NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 658/2014

ze dne 15. května 2014

o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) sestávají z příspěvku Unie a z poplatků placených podniky za získání a udržování registrace Unie a za další služby uvedené v čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([3]).

(2) Ustanovení o farmakovigilanci, která se týkají humánních léčivých přípravků (dále jen „léčivé přípravky“) a která jsou obsažena v nařízení (ES) č. 726/2004 a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([4]), byla změněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ([5]), nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ([6]), směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ([7]) a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ([8]). Tyto změny ukládají agentuře nové úkoly v oblasti farmakovigilance, včetně farmakovigilančních postupů prováděných na úrovni Unie, monitorování literatury a lepšího využití nástrojů informačních technologií. Tyto změny mimoto stanoví, že by agentura měla být schopna financovat tyto činnosti z poplatků placených držiteli rozhodnutí o registraci. Je proto třeba vytvořit nové druhy poplatků vztahujících se na nové a zvláštní úkoly agentury.

([1]) Úř. věst. C 67, 6.3.2014, s. 92.
([2]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 8. května 2014.
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).
([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).
([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74).
([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii (Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1).
([7]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1).
([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 38).

(3) S cílem umožnit agentuře účtovat poplatky za tyto nové úkoly v oblasti farmakovigilance a až do celkové revize právních předpisů týkajících se systémů poplatků v odvětví léčivých přípravků by mělo být přijato toto nařízení. Poplatky stanovené v tomto nařízení by měly být použitelné, aniž by byly dotčeny poplatky stanovené v nařízení Rady (ES) č. 297/95 ([1]).

(4) Toto nařízení by mělo vycházet z dvojího právního základu článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie. Jeho cílem je financování farmakovigilančních činností, které přispívají k dotvoření vnitřního trhu, pokud jde o léčivé přípravky, přičemž základem je vysoká úroveň ochrany zdraví. Cílem tohoto nařízení je současně zajistit finanční zdroje pro podporu činností zaměřených na obecné otázky bezpečnosti s cílem zachovat vysoké standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Oba cíle jsou sledovány současně, jsou neoddělitelně spojeny a žádný z nich není druhořadý.

(5) Je třeba stanovit strukturu a výši poplatků za farmakovigilanci, které má agentura vybírat, a rovněž pravidla pro jejich placení. Struktura poplatků by měla být co nejjednodušeji použitelná, aby se co nejvíce snížila související administrativní zátěž.

(6) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise ze dne 19. července 2012 o decentralizovaných agenturách by u subjektů, jejichž příjmy sestávají vedle příspěvku Unie i z poplatků a plateb, měly být poplatky stanoveny v takové výši, která zamezí schodku či hromadění značných přebytků, a pokud tomu tak není, měly by být revidovány. Poplatky stanovené v tomto nařízení by proto měly vycházet z posouzení odhadů a prognóz agentury co do její pracovní zátěže a souvisejících nákladů a z posouzení nákladů na práci, kterou vykonávají příslušné orgány členských států, jež působí jako zpravodajové a případní spoluzpravodajové v souladu s čl. 61 odst. 6 a čl. 62 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a články 107e, 107j a 107q směrnice 2001/83/ES.

(7) Poplatky zavedené tímto nařízením by měly být transparentní, spravedlivé a úměrné odvedené práci. Informace o těchto poplatcích by měly být veřejně přístupné. Případné budoucí revize poplatků za farmakovigilanci nebo jiných poplatků vybíraných agenturou by měly vycházet z transparentního a nezávislého vyhodnocení nákladů agentury a nákladů na úkoly prováděné příslušnými vnitrostátními orgány.

(8) Toto nařízení by mělo upravovat pouze poplatky, které má vybírat agentura, zatímco pravomoc rozhodovat o případných poplatcích vybíraných příslušnými vnitrostátními orgány by měla být ponechána členským státům, a to i pokud jde o úkoly týkající se detekce signálů. Držitelé rozhodnutí o registraci by za stejnou farmakovigilanční činnost neměli platit dvakrát. Členské státy by proto neměly vybírat poplatky za činnosti, na něž se vztahuje toto nařízení.

(9) Z důvodu předvídatelnosti a jasnosti by měla být výše poplatků stanovena v eurech.

(10) Na základě tohoto nařízení by měly být vybírány dva různé druhy poplatků, aby se zohlednila rozdílnost úkolů agentury a úkolů zpravodajů a případných spoluzpravodajů. Za prvé by měli poplatky za farmakovigilanční postupy prováděné na úrovni Unie platit držitelé rozhodnutí o registraci, jejichž léčivé přípravky jsou součástí tohoto postupu. Tyto postupy se týkají posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, posuzování poregistračních studií bezpečnosti a posuzování v rámci postupu přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájeného v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů. Za druhé by se měl účtovat roční poplatek za ostatní farmakovigilanční činnosti agentury, které přinášejí celkový prospěch držitelům rozhodnutí o registraci. Tyto činnosti se týkají informačních technologií, zejména udržování databáze „Eudravigilance“ podle článku 24 nařízení (ES) č. 726/2004 a monitorování vybrané lékařské literatury.

([1]) Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

(11) Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004 již platí agentuře roční poplatek za udržování registrace, což zahrnuje farmakovigilanční činnosti, na něž se vztahuje roční poplatek stanovený tímto nařízením. Aby se zamezilo dvojímu výběru poplatků za tyto farmakovigilanční činnosti agentury, neměl by se roční poplatek stanovený tímto nařízením účtovat za registrace udělené podle nařízení (ES) č. 726/2004.

(12) Práce vykonávaná na úrovni Unie v souvislosti s posuzováním neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti, jejichž provedení ve více než jednom členském státě si vyžádala agentura nebo příslušný vnitrostátní orgán a jejichž protokol musí být schválen Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv, zahrnuje dohled nad takovýmito studiemi, včetně posouzení návrhu protokolu a posouzení závěrečných zpráv studií. Poplatek vybíraný za tento postup by proto měl zahrnovat veškerou práci související se studií. Jelikož právní předpisy týkající se farmakovigilance podporují provádění společných poregistračních studií bezpečnosti, měli by se držitelé rozhodnutí o registraci v případě předložení společné studie o příslušný poplatek podělit. Aby se zamezilo dvojímu výběru poplatků, měli by být držitelé rozhodnutí o registraci, kteří zaplatili poplatek za posouzení těchto poregistračních studií bezpečnosti, osvobozeni od veškerých dalších poplatků účtovaných agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem za předložení těchto studií.

(13) Zpravodajové využívají při svém posuzování vědecká hodnocení a zdroje příslušných vnitrostátních orgánů, zatímco agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jí daly k dispozici členské státy. Vzhledem k této skutečnosti a s cílem zajistit náležité zdroje pro vědecká posouzení v souvislosti s farmakovigilančními postupy prováděnými na úrovni Unie by agentura měla odměňovat služby vědeckého posouzení, které poskytují zpravodajové a případní spoluzpravodajové, kteří byli členskými státy jmenováni členy Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv uvedeného v čl. 56 odst. 1 písm. aa) nařízení (ES) č. 726/2004, nebo případní zpravodajové a spoluzpravodajové v koordinační skupině uvedené v článku 27 směrnice 2001/83/ES. Výše odměny za služby poskytnuté těmito zpravodaji a spoluzpravodaji by měla vycházet výhradně z odhadů pracovní zátěže s tím spojené a měla by být zohledněna při stanovování výše poplatků za farmakovigilanční postupy prováděné na úrovni Unie. Připomíná se, že v rámci osvědčených postupů se Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv v souvislosti s postupy přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájenými v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů obvykle snaží nejmenovat zpravodajem člena jmenovaného členským státem, který postup přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájil.

(14) Poplatky by měly být od všech držitelů rozhodnutí o registraci vybírány spravedlivě. Je proto třeba stanovit jedinou jednotku podléhající poplatku bez ohledu na postup, v jehož rámci byl léčivý přípravek registrován, tedy buď podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo podle směrnice 2001/83/ES, a na způsob, jakým členské státy nebo Komise přidělují čísla registrace. Tohoto cíle se dosáhne stanovením jednotky podléhající poplatku na základě účinné látky nebo účinných látek a lékové formy léčivých přípravků, na něž se vztahuje povinnost registrace v databázi uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004, na základě informací ze seznamu všech léčivých přípravků registrovaných v Unii podle čl. 57 odst. 2 uvedeného nařízení. Účinná látka nebo účinné látky by se neměly brát v potaz při stanovování jednotky podléhající poplatku u registrovaných homeopatických léčivých přípravků a registrovaných rostlinných léčivých přípravků.

(15) Aby byl zohledněn rozsah platnosti registrací léčivých přípravků udělených držitelům rozhodnutí o registraci, měl by být počet jednotek podléhajících poplatku odpovídající těmto registracím stanoven s přihlédnutím k počtu členských států, ve kterých registrace platí.

(16) V souladu s politikou Unie týkající se podpory malých a středních podniků by se měly na malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES [1] vztahovat snížené poplatky. Při stanovování těchto poplatků by měla být náležitě zohledněna platební schopnost malých a středních podniků. V souladu s touto politikou by měly být mikropodniky ve smyslu uvedeného doporučení osvobozeny od veškerých poplatků podle tohoto nařízení.

[1] Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

(17) Generické léčivé přípravky, léčivé přípravky registrované na základě ustanovení týkajících se dobře zavedeného použití ve zdravotnictví, registrované homeopatické léčivé přípravky a registrované rostlinné léčivé přípravky by měly podléhat sníženému ročnímu poplatku, jelikož tyto léčivé přípravky mají obvykle ustálený bezpečnostní profil. Jsou-li však tyto léčivé přípravky součástí některého z farmakovigilančních postupů prováděných na úrovni Unie, měl by se s ohledem na související práci účtovat poplatek v plné výši.

(18) Homeopatické a rostlinné léčivé přípravky registrované podle článků 14 a 16a směrnice 2001/83/ES by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny, jelikož farmakovigilanční činnosti související s těmito léčivými přípravky provádějí členské státy. Z oblasti působnosti tohoto nařízení by měly být vyloučeny i léčivé přípravky registrované podle článku 126a směrnice 2001/83/ES.

(19) Aby se zamezilo nepřiměřené administrativní zátěži agentury, mělo by se snížení poplatků a osvobození od poplatků stanovené v tomto nařízení uplatňovat na základě prohlášení držitele rozhodnutí o registraci, v němž se uvádí, že má nárok na snížení poplatku nebo na osvobození od poplatku. Od poskytování nesprávných informací je nutné v takových případech odrazovat prostřednictvím uplatnění zvýšeného poplatku.

(20) Z důvodu soudržnosti by měly být lhůty pro zaplacení poplatků vybíraných podle tohoto nařízení stanoveny s náležitým přihlédnutím ke lhůtám pro postupy týkající se farmakovigilance, které jsou uvedeny v nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnici 2001/83/ES.

(21) Výše poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů stanovených v tomto nařízení by měla být případně upravena, aby se zohlednila inflace. K této úpravě by se měl použít evropský index spotřebitelských cen zveřejňovaný Eurostatem podle nařízení Rady (ES) č. 2494/95 ([1]). Za účelem těchto úprav by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty současně, včas a vhodným způsobem předány Evropskému parlamentu a Radě.

(22) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění přiměřeného financování farmakovigilančních činností prováděných na úrovni Unie, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu rozsahu opatření, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(23) Z důvodu předvídatelnosti, právní jistoty a přiměřenosti by měl být roční poplatek za systémy informačních technologií a monitorování literatury vybrán poprvé k 1. červenci 2015,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na poplatky za činnosti související s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků (dále jen „léčivé přípravky“) registrovaných v Unii podle nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES, které Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) vybírá od držitelů rozhodnutí o registraci.

([1]) Nařízení Rady (ES) č. 2494/95 ze dne 23. října 1995 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen (Úř. věst. L 257, 27.10.1995, s. 1).

2. Homeopatické a rostlinné léčivé přípravky registrované podle článků 14 a 16a směrnice 2001/83/ES a léčivé přípravky registrované podle článku 126a směrnice 2001/83/ES jsou z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny.

3. Toto nařízení stanoví farmakovigilanční činnosti vykonávané na úrovni Unie, za něž mají být placeny poplatky, výši těchto poplatků a pravidla pro jejich placení agentuře a výši odměny vyplácené agenturou za služby poskytnuté zpravodaji a případnými spoluzpravodaji.

4. Mikropodniky jsou od veškerých poplatků podle tohoto nařízení osvobozeny.

5. Poplatky uvedené v tomto nařízení se použijí, aniž jsou dotčeny poplatky stanovené v nařízení (ES) č. 297/95.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „jednotkou podléhající poplatku“ jednotka definovaná jedinečnou kombinací následujícího souboru dat odvozeného z informací o všech léčivých přípravcích registrovaných v Unii, jež jsou v držení agentury a v souladu s povinností držitelů rozhodnutí o registraci podle čl. 57 odst. 2 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 726/2004 poskytovat tyto informace do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) uvedeného nařízení:

   a) název léčivého přípravku ve smyslu čl. 1 bodu 20 směrnice 2001/83/ES;

   b) držitel rozhodnutí o registraci;

   c) členský stát, ve kterém registrace platí;

   d) účinná látka nebo kombinace účinných látek a

   e) léková forma.

   První pododstavec písm. d) se nepoužije v případě registrovaných homeopatických léčivých přípravků a registrovaných rostlinných léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodů 5 a 30 směrnice 2001/83/ES;

2) „středním podnikem“ střední podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;

3) „malým podnikem“ malý podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;

4) „mikropodnikem“ mikropodnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES.

Článek 3

Druhy poplatků

1. Poplatky za farmakovigilanční činnosti sestávají:

a) z poplatků za postupy prováděné na úrovni Unie, jak jsou stanoveny v článcích 4, 5 a 6;

b) z ročního poplatku stanoveného v článku 7.

2. Pokud agentura vybírá poplatek v souladu s odst. 1 písm. a) tohoto článku, vyplatí v souladu s článkem 9 odměnu příslušným vnitrostátním orgánům:

a) za služby poskytnuté zpravodaji a případnými spoluzpravodaji, kteří byli členskými státy jmenováni členy Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, v tomto výboru;

b) za práci vykonanou členskými státy, jež působí jako zpravodajové a případní spoluzpravodajové v koordinační skupině.

Článek 4

Poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

1. Agentura vybírá poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článků 107e a 107 g směrnice 2001/83/ES a článku 28 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Výše poplatku a odpovídající výše odměny příslušného vnitrostátního orgánu podle čl. 3 odst. 2 jsou stanoveny v bodě 1 části I přílohy.

3. Pokud se v rámci postupů uvedených v odstavci 1 vztahuje povinnost předložit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pouze na jednoho držitele rozhodnutí o registraci, vybere agentura příslušný poplatek v plné výši od tohoto držitele rozhodnutí o registraci.

4. Pokud se v rámci postupů uvedených v odstavci 1 vztahuje povinnost předložit pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti na dva či více držitelů rozhodnutí o registraci, rozdělí agentura celkovou částku poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci v souladu s bodem 2 části I přílohy.

5. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci uvedeným v odstavcích 3 a 4 malý nebo střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, v souladu s bodem 3 části I přílohy.

6. Agentura vybere poplatek podle tohoto článku vystavením faktury pro každého dotčeného držitele rozhodnutí o registraci. Poplatek je splatný ke dni zahájení postupu posuzování pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti. Poplatky splatné podle tohoto článku musí být agentuře zaplaceny do třiceti kalendářních dní ode dne vystavení faktury.

Článek 5

Poplatek za posouzení poregistračních studií bezpečnosti

1. Agentura vybírá poplatek za posouzení poregistračních studií bezpečnosti uvedených v čl. 21a písm. b) a čl. 22a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES a v čl. 9 odst. 4 písm. cb) a čl. 10a odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, které jsou prováděny ve více než jednom členském státě, provedené podle článků 107n až 107q směrnice 2001/83/ES a článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Výše poplatku a odpovídající výše odměny příslušného vnitrostátního orgánu podle čl. 3 odst. 2 jsou stanoveny v bodě 1 části II přílohy.

3. Pokud je povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uložena více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci, pokud se stejné pochybnosti vztahují na více léčivých přípravků a pokud dotyční držitelé rozhodnutí o registraci provedou společnou poregistrační studii bezpečnosti, vybírají se částky, které mají zaplatit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, v souladu s bodem 2 částí II přílohy.

4. Je-li povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uložena držiteli rozhodnutí o registraci, kterým je malý nebo střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, v souladu s bodem 3 části II přílohy.

5. Agentura vybere poplatek vystavením dvou faktur pro každého dotčeného držitele rozhodnutí o registraci, jednu za posouzení návrhu protokolu a druhou za posouzení závěrečné zprávy studie. Příslušná část poplatku je splatná při zahájení postupu posuzování návrhu protokolu a při zahájení postupu posuzování závěrečné zprávy studie a musí být agentuře zaplacena do třiceti kalendářních dní ode dne vystavení příslušné faktury.

6. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří zaplatí poplatek podle tohoto článku, jsou osvobozeni od veškerých dalších poplatků účtovaných agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem za předložení studií uvedených v odstavci 1.

Článek 6

Poplatek za posouzení v rámci postupu přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájeného v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů

1. Agentura vybírá poplatek za posouzení provedené v rámci postupu zahájeného v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů podle čl. 31 odst. 1 druhého pododstavce a odst. 2 a článků 107i až 107k směrnice 2001/83/ES nebo podle čl. 20 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Výše poplatku a odpovídající výše odměny příslušného vnitrostátního orgánu podle čl. 3 odst. 2 jsou stanoveny v bodě 1 části III přílohy.

3. Pokud je do postupu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku zapojen pouze jeden držitel rozhodnutí o registraci, vybere agentura poplatek v plné výši od tohoto držitele rozhodnutí o registraci v souladu s bodem 1 části III přílohy, s výjimkou případů uvedených v odstavci 5 tohoto článku.

4. Pokud jsou do postupu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku zapojeni dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci, rozdělí agentura celkovou částku poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci v souladu s bodem 2 části III přílohy.

5. Pokud postup uvedený v odstavci 1 tohoto článku zahrnuje jednu látku nebo kombinaci látek a jednoho držitele rozhodnutí o registraci, vybere agentura poplatek ve snížené výši od tohoto držitele rozhodnutí o registraci a vyplatí odměnu příslušnému vnitrostátnímu orgánu za služby poskytnuté zpravodajem nebo spoluzpravodajem, v souladu s bodem 3 části III přílohy. Je-li tímto držitelem rozhodnutí o registraci malý či střední podnik, sníží se částka, kterou má zaplatit, v souladu s bodem 3 části III přílohy.

6. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci uvedeným v odstavcích 3 a 4 tohoto článku malý či střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, v souladu s bodem 4 části III přílohy.

7. Agentura vybere poplatek podle tohoto článku vystavením zvláštní faktury každému držiteli rozhodnutí o registraci, který je zapojen do postupu. Poplatek je splatný ke dni zahájení postupu. Poplatky splatné podle tohoto článku musí být agentuře zaplaceny do třiceti kalendářních dní ode dne vystavení faktury.

Článek 7

Roční poplatek za systémy informačních technologií a monitorování literatury

1. Za své farmakovigilanční činnosti týkající se systémů informačních technologií podle článků 24, 25a a 26 a čl. 57 odst. 1 druhého pododstavce písm. l) a odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 a za monitorování vybrané lékařské literatury podle článku 27 uvedeného nařízení vybírá agentura jednou ročně poplatek stanovený v bodě 1 části IV přílohy (dále jen „roční poplatek“).

2. Roční poplatek se od držitelů rozhodnutí o registraci vybírá za všechny léčivé přípravky registrované v Unii podle směrnice 2001/83/ES, a to na základě jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají těmto léčivým přípravkům. Na jednotky podléhající poplatku, které odpovídají léčivým přípravkům registrovaným podle nařízení (ES) č. 726/2004, se roční poplatek nevztahuje.

Celkovou částku ročního poplatku, kterou má držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, vypočítá agentura na základě jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají informacím zaznamenaným k 1. červenci každého roku. Tato částka se vztahuje na období od 1. ledna do 31. prosince daného roku.

3. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci malý nebo střední podnik, sníží se částka ročního poplatku, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, v souladu s bodem 2 části IV přílohy.

4. Na léčivé přípravky uvedené v čl. 10 odst. 1 a článku 10a směrnice 2001/83/ES a na registrované homeopatické léčivé přípravky a registrované rostlinné léčivé přípravky se vztahuje roční poplatek snížený v souladu s bodem 3 části IV přílohy.

5. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v odstavci 4 malý nebo střední podnik, uplatní se pouze snížení poplatku uvedené v odstavci 3.

6. Roční poplatek je splatný k 1. červenci každého roku za daný kalendářní rok.

Poplatky splatné podle tohoto článku musí být zaplaceny do 30 kalendářních dní ode dne vystavení faktury.

7. Příjmy plynoucí z ročního poplatku si agentura ponechá.

Článek 8

Snížení poplatků a osvobození od poplatků

1. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že je malým nebo středním podnikem s nárokem na snížení poplatku podle čl. 4 odst. 5, čl. 5 odst. 4, čl. 6 odst. 5 a 6 a čl. 7 odst. 3, předloží agentuře prohlášení v tomto smyslu do 30 kalendářních dní ode dne vystavení faktury agenturou. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura snížení poplatku.

2. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že je mikropodnikem s nárokem na osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 4, předloží agentuře prohlášení v tomto smyslu do 30 kalendářních dní ode dne vystavení faktury agenturou. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura osvobození od poplatku.

3. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že má nárok na snížený roční poplatek podle čl. 7 odst. 4, předloží agentuře prohlášení v tomto smyslu. Agentura zveřejní pokyny, jak má držitel rozhodnutí o registraci toto prohlášení formulovat. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura snížení poplatku. Předkládá-li držitel rozhodnutí o registraci prohlášení až po obdržení faktury od agentury, musí být toto prohlášení učiněno do 30 kalendářních dní ode dne vystavení této faktury.

4. Agentura si může kdykoli vyžádat důkazy o splnění podmínek pro snížení poplatku nebo pro osvobození od poplatku. V tomto případě držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku nebo osvobození od poplatku podle tohoto nařízení, poskytne agentuře do 30 kalendářních dnů ode dne obdržení její žádosti informace potřebné k tomu, aby agentura mohla splnění těchto podmínek ověřit.

5. Pokud držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku nebo osvobození od poplatku podle tohoto nařízení, neprokáže, že má na toto snížení nebo osvobození nárok, zvýší se poplatek stanovený v příloze o 10 % a agentura vybere, podle případu, příslušnou výslednou částku v plné výši nebo doplatek do celkové příslušné výsledné částky.

Článek 9

Vyplácení odměn příslušným vnitrostátním orgánům agenturou

1. Agentura odměňuje příslušné vnitrostátní orgány za služby poskytnuté zpravodaji a případnými spoluzpravodaji v souladu s čl. 3 odst. 2 v těchto případech:

a) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který při posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 4 působí jako zpravodaj a případný spoluzpravodaj;

b) pokud koordinační skupina určila členský stát, jenž při posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 4 působí jako zpravodaj a případný spoluzpravodaj;

c) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který při posuzování poregistračních studií bezpečnosti podle článku 5 působí jako zpravodaj a případný spoluzpravodaj;

d) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který při postupu přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku podle článku 6 působí jako zpravodaj a případný spoluzpravodaj.

Rozhodne-li se Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv nebo koordinační skupina jmenovat spoluzpravodaje, určí se odměna pro zpravodaje a spoluzpravodaje v souladu s částmi I, II a III přílohy.

2. Odpovídající výše odměny za každou z činností uvedených v odst. 1 prvním pododstavci tohoto článku je stanovena v částech I, II a III přílohy.

3. Odměna stanovená v odst. 1 prvním pododstavci písm. a), b) a d) se vyplácí až poté, co byla agentuře předložena závěrečná zpráva o hodnocení s doporučením, které má být přijato Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv. Odměna za posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle odst. 1 prvního pododstavce písm. c) je vyplacena ve dvou částkách. První částka související s posouzením návrhu protokolu a druhá částka související s posouzením závěrečné zprávy studie se vyplatí vždy po předložení příslušné závěrečné zprávy o posouzení Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv.

4. Odměnou za služby poskytnuté zpravodajem a spoluzpravodajem a případnou související vědeckou a technickou podporou není dotčena povinnost členských států nevydávat členům a odborníkům Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv pokyny neslučitelné s individuálními úkoly těchto členů a odborníků coby zpravodajů a spoluzpravodajů nebo neslučitelné s úkoly a povinnostmi agentury.

5. Odměna je vyplácena v souladu s písemnou smlouvou uvedenou v čl. 62 odst. 3 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004. Případné bankovní poplatky spojené s vyplacením této odměny hradí agentura.

Článek 10

Způsob placení poplatku

1. Poplatky se platí v eurech.

2. Platba poplatků se provede až poté, co držitel rozhodnutí o registraci obdržel fakturu, kterou vystavila agentura.

3. Poplatky se platí převodem na bankovní účet agentury. Případné bankovní poplatky spojené s úhradou hradí držitel rozhodnutí o registraci.

Článek 11

Identifikace platby poplatku

Při každé platbě uvede držitel rozhodnutí o registraci referenční číslo faktury. U plateb provedených internetovým platebním systémem je referenčním číslem číslo automaticky vygenerované fakturačním systémem agentury.

Článek 12

Datum platby poplatku

Za den provedení platby se považuje den, kdy je celá částka platby připsána na bankovní účet agentury. Lhůta k zaplacení se považuje za dodrženou pouze tehdy, je-li včas zaplacena celá částka poplatku.

Článek 13

Vracení přeplatků poplatků

Každý přeplatek splatného poplatku vrátí agentura držiteli rozhodnutí o registraci, nedohodne-li se s ním výslovně jinak. Je-li však výše přeplatku nižší než 100 EUR a dotčený držitel rozhodnutí o registraci vrácení výslovně nepožaduje, přeplatek se nevrací.

Článek 14

Předběžný odhad rozpočtu agentury

Při vypracovávání odhadu příjmů a výdajů na následující rozpočtový rok podle čl. 67 odst. 6 nařízení (ES) č. 726/2004 uvede agentura podrobné informace o příjmu z poplatků za farmakovigilanční činnosti. Tyto informace rozlišují mezi ročním poplatkem a poplatky za jednotlivé postupy podle čl. 3 odst. 1 písm. a). Agentura poskytne rovněž zvláštní analytické informace o svých příjmech a výdajích souvisejících s farmakovigilančními činnostmi, umožňující rozlišovat mezi ročním poplatkem a poplatky za jednotlivé postupy podle čl. 3 odst. 1 písm. a).

Článek 15

Transparentnost a monitorování

1. Částky a sazby stanovené v částech I až IV přílohy se zveřejní na internetových stránkách agentury.

2. Výkonný ředitel agentury poskytuje jako součást výroční zprávy o činnosti předkládané Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru informace o faktorech, které mohou mít vliv na náklady, jež mají být hrazeny z poplatků stanovených v tomto nařízení. Tyto informace zahrnují rozpis nákladů za předchozí rok a odhad pro následující rok. Agentura zveřejní přehled těchto informací také ve své výroční zprávě.

3. Výkonný ředitel agentury předkládá Komisi a správní radě jednou ročně rovněž informace o provádění stanovené v části V přílohy na základě ukazatelů provádění uvedených v odstavci 4 tohoto článku.

4. Do 18. července 2015 přijme agentura soubor ukazatelů provádění s přihlédnutím k informacím uvedeným v části V přílohy.

5. S ohledem na částky stanovené v příloze se monitoruje míra inflace měřená evropským indexem spotřebitelských cen, který zveřejňuje Eurostat podle nařízení (ES) č. 2494/95. Monitorování se poprvé uskuteční poté, co se toto nařízení uplatňovalo po celý kalendářní rok, a posléze jednou ročně.

6. Pokud je to na základě monitorování uvedeného v odstavci 5 tohoto článku odůvodněné, přijme Komise akty v přenesené pravomoci, jimiž upraví výši poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů uvedených v částech I až IV přílohy. Vstoupí-li akt v přenesené pravomoci v platnost před 1. červencem, nabývají tyto úpravy účinku k 1. červenci. Vstoupí-li akt v přenesené pravomoci v platnost po 30. červnu, nabývají tyto úpravy účinku ke dni vstupu daného aktu v přenesené pravomoci v platnost.

Článek 16

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 15 odst. 6 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 17. července 2014. Komise vyhotoví zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období.

Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 15 odst. 6 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 15 odst. 6 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 17

Přechodná ustanovení

Poplatky uvedené v článcích 4, 5 a 6 se nevztahují na postupy prováděné na úrovni Unie, u nichž bylo posuzování zahájeno před 26. srpnem 2014.

Článek 18

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Roční poplatek uvedený v článku 7 se vybírá od 1. července 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda	*předseda*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA

ČÁST I

POPLATEK ZA POSOUZENÍ PRAVIDELNĚ AKTUALIZOVANÝCH ZPRÁV O BEZPEČNOSTI PODLE ČLÁNKU 4

1. Poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti činí 19 500 EUR za jeden postup. Z této částky činí odměna zpravodaje 13 100 EUR. Tato odměna se tam, kde je to relevantní, rozdělí mezi zpravodaje a spoluzpravodaje.

2. Za účelem výpočtu částky, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci zaplatit podle čl. 4 odst. 4, vypočítá agentura podíl jednotek podléhajících poplatku, které připadají na jednotlivé dotčené držitele rozhodnutí o registraci, na celkovém počtu jednotek podléhajících poplatku, které připadají na všechny držitele rozhodnutí o registraci zapojené do daného postupu.

   Částka, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, se vypočítá:

   a) rozdělením celkové částky poplatku mezi dotčené držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku a

   b) následným uplatněním snížení poplatku podle bodu 3 této části a případného osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 4.

3. Při použití čl. 4 odst. 5 zaplatí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.

4. Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů. Jestliže agentura následně vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10 % zvýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů.

ČÁST II

POPLATEK ZA POSOUZENÍ POREGISTRAČNÍCH STUDIÍ BEZPEČNOSTI PODLE ČLÁNKU 5

1. Poplatek za posouzení každé poregistrační studie bezpečnosti činí 43 000 EUR a platí se ve dvou částkách takto:

   a) částka 17 200 EUR je splatná ke dni zahájení postupu posuzování návrhu protokolu podle článku 107n směrnice 2001/83/ES; z této částky činí odměna zpravodaje 7 280 EUR a tato odměna se tam, kde je to relevantní, rozdělí mezi zpravodaje a spoluzpravodaje;

   b) částka 25 800 EUR je splatná ke dni zahájení postupu posuzování závěrečné zprávy studie Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv podle článku 107p směrnice 2001/83/ES; z této částky činí odměna zpravodaje 10 920 EUR a tato odměna se tam, kde je to relevantní, rozdělí mezi zpravodaje a spoluzpravodaje;

2. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 3, vybere agentura částky, které mají zaplatit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, tak, že celkovou částku poplatku rovnoměrně rozdělí mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci. Na částku splatnou příslušným držitelem rozhodnutí o registraci se případně uplatní snížení poplatku stanovené v bodě 3 této části nebo osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 4.

3. Při použití čl. 5 odst. 4 zaplatí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.

4. Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů. Jestliže agentura následně vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10 % zvýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů.

ČÁST III

POPLATEK ZA POSOUZENÍ V RÁMCI POSTUPU PŘEHODNOCENÍ POMĚRU PŘÍNOSŮ A RIZIK LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ZAHÁJENÉHO V DŮSLEDKU VYHODNOCENÍ FARMAKOVIGILANČNÍCH ÚDAJŮ PODLE ČLÁNKU 6

1. Poplatek za posouzení postupu podle čl. 6 odst. 1 činí 179 000 EUR, pokud je do posouzení zahrnu jedna nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek. Počínaje třetí účinnou látkou nebo kombinací účinných látek se tento poplatek zvyšuje o 38 800 EUR za každou další účinnou látku nebo kombinaci účinných látek. Bez ohledu na počet účinných látek nebo kombinací účinných látek poplatek nepřesáhne 295 400 EUR.

   Z částky poplatku činí celková výše odměny zpravodaje a spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů:

   a) 119 333 EUR, pokud je do posouzení zahrnuta jedna nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek;

   b) 145 200 EUR, pokud jsou do posouzení zahrnuty tři účinné látky nebo kombinace účinných látek;

   c) 171 066 EUR, pokud jsou do posouzení zahrnuty čtyři účinné látky nebo kombinace účinných látek;

   d) 196 933 EUR, pokud je do posouzení zahrnuto pět nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek.

   Pokud je do posouzení zahrnuta jedna nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek, vyplatí agentura odměnu příslušným vnitrostátním orgánům za služby poskytnuté zpravodajem a spoluzpravodajem nebo spoluzpravodaji tak, že celkovou výši odměny rozdělí rovnoměrně.

   Pokud jsou do posouzení zahrnuty tři nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek, vyplatí agentura odměnu příslušným vnitrostátním orgánům za služby poskytnuté zpravodajem a spoluzpravodajem nebo spoluzpravodaji tak, že:

   a) celkovou výši odměny rozdělí rovnoměrně mezi příslušné vnitrostátní orgány;

   b) poté výslednou částku odměny zpravodaje zvýší o 1 000 EUR, jsou-li zahrnuty tři látky nebo kombinace účinných látek, o 2 000 EUR, jsou-li zahrnuty čtyři látky nebo kombinace účinných látek, a o 3 000 EUR, je-li zahrnuto pět nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek. Toto zvýšení je hrazeno z částí poplatků přidělených agentuře a spoluzpravodajům, z nichž každý přispěje stejnou částkou.

2. Za účelem výpočtu částky, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci zaplatit podle čl. 6 odst. 4, vypočítá agentura podíl jednotek podléhajících poplatku, které připadají na jednotlivé dotčené držitele rozhodnutí o registraci, na celkovém počtu jednotek podléhajících poplatku, které připadají na všechny držitele rozhodnutí o registraci zapojené do daného postupu.

   Částka, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, se vypočítá:

   a) rozdělením celkové částky poplatku mezi držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku a

b) následným uplatněním snížení poplatku podle bodu 4 této části a případně osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 4.

Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů. Jestliže agentura následně vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10 % zvýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se úměrně i odměna zpravodaje a případného spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů.

3. Při použití čl. 6 odst. 5 činí částka, kterou má držitel rozhodnutí o registraci zaplatit, dvě třetiny příslušného poplatku stanoveného v bodě 1 této části. Malé a střední podniky zaplatí 60 % této částky.

Celková výše odměny zpravodaje a spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů z kterékoli ze snížených výší poplatku uvedených v prvním pododstavci odpovídá stejnému podílu jako celková výše odměny zpravodaje a spoluzpravodaje nebo spoluzpravodajů z poplatku stanoveného v bodě 1 této části za posouzení zahrnující jednu nebo dvě účinné látky nebo kombinace účinných látek. Agentura uvedenou částku rozdělí rovnoměrně mezi příslušné vnitrostátní orgány za služby poskytnuté zpravodajem a spoluzpravodajem nebo spoluzpravodaji.

4. Při použití čl. 6 odst. 6 zaplatí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.

ČÁST IV

ROČNÍ POPLATEK ZA SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ A MONITOROVÁNÍ LITERATURY UVEDENÝ V ČLÁNKU 7

1. Roční poplatek činí 67 EUR za jednotku podléhající poplatku.

2. Při použití čl. 7 odst. 3 zaplatí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.

3. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 4 zaplatí 80 % příslušné částky podle jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají těmto léčivým přípravkům.

ČÁST V

INFORMACE O PROVÁDĚNÍ

Níže uvedené informace se uvádějí pro každý kalendářní rok:

Počet zaměstnanců agentury podílejících se na farmakovigilančních činnostech podle právních aktů Unie platných během referenčního období s upřesněním počtu zaměstnanců přidělených na činnosti odpovídající jednotlivým poplatkům uvedeným v článcích 4 až 7.
Počet hodin práce zadané externě třetím stranám s upřesněním dotyčných činností a vzniklých nákladů.
Celkové náklady na farmakovigilanci a rozpis nákladů na zaměstnance a ostatních nákladů souvisejících s činnostmi odpovídajícími jednotlivým poplatkům uvedeným v článcích 4 až 7.
Počet postupů souvisejících s posuzováním pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a rovněž počet držitelů rozhodnutí o registraci a počet jednotek podléhajících poplatku, jež připadají na daný postup; počet zpráv předložených v rámci jednoho postupu a počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili společnou pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti.
Počet postupů souvisejících s posuzováním návrhů protokolů a závěrečných zpráv poregistračních studií bezpečnosti; počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili návrh protokolu; počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili závěrečnou zprávu studie; počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili společnou studii.

Počet postupů přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájených v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů a počet držitelů rozhodnutí o registraci a počet jednotek podléhajících poplatku, jež připadají na jednoho držitele rozhodnutí o registraci a jeden postup.
Počet držitelů rozhodnutí o registraci zapojených do jednotlivých postupů, kteří nárokovali status malého nebo středního podniku; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok byl odmítnut. Počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří nárokovali status mikropodniku; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok na osvobození od poplatků byl odmítnut.
Počet držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 4, kteří využili snížených ročních poplatků; počet jednotek podléhajících poplatku, který připadá na dotčeného držitele rozhodnutí o registraci.
Počet zaslaných faktur a vyúčtované roční poplatky s ohledem na roční poplatek a průměrná a celková částka fakturovaná držitelům rozhodnutí o registraci. Počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří s ohledem na každý uplatněný roční poplatek nárokovali status malého nebo středního podniku či mikropodniku; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok byl odmítnut.
Počet přidělených zpravodajů a spoluzpravodajů na členský stát a podle typu postupu.
Počet hodin odpracovaných zpravodajem a spoluzpravodajem nebo spoluzpravodaji v každém postupu, na základě informací poskytnutých agentuře dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány.