjem pozostáva okrem príspevku Únie aj z poplatkov a platieb, mala výška poplatkov stanoviť na takú úroveň, aby nedochádzalo k deficitu ani k výraznému hromadeniu prebytkov, a ak k nim dochádza, mala by sa výška poplatkov upraviť. Preto by sa mal zaviesť transparentný systém monitorovania nákladov. Účelom takéhoto systému monitorovania by malo byť zistenie významných zmien v nákladoch agentúry, ktoré by si mohli po zohľadnení príspevku Únie a iných príjmov nepochádzajúcich z poplatkov vyžadovať zmenu poplatkov, platieb alebo odmien stanovených podľa tohto nariadenia. Uvedený

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽¹¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

⁽¹³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

⁽¹⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

⁽¹⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

⁽¹⁶⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5).

⁽¹⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 z 2. augusta 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu a o formát, obsah a súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému pre veterinárne lieky (Ú. v. EÚ L 279, 3.8.2021, s. 15).

systém monitorovania by mal tiež slúžiť na to, aby sa na základe objektívnych a overiteľných informácií zisťovali významné zmeny v nákladoch na odmeňovanie za služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré konajú ako spravodajcovia, prípadne spoluspravodajcovia, a odborníkmi, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na účely vykonávania práce v paneloch odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Informácie o nákladoch na služby odmeňované agentúrou by mali byť kontrolovateľné v súlade s článkom 257 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 ⁽¹⁸⁾.

- (12) Poplatky by sa mali vyberať od žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a od jeho držiteľov spravodlivo, aby bol účtovaný poplatok primeraný úsiliu vynaloženému na posúdenie. Na účely účtovania niektorých poplatkov po udelení povolenia, keď sú lieky povolené členskými štátmi zahrnuté do posúdenia vykonávaného agentúrou, by sa preto mala stanoviť spoplatnená položka, a to bez ohľadu na postup, podľa ktorého bol liek povolený, konkrétne podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo smernice 2001/83/ES, ale aj bez ohľadu na to, akým spôsobom členské štáty alebo Komisia pridelujú čísla povolení na uvedenie na trh. Avšak lieky na humánne použitie, ktoré sú povolené na uvedenie na trh podľa článku 126a smernice 2001/83/ES, by sa nemali brať do úvahy na účely stanovenia spoplatnenej položky. V prípade liekov na humánne použitie by sa mali ciele spravodlivosti a primeranosti splniť stanovením spoplatnenej položky na základe účinných látok a liekovej formy liekov, na ktoré sa vzťahuje povinnosť registrácie v databáze uvedenej v článku 57 ods. 1 druhom pododseku písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe informácií zo zoznamu všetkých liekov na humánne použitie povolených v Únii, uvedených v článku 57 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia. Účinné látky by sa nemali zohľadňovať pri stanovovaní spoplatnenej položky v prípade homeopatických liekov ani rastlinných liekov.
- (13) V prípade veterinárnych liekov by sa mali tie isté ciele spravodlivosti a primeranosti splniť stanovením spoplatnenej položky na základe informácií v databáze liekov Únie uvedenej v článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6, ako sú účinné látky, lieková forma a sila veterinárnych liekov, ktoré sa zohľadňujú v identifikátore lieku uvedenom v identifikátore dátového poľa 3.2. v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/16 ⁽¹⁹⁾, ako aj v trvalom identifikátore uvedenom v identifikátore dátového poľa 3.1. v prílohe III k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu.
- (14) V záujme zohľadnenia všetkých povolení na uvedenie liekov na trh vydaných ich držiteľom by mal počet spoplatnených položiek zodpovedajúcich uvedeným povoleniam zohľadňovať počet členských štátov, v ktorých je každé povolenie na uvedenie na trh platné.
- (15) V záujme zohľadnenia rôznorodosti úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú zo zákona, a úloh spravodajcov, prípadne spoluspravodajcov by sa mali poplatky v prípade nákladov na posúdenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov vyberať za jednotlivé postupy. V prípade nákladov, ktoré vznikli agentúre za iné prebiehajúce činnosti, ktoré vykonáva v rámci svojho mandátu v prospech držiteľov povolenia na uvedenie na trh vo všeobecnosti, poplatky by sa mali vyberať ročne. Na účely zjednodušenia by sa náklady na menej významné zmeny typu I a obnovenia mali zahrnúť do ročného poplatku na základe priemerného odhadu.

⁽¹⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽¹⁹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/16 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy veterinárnych liekov Únie (databáza liekov Únie) (Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021, s. 1).

- (16) Agentúra by mala vyberať ročný poplatok za lieky povolené v súlade s centralizovaným postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 726/2004 alebo centralizovaným postupom uvedeným v nariadení (EÚ) 2019/6 na pokrytie nákladov na činnosti spojené s celkovým dohľadom po udelení povolenia a správou v prípade týchto liekov. Tieto činnosti zahŕňajú evidenciu skutočného obchodovania s liekmi povolenými v súlade s postupmi Únie, uchovávanie dokumentácie o povoleniach na uvádzanie liekov na trh a rôznych databáz spravovaných agentúrou, menej významné zmeny typu I a obnovenia, ako aj činnosti prispievajúce k nepretržitému sledovaniu vyváženosti prínosu a rizika povolených liekov. K týmto činnostiam takisto patrí prístup k celoúnijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýza na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe. Príjmy z uvedeného ročného poplatku by sa mali použiť na financovanie ročných odmien za služby spravodajcov a spravodajcov z príslušných orgánov členských štátov, ktorými prispievajú k činnostiam dohľadu a správy vykonávaným agentúrou.
- (17) Agentúra by mala vyberať ročný poplatok za dohľad nad liekmi za lieky povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES a za veterinárne lieky povolené členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6, a to najmä za činnosti vykonávané agentúrou v rámci dohľadu nad liekmi v prospech držiteľov povolenia na uvedenie na trh vo všeobecnosti. Uvedené činnosti sa týkajú informačných technológií, konkrétne správy databázy EudraVigilance uvedenej v článku 24 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, databázy liekov Únie uvedenej v článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 a farmakovigilančnej databázy Únie uvedenej v článku 74 ods. 1 uvedeného nariadenia, monitorovania vybratej medicínskej literatúry a včasného prístupu k celoúnijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzy na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe.
- (18) Agentúra by mala vyberať poplatky, pričom poplatok by mal zodpovedať službám vedeckej povahy, ktoré agentúra poskytuje v rámci svojho mandátu a ktorými prispieva k posúdeniu liekov a správe povolených liekov, a to vrátane nepretržitého monitorovania vyváženosti prínosu a rizika. Poplatky za inšpekcie by sa mali stanoviť za každú jednotlivú inšpekciu. Za každú jednotlivú inšpekciu by sa mal stanoviť samostatný poplatok. Agentúra by mala vyberať platby za činnosti a služby administratívnej povahy, akými je vydávanie osvedčení, na ktoré sa nevzťahuje poplatok stanovený v tomto nariadení alebo v inom právnom akte Únie.
- (19) Aj vtedy, ak je poplatok odpustený v celom rozsahu, by toto nariadenie malo na účely transparentnosti a náhrady nákladov stanoviť teoretickú plnú výšku daného poplatku.
- (20) V súlade s politikami Únie je vhodné stanoviť zníženia poplatkov v záujme podpory určitých sektorov a žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh alebo jeho držiteľov, ako sú mikropodniky a malé a stredné podniky (ďalej len „MSP“). Okrem obchodných subjektov môžu pri vývoji liekov zohrávať dôležitú úlohu aj neziskové organizácie a akademická obec. Pre subjekty, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, však môžu poplatky predstavovať významnú prekážku. Mali by mať preto rovnako možnosť využiť zníženie poplatkov pod podmienkou, že nie sú vo vlastníctve ani pod kontrolou obchodného podniku a so žiadnym obchodným podnikom neuzavreli dohody o sponzorstve ani o účasti na vývoji lieku, ktoré by tomuto obchodnému podniku dávali akékoľvek práva na hotový liek. Je tiež vhodné stanoviť zníženie poplatkov v rámci reakcie na osobitné okolnosti, napríklad v prípade liekov, ktorými sa reaguje na uznané priority v oblasti verejného zdravia alebo zdravia zvierat, alebo veterinárnych liekov určených na obmedzený trh a povolených v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.
- (21) Trh s veterinárnymi liekmi je menší a fragmentovanejší ako trh s liekmi na humánne použitie. Preto je vhodné stanoviť v prípade veterinárnych liekov zníženie ročného poplatku a niektorých konkrétnych poplatkov. Tiež je vhodné pozorne monitorovať súvisiace náklady príslušných orgánov členských štátov a agentúry s cieľom podporiť ciele nariadenia (EÚ) 2019/6. V úprave o infláciu uplatnenej na sumy v prílohe II sa preto zohľadňuje len 50 percent ročných mier inflácie za kalendárne roky 2021 a 2022 a inflačného výhľadu na rok 2023.

- (22) Správna rada agentúry by mala mať právomoc poskytnúť ďalšie zníženia poplatkov alebo platieb z riadne opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat alebo z opodstatnených dôvodov na podporu osobitných druhov liekov alebo žiadateľov. Pred poskytnutím ďalšieho zníženia poplatkov by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie. Okrem toho by malo byť tiež v riadne odôvodnených výnimočných prípadoch z naliehavých dôvodov verejného zdravia alebo zdravia zvierat možné, aby výkonný riaditeľ agentúry znížil niektoré druhy poplatkov na základe preskúmania situácie v konkrétnom prípade.
- (23) Je známe, že lepší prístup k informáciám prispieva k informovanosti verejnosti, poskytuje verejnosti možnosť vyjadriť svoje pripomienky a umožňuje orgánom tieto pripomienky náležite zohľadniť. Široká verejnosť by preto mala mať prístup k informáciám o tom, že agentúra poskytla zníženie alebo odpustenie poplatkov a platieb, a o výške odmien vyplatených príslušným orgánom členských štátov podľa členského štátu a podľa činnosti. Tieto informácie by však nemali zahŕňať žiadne dôverné obchodné informácie. Agentúra by preto mala v príslušných prípadoch vopred odstrániť takéto informácie. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ⁽²⁰⁾ sa čo najúčinnejšie uplatňuje právo verejnosti na prístup k dokumentom a ustanovujú sa v ňom všeobecné zásady a obmedzenia takéhoto prístupu. Avšak niektoré verejné a súkromné záujmy, napríklad osobné údaje a dôverné obchodné informácie, by sa mali chrániť prostredníctvom výnimiek v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001.
- (24) V záujme zabezpečenia flexibility, a to najmä pri prispôbovaní sa vývoju v oblasti vedy a riešení nepredvídaných okolností a liečebných potrieb, by mala mať správna rada agentúry možnosť stanoviť na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa pracovné postupy na uľahčenie uplatňovania tohto nariadenia. Konkrétne by mala mať správna rada agentúry možnosť stanoviť po prvé dátumy splatnosti a lehoty na úhradu, spôsoby úhrady, harmonogramy úhrady, podrobné klasifikácie, zoznamy dodatočných znížení poplatkov, podrobné sumy v stanovenom rozsahu; po druhé spoločný formát dostatočne pružný na to, aby príslušné orgány členských štátov alebo odborníci, s ktorými boli uzavreté zmluvy na prácu v paneloch odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, mohli agentúre poskytovať finančné informácie; a po tretie pre každý druh inšpekcie, čo predstavuje jednotlivú inšpekciu. Pred predložením návrhu správnej rade agentúry na prijatie by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s príslušnými politikami Únie.
- (25) Pri posudzovaní by mali spravodajcovia, spravodajcovia a osoby vykonávajúce iné úlohy považované na účely tohto nariadenia za rovnocenné vychádzať z vedeckých hodnotení a zdrojov príslušných orgánov členských štátov. Agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré jej poskytujú členské štáty v súlade s článkom 55 nariadenia (ES) č. 726/2004.
- (26) Vzhľadom na to a s cieľom zabezpečiť, aby členské štáty mali dostatočné zdroje na vedecké posudzovanie súvisiace s postupmi vykonávanými na úrovni Únie by mala agentúra odmeňovať spravodajcov a spravodajcov vymenovaných členskými štátmi za členov vedeckých výborov agentúry, alebo v relevantnom prípade spravodajcov a spravodajcov v koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES za poskytované služby vedeckého posudzovania. Výška odmeny za uvedené služby by mala závisieť od odhadov príslušného pracovného zaťaženia a mala by sa zohľadniť pri stanovovaní výšky poplatkov vybraných agentúrou.

⁽²⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (27) V súlade s politikou Únie na podporu MSP v zmysle vymedzenia v odporúčaní Komisie 2003/361/ES ⁽²¹⁾ by sa na MSP mali vzťahovať zníženia poplatkov. Takéto zníženia sa stanovujú podľa schopnosti MSP platiť. S cieľom zabezpečiť súlad takýchto znížení pre MSP s nariadením (ES) č. 2049/2005 by sa mali MSP poskytnúť sadzby zníženia súčasných poplatkov po udelení povolenia. Okrem toho by sa na mikropodniky nemali vzťahovať žiadne poplatky po udelení povolenia.
- (28) Na generické lieky na humánne použitie a generické veterinárne lieky, lieky na humánne použitie a veterinárne lieky povolené na základe ustanovení týkajúcich sa osvedčeného liečebného využitia, homeopatické lieky na humánne použitie a homeopatické veterinárne lieky, ako aj na rastlinné lieky na humánne použitie by sa mal vzťahovať znížený ročný poplatok za dohľad nad liekmi, keďže tieto lieky už vo všeobecnosti majú osvedčený bezpečnostný profil. Ak sa však na takéto lieky vzťahujú postupy dohľadu nad liekmi na úrovni Únie, agentúra by mala za vykonanú dodatočnú prácu vyberať poplatok v plnej výške.
- (29) S cieľom zabrániť neprimeranému administratívne zaťaženiu agentúry by sa mali zníženia poplatkov a odpustenie poplatkov uplatňovať na základe vyhlásenia držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľa o toto povolenie, v ktorom sa uvedie nárok na takéto opatrenie. Od predloženia nesprávnych informácií by malo odrážať uloženie osobitného poplatku v prípade, ak agentúra zistí, že boli predložené nesprávne informácie.
- (30) Z dôvodu predvídateľnosti a jednoznačnosti je výška poplatkov, platieb a odmien stanovená v eurách.
- (31) Výška poplatkov a platieb agentúre a odmien príslušným orgánom členských štátov by sa mala v prípade potreby upraviť tak, aby sa v nej zohľadnili významné zmeny v nákladoch zistené pri monitorovaní nákladov, ako aj inflácia. Na účely zohľadnenia vplyvu inflácie by sa mal použiť harmonizovaný index spotrebiteľských cien uverejňovaný Eurostatom podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/792 ⁽²²⁾. V prvej úprave poplatkov, platieb a odmien z dôvodu inflácie by sa mali zohľadniť ročné miery inflácie za každý kalendárny rok nasledujúci po úprave o infláciu, ktorá sa už uplatnila pri sumách uvedených v prílohách, a to až do roku 2024 a vrátane neho. Miera inflácie, ktorá sa už uplatnila pri sumách uvedených v prílohách na rok 2023, je 5,9 %, čo zodpovedá výhľadovej ročnej inflácii na rok 2023, a 1,2 % na rok 2024. V prvej úprave z dôvodu inflácie by sa preto mala zohľadniť aj korekcia potrebná vzhľadom na konečnú ročnú mieru inflácie za rok 2023 a rok 2024.
- (32) S cieľom zabezpečiť rýchlu úpravu štruktúry a výšky poplatkov a platieb agentúre a odmien príslušným orgánom členských štátov o významné zmeny nákladov alebo procesov by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o špecifikáciu činností agentúry podliehajúcich poplatkom alebo platbám ako aj určovanie súm takýchto poplatkov a platieb a v relevantnom prípade výšky odmien príslušným orgánom členských štátov. Toto určovanie by sa malo vykonávať na základe objektívnych informácií o nákladoch alebo o zmenách regulačného rámca. Uvedené informácie sa poskytujú najmä prostredníctvom osobitnej správy prijatej správnu radou agentúry, ktorá obsahuje odôvodnené odporúčania na zvýšenie alebo zníženie výšky akéhokoľvek poplatku, platby alebo odmeny, zmenu príloh, a to aj na základe zmien v úlohách agentúry, ktoré jej vyplývajú zo zákona, doplnenie poplatkov a prispôbenie špecifikácie činností, za ktoré agentúra vyberá poplatky alebo platby, meniacim sa podmienkam a požiadavkám. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ⁽²³⁾. Predovšetkým sa v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníkmi Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie,

⁽²¹⁾ Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

⁽²²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/792 z 11. mája 2016 o harmonizovaných indexoch spotrebiteľských cien a indexe cien nehnuteľností na bývanie a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 2494/95 (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 11).

⁽²³⁾ Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov. Ak by zmena poplatkov viedla k zvýšeniu podielu takýchto poplatkov na strane agentúry, osobitná pozornosť by sa mala venovať tomu, aby sa zachovalo vyvážené, objektívne a spravodlivé rozdelenie poplatkov na základe nákladov medzi agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov.

- (33) V záujme zabezpečenia pokrytia nákladov by mala agentúra poskytovať služby patriace do rozsahu úloh, ktoré jej boli zverené, iba po zaplatení zodpovedajúceho poplatku alebo platby v plnej výške. V súlade s článkom 71 štvrtým odsekom delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715 ⁽²⁴⁾ je však možné za výnimočných okolností službu poskytnúť aj bez predchádzajúcej úhrady zodpovedajúceho poplatku alebo platby.
- (34) V súlade s článkom 30 nariadenia (EÚ) 2022/123 agentúra zabezpečuje v mene Komisie sekretariát pre panely odborníkov vymenovaných v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745. Článok 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článok 30 písm. f) nariadenia (EÚ) 2022/123 týkajúce sa úhrady poplatkov za poradenstvo poskytované panelmi odborníkov by sa preto malo zmeniť tak, aby umožňovalo agentúre vyberať poplatky za poskytovanie danej služby, keď ich stanoví Komisia v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.
- (35) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zabezpečenie primeraného financovania činností a úloh agentúry vykonávaných na úrovni Únie prostredníctvom stanovenia poplatkov a platieb na základe nákladov, vybraných agentúrou, a zabezpečenia odmeňovania príslušných orgánov členských štátov na základe nákladov za ich príspevky k plneniu týchto úloh, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu alebo dôsledkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (36) S cieľom umožniť rýchle uplatňovanie opatrení stanovených v tomto nariadení by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie stanovuje pravidlá týkajúce sa:
 - a) poplatkov a platieb vybraných Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“) za činnosti týkajúce sa posúdenia v súvislosti so získaním a zachovaním povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a za iné poskytované služby alebo úlohy vykonávané agentúrou, ako sa stanovuje v nariadeniach (ES) č. 726/2004 a (EÚ) 2019/6;

⁽²⁴⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).

- b) zodpovedajúcej odmeny splatnej agentúrou príslušným orgánom členských štátov za služby poskytované spravodajcami a v náležitom prípade spoluspravodajcami z príslušných orgánov členských štátov alebo osobami vykonávajúcimi iné úlohy považovanými na účely tohto nariadenia za rovnocenné, ako sa uvádzajú v prílohách k tomuto nariadeniu; a
 - c) monitorovania nákladov na činnosti a služby poskytované agentúrou a monitorovania nákladov na odmeňovanie uvedených v písmene b).
2. V tomto nariadení sa tiež stanovuje:
- a) výška poplatkov a platieb uvedených v odseku 1 písm. a) stanovených na základe hodnotenia nákladov; a
 - b) zodpovedajúca výška odmien uvedených v odseku 1 písm. b) stanovených na základe hodnotenia nákladov.
3. Lieky na humánne použitie, ktorých uvedenie na trh je povolené v súlade s článkom 126a smernice 2001/83/ES, nepodliehajú poplatkom za činnosti dohľadu nad liekmi stanoveným v prílohách k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „spoplatnená položka v súvislosti s liekmi na humánne použitie“ je položka vymedzená ako jedinečná kombinácia nasledujúceho súboru údajov odvodeného z informácií agentúry o všetkých liekoch povolených v Únii a v súlade s povinnosťou držiteľov povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 57 ods. 2 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 726/2004 poskytnúť takéto informácie do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 druhom pododseku písm. l) uvedeného nariadenia:
 - a) názov lieku v zmysle vymedzenia v článku 1 bode 20 smernice 2001/83/ES;
 - b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh;
 - c) členský štát, v ktorom je platné povolenie na uvedenie na trh;
 - d) účinná látka alebo kombinácia účinných látok s výnimkou homeopatických liekov alebo rastlinných liekov v zmysle vymedzenia v článku 1 bodoch 5 a 30 smernice 2001/83/ES;
 - e) lieková forma;
2. „spoplatnená položka v súvislosti s veterinárnymi liekmi“ je položka vymedzená ako jedinečná kombinácia nasledujúcich dátových polí v databáze liekov Únie zriadenej podľa článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6:
 - a) trvalý identifikátor uvedený v identifikátore dátového poľa 3.1. v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/16;
 - b) identifikátor lieku uvedený v identifikátore dátového poľa 3.2. v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/16;
3. „stredný podnik“ je stredný podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
4. „malý podnik“ je malý podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;

5. „mikropodnik“ je mikropodnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
6. „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia uznaná Komisiou v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 ⁽²⁵⁾.

Článok 3

Druhy poplatkov a platieb

Agentúra môže vyberať tieto druhy poplatkov alebo platieb:

- a) poplatky a platby za postupy posudzovania a služby týkajúce sa liekov na humánne použitie, stanovené v prílohe I;
- b) poplatky a platby za postupy posudzovania a služby týkajúce sa veterinárnych liekov, stanovené v prílohe II;
- c) ročné poplatky za povolené lieky na humánne použitie a povolené veterinárne lieky, stanovené v prílohe III;
- d) iné poplatky a platby za lieky na humánne použitie, veterinárne lieky a konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, stanovené v prílohe IV.

Článok 4

Dodatočné poplatky a platby

1. Agentúra môže vyberať poplatok za vedecké služby, ktoré poskytuje, ak sa týchto služieb netýka iný poplatok alebo platba stanovené v tomto nariadení alebo v inom právnom akte Únie. Vo výške poplatku za vedecké služby sa zohľadní príslušné pracovné zaťaženie. Minimálna a maximálna výška takýchto poplatkov za vedecké služby a v relevantnom prípade zodpovedajúca odmena spravodajcom a v relevantnom prípade spoluspravodajcom sa stanovujú v bode 5 prílohy IV.
2. Agentúra môže na žiadosť tretej strany vyberať platbu za administratívne služby, ktoré poskytuje, ak sa týchto služieb netýka iný poplatok alebo platba stanovené v tomto nariadení alebo v inom právnom akte Únie. Vo výške platby za administratívne služby sa zohľadní príslušné pracovné zaťaženie. Minimálna a maximálna výška takýchto platieb sa stanovujú v bode 6.4 prílohy IV.
3. Poplatky a platby vybrané podľa odsekov 1 a 2 stanovuje správna rada agentúry na základe priaznivého stanoviska Komisie v súlade s postupom stanoveným v článku 8. Platné sumy sa uverejnia na webovom sídle agentúry.
4. Komisia pri každej revízii tohto nariadenia zohľadní akékoľvek poplatky a platby, ktoré agentúra vyberá v súlade s týmto článkom.

Článok 5

Úhrada odmien príslušným orgánom členských štátov za poskytovanie služieb agentúre

1. Agentúra uhradí príslušným orgánom členských štátov odmenu uvedenú v článku 1 ods. 1 písm. b) v súlade s výškou odmien stanovených v tomto nariadení.

⁽²⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26).

2. Ak nie je v tomto nariadení stanovené inak, v prípade uplatnenia zníženia alebo odpustenia poplatkov alebo platieb, zodpovedajúca odmena splatná príslušným orgánom členských štátov v súlade s týmto nariadením sa neznižuje.

3. Odmena príslušným orgánom členských štátov sa uhrádza v súlade s písomnou zmluvou uvedenou v článku 62 ods. 3 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004. Odmena sa uhrádza v eurách. Všetky bankové poplatky súvisiace s úhradou tejto odmeny znáša agentúra. Podrobné pravidlá týkajúce sa úhrady odmien príslušným orgánom členských štátov stanovuje správna rada agentúry v súlade s článkom 8 tohto nariadenia.

Článok 6

Zníženia poplatkov a platieb a odklad ich úhrady

1. Agentúra uplatňuje zníženia a odklad úhrady stanovené v prílohe V.
2. Členské štáty alebo inštitúcie Únie, ktoré požiadali agentúru o posúdenie, stanovisko alebo službu, nepodliehajú poplatkom ani platbám podľa tohto nariadenia.
3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 5 ods. 2, ak môže žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo jeho držiteľ využiť aj zníženie stanovené v inom právnom akte Únie, uplatňuje sa len to zníženie, ktoré je pre žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo jeho držiteľa najvýhodnejšie.
4. Správna rada agentúry môže na základe odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa agentúry, najmä v prípade ochrany verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo podpory osobitných druhov liekov alebo druhov žiadateľov vybraných z riadne opodstatnených dôvodov, a na základe priaznivého stanoviska Komisie poskytnúť celkové alebo čiastočné zníženie uplatniteľného poplatku alebo platby v súlade s článkom 8. Agentúra zverejní informácie o takýchto zníženiach na svojom webovom sídle po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.
5. Vo výnimočných prípadoch a z naliehavých dôvodov verejného zdravia alebo zdravia zvierat môže výkonný riaditeľ agentúry poskytnúť na základe posúdenia jednotlivých prípadov celkové alebo čiastočné zníženie poplatkov stanovených v prílohách I, II, III a IV s výnimkou poplatkov stanovených v oddieloch 6, 14 a 15 prílohy I, oddieloch 7 a 10 prílohy II a oddiele 3 prílohy III. V každom rozhodnutí prijatom podľa tohto článku sa uvádzajú dôvody, na ktorých je založené. Agentúra zverejní informácie o takýchto zníženiach vrátane odôvodnenia zníženia na svojom webovom sídle po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

Článok 7

Úhrada poplatkov a platieb

1. Poplatky a platby splatné agentúre podľa tohto nariadenia sa uhrádzajú v eurách.
2. Ak sú podľa tohto nariadenia splatné poplatky a platby, agentúra vydá platcovi žiadosť o úhradu, v ktorej sa uvádza splatná suma a stanovuje lehota na úhradu.

Ak platca dostane žiadosť o úhradu podľa prvého pododseku, platca uskutoční platbu v lehote na jej úhradu stanovenej v žiadosti.

3. Úhrada poplatkov a platieb sa uskutoční prevodom na bankový účet agentúry uvedený v žiadosti o platbu. Všetky bankové poplatky súvisiace s touto úhradou znáša platca.

4. Platba sa považuje za uhradenú platcom v lehote na úhradu stanovenej agentúrou, iba ak bola v danej lehote suma zaplatená v plnej výške. Za dátum uskutočnenia úhrady sa považuje dátum, ku ktorému sa plná výška úhrady pripíše na bankový účet agentúry.

Článok 8

Pracovné postupy

1. Správna rada agentúry stanoví na základe odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa a priaznivého stanoviska Komisie pracovné postupy na uľahčenie uplatňovania tohto nariadenia vrátane spôsobov úhrady poplatkov a platieb vybraných agentúrou, mechanizmov úhrady odmien príslušným orgánom členských štátov podľa tohto nariadenia, celkového alebo čiastočného zníženia uplatniteľných poplatkov alebo platieb v súlade s článkom 6 ods. 4 a stanovenia spoločného formátu založeného na transparentnej metodike, ktorý majú používať príslušné orgány členských štátov alebo odborníci, s ktorými boli uzavreté zmluvy na prácu v paneloch odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní finančných informácií agentúre v súlade s článkom 10 ods. 4
2. Správna rada agentúry v pracovných postupoch uvedených v odseku 1 tiež vymedzí pre každý druh inšpekcie rozsah jednotlivej inšpekcie. Ten v relevantnom prípade zahŕňa dotknutý liek, dotknuté miesto, dotknutú činnosť a dotknutý inšpekčný tím.
3. Agentúra zverejní pracovné postupy na svojom webovom sídle.

Článok 9

Dátum splatnosti a opatrenia v prípade nezaplatenia

1. Do 1. januára 2025 sa v pracovných postupoch stanovených v súlade s článkom 8 tohto nariadenia uvedú dátumy splatnosti poplatkov alebo platieb vybraných v súlade s týmto nariadením. Náležitá pozornosť sa venuje lehotám na postupy posudzovania stanoveným v nariadeniach (ES) č. 726/2004 a (EÚ) 2019/6 a v smernici 2001/83/ES.
2. Ak dôjde k omeškaniu s úhradou akéhokoľvek poplatku alebo platby, ktoré agentúra vyberá v súlade s týmto nariadením bez toho, aby bola dotknutá schopnosť agentúry začať súdne konanie na zabezpečenie úhrady podľa článku 71 nariadenia (ES) č. 726/2004, môže výkonný riaditeľ agentúry rozhodnúť o tom, že agentúra nebude poskytovať služby alebo vykonávať postupy, na ktoré sa vzťahuje príslušný poplatok alebo príslušná platba, alebo že agentúra pozastaví všetky prebiehajúce alebo budúce služby a postupy, kým nebudú príslušný poplatok alebo príslušná platba uhradené vrátane príslušných úrokov, ako sa stanovuje v článku 99 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

Článok 10

Transparentnosť a monitorovanie

1. Agentúra uverejní na svojom webovom sídle sumy poplatkov, platieb a odmien stanovené v prílohách.
2. Agentúra monitoruje svoje náklady a výkonný riaditeľ agentúry včas poskytuje v rámci výročnej správy o činnosti predkladanej Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov podrobné a podložené informácie o nákladoch, ktoré sa majú uhrádzať z poplatkov a platieb patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Uvedené informácie obsahujú aj informácie o výsledkoch stanovené v prílohe VI a môžu obsahovať iné relevantné informácie, napríklad informácie o praktických aspektoch vykonávania činností agentúry, a rozdelenie nákladov za predchádzajúci kalendárny rok, ako aj predpoveď na nasledujúci kalendárny rok. Agentúra tiež včas uverejní prehľad týchto informácií vo svojej výročnej správe o činnosti.

3. Vo svojej výročnej správe o činnosti agentúra uverejní získané ročné príjmy podľa druhu poplatku a platby vrátane prípadov, keď sa poskytnú zníženia a odpustenie, a vrátane prípadov, keď sú poplatky a platby splatné, ale agentúre zatiaľ neboli vyplatené.

Vo výročnej správe o činnosti agentúry sa tiež uvedie podrobný rozpis všetkých odmien vyplatených príslušným orgánom členských štátov za ich prácu.

4. Príslušné orgány členských štátov zodpovedné za lieky alebo odborníci, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na prácu v paneloch odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, môžu agentúre poskytnúť dôkazy o významných zmenách v nákladoch na služby poskytované agentúre, s výnimkou účinku úprav o infláciu a akýchkoľvek nákladov na činnosti, ktoré nepredstavujú službu agentúre.

Takéto informácie sa môžu poskytovať raz za kalendárny rok alebo menej často ako doplnok k informáciám poskytovaným v súlade s prílohou VI. Uvedené dôkazy vychádzajú z riadne odôvodnených a špecifických finančných informácií o povahe a rozsahu finančného vplyvu na náklady na služby poskytované agentúre. Príslušné orgány členských štátov alebo odborníci, s ktorými boli uzavreté zmluvy na prácu v paneloch odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, používajú na tento účel spoločný formát uľahčujúci porovnávanie a konsolidáciu stanovený v súlade s článkom 8. Príslušné orgány členských štátov a odborníci, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, poskytujú takéto informácie vo formáte poskytnutom agentúrou spoločne so všetkými doplnkovými informáciami, na základe ktorých je možné overiť správnosť predložených súm. Agentúra uvedené informácie preskúma a zhrnie a použije ich v súlade s odsekom 6 ako zdroj na vypracovanie osobitnej správy stanovenej v uvedenom odseku.

5. Na informácie poskytované agentúre v súlade s odsekom 3 tohto článku a prílohou VI k tomuto nariadeniu sa vzťahuje článok 257 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

6. Komisia od 1. januára 2025 monitoruje v súvislosti s výškou poplatkov, platieb a odmien stanovených v prílohách k tomuto nariadeniu mieru inflácie, meranú pomocou harmonizovaného indexu spotrebiteľských cien uverejňovaného Eurostatom podľa nariadenia (EÚ) 2016/792. Takéto monitorovanie sa vzťahuje na obdobie od poslednej úpravy o infláciu a následne sa uskutočňuje raz ročne. Všetky úpravy poplatkov, platieb a odmien o infláciu, ktoré sú stanovené v súlade s týmto nariadením, začnú platiť najskôr od 1. januára kalendárneho roka nasledujúceho po kalendárnom roku, v ktorom sa uskutočnilo monitorovanie.

7. Najskôr v januári 2026 a potom v trojročných intervaloch výkonný riaditeľ agentúry predloží Komisii osobitnú správu, ktorú prijala správna rada agentúry a v ktorej sa objektívne, fakticky a dostatočne podrobne navrhujú odôvodnené odporúčania na:

- a) zvýšenie alebo zníženie výšky akéhokoľvek poplatku, platby alebo odmeny po významnej zmene príslušných nákladov, ktorá je zistená, zdokumentovaná a opodstatnená v správe;
- b) zmenu iného prvku príloh týkajúceho sa výberu poplatkov a platieb agentúrou vrátane dodatočných poplatkov a platieb uvedených v článku 4;
- c) prispôbenie špecifikácie činností, za ktoré agentúra vyberá poplatky alebo platby, meniacim sa podmienkam a požiadavkám;
- d) zvýšenie, zníženie alebo zavedenie akéhokoľvek poplatku, platby alebo odmeny v nadväznosti na zmenu úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú zo zákona, vedúcu k významnej zmene jej nákladov.

8. Osobitná správa uvedená v odseku 7 a odporúčania, ktoré obsahuje, sú vypracované na základe:

- a) monitorovania informácií uvedených v odsekoch 2 a 3 a nákladov na činnosti potrebné na plnenie úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú zo zákona, zameraného na zistenie významných zmien v nákladovej základni služieb a činností agentúry, a
- b) objektívnych a overiteľných informácií vrátane kvantifikácie, ktoré priamo podporujú relevantnosť odporúčaných úprav.

9. Agentúra včas zverejní na svojom webovom sídle osobitnú správu uvedenú v odseku 7.

10. Komisia môže požiadať o objasnenie alebo ďalšie opodstatnenie osobitnej správy a jej odporúčaní, ak to považuje za potrebné. Po takejto žiadosti výkonný riaditeľ agentúry bez zbytočného odkladu pripraví aktualizovanú osobitnú správu, ktorá sa zaoberá otázkami položenými v žiadosti Komisie. Táto aktualizovaná osobitná správa sa prijme v súlade s odsekom 7 a bezodkladne sa predloží Komisii.

11. Lehota na podanie prvej osobitnej správy, ako aj interval podávania správ uvedený v odseku 7 sa môžu skrátiť v niektorých z týchto situácií:

- a) mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia;
- b) zmena úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú zo zákona;
- c) existencia dôkazov o významných zmenách v nákladoch alebo bilancii nákladov a príjmov agentúry;
- d) existencia dôkazov o významných zmenách v nákladoch na odmeňovanie príslušných orgánov členských štátov na základe nákladov.

Článok 11

Revízia

1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 13, ktorými zmení prílohy, ak je to opodstatnené vzhľadom na:

- a) osobitnú správu, ktorú prijala Komisia v súlade s článkom 10 ods. 7;
- b) zistenia z monitorovania miery inflácie uvedeného v článku 10 ods. 6 alebo
- c) správy o plnení rozpočtu agentúry.

2. Každá revízia poplatkov a platieb, ako aj odmien vyplácaných príslušným orgánom členských štátov stanovených v tomto nariadení sa uskutočňuje na základe hodnotenia nákladov a príjmov agentúry, ktoré vypracovala Komisia, ako aj celkových nákladov na služby, ktoré agentúre v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia poskytujú príslušné orgány členských štátov, pričom sa zohľadní aj dosah takýchto služieb na udržateľnosť činnosti agentúry vrátane služieb poskytovaných agentúre príslušnými orgánmi členských štátov a spravodlivé a objektívne pridelovanie poplatkov, platieb a odmien.

Komisia môže zohľadniť akékoľvek faktory, ktoré by mohli mať podstatný vplyv na náklady agentúry okrem iného vrátane jej pracovného zaťaženia spojeného s jej činnosťami a potenciálnych rizík súvisiacich s kolísaním jej príjmu z poplatkov. Výška poplatkov a platieb sa stanoví tak, aby mala agentúra dostatočný príjem na pokrytie nákladov na poskytované služby.

3. Pri každej revízii príloh sa výška odmien vyplácaných príslušným orgánom členských štátov stanovená v tomto nariadení zachováva ako jednotná výška odmeny bez ohľadu na členský štát dotknutého príslušného orgánu.

Článok 12

Odhad rozpočtu agentúry

Agentúra pri vypracovaní odhadu príjmov a výdavkov na nasledujúci rozpočtový rok v súlade s článkom 67 ods. 6 nariadenia (ES) č. 726/2004 zohľadňuje podrobné informácie o príjme zo všetkých druhov poplatkov a platieb, ako aj o zodpovedajúcich odmenách. V súlade s typológiou poplatkov a platieb stanovenou v článku 3 tohto nariadenia sa uvedené informácie delia na informácie o:

- a) liekoch na humánne použitie a konzultáciách týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok;

- b) veterinárnych liekoch;
- c) ročných poplatkoch podľa druhu;
- d) iných poplatkoch a platbách podľa druhu.

Agentúra môže stanoviť rozdelenie podľa druhu postupu v prílohe k jednotnému programovému dokumentu vypracovanému v súlade s článkom 32 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715.

Článok 13

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 11 ods. 1 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 15. februára 2024. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 11 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 11 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 14

Zmena nariadenia (EÚ) 2017/745

V článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa odsek 14 nahrádza takto:

„14. Poplatky stanovené v súlade s postupom podľa odseku 13 tohto článku sa stanovujú transparentným spôsobom a na základe nákladov na poskytnuté služby. Poplatky, ktoré sa majú zaplatiť, sa znižujú v prípade konzultačného postupu týkajúceho sa klinického hodnotenia, ktorý sa začal v súlade s oddielom 5.1 písm. c) prílohy IX, zahŕňajúceho výrobcu, ktorý je mikropodnikom, malým alebo stredným podnikom v zmysle odporúčania 2003/361/ES.

Poplatky súvisiace s poradenstvom poskytovaným panelmi odborníkov sú splatné agentúre EMA podľa článku 30 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 (*).

Poplatky za poradenstvo poskytnuté odbornými laboratóriami sa platia Komisii.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).“

Článok 15

Zmena nariadenia (EÚ) 2022/123

Článok 30 písm. f) nariadenia (EÚ) 2022/123 sa nahrádza takto:

„f) vyberá poplatky v súlade s článkom 106 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a zabezpečuje, aby sa odborníkom poskytovali odmeny a uhrádzali náklady v súlade s vykonávacími aktmi prijatými Komisiou podľa článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;“

Článok 16

Zrušenie

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 ⁽²⁶⁾ a nariadenie Rady (ES) č. 297/95 ⁽²⁷⁾ sa zrušujú s účinnosťou od 1. januára 2025.

Odkazy na nariadenie (ES) č. 297/95 sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VII k tomuto nariadeniu.

Článok 17

Prechodné ustanovenia

Toto nariadenie sa nevzťahuje na ročné poplatky, postupy alebo služby, v prípade ktorých sa suma mala uhradiť podľa nariadenia (ES) č. 297/95 alebo nariadenia (EÚ) č. 658/2014 pred 1. januárom 2025.

Článok 18

Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2025.

⁽²⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúry pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112).

⁽²⁷⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 7. februára 2024

Za Európsky parlament
predsedníčka
R. METSOLA

Za Radu
predsedníčka
H. LAHBIB

PRÍLOHA I

Poplatky, platby a odmeny za postupy posudzovania a služby týkajúce sa liekov na humánne použitie**1. Vedecké poradenstvo poskytované agentúrou v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004****1.1. Poplatok vo výške 98 400 EUR sa vzťahuje na každú z týchto žiadostí:**

- a) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality, neklinického a klinického vývoja;
- b) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality a klinického vývoja;
- c) žiadosť týkajúca sa neklinického a klinického vývoja;
- d) žiadosť týkajúca sa kvalifikácie nových metodík.

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 24 600 EUR.

1.2. Poplatok vo výške 73 900 EUR sa vzťahuje na každú z týchto žiadostí:

- a) žiadosť týkajúca sa klinického vývoja;
- b) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality a neklinického vývoja;
- c) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality a vypracovania štúdií biologickej rovnocennosti pre generické lieky v zmysle vymedzenia v článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES.

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 18 500 EUR.

1.3. Poplatok vo výške 51 900 EUR sa vzťahuje na každú z týchto žiadostí:

- a) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality;
- b) žiadosť týkajúca sa neklinického vývoja;
- c) žiadosť týkajúca sa vypracovania štúdií biologickej rovnocennosti pre generické lieky v zmysle vymedzenia v článku 10 ods. 2 písm. b) smernice 2001/83/ES.

Každému z dvoch koordinátorov vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 12 300 EUR.

2. Povolenie na uvedenie lieku na trh patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004**2.1. Poplatok vo výške 865 200 EUR sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES, ak žiadateľ predkladá novú účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 272 200 EUR, spravodajcovi vo výške 237 100 EUR a spravodajcovi Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu na liekmi (PRAC) vo výške 25 500 EUR.****2.2. Poplatok vo výške 690 700 EUR sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES, ak žiadateľ predkladá známu účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 191 600 EUR, spravodajcovi vo výške 179 500 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 18 600 EUR.****2.3. Poplatok vo výške 571 100 EUR sa vzťahuje na žiadosť o viazanú kombináciu liečiv podľa článku 10b smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 177 200 EUR, spravodajcovi vo výške 104 000 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 14 100 EUR.**

- 2.4. Poplatok vo výške 732 400 EUR sa vzťahuje na žiadosť o biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 296 200 EUR, spravodajcovi vo výške 190 000 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 24 300 EUR.
- 2.5. Poplatok vo výške 780 900 EUR sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10a smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 201 200 EUR, spravodajcovi vo výške 187 100 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 19 400 EUR.
- 2.6. Poplatok vo výške 177 900 EUR sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie generického lieku na trh podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 78 300 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 3 900 EUR.

- 2.7. Poplatok vo výške 172 800 EUR sa vzťahuje na žiadosť na základe informovaného súhlasu o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10c smernice 2001/83/ES.

Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 50 400 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 2 500 EUR.

- 2.8. Poplatok vo výške 426 100 EUR sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 10 ods. 3 smernice 2001/83/ES. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 111 600 EUR, spravodajcovi vo výške 111 600 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 11 200 EUR.
- 2.9. Poplatok vo výške 33 300 EUR sa vzťahuje na druhú a každú ďalšiu žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podanú podľa článku 10 ods. 1, 3 alebo 4 smernice 2001/83/ES na základe patentu, ak sa na indikácie alebo formy dávky referenčného lieku stále vzťahuje patentové právo. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v tej istej žiadosti. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 8 500 EUR a spravodajcovi vo výške 1 300 EUR.

3. Vedecké stanoviská a posudzovanie pred prípadným podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh

- 3.1. Výška poplatkov a výška zodpovedajúcich odmien stanovené v oddiele 2 sa vzťahujú na:

- a) vypracovanie stanoviska k lieku určenému na použitie v nevyhnutných prípadoch podľa článku 83 nariadenia (ES) č. 726/2004;
- b) priebežné posudzovanie balíkov údajov a dokumentov predkladaných agentúre perspektívnym žiadateľom pred formálnym podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004.

- 3.2. Sumy uplatniteľné podľa bodu 3.1 písm. a) a bodu 3.1 písm. b) sa týkajú liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v tej istej žiadosti.

- 3.3. Na posudzovanie podľa bodu 3.1 písm. b) sa vzťahuje dodatočný poplatok a dodatočná odmena. Výška tohto dodatočného poplatku a výška zodpovedajúcich dodatočných odmien predstavuje 15 percent príslušných súm za žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sú stanovené v bode 2.

- 3.4. V prípade viacnásobných podaní balíkov údajov tým istým perspektívnym žiadateľom za ten istý liek sa poplatky uplatniteľné podľa bodu 3.1 písm. b) a bodu 3.3 vyberajú iba raz, a to pri predložení prvého balíka údajov.

- 3.5. Sumy uplatniteľné podľa bodu 3.1 písm. a) a bodu 3.1 písm. b) sa odpočítajú od príslušného poplatku a odmeny splatných pre príslušné orgány členských štátov za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v prípade toho istého lieku, ak túto žiadosť podáva ten istý žiadateľ.
4. Rozšírenie povolenia na uvedenie na trh v zmysle prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1234/2008
- 4.1. Poplatok vo výške 168 500 EUR sa vzťahuje na žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh, pri ktorej sa vyžaduje iba chemická, farmaceutická alebo biologická dokumentácia a nepredkladajú sa žiadne klinické ani neklinické údaje. Uvedený poplatok sa týka jednej liekovej formy a jednej súvisiacej sily. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 56 700 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 33 300 EUR.
- 4.2. Poplatok vo výške 196 800 EUR sa vzťahuje na žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh, ktorej sa netýka bod 4.1. Uvedený poplatok sa týka jednej liekovej formy a jednej súvisiacej sily. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 69 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 39 100 EUR.
- 4.3. Bez toho, aby boli dotknuté body 4.1 a 4.2, sa poplatok vo výške 33 300 EUR vzťahuje na každú žiadosť o rozšírenie povolenia na uvedenie na trh vychádzajúcu zo žiadosti predloženej podľa článku 10 ods. 1, 3 alebo 4 smernice 2001/83/ES na základe patentu, ak sa na indikácie alebo formy dávky referenčného lieku stále vzťahuje patentové právo. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 8 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 300 EUR.
5. Významné zmeny typu II v podmienkach udelenia povolenia na uvedenie na trh v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1234/2008
- 5.1. Poplatok vo výške 163 200 EUR sa vzťahuje na žiadosť o významnú zmenu typu II v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 3 nariadenia (ES) č. 1234/2008, ktorá sa týka pridania novej terapeutickkej indikácie alebo úpravy schválenej indikácie. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 57 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 57 300 EUR.
- 5.2. Poplatok vo výške 22 000 EUR sa vzťahuje na žiadosť o významnú zmenu typu II, ktorej sa netýka bod 5.1. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 14 600 EUR.
- 5.3. Za každú žiadosť o významnú zmenu typu II, ktorá je zoskupená do jednej žiadosti podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 1234/2008, sa vyberá zodpovedajúci poplatok stanovený v bodoch 5.1 a 5.2. Odmena sa vypláca v súlade s uvedenými bodmi.
- 5.4. Ak žiadosť podaná postupom pri rozdelení práce podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 1234/2008 obsahuje viac ako jeden centralizovane povolený liek, poplatky a odmeny uvedené v bodoch 5.1 a 5.2 tejto prílohy sa vzťahujú na každú zmenu prvého centralizovane povoleného lieku, pričom platba vo výške 900 EUR sa vzťahuje na každú zmenu druhého a ďalšieho centralizovane povoleného lieku zahrnutého do žiadosti.
6. Postupy pri predložení podnetu a vedecké stanoviská podľa článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004
- 6.1. Poplatok vo výške 163 900 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 5 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004. Tento poplatok sa odpustí v plnej výške. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 15 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 15 500 EUR.
- 6.2. Poplatok vo výške 313 500 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1234/2008. Tento poplatok sa odpustí v plnej výške. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 19 200 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 19 200 EUR.
- 6.3. Poplatok vo výške 98 900 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Tento poplatok sa odpustí v plnej výške. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 500 EUR.

- 6.4. Poplatok vo výške 153 100 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal podľa článku 30 smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 8 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 500 EUR.
- 6.5. Poplatok vo výške 216 200 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané v rámci postupu, ktorý sa začal podľa článku 31 smernice 2001/83/ES, ak sa tento postup začal v dôsledku vyhodnotenia iných ako farmakovigilancných údajov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 15 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 15 500 EUR.
- 6.6. Poplatok vo výške 206 600 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané v rámci postupu, ktorý sa začal podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004, ak sa tento postup začal v dôsledku vyhodnotenia iných ako farmakovigilancných údajov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 21 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 21 900 EUR.
- 6.7. Na posúdenie vykonané na základe postupu, ktorý sa začal v dôsledku vyhodnotenia farmakovigilancných údajov podľa článku 31 ods. 1 druhého pododseku, článku 31 ods. 2 a článkov 107i, 107j a 107k smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 20 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004, sa vzťahujú tieto poplatky:
- 6.7.1. poplatok vo výške 219 900 EUR, ak sa posúdenie týka jednej účinnej látky alebo kombinácie účinných látok a jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 28 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 28 600 EUR;
- 6.7.2. poplatok vo výške 310 000 EUR, ak sa posúdenie týka dvoch alebo viacerých účinných látok alebo kombinácií účinných látok a jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 32 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 32 900 EUR;
- 6.7.3. poplatok vo výške 377 100 EUR, ak sa posúdenie týka jednej alebo dvoch účinných látok alebo kombinácií účinných látok a dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 40 100 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 40 100 EUR;
- 6.7.4. poplatok vo výške 511 600 EUR, ak sa posúdenie týka viac ako dvoch účinných látok alebo kombinácií účinných látok a dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 54 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 54 400 EUR.
- 6.8. Ak sa postupy uvedené v bodoch 6.4, 6.5, 6.6 a 6.7 týkajú dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, sumu splatnú každým držiteľom povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:
- a) po prvé, celkovú výšku poplatku proporčne rozdelí medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa počtu splatných položiek v súvislosti s liekmi na humánne použitie, zodpovedajúcich liekom zahrnutým do postupu, ktoré sú v držbe jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, a
- b) po druhé, v relevantnom prípade následne uplatní zníženie poplatku stanovené v oddiele 1 prílohy V.
7. Hodnotenie tradičných rastlinných liekov v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004
- Poplatok vo výške 34 900 EUR sa vzťahuje na žiadosť o vedecké poradenstvo Výboru pre rastlinné lieky týkajúce sa tradičných rastlinných liekov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 4 500 EUR.
8. Certifikácia súladu hlavného súboru plazmy s právnymi predpismi Únie v súlade s časťou III prílohy I k smernici 2001/83/ES
- 8.1. Poplatok vo výške 69 000 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru plazmy a jeho prvotnú certifikáciu v súlade s časťou III bodom 1.1 prílohy I k smernici 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 10 800 EUR.

- 8.2. Platba vo výške 6 900 EUR sa vzťahuje na prvotnú certifikáciu hlavného súboru plazmy, ak sa podáva zároveň so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh pre liek, na ktorý sa vzťahuje centralizovaný postup. Dokumentácia hlavného súboru plazmy sa vyhodnocuje v rámci žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh.
- 8.3. Poplatok vo výške 12 800 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie a certifikáciu významnej zmeny typu II v súvislosti s hlavným súborom plazmy podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 2 000 EUR a spravodajcovi vo výške 2 000 EUR.

Na dve alebo viaceré významné zmeny typu II zoskupené do jednej žiadosti podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008 sa vzťahuje poplatok a odmena stanovené v bode 8.4 tejto prílohy.

- 8.4. Poplatok vo výške 20 400 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie a každoročnú opätovnú certifikáciu hlavného súboru plazmy, ktorá môže zahŕňať akúkoľvek zmenu podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008 a ktorá bola podaná súčasne so žiadosťou o každoročnú opätovnú certifikáciu hlavného súboru plazmy. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 2 400 EUR a spravodajcovi vo výške 2 400 EUR.

9. Certifikácia súladu hlavného súboru vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie

- 9.1. Poplatok vo výške 69 000 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho prvotnú certifikáciu, ktorá nebola podaná súčasne s novou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu podľa časti III bodu 1.2 prílohy I k smernici 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 10 800 EUR a spravodajcovi vo výške 10 800 EUR.
- 9.2. V prípade skupiny antigénov určenej na predchádzanie jednej infekčnej choroby sa vyberá poplatok za žiadosť týkajúcu sa hlavného súboru vakcinačného antigénu za jeden antigén a odmena sa vypláca podľa bodu 9.1. Za druhú a každú ďalšiu žiadosť týkajúcu sa hlavného súboru vakcinačného antigénu, ktorá bola podaná súčasne za antigény v rámci tej istej skupiny, sa účtuje poplatok vo výške 9 500 EUR za každý hlavný súbor vakcinačného antigénu. Celková výška poplatku účtovaného agentúrou za žiadosti týkajúce sa hlavného súboru vakcinačného antigénu podávané súčasne za antigény v rámci tej istej skupiny nepresiahne 82 800 EUR. V takom prípade sa za druhý a každý ďalší hlavný súbor vakcinačného antigénu spravodajcovi vypláti odmena vo výške 2 400 EUR a spravodajcovi vo výške 2 400 EUR.
- 9.3. Platba vo výške 6 900 EUR sa vzťahuje na žiadosť o každú certifikáciu hlavného súboru vakcinačného antigénu, ak sa podáva zároveň s novou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu.
- 9.4. Poplatok vo výške 12 800 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie a certifikáciu významnej zmeny typu II v súvislosti s hlavným súborom vakcinačného antigénu podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 1 900 EUR a spravodajcovi vo výške 1 900 EUR.

Za každú významnú zmenu typu II, ktorá je zoskupená do jednej žiadosti podľa nariadenia (ES) č. 1234/2008, sa vyberá poplatok stanovený v prvom pododseku tohto bodu.

10. Certifikácia údajov o kvalite a neklinických údajov týkajúcich sa liekov na inovatívnu liečbu vyvinutých malými a strednými podnikmi (MSP) v súlade s nariadením (ES) č. 1394/2007

- 10.1. Poplatok vo výške 173 100 EUR sa vzťahuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu údajov o kvalite a neklinických údajov podľa článku 18 nariadenia (ES) č. 1394/2007. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 59 400 EUR.
- 10.2. Poplatok vo výške 115 100 EUR sa vzťahuje na žiadosť o hodnotenie a certifikáciu iba údajov o kvalite podľa článku 18 nariadenia (ES) č. 1394/2007. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 39 500 EUR.

11. Žiadosti týkajúce sa pediatrického použitia v súlade s nariadením (ES) č. 1901/2006

- 11.1. Poplatok vo výške 38 100 EUR sa vzťahuje na žiadosť o schválenie výskumných pediatrických plánov požadovaných podľa článku 15 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 8 400 EUR.

- 11.2. Poplatok vo výške 21 300 EUR sa vzťahuje na žiadosť o úpravu schváleného výskumného pediatrického plánu podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 8 000 EUR.
- 11.3. Poplatok vo výške 14 400 EUR sa vzťahuje na žiadosť o výnimku pre konkrétny liek podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 2 300 EUR.
- 11.4. Poplatok vo výške 9 600 EUR sa vzťahuje na žiadosť o kontrolu súladu s výskumným pediatrickým plánom podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1901/2006. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 300 EUR.
12. Zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia v súlade s nariadením (ES) č. 141/2000
- Poplatok vo výške 20 000 EUR sa vzťahuje na žiadosť o zaradenie lieku alebo prehodnotenie zaradenia lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 900 EUR.
13. Vedecké stanoviská k hodnoteniu liekov určených výhradne na trhy mimo Únie
- Poplatok a zodpovedajúca odmena uvedené v oddieloch 1 až 5 tejto prílohy a v oddieloch 1, 3, 4 a 5 prílohy IV, ako aj v bodoch 6.1, 6.2 a 6.4 uvedenej prílohy sa vzťahujú na žiadosť o vypracovanie vedeckého stanoviska na základe hodnotenia lieku na humánne použitie určeného výhradne na trhy mimo Únie podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 726/2004.
14. Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti
- 14.1. Poplatok vo výške 34 100 EUR sa vzťahuje na postup posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedených v článkoch 107e a 107g smernice 2001/83/ES a v článku 28 nariadenia (ES) č. 726/2004. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 17 300 EUR.
- 14.2. Ak sa povinnosť predkladať periodicky aktualizované správy o bezpečnosti v súvislosti s postupmi uvedenými v bode 14.1 vzťahuje na dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, sumu splatnú každým držiteľom povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:
- a) po prvé, celkovú výšku poplatku proporčne rozdelí medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa počtu spoplatnených položiek v súvislosti s liekmi na humánne použitie zodpovedajúcich liekom zahrnutým do postupu, ktoré sú v držbe týchto jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh; a
- b) po druhé, v relevantnom prípade následne uplatní zníženie poplatku stanovené v bode 1 prílohy V.
15. Štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia
- 15.1. Poplatok vo výške 104 700 EUR sa vzťahuje na posúdenie štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uskutočnené podľa článkov 107n až 107q smernice 2001/83/ES a článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa uvádzajú v článku 21a písm. b) alebo článku 22a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES alebo v článku 9 ods. 4 písm. cb) alebo článku 10a ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 a ktoré sa uskutočňujú vo viac ako jednom členskom štáte.
- 15.2. Poplatok sa vyberá takto:
- a) suma 53 500 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia návrhu protokolu uvedeného v článku 107n smernice 2001/83/ES; spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 22 300 EUR a
- b) suma 53 500 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia záverečnej správy zo štúdie uvedenej v článku 107p smernice 2001/83/ES Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi; spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 22 300 EUR.

- 15.3. Ak Komisia uloží viacerým držiteľom povolenia na uvedenie na trh povinnosť uskutočniť štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia, pričom rovnaké obavy sa týkajú viacerých liekov a dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh uskutočnia spoločnú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia, sumu splatnú každým držiteľom povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:
- a) po prvé, celkovú výšku poplatku rovnomerne rozdelí medzi uvedených držiteľov povolenia na uvedenie na trh a
 - b) po druhé, v relevantnom prípade následne uplatní zníženie poplatku stanovené v bode 1 prílohy V.
- 15.4. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorým bol uložený poplatok podľa tohto bodu, sú oslobodení od úhrady akéhokoľvek iného poplatku, ktorý vyberá agentúra alebo príslušné orgány členského štátu za predloženie štúdií uvedených v bode 15.1.
-

PRÍLOHA II

Poplatky, platby a odmeny za postupy posudzovania a služby týkajúce sa veterinárnych liekov**1. Vedecké poradenstvo poskytované agentúrou v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004****1.1. Poplatok vo výške 35 100 EUR sa vzťahuje na každú z týchto žiadostí:**

- a) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality, rozvoja v oblasti bezpečnosti a klinického vývoja;
- b) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality a klinického vývoja;
- c) žiadosť týkajúca sa rozvoja v oblasti bezpečnosti a klinického vývoja.

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 16 700 EUR.

1.2. Poplatok vo výške 25 700 EUR sa vzťahuje na každú z týchto žiadostí:

- a) žiadosť týkajúca sa klinického vývoja;
- b) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality a rozvoja v oblasti bezpečnosti;
- c) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality a vypracovania štúdií biologickej rovnocennosti pre generické veterinárne lieky v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 9 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 10 700 EUR.

1.3. Poplatok vo výške 22 600 EUR sa vzťahuje na každú z týchto žiadostí:

- a) žiadosť týkajúca sa rozvoja kvality;
- b) žiadosť týkajúca sa rozvoja v oblasti bezpečnosti;
- c) žiadosť týkajúca sa vypracovania štúdií biologickej rovnocennosti pre generické veterinárne lieky v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 9 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- d) žiadosť týkajúca sa predbežného rizikového profilu;
- e) žiadosť týkajúca sa stanovenia nového maximálneho limitu rezíduí.

Koordinátorovi vedeckého poradenstva sa vyplátí odmena vo výške 6 500 EUR.

2. Žiadosť o klasifikáciu veterinárneho lieku určeného na obmedzený trh v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a o zváženie nároku na vydanie povolenia v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia

Platba vo výške 5 500 EUR sa vzťahuje na žiadosť o klasifikáciu veterinárneho lieku určeného na obmedzený trh v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a o zváženie nároku na vydanie povolenia podľa článku 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.

3. Určenie, úprava alebo rozšírenie maximálneho limitu rezíduí v súlade s postupom stanoveným v nariadení (ES) č. 470/2009**3.1. Poplatok vo výške 89 700 EUR sa vzťahuje na žiadosť o určenie prvotného maximálneho limitu rezíduí pre danú látku. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 22 700 EUR a spravodajcovi vo výške 10 900 EUR.****3.2. Poplatok vo výške 56 100 EUR sa vzťahuje na každú žiadosť o úpravu alebo rozšírenie existujúceho maximálneho limitu rezíduí. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 11 200 EUR a spravodajcovi vo výške 10 300 EUR.****3.3. Poplatok vo výške 25 700 EUR sa vzťahuje na posúdenie s cieľom určiť, či si biologická látka iného ako chemického typu vyžaduje úplné hodnotenie maximálneho limitu rezíduí podľa oddielu I.7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/782. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 700 EUR.**

4. Povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh patriace do rozsahu postupu udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6

4.1. Poplatok vo výške 313 000 EUR sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článku 8, 23 alebo 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, ak žiadateľ predkladá novú účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 113 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 40 400 EUR.

4.2. Poplatok vo výške 283 600 EUR sa vzťahuje na žiadosť o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článku 8, 20, 22, 23 alebo 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, ak žiadateľ predkladá známu účinnú látku. Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v uvedenej žiadosti bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 87 000 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 37 400 EUR.

4.3. Poplatok vo výške 144 900 EUR sa vzťahuje na každú z týchto žiadostí:

a) žiadosť o povolenie na uvedenie generického veterinárneho lieku na trh podľa článku 18 nariadenia (EÚ) 2019/6;

b) žiadosť o povolenie na uvedenie hybridného veterinárneho lieku na trh podľa článku 19 nariadenia (EÚ) 2019/6;

c) žiadosť na základe informovaného súhlasu o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh podľa článku 21 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Uvedený poplatok sa týka liekov akejkoľvek sily, liekovej formy a prezentácie predložených v tej istej žiadosti bez ohľadu na počet cieľových druhov. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 32 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 19 000 EUR.

5. Prehodnotenie povolenia na uvedenie na obmedzené trhy

Poplatok vo výške 20 100 EUR sa vzťahuje na žiadosť o prehodnotenie povolenia na uvedenie na obmedzený trh podľa článku 24 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 2 500 EUR.

6. Zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkami 64, 65 a 66 nariadenia (EÚ) 2019/6

6.1. Poplatok vo výške 93 000 EUR sa vzťahuje na zmenu, ktorá si vyžaduje posúdenie a týka sa zavedenia zmien účinnej látky či látok, sily, liekovej formy, cesty podania alebo cieľových druhov, z ktorých sa vyrábajú potraviny, ktoré sa majú posúdiť do 90 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Uvedený poplatok sa vyberá za každú jednu liekovú formu alebo každú jednu súvisiacu silu alebo potenciu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 30 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 9 100 EUR.

6.2. Poplatok vo výške 50 300 EUR sa vzťahuje na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie a týkajú sa zavedenia zmien v bezpečnosti, účinnosti a dohľade nad liekmi, ktoré sa majú posúdiť do 60 alebo v relevantnom prípade do 90 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 10 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 100 EUR.

6.3. Poplatok vo výške 25 300 EUR sa vzťahuje na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie a týkajú sa iba zavedenia zmien v kvalite, ktoré sa majú posúdiť do 60 dní v súlade s článkom 66 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 800 EUR.

- 6.4. Ak sú viaceré zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie, zoskupené do jednej žiadosti podľa článku 64 nariadenia (EÚ) 2019/6, zodpovedajúci poplatok stanovený v bodoch 6.1, 6.2 a 6.3 tejto prílohy sa vzťahuje na každú z prvých dvoch zmien. Odmena sa vypláca v súlade s uvedenými bodmi. V prípade tretej a ďalších zmien je poplatok 12 700 EUR za zmenu a odmena 1 900 EUR za zmenu spravodajcovi a 1 900 EUR spoluspravodajcovi.
- 6.5. Ak žiadosť podaná postupom pri rozdelení práce podľa článku 65 nariadenia (EÚ) 2019/6 obsahuje viac ako jeden centralizovane povolený liek, poplatky a odmeny uvedené v bodoch 6.1, 6.2 a 6.3 tejto prílohy sa vzťahujú na každú zmenu prvého centralizovane povoleného lieku, pričom platba vo výške 800 EUR sa vzťahuje na každú zmenu druhého a ďalšieho centralizovane povoleného lieku zahrnutého do uvedenej žiadosti.

7. Postupy pri predložení podnetu a arbitrážne konania

- 7.1. Poplatok vo výške 161 800 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané v rámci postupu, ktorý sa začal podľa článku 54 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 22 400 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 10 200 EUR.
- 7.2. Poplatok vo výške 221 700 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané v rámci postupu, ktorý sa začal podľa článku 70 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 30 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 13 700 EUR.
- 7.3. Poplatok vo výške 155 900 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané podľa článku 141 ods. 1 písm. c) a e) nariadenia (EÚ) 2019/6. Tento poplatok sa odpustí v plnom rozsahu. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 18 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 200 EUR.
- 7.4. Poplatok vo výške 221 700 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané v rámci postupu, ktorý sa začal podľa článku 82 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 30 900 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 13 700 EUR.
- 7.5. Poplatok vo výške 155 900 EUR sa vzťahuje na posúdenie vykonané v rámci postupu, ktorý sa začal podľa článku 129 ods. 3 alebo článku 130 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 18 500 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 8 200 EUR.
- 7.6. Ak sa postupy uvedené v bode 7.4 alebo 7.5 týkajú dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, sumu splatnú každým držiteľom povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:
- a) po prvé, celkovú výšku poplatku proporčne rozdelí medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa počtu spoplatnených položiek v súvislosti s veterinárnymi liekmi zodpovedajúcich liekom zahrnutým do postupu, ktoré sú v držbe jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh; a
- b) po druhé, v relevantnom prípade následne uplatní zníženie poplatku stanovené v oddiele 1 prílohy V.

8. Certifikácia súladu hlavných súborov vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie

- 8.1. Poplatok vo výške 25 300 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho certifikáciu podľa bodu V.2 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, ak sa podáva súčasne s prvotnou žiadosťou o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh na základe centralizovaného postupu obsahujúceho uvedený antigén. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 3 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 800 EUR.
- 8.2. V prípade viacerých žiadostí týkajúcich sa hlavného súboru vakcinačného antigénu podávaných súčasne v rámci tej istej prvotnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa uplatňuje poplatok 25 300 EUR na každý hlavný súbor vakcinačného antigénu. Celková výška poplatku, ktorý vyberá agentúra, nepresiahne 76 000 EUR. Spravodajcovi sa vypláti odmena vo výške 3 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 800 EUR za každý hlavný súbor vakcinačného antigénu. Odmena spravodajcovi nepresiahne výšku 11 400 EUR a spoluspravodajcovi výšku 11 400 EUR.

- 8.3. Poplatok vo výške 35 100 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru vakcinačného antigénu a jeho certifikáciu, ak sa podáva ako samostatná žiadosť týkajúca sa antigénu vo vakcíne alebo vakcínach už povolených na základe centralizovaného postupu, decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 5 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 300 EUR.
- 8.4. Oddiel 6 tejto prílohy sa vzťahuje na zmeny certifikovaného hlavného súboru vakcinačného antigénu.
9. Certifikácia súladu hlavných súborov platformovej technológie pre vakcíny s právnymi predpismi Únie
- 9.1. Poplatok vo výške 25 300 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru platformovej technológie pre vakcíny a jeho certifikáciu podľa bodu V.4 prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6, ak sa podáva súčasne s prvotnou žiadosťou o povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh na základe centralizovaného postupu obsahujúceho uvedenie platformu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 3 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 3 800 EUR.
- 9.2. Poplatok vo výške 35 100 EUR sa vzťahuje na žiadosť o preskúmanie hlavného súboru platformovej technológie pre vakcíny a jeho certifikáciu, ak sa podáva ako samostatná žiadosť týkajúca sa platformy vo vakcínach už povolených na základe centralizovaného postupu, decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 5 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 300 EUR.
- 9.3. Oddiel 6 tejto prílohy sa vzťahuje na zmeny certifikovaného hlavného súboru platformovej technológie pre vakcíny.
10. Posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh
- 10.1. Poplatok vo výške 40 000 EUR sa vzťahuje na posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa článku 76 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sa uskutočňujú vo viac ako v jednom členskom štáte.
- 10.2. Poplatok sa vyberá takto:
- a) suma 20 000 EUR je splatná v deň začatia postupu schvaľovania návrhu protokolu štúdie uvedeného v článku 15 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/1281. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 8 200 EUR;
 - b) suma 20 000 EUR je splatná v deň začatia postupu posúdenia záverečnej správy o štúdiu uvedeného v článku 15 ods. 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/1281. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 8 200 EUR.
- 10.3. Ak Komisia uloží povinnosť uskutočniť dohľadovú štúdiu po uvedení na trh viacerým držiteľom povolenia na uvedenie na trh a dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh uskutočnia spoločnú dohľadovú štúdiu po uvedení na trh, sumu splatnú každým držiteľom povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra v dvoch krokoch takto:
- a) po prvé, celkovú výšku poplatku rovnomerne rozdelí medzi uvedených držiteľov povolenia na uvedenie na trh a
 - b) po druhé, v relevantnom prípade následne uplatní zníženie poplatku stanovené v bode 1 prílohy V.
11. Vedecké stanoviská v rámci spolupráce s medzinárodnými organizáciami pre zdravie zvierat k hodnoteniu veterinárnych liekov určených výhradne na trhy mimo Únie
- Poplatok a zodpovedajúca odmena uvedené v oddieloch 1, 3, 4 a 6 tejto prílohy a v oddieloch 1, 3, 4 a 5 prílohy IV, ako aj v bodoch 6.1, 6.2 a 6.4 uvedenej prílohy sa vzťahujú na žiadosť o vypracovanie vedeckého stanoviska k hodnoteniu veterinárnych liekov určených výhradne na trhy mimo Únie podľa článku 138 nariadenia (EÚ) 2019/6.

PRÍLOHA III

Ročné poplatky a odmeny

1. Ročný poplatok za lieky na humánne použitie povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004
 - 1.1. Ročný poplatok vo výške 60 300 EUR sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený na základe žiadosti podanej podľa článku 10 ods. 1 a 3 a článku 10c smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 8 000 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 7 000 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 1 500 EUR.
 - 1.2. Ročný poplatok vo výške 118 100 EUR sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený na základe žiadosti podanej podľa článku 10 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 16 200 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 14 300 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 3 000 EUR.
 - 1.3. Ročný poplatok vo výške 232 400 EUR sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na humánne použitie, ktorého sa netýka bod 1.1 ani 1.2. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 32 200 EUR, spoluspravodajcovi vo výške 28 400 EUR a spravodajcovi PRAC vo výške 6 100 EUR.
 - 1.4. Ročné poplatky uvedené v bodoch 1.1, 1.2 a 1.3 sa vzťahujú na predchádzajúci rok.
2. Ročný poplatok za veterinárne lieky povolené na základe centralizovaného postupu v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6
 - 2.1. Ročný poplatok vo výške 26 200 EUR sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa veterinárneho lieku, ktorý bol povolený podľa článku 18, 19 alebo 21 nariadenia (EÚ) 2019/6. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 6 300 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 5 800 EUR.
 - 2.2. Ročný poplatok vo výške 106 400 EUR sa vzťahuje na každé povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa veterinárneho lieku, ktorého sa netýka bod 2.1. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 25 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 23 500 EUR.
 - 2.3. Ročné poplatky uvedené v bodoch 2.1 a 2.2 sa vzťahujú na predchádzajúci rok.
3. Ročný poplatok za dohľad nad liekmi na humánne použitie povolenými v súlade so smernicou 2001/83/ES a nad veterinárnymi liekmi povolenými príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6
 - 3.1. V prípade liekov na humánne použitie povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES sa raz ročne uplatňuje poplatok vo výške 230 EUR za každú spoplatnenú položku v súvislosti s liekmi na humánne použitie za činnosti vykonané agentúrou v rámci dohľadu nad liekmi vrátane analýzy celouúijných údajov týkajúcich sa zdravia na podporu lepšieho rozhodovania na základe dôkazov z praxe. Agentúra si ponechá príjem z ročného poplatku za dohľad nad liekmi.
 - 3.2. V prípade veterinárnych liekov povolených príslušnými orgánmi členských štátov v súlade s kapitolou III oddielmi 2 až 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa raz ročne uplatňuje poplatok vo výške 90 EUR za každú spoplatnenú položku v súvislosti s veterinárnymi liekmi za činnosti vykonané agentúrou v rámci dohľadu nad liekmi. Agentúra si ponechá príjem z ročného poplatku za dohľad nad liekmi.
 - 3.3. Celkovú splatnú výšku ročných poplatkov uvedených v bodoch 3.1 a 3.2 za každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh vypočíta agentúra na základe počtu spoplatnených položiek v súvislosti s liekmi na humánne použitie a spoplatnených položiek v súvislosti s veterinárnymi liekmi, ktoré zodpovedajú informáciám zaznamenaným 1. júla každého roka.
 - 3.4. Ročné poplatky uvedené v bodoch 3.1 a 3.2 sú splatné k 1. júlu každého roka a týkajú sa obdobia od 1. januára do 31. decembra daného kalendárneho roka.

PRÍLOHA IV

Iné poplatky a platby za lieky na humánne použitie, veterinárne lieky a konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

1. Inšpekcie podľa článku 8 ods. 2, článku 19 a článku 57 ods. 1 písm. i) nariadenia (ES) č. 726/2004 a článku 126 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6

1.1. Inšpekcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov

- 1.1.1. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej výrobnéj praxe v rámci Únie sa vzťahuje poplatok vo výške 30 300 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 10 800 EUR a pomocnému orgánu vo výške 6 500 EUR.
- 1.1.2. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej výrobnéj praxe mimo Únie sa vzťahuje poplatok vo výške 48 700 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 20 900 EUR a pomocnému orgánu vo výške 12 600 EUR.
- 1.1.3. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej klinickej praxe v rámci Únie sa vzťahuje poplatok vo výške 45 600 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 18 400 EUR a pomocnému orgánu vo výške 11 400 EUR.
- 1.1.4. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej klinickej praxe mimo Únie sa vzťahuje poplatok vo výške 57 000 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 26 300 EUR a pomocnému orgánu vo výške 13 900 EUR.
- 1.1.5. Na každú jednotlivú inšpekciu hlavného súboru plazmy v rámci alebo mimo Únie sa vzťahuje poplatok vo výške 46 100 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 17 900 EUR a pomocnému orgánu vo výške 11 000 EUR.
- 1.1.6. Na každú následnú inšpekciu hlavného súboru plazmy v rámci alebo mimo Únie sa vzťahuje poplatok vo výške 44 300 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 16 800 EUR a pomocnému orgánu vo výške 10 300 EUR.
- 1.1.7. Na každú jednotlivú inšpekciu správnej laboratórnej praxe v rámci alebo mimo Únie sa vzťahuje poplatok vo výške 42 900 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 16 500 EUR a pomocnému orgánu vo výške 10 900 EUR.
- 1.1.8. Na každú jednotlivú inšpekciu dohľadu nad liekmi v rámci alebo mimo Únie sa vzťahuje poplatok vo výške 64 300 EUR. Vedúcemu orgánu sa vyplátí odmena vo výške 20 300 EUR a pomocnému orgánu vo výške 12 700 EUR.

- 1.2. Ak sa naplánovaná inšpekcia zruší najneskôr 30 kalendárnych dní pred prvým dňom inšpekcie z dôvodu pripísateľnému žiadateľovi, uplatní sa poplatok uvedený v bode 1.1.

- 1.3. Ak sa naplánovaná inšpekcia zruší skôr ako 30 kalendárnych dní pred prvým dňom inšpekcie z dôvodu pripísateľnému žiadateľovi, uplatní sa platba vo výške 1 000 EUR.

- 1.4. Dozorné orgány účtujú žiadateľovi okrem poplatku uvedeného v tejto prílohe aj cestovné výdavky na základe skutočných nákladov. V prípade zrušenej inšpekcie podľa bodu 1.2 alebo 1.3 sa žiadateľovi účtujú všetky cestovné výdavky, ktoré už vznikli orgánu inšpekcie k dátumu zrušenia a za ktoré už tento orgán nemôže získať náhradu.

2. Prevod povolenia na uvedenie na trh

Platba vo výške 4 400 EUR sa vzťahuje na žiadosť o prevod povolenia na uvedenie na trh podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 2141/96. Zahŕňa všetky povolené prezentácie daného lieku.

Platba sa vyberá od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorý žiadal o prevod, podľa žiadosti podanej agentúre.

3. Žiadosti perspektívneho žiadateľa pred prípadným podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh patriacej do rozsahu centralizovaného postupu

- 3.1. Poplatok vo výške 8 600 EUR sa vzťahuje na každú žiadosť o nárok predloženú s oznámením o zámere predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo do rozsahu postupu udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6. Poplatok sa týka všetkých nákladov na činnosti pred podaním žiadosti až do prípadného podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Poplatok sa uplatňuje bez ohľadu na to, či sa žiadosť o povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh následne podá. Ak nebola predložená žiadosť o nárok s oznámením o zámere predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, poplatok sa uplatňuje dodatočne k príslušnému poplatku za povolenie.

Spravodajcovi sa vyplátí prípadná odmena príslušného orgánu členského štátu vo výške 1 600 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 1 600 EUR.

- 3.2. Ak žiadateľ zmení zamýšľaný dátum podania o viac ako 60 dní, uplatňuje sa dodatočný poplatok vo výške 4 200 EUR. Spravodajcovi sa vyplátí prípadná dodatočná odmena príslušného orgánu členského štátu vo výške 800 EUR a spoluspravodajcovi vo výške 800 EUR.

4. Prehodnotenie stanoviska výborov uvedených v článku 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6

Poplatok za prehodnotenie stanoviska každého výboru uvedeného v článku 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 má výšku 30 % z poplatku za pôvodné stanovisko v súlade s oddielmi 3, 4, 5 a 6 prílohy I a oddielmi 3, 4, 6 a 7 prílohy II k tomuto nariadeniu. Odmena spravodajcovi a spoluspravodajcovi sa vypočíta na základe toho istého pomeru príslušnej odmeny.

5. Vedecké služby uvedené v článku 4 ods. 1 tohto nariadenia

Rozsah poplatkov za vedecké služby uvedené v článku 4 ods. 1 je od 5 000 EUR do 841 100 EUR. Rozsah odmeny spravodajcovi a spoluspravodajcovi je od 1 300 EUR do 272 200 EUR. Uplatniteľná výška poplatku a odmeny v uvedených rozsahoch sa určí v súlade s článkom 8 tohto nariadenia.

6. Administratívne služby

- 6.1. Administratívna platba

Platba vo výške 4 400 EUR sa vzťahuje na žiadosti podliehajúce poplatku stanovenému v prílohe I alebo II v každej z týchto situácií:

- a) žiadosť bola stiahnutá po 24 hodinách od podania a pred dokončením administratívneho potvrdenia jej platnosti;
- b) žiadosť bola zamietnutá po dokončení administratívneho potvrdenia jej platnosti.

Platba stanovená v prvom pododseku sa vzťahuje aj na žiadosti v súvislosti s postupmi a službami, za ktoré sa v uvedených prílohách neúčtuje uplatniteľný poplatok.

V prípadoch uvedených v predchádzajúcom pododseku sa zodpovedajúci poplatok nevyberá.

Okrem uplatniteľného poplatku alebo platby stanovených v prílohe I, II alebo III sa platba vo výške 4 400 EUR vzťahuje aj na žiadosti, v ktorých držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľ o toto povolenie uvádzajú alebo uviedli, že majú nárok na zníženie poplatku, ale tento nárok nepodložia. Uvedená platba sa v relevantnom prípade vyberá v plnej výške aj v prípade MSP.

- 6.2. Certifikáty liekov uvedené v článku 127 smernice 2001/83/ES a v článku 98 nariadenia (EÚ) 2019/6

- 6.2.1. Platba vo výške 200 EUR sa vzťahuje na každú žiadosť o certifikát vydaný agentúrou pre liek na základe bežného postupu vydávania certifikátov.

- 6.2.2. Platba vo výške 500 EUR sa vzťahuje na každú žiadosť o certifikát vydaný agentúrou pre liek na základe naliehavého postupu vydávania certifikátov.

6.3. Oznámenie o súbežnej distribúcii v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. o) nariadenia (ES) č. 726/2004

- 6.3.1. Platba vo výške 1 400 EUR sa vzťahuje na každé pôvodné oznámenie jednotlivých prezentácií lieku v prípade jedného členského štátu určenia s jedným alebo viacerými úradnými jazykmi alebo v prípade viacerých členských štátov určenia s tým istým úradným jazykom. Uvedená platba sa týka každého následného oznámenia bezpečnostnej aktualizácie pôvodného oznámenia.
- 6.3.2. Platba vo výške 400 EUR sa vzťahuje na každé oznámenie hromadnej zmeny. Uvedená platba sa týka všetkých pôvodných oznámení schválených do dátumu podania oznámenia hromadných zmien.
- 6.3.3. Platba vo výške 400 EUR sa vzťahuje na každé oznámenie ročnej aktualizácie. Uvedená platba sa týka všetkých prezentácií toho istého lieku v prípade jedného členského štátu určenia s jedným alebo viacerými úradnými jazykmi alebo v prípade viacerých členských štátov určenia s tým istým úradným jazykom. Ak sa v priebehu posledných 12 mesiacov neuskutočnili žiadne regulačné aktualizácie alebo ak bol liek dormantný, neuplatňuje sa žiadna platba.

6.4. Administratívne služby uvedené v článku 4 ods. 2 tohto nariadenia

Rozsah platieb za ostatné administratívne služby uvedené v článku 4 ods. 2 je od 120 EUR do 11 900 EUR. Uplatniteľná výška platby v uvedenom rozsahu sa určí v súlade s článkom 8 tohto nariadenia.

7. Konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

7.1. Látky s pomocným účinkom obsiahnuté v zdravotníckych pomôckach

- 7.1.1. Poplatok vo výške 114 700 EUR sa vzťahuje na konzultácie týkajúce sa jednej alebo viacerých liečivých látok s pomocným účinkom podľa oddielu 5.2 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ak ešte liečivú látku od konkrétneho výrobcu agentúra alebo príslušný orgán určený členským štátom v súvislosti s predchádzajúcim povolením na uvedenie na trh alebo prostredníctvom predchádzajúcej konzultácie notifikovanej osoby. Jedna žiadosť môže obsahovať celý rozsah síl alebo koncentrácií látky s pomocným účinkom alebo celý rozsah podobných pomôcok obsahujúcich tú istú látku od toho istého výrobcu zdravotníckych pomôcok, prípadne oboje. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 29 400 EUR a spravodajcovi vo výške 29 400 EUR.
- 7.1.2. Poplatok vo výške 57 200 EUR sa vzťahuje na konzultácie týkajúce sa jednej alebo viacerých liečivých látok s pomocným účinkom podľa oddielu 5.2 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745, ak už liečivú látku od konkrétneho výrobcu vyhodnotil orgán pre lieky v súvislosti s predchádzajúcim povolením na uvedenie na trh alebo prostredníctvom predchádzajúcej konzultácie notifikovanej osoby. Jedna žiadosť môže obsahovať celý rozsah síl alebo koncentrácií látky s pomocným účinkom alebo celý rozsah podobných pomôcok od toho istého výrobcu zdravotníckych pomôcok obsahujúcich tú istú látku, prípadne oboje. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 14 400 EUR a spravodajcovi vo výške 14 400 EUR.
- 7.1.3. Na účely bodov 7.1.1 a 7.1.2 sa poplatok vo výške 5 000 EUR vzťahuje na konzultácie podľa oddielu 5.2 písm. f) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745 týkajúce sa zmeny liečivej látky s pomocným účinkom, ktorú obsahuje pomôcka. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 800 EUR.

7.2. Zdravotnícke pomôcky pozostávajúce z látky alebo kombinácie látok, ktoré sa systematicky absorbujú na dosiahnutie účelu určenia

Poplatok vo výške 86 100 EUR sa vzťahuje na konzultácie týkajúce sa zdravotníckej pomôcky alebo rozsahu podobných pomôcok pozostávajúcich z látky alebo kombinácie látok, ktoré ľudské telo absorbuje alebo sa v ňom miestne rozptýlia, podľa oddielu 5.4 prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 21 900 EUR a spravodajcovi vo výške 21 900 EUR.

7.3. Sprievodná diagnostika

Poplatok vo výške 56 500 EUR sa vzťahuje na konzultácie týkajúce sa vhodnosti sprievodnej diagnostiky vyvíjanej v súvislosti s dotknutým liekom podľa článku 48 ods. 3 alebo 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 a oddielu 5.2 prílohy IX alebo oddielu 3 písm. k) prílohy X k uvedenému nariadeniu. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 14 800 EUR.

Poplatok vo výške 5 000 EUR sa vzťahuje na konzultácie týkajúce sa zmeny, ktorá má vplyv na vhodnosť sprievodnej diagnostiky vyvíjanej v súvislosti s dotknutým liekom, podľa oddielu 5.2 písm. f) prílohy IX k nariadeniu (EÚ) 2017/746. Spravodajcovi sa vyplátí odmena vo výške 1 800 EUR.

7.4. Poplatky stanovené v bodoch 7.1, 7.2 a 7.3 sa vyberajú od výrobcu zdravotníckej pomôcky, ktorý podľa formulára žiadosti predloženého agentúre žiadal o posúdenie zhody zdravotníckej pomôcky, o ktorej notifikovaná osoba vedie konzultáciu s agentúrou.

PRÍLOHA V

Zníženia poplatkov a odklad ich úhrady**1. Zníženia poplatkov poskytované MSP****1.1. Tieto celkové alebo čiastočné zníženia poplatkov stanovené v tomto nariadení sa poskytujú MSP:****1.1.1. v prípade malého alebo stredného podniku sa zníženie vo výške 40 % z uplatniteľnej sumy uplatňuje pri týchto poplatkoch:**

- a) rozšírenie povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh podľa oddielu 4 prílohy I;
- b) významné zmeny typu II v prípade liekov na humánne použitie podľa oddielu 5 prílohy I okrem bodu 5.4 uvedeného oddielu;
- c) postupy pri predložení podnetu v prípade liekov na humánne použitie podľa bodov 6.4 až 6.7 prílohy I;
- d) žiadosť o vedecké poradenstvo Výboru pre rastlinné lieky v súvislosti s tradičnými rastlinnými liekmi podľa oddielu 7 prílohy I;
- e) certifikácia súladu hlavných súborov plazmy s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy I;
- f) certifikácia súladu hlavných súborov vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy I;
- g) posúdenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov na humánne použitie podľa oddielu 14 prílohy I;
- h) posúdenie štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia v prípade liekov na humánne použitie podľa oddielu 15 prílohy I;
- i) zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie, podľa oddielu 6 prílohy II okrem bodu 6.5 uvedeného oddielu;
- j) postupy pri predložení podnetu v prípade veterinárnych liekov podľa bodov 7.4 až 7.5 prílohy II;
- k) certifikácia súladu hlavných súborov vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II;
- l) certifikácia súladu hlavných súborov platformovej technológie pre vakcíny s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II;
- m) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh v prípade veterinárnych liekov podľa oddielu 10 prílohy II;
- n) ročný poplatok za lieky na humánne použitie alebo veterinárne lieky, prípadne oboje podľa oddielu 1 alebo 2 prílohy III;
- o) ročný poplatok za dohľad nad liekmi na humánne použitie alebo veterinárnymi liekmi podľa prílohy III;
- p) prevod povolenia na uvedenie na trh na iný MSP v prípade liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov podľa oddielu 2 prílohy IV;

1.1.2. v prípade malého alebo stredného podniku sa zníženie poplatku vo výške 90 % z uplatniteľnej sumy vzťahuje na konzultáciu týkajúcu sa zdravotníckych pomôcok podľa prílohy IV, ak agentúra výrobcovi zdravotníckej pomôcky prideliла štatút malého a stredného podniku;**1.1.3. v prípade mikropodnikov sa uplatňuje 100 % zníženie poplatkov stanovených v bodoch 1.1.1 a 1.1.2.**

- 1.2. Zníženia poplatkov stanovené v bode 1.1.1 sa uplatňujú dodatko k zníženiam poplatkov a stimulom stanoveným v nariadení (ES) č. 2049/2005 alebo vo farmaceutických právnych predpisoch Únie.
- 1.3. Zníženia stanovené v bode 1.1 sa neposkytujú MSP, ktoré konajú ako žiadateľ o povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh alebo jeho držiteľ na základe zmluvných podmienok s právnickou osobou, ktorá nie je MSP. Tieto zmluvné podmienky sa oznámia agentúre pred poskytnutím akejkoľvek služby uvedenej v bode 1.1.1.
2. Zníženia poplatkov uplatňované v prípade subjektov, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť
 - 2.1. Poplatky stanovené v prílohe I oddiele 1 a v prílohe II oddiele 1 sa odpustia, ak sa vedecké poradenstvo poskytované agentúrou v súlade s článkom 57 ods. 1 druhým pododsekom písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004 poskytuje subjektom, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť.
3. Žiadosti týkajúce sa liekov zaradených do základnej dokumentácie, ktoré sa majú použiť v prípade pandémie u ľudí
 - 3.1. Úhrada poplatku za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku, ktorý sa má použiť v prípade pandémie u ľudí, sa odloží dotedy, kým Svetová zdravotnícka organizácia alebo Komisia pandémie riadne neuzná v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Takýto odklad nepresahuje päť rokov.
 - 3.2. Okrem odkladu stanoveného v bode 3.1. sa na regulačné činnosti pri predložení základnej dokumentácie pre pandemickú vakcínu a následnom predložení pandemickej zmeny vzťahuje 100 % zníženie poplatku, a to v týchto prípadoch:
 - a) činnosti pred podaním žiadosti podľa oddielu 3 prílohy IV;
 - b) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy I;
 - c) rozšírenie povolenia na uvedenie na trh podľa oddielu 4 prílohy I;
 - d) významná zmena typu II podľa oddielu 5 prílohy I;
 - e) ročný poplatok podľa oddielu 1 prílohy III.Tieto zníženia sa uplatňujú dotedy, kým je pandemický stav riadne uznaný.
 - 3.3. Ak sa uplatňujú zníženia podľa bodu 3.2, príslušným orgánom členských štátov sa nevypláca žiadna odmena za ročné poplatky uvedené v bode 3.2 písm. e).
4. Žiadosti predložené podľa článku 30 nariadenia (ES) č. 1901/2006

50 % zníženie poplatku sa vzťahuje na žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie predložené podľa článku 30 nariadenia (ES) č. 1901/2006 za tieto služby:

 - a) prvotná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podľa oddielu 3 prílohy I k tomuto nariadeniu;
 - b) inšpekcia pred vydaním povolenia podľa oddielu 1 prílohy IV k tomuto nariadeniu;
 - c) rozšírenie povolenia na uvedenie na trh podľa oddielu 4 prílohy I k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie trh;
 - d) významná zmena typu II podľa oddielu 5 prílohy I k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie trh;
 - e) ročný poplatok podľa oddielu 1 prílohy III k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie trh;
 - f) inšpekcia po vydaní povolenia podľa oddielu 1 prílohy IV k tomuto nariadeniu v prvom roku od vydania povolenia na uvedenie trh.
5. Imunologické veterinárne lieky

50 % zníženie poplatku sa vzťahuje na imunologické veterinárne lieky v prípade týchto činností:

 - a) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy II;

- b) žiadosť o klasifikáciu veterinárneho lieku určeného na obmedzený trh v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a o zváženie nároku na vydanie povolenia v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia podľa oddielu 2 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- c) povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh patriace do rozsahu postupu udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6 podľa oddielu 4 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- d) zmeny podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkami 64, 65 a 66 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa oddielu 6 prílohy II k tomuto nariadeniu; v osobitnom prípade z bodu 6.5 prílohy II k tomuto nariadeniu sa zníženie vzťahuje na zmeny, na ktoré sa vzťahuje poplatok, a nie na zmeny, na ktoré sa vzťahuje platba;
- e) certifikácia súladu hlavných súborov vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II;
- f) certifikácia súladu hlavných súborov platformovej technológie pre vakcíny s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II;
- g) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa oddielu 10 prílohy II;
- h) ročný poplatok podľa oddielu 2 prílohy III;
- i) žiadosti pred prípadným podaním žiadosti podľa oddielu 3 prílohy IV.

6. Veterinárne lieky na obmedzené trhy

6.1. 50 % zníženie poplatku sa vzťahuje na veterinárne lieky klasifikované ako určené na obmedzený trh v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 29 nariadenia (EÚ) 2019/6 a zvažované na vydanie povolenia alebo povolené v súlade s článkom 23 uvedeného nariadenia, a to pri týchto činnostiach:

- a) vedecké poradenstvo podľa oddielu 1 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- b) určenie, úprava alebo rozšírenie maximálneho limitu rezíduí podľa oddielu 3 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- c) povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh patriace do rozsahu postupu udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh podľa článku 42 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa článku 23 uvedeného nariadenia a podľa bodu 4.1 alebo 4.2 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- d) zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré si vyžadujú posúdenie v súlade s článkami 64, 65 a 66 nariadenia (EÚ) 2019/6, podľa oddielu 6 prílohy II k tomuto nariadeniu; v osobitnom prípade z bodu 6.5 prílohy II sa zníženie vzťahuje na zmeny, na ktoré sa vzťahuje poplatok, a nie na zmeny, na ktoré sa vzťahuje platba;
- e) certifikácia súladu hlavných súborov vakcinačného antigénu s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 8 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- f) certifikácia súladu hlavných súborov platformovej technológie pre vakcíny s právnymi predpismi Únie podľa oddielu 9 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- g) posúdenie dohľadových štúdií po uvedení na trh podľa oddielu 10 prílohy II k tomuto nariadeniu;
- h) ročný poplatok podľa oddielu 2 prílohy III k tomuto nariadeniu;
- i) žiadosti pred prípadným podaním žiadosti podľa oddielu 3 prílohy IV k tomuto nariadeniu.

6.2. 100 % zníženie sa vzťahuje na poplatok za rozšírenie maximálnych limitov rezíduí stanovený v oddiele 3 prílohy II, ak si takéto rozšírenie nevyžaduje posúdenie údajov.

7. Veterinárne vakcíny na niektoré závažné epizootické choroby

7.1. 100 % zníženie sa vzťahuje na ročný poplatok za vakcíny proti infekcii vírusom katarálnej horúčky oviec (sérotypy 1 – 24), vysokopatogénnou aviárnou influenou, slintačkou a krívačkou a klasickým morom ošipaných, ak bola vakcína povolená za normálnych okolností a liek nebol uvedený na trh Únie počas celého obdobia, na ktoré sa vzťahuje poplatok.

7.2. Ak sa zníženie uplatňuje podľa bodu 6.1, príslušným orgánom členských štátov sa nevypláca žiadna odmena za ročné poplatky uvedené v bode 6.1.

8. Ročný poplatok za veterinárne lieky

25 % zníženie poplatku sa vzťahuje na ročný poplatok za veterinárne lieky stanovený v oddiele 2 prílohy III s výnimkou liekov, ktoré už boli uvedené v oddieloch 4 a 5 tejto prílohy.

9. Ročný poplatok za dohľad nad generickými liekmi, homeopatickými a rastlinnými liekmi a liekmi povolenými podľa ustanovení týkajúcich sa osvedčeného liečebného využitia

25 % zníženie poplatku sa vzťahuje na ročný poplatok za dohľad nad liekmi stanovený v oddiele 3 prílohy III v prípade týchto liekov:

- a) lieky na humánne použitie uvedené v článku 10 ods. 1 a článku 10a smernice 2001/83/ES;
- b) homeopatické lieky na humánne použitie;
- c) rastlinné lieky na humánne použitie;
- d) veterinárne lieky uvedené v článkoch 18 a 22 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- e) homeopatické veterinárne lieky;
- f) homeopatické veterinárne lieky registrované v súlade s článkom 87 nariadenia (EÚ) 2019/6.

—

PRÍLOHA VI

Informácie o výsledkoch

Tieto informácie, ktoré sa vzťahujú na každý kalendárny rok, sa zverejňujú na webovom sídle agentúry:

1. celkové náklady a rozdelenie nákladov na zamestnancov agentúry a iných nákladov agentúry v súvislosti s poplatkami a platbami uvedenými v článku 3;
2. počet zamestnancov agentúry zapojených do činností a celkové náklady na získanie a zachovanie povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a náklady na iné služby agentúry;
3. počet postupov na získanie a zachovanie povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a na iné služby agentúry;
4. počet a výška znížení poplatkov alebo odpustení poplatkov podľa druhu zníženia poplatku alebo odpustenia poplatku v súlade s právnymi predpismi Únie a počet dotknutých žiadateľov alebo držiteľov;
5. pridelenie spravodajcov, spravodajcov alebo osôb vykonávajúcich iné úlohy považovaných na účely tohto nariadenia za rovnocenné podľa príloh k tomuto nariadeniu na členský štát a na druh postupu;
6. počet odpracovaných hodín spravodajcu, spravodajcov alebo osôb vykonávajúcich iné úlohy považovaných na účely tohto nariadenia za rovnocenné podľa príloh k tomuto nariadeniu vrátane hodín strávených odborníkmi a inými osobami zamestnanými príslušnými orgánmi členských štátov, aby im pomáhali, a počet odpracovaných hodín odborníkov, s ktorými sa uzavrela zmluva na prácu v paneloch odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Informácie sa poskytnú podľa druhu postupu na základe informácií poskytnutých agentúre príslušnými orgánmi dotknutého členského štátu. O tom, ktorý druh postupu bude zahrnutý, rozhodne správna rada na základe návrhu agentúry;
7. akékoľvek ukazovatele výkonnosti týkajúce sa poplatkov za vedecké služby alebo platieb za administratívne služby vybraných v súlade s článkom 4 ods. 1 a 2 tohto nariadenia;
8. akékoľvek ďalšie relevantné kľúčové ukazovatele výkonnosti, ktoré majú vplyv na vyvíjajúce sa pracovné zaťaženie agentúry a príslušných orgánov členských štátov vo farmaceutickom regulačnom rámci Únie vrátane postupov povoľovania liekov a dohľadu nad nimi.

PRÍLOHA VII

Tabuľka zhody

Nariadenie (ES) č. 297/95	Toto nariadenie
článok 8 ods. 1	príloha I oddiel 1 a príloha II oddiel 1
článok 3 ods. 1	príloha I oddiel 3
článok 7	príloha II oddiel 3
článok 5 ods. 1	príloha II oddiel 4
článok 3 ods. 4	príloha IV oddiel 1
článok 5 ods. 4	príloha IV oddiel 1
článok 8 ods. 2	príloha IV oddiel 5
článok 8 ods. 3	príloha IV body 6.1 (okrem posledného odseku), 6.2 a 6.4