



Rada
Evropské unie

Brusel 3. července 2023
(OR. en)

11261/23

Interinstitucionální spis:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2023) 4261 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../... ze dne 29. června 2023, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014, pokud jde o úpravu výše poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků, podle míry inflace

Delegace naleznou v příloze dokument C(2023) 4261 final.

Příloha: C(2023) 4261 final

V Bruselu dne 29.6.2023
C(2023) 4261 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 29.6.2023

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014, pokud jde o úpravu výše poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků, podle míry inflace

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Poplatky, které vybírá Evropská agentura pro léčivé přípravky, jsou stanoveny ve dvou právních aktech.

Zaprvé, nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků¹, stanoví výši poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozorem nad těmito přípravky. Podle čl. 12 odst. 5 uvedeného nařízení Komise s účinkem od 1. dubna každého roku přezkoumá a aktualizuje poplatky s přihlédnutím k míře inflace zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Tato aktualizace nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení v přenesené pravomoci.

Zadruhé, 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 přípravků², stanoví konkrétně výši poplatků za farmakovigilanční činnosti agentury a příslušnou odměnu pro zpravodaje a spoluzpravodaje za související služby vědeckého posouzení, které zpravodajové a spoluzpravodajové poskytují. Podle čl. 15 odst. 5 uvedeného nařízení se jednou ročně s ohledem na částky stanovené v nařízení monitoruje míra inflace měřená evropským indexem spotřebitelských cen, který zveřejňuje Eurostat podle nařízení (ES) č. 2494/95. V čl. 15 odst. 6 uvedeného nařízení se stanoví, že pokud je to na základě zmíněného monitorování odůvodněné, přijme Komise akty v přenesené pravomoci, jimiž upraví výši poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů uvedených v nařízení. Rovněž se v něm stanoví, že vstoupí-li akt v přenesené pravomoci v platnost před 1. červencem, nabývají tyto úpravy účinku k 1. červenci, a 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. Účelem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je stanovit částky těchto úprav pro rok 2022.

Poslední úprava výše uvedených částek byla provedena v roce 2022 na základě kumulativní míry inflace za roky 2020 a 2021. Vzhledem k míře inflace v roce 2022 (10,4 %)³ se považuje za odůvodněné přistoupit k úpravě pro daný rok. Za tímto účelem byly částky upraveny o míru inflace ve výši 10,4 % a zaokrouhleny na nejbližších 10 eur (s výjimkou ročního poplatku, který se zaokrouhlil na nejbližší 1 euro).

Pokud jde o poplatek za posouzení v rámci postupu přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku zahájeného v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů, byla pro částky stanovené v části III přílohy nařízení použita stejná metoda úpravy, s výjimkou nejvyšší částky poplatku, která se použije, je-li do posouzení zahrnuto pět nebo více účinných látek a/nebo kombinací účinných látek. Aby se zabránilo nesrovnalostem v důsledku zaokrouhlování, byla upravená nejvyšší částka poplatku vypočítána postupným zvýšením každého poplatku o upravenou částku zvýšení poplatku za každou další účinnou látku či kombinaci účinných látek, jak je stanoveno v příslušné legislativě.

¹ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

² Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Farmaceutický výbor⁴ jakožto expertní skupina⁵ byl konzultován písemným postupem od 28. února do 6. března 2023. Žádné námitky nebyly obdrženy.

Na předlohu nařízení v přenesené pravomoci se v souladu s pokyny pro zlepšování právní úpravy vztahovala doba čtyř týdnů na vyjádření připomínek. Byly obdrženy příspěvky od sedmi zúčastněných stran. Názory zúčastněných stran nebyly v tomto aktu zohledněny, neboť vyjadřují stanoviska mimo oblast působnosti této iniciativy.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Právním základem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014.

Článek 1 tohoto nařízení v přenesené pravomoci uvádí upravené částky poplatků a odměn pro zpravodaje a spoluzpravodaje, které jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 658/2014.

Článek 2 tohoto nařízení v přenesené pravomoci stanoví pravidla jeho vstupu v platnost a jeho použitelnosti.

⁴ Rozhodnutí Rady ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23).

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 29.6.2023

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014, pokud jde o úpravu výše poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků, podle míry inflace

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 přípravků¹, a zejména na čl. 15 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 67 odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004² příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky zahrnují poplatky podniků za získání a udržování registrací Unie a za další služby poskytované agenturou a za služby poskytované koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³.
- (2) Poslední úprava výše poplatků a odměn stanovených v nařízení (EU) č. 658/2014 byla provedena v roce 2022 na základě kumulativní míry inflace za roky 2020 a 2021. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie dosáhla v roce 2022 míra inflace v Unii 10,4 %. S ohledem na míru inflace za rok 2022 se považuje za odůvodněné upravit v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 výši poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů uvedených v částech I až IV přílohy uvedeného nařízení.
- (3) Pro zjednodušení by upravené částky měly být zaokrouhleny na nejbližších 10 EUR, s výjimkou ročního poplatku za systémy informačních technologií a monitorování literatury, kde by měla být upravená výše zaokrouhlena na nejbližší 1 EUR.
- (4) Poplatky stanovené v nařízení (EU) č. 658/2014 jsou splatné buď ke dni zahájení příslušného postupu, nebo, v případě ročního poplatku za systémy informačních technologií a monitorování literatury, každoročně 1. července. Použitelná částka se proto určí podle data splatnosti poplatku.
- (5) Nařízení (EU) č. 658/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

—

¹ Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ 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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 658/2014 se mění takto:

- 1) v části I se bod 1 mění takto:
 - a) částka „21 940 EUR“ se nahrazuje částkou „24 220 EUR“;
 - b) částka „14 750 EUR“ se nahrazuje částkou „16 280 EUR“;
- 2) v části II se bod 1 mění takto:
 - a) v uvozující větě se částka „48 370 EUR“ nahrazuje částkou „53 400 EUR“;
 - b) písmeno a) se mění takto:
 - i) částka „19 350 EUR“ se nahrazuje částkou „21 360 EUR“;
 - ii) částka „8 190 EUR“ se nahrazuje částkou „9 040 EUR“;
 - c) písmeno b) se mění takto:
 - i) částka „29 020 EUR“ se nahrazuje částkou „32 040 EUR“;
 - ii) částka „12 280 EUR“ se nahrazuje částkou „13 560 EUR“;
- 3) v části III se bod 1 mění takto:
 - a) první pododstavec se mění takto:
 - i) částka „201 450 EUR“ se nahrazuje částkou „222 400 EUR“;
 - ii) částka „43 670 EUR“ se nahrazuje částkou „48 210 EUR“;
 - iii) částka „332 460 EUR“ se nahrazuje částkou „367 030 EUR“;
 - b) druhý pododstavec se mění takto:
 - i) v písmenu a) se částka „134 290 EUR“ nahrazuje částkou „148 260 EUR“;
 - ii) v písmenu b) se částka „163 420 EUR“ nahrazuje částkou „180 420 EUR“;
 - iii) v písmenu c) se částka „192 530 EUR“ nahrazuje částkou „212 550 EUR“;
 - iv) v písmenu d) se částka „221 620 EUR“ nahrazuje částkou „244 670 EUR“;
 - c) ve čtvrtém pododstavci se písmeno b) mění takto:
 - i) částka „1 130 EUR“ se nahrazuje částkou „1 250 EUR“;
 - ii) částka „2 230 EUR“ se nahrazuje částkou „2 460 EUR“;
 - iii) částka „3 380 EUR“ se nahrazuje částkou „3 730 EUR“;
- 4) v části IV bodě 1 se částka „75 EUR“ nahrazuje částkou „83 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Použije se ode dne [Úřad po publikaci: *pokud datum vstupu tohoto nařízení v platnost předchází 1. červenci 2023, vložte datum „1. července 2023“; je-li datum vstupu v platnost po 30. červnu 2023, vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*].

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

V Bruselu dne 29.6.2023

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*