



Rada
Európskej únie

V Bruseli 3. júla 2023
(OR. en)

11261/23

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0417(COD)**

**DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2023) 4261 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 29. 6. 2023 ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu súm poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky, podľa miery inflácie, za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2023) 4261 final.

Príloha: C(2023) 4261 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 29. 6. 2023
C(2023) 4261 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 29. 6. 2023

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu súm poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky, podľa miery inflácie, za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Poplatky, ktoré vyberá Európska agentúra pre lieky, sú stanovené v dvoch právnych aktoch.

Prvým aktom je nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov¹, v ktorom sa stanovuje výška poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky za činnosti povoľovania liekov na humánne a veterinárne použitie a pri vykonávaní dohľadu nad nimi. V článku 12 ods. 5 uvedeného nariadenia sa stanovuje, že Komisia s účinnosťou od 1. apríla každého roku prehodnotí tieto poplatky vzhľadom na mieru inflácie uverejnenú v Úradnom vestníku Európskej únie a aktualizuje ich. Táto aktualizácia nie je zahrnutá do rozsahu pôsobnosti tohto delegovaného nariadenia.

Druhým aktom je nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie², v ktorom sa stanovujú úrovne poplatkov konkrétne za činnosti agentúry týkajúce sa sledovania bezpečnosti liekov, ako aj úrovne náležitej odmeny pre spravodajcov a spoluspravodajcov za zodpovedajúce služby vedeckého posudzovania, ktoré poskytujú. V článku 15 ods. 5 uvedeného nariadenia sa stanovuje, že miera inflácie meraná na základe európskeho indexu spotrebiteľských cien, ktorý zverejňuje Eurostat podľa nariadenia (ES) č. 2494/95, sa musí každoročne monitorovať vo vzťahu k sumám stanoveným v danom nariadení. V článku 15 ods. 6 uvedeného nariadenia sa stanovuje, že ak je to odôvodnené na základe uvedeného monitorovania, Komisia prijme delegované akty upravujúce sumy poplatkov a sumy odmeny pre spravodajcov a spoluspravodajcov, ktoré sú stanovené v danom nariadení. Stanovuje sa v ňom aj to, že ak delegovaný akt nadobudne účinnosť pred 1. júlom, uvedené úpravy nadobudnú účinnosť od 1. júla a ak delegovaný akt nadobudne účinnosť po 30. júni, dané úpravy nadobúdajú účinnosť dňom nadobudnutia účinnosti daného delegovaného aktu. Účelom tohto delegovaného nariadenia je stanoviť sumy daných úprav na rok 2022.

Naposledy sa uvedené sumy upravili v roku 2022 na základe kumulatívnej miery inflácie v rokoch 2020 a 2021. Vzhľadom na mieru inflácie za rok 2022 (10,4 %)³ sa považuje za opodstatnené vykonať úpravu za daný rok. Na tento účel boli sumy upravené o mieru inflácie 10,4 % a potom zaokrúhlené na najbližších 10 eur (s výnimkou ročného poplatku zaokrúhleného na najbližšie 1 euro).

Pokiaľ ide o poplatok za posudzovanie v súvislosti s podnetmi podanými na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov, pri úprave výšky súm stanovených v časti III prílohy k nariadeniu sa použila rovnaká metóda, s výnimkou maximálnej sumy poplatku, ktorá je uplatniteľná, pokiaľ je do posúdenia zahrnutých päť alebo viacero účinných látok a/alebo kombinácie účinných látok. S cieľom vyhnúť sa odchýlkam v dôsledku zaokrúhľovania bola maximálna suma daného poplatku vypočítaná prírastkovým zvýšením každej úrovne poplatku o upravenú sumu zvýšenia poplatku za každú ďalšiu účinnú látku alebo kombináciu účinných látok v zmysle predmetných právnych predpisov.

¹ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

² Ú. v. EÚ 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. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Od 28. februára do 6. marca 2023 prebehla písomná konzultácia s farmaceutickým výborom⁴ v úlohe expertnej skupiny⁵. Neboli vznesené žiadne námietky.

V súlade s usmerneniami k lepšej právnej regulácii bolo možné k návrhu delegovaného nariadenia počas štyroch týždňov poskytnúť spätnú väzbu. Vstupy poskytlo 7 zainteresovaných strán. Názory zainteresovaných strán sa pri tomto akte nezohľadnili, pretože vyjadrenie názorov nespadá do rozsahu tejto iniciatívy.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Právnym základom tohto delegovaného nariadenia je článok 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014.

V článku 1 tohto delegovaného nariadenia sa stanovujú upravené sumy poplatkov a sumy odmeny pre spravodajcov a spoluspravodajcov, ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014.

V článku 2 tohto delegovaného nariadenia sa stanovujú pravidlá jeho nadobudnutia účinnosti a uplatňovania.

⁴ Rozhodnutie Rady z 20. mája 1975, ktorým sa ustanovuje farmaceutický výbor (Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23).

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

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 29. 6. 2023

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu súm poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky, podľa miery inflácie, za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie¹, najmä na jeho článok 15 ods. 6,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 67 ods. 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004² príjem Európskej agentúry pre lieky zahŕňa poplatky, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako aj 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/ES³.
- (2) Naposledy sa sumy poplatkov a odmien stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 upravili v roku 2022 na základe kumulatívnej miery inflácie v rokoch 2020 a 2021. Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie za rok 2022 v Európskej únii úroveň 10,4 %. Vzhľadom na mieru inflácie za rok 2022 sa považuje za opodstatnené upraviť v súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 sumy poplatkov a sumy odmien pre spravodajcov a spoluspravodajcov uvedené v častiach I až IV prílohy k uvedenému nariadeniu.
- (3) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala zaokrúhliť na najbližších 10 eur, s výnimkou ročného poplatku za systémy informačných technológií a monitorovanie literatúry, kde by sa upravená úroveň mala zaokrúhliť na najbližšie 1 euro.
- (4) Poplatky stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 sú splatné buď k dátumu začatia príslušného postupu, alebo v prípade ročného poplatku za systémy informačných technológií a monitorovanie literatúry k 1. júlu každého roka. Z toho vyplýva, že uplatniteľná suma sa stanoví ku dňu splatnosti poplatku.
- (5) Nariadenie (EÚ) č. 658/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

-

¹ Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu 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).

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 658/2014 sa mení takto:

1. V časti I sa bod 1 mení takto:
 - a) Suma „21 940 EUR“ sa nahrádza sumou „24 220 EUR“;
 - b) Suma „14 750 EUR“ sa nahrádza sumou „16 280 EUR“;
2. V časti II sa bod 1 mení takto:
 - a) V úvodnej vete sa suma „48 370 EUR“ nahrádza sumou „53 400 EUR“;
 - b) Písmeno a) sa mení takto:
 - i) Suma „19 350 EUR“ sa nahrádza sumou „21 360 EUR“;
 - ii) Suma „8 190 EUR“ sa nahrádza sumou „9 040 EUR“;
 - c) Písmeno b) sa mení takto:
 - i) Suma „29 020 EUR“ sa nahrádza sumou „32 040 EUR“;
 - ii) Suma „12 280 EUR“ sa nahrádza sumou „13 560 EUR“;
3. V časti III sa bod 1 mení takto:
 - a) Prvý pododsek sa mení takto:
 - i) Suma „201 450 EUR“ sa nahrádza sumou „222 400 EUR“;
 - ii) Suma „43 670 EUR“ sa nahrádza sumou „48 210 EUR“;
 - iii) Suma „332 460 EUR“ sa nahrádza sumou „367 030 EUR“;
 - b) Druhý pododsek sa mení takto:
 - i) V písmene a) sa suma „134 290 EUR“ nahrádza sumou „148 260 EUR“;
 - ii) V písmene b) sa suma „163 420 EUR“ nahrádza sumou „180 420 EUR“;
 - iii) V písmene c) sa suma „192 530 EUR“ nahrádza sumou „212 550 EUR“;
 - iv) V písmene d) sa suma „221 620 EUR“ nahrádza sumou „244 670 EUR“;
 - c) V štvrtom pododseku sa písmeno b) mení takto:
 - i) Suma „1 130 EUR“ sa nahrádza sumou „1 250 EUR“;
 - ii) Suma „2 230 EUR“ sa nahrádza sumou „2 460 EUR“;
 - iii) Suma „3 380 EUR“ sa nahrádza sumou „3 730 EUR“;
4. V časti IV bode 1 sa suma „75 EUR“ nahrádza sumou „83 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uplatňuje sa od [Úrad pre publikácie ak je dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia skorší než 1. júl 2023, vložte ako dátum „1. júla 2023“; ak je dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia po 30. júni 2023, vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

V Bruseli 29. 6. 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN