

emvo

OZNÁMENÍ Vstupní poplatek

Pátek, 15. prosince 2017

Vážení (budoucí) přístupující partneri,

EMVO by Vás chtělo informovat o nejnovějších úpravách vstupních poplatků (On-boarding fees); od 15. ledna 2018 se vstupní poplatek zvýší o 50 % současné částky.

Jak všichni víte, v souladu se směrnicí o padělaných léčivých přípravcích (2011/62/EU) musí být celý Evropský systém pro ověřování léčivých přípravků zaveden do 9. února 2019. EMVO a vnitrostátní organizace pro ověřování léčivých přípravků uskutečňují všechny nezbytné kroky, aby Evropský systém pro ověřování léčivých přípravků včas zavedly a aby systém odpovídal ustanovením směrnice o padělaných léčivých přípravcích. Je však možné si všimnout významného nedostatku, který se týká počtu přístupujících partnerů zapojených do vstupního řízení a připojení k uzlu (Hub) EU.

EMVO přijalo závazek zajištění hladkého vstupu všech svých partnerů a poskytování potřebné podpory a pomoci při tomto procesu. Na základě malého počtu vstupujících partnerů registrovaných EMVO v tomto okamžiku budeme pravděpodobně v situaci, kdy bude chtít přistoupit mnoho partnerů najednou, takže dojde k významnému zvýšení připojení a nákladů na podporu. Abychom toto riziko snížili na minimum a pokryli zvyšující se náklady na přistoupení, rozhodla EMVO, že uplatní postupné zvyšování vstupních poplatků pro ty, kdo se rozhodnou přistoupit později. Navíc chce EMVO pomocí tohoto opatření vytvořit pozitivní dynamiku v oboru, aby každá strana mohla včas dodržet ustanovení směrnice, a vydat impuls společně, aby začaly přistupovat k uzlu EU.

Uplatnění 50% zvýšení částky, která bude fakturována OBP, nabývá účinnosti od 15. ledna 2018 pro OBP, které dosud nepodepsaly platnou dohodu o zapojení s EMVO. Všechny OBP, které uloží platnou dohodu o zapojení v kroku 2.3 na portál OBP podepsanou jejich jmenovaným pověřeným zástupcem a poskytnou platnou kopii důkazu v příslušném oddílu (krok 1.2) do uvedeného data, budou mít výhodu současné výše poplatku (slevy pro včasnou přihlášku).

Dále upozorňujeme, že další zvýšení částky o 50% bude následovat od 15. června 2018.

Níže posíláme upravenou tabulku vstupního poplatku EMVO.1

	Včasné přistoupení	Od 15. ledna 2018	Od 15. června 2018
OBP s více než 12 MAH v Evropě	20 000 €	30 000 €	45 000 €
OBP s 6 až 12 MAH v Evropě	10 000 €	15 000 €	22 500 €
OBP s 3 až 5 MAH v Evropě	8 000 €	12 000 €	18 000 €
OBP s 2 MAH v Evropě	6 000 €	9 000 €	13 500 €
OBP s 1 MAH v Evropě	3 000 €	4 500 €	6 7500 €

Tuto informaci můžete ověřit také z oddílu Přehled dokumentů našeho webového místa.

[Pokyny k přistoupení](#)

[Prezentace k přistoupení](#)

[Dohoda o zapojení](#)

V případě jakéhokoli dotazu nebo pochybností se obraťte na naše pracoviště Helpdesk:

Telefon Helpdesk: +372 611 90 44

E-mail: helpdesk@emvo-medicines.eu

EMVO Team
European Medicines Verification Organisation
www.emvo-medicines.eu

1 Upozorňujeme, že si EMVO vyhrazuje právo případně uplatnit další zvýšení vstupního poplatku v roce 2018.