



Rada  
Evropské unie

Brusel 21. června 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	17. června 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	C(2022) 3948 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

---

Příloha: C(2022) 3948 final



V Bruselu dne 17.6.2022  
C(2022) 3948 final

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

**ze dne 17.6.2022**

**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.

Zprvé, nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků<sup>1</sup>, 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 pátého odstavce uvedeného nařízení Komise s účinností 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.

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 přípravků<sup>2</sup>, 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 2020 a 2021.

Poslední úprava výše uvedených částek byla provedena v roce 2020 na základě kumulativní míry inflace za roky 2018 a 2019. Pro tuto úpravu se rovněž použije kumulativní přístup a zohlední se míra inflace za rok 2020 (0,3 %) a za rok 2021 (5,3 %). Částky uvedené v tomto nařízení byly za tímto účelem vypočítány tak, že byla nejprve použita 0,3% míra inflace a výsledky tohoto výpočtu byly zaokrouhleny na nejbližších 10 (s výjimkou ročního poplatku, jehož výše byla zaokrouhlena na nejbližší 1), a poté se na nově vypočtené částky použila 5,3% míra inflace a výsledky byly podruhé zaokrouhleny.

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

<sup>1</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112.

zvýšení poplatku za každou další účinnou látku či kombinaci účinných látek, jak je stanoveno v příslušné legislativě.

## **2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU**

Farmaceutický výbor<sup>3</sup> jakožto expertní skupina<sup>4</sup> byl konzultován písemným postupem od 24. února do 3. března 2022. Žádné námitky nebyly obdrženy.

Na předlohu nařízení se v souladu s pokyny pro zlepšování právní úpravy vztahovala doba čtyř týdnů na vyjádření připomínek. Byly obdrženy příspěvky od 22 zúčastněných stran. Názory zúčastněných stran nebyly v tomto aktu zohledněny, neboť jsou mimo oblast působnosti navrhované změny.

## **3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI**

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

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

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

---

<sup>3</sup> Rozhodnutí Rady ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23).

<sup>4</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

ze dne 17.6.2022

**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 přípravků<sup>1</sup>, a zejména na čl. 15 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>2</sup> 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/ES<sup>3</sup>.
- (2) Poslední úprava výše poplatků a odměn stanovených v nařízení (EU) č. 658/2014 byla provedena v roce 2020 na základě kumulativní míry inflace za roky 2018 a 2019. Míra inflace v Unii za roky 2020 a 2021, zveřejněná Statistickým úřadem Evropské unie, činila 0,3 %, resp. 5,3 %<sup>4</sup>. S ohledem na míru inflace za uvedené roky 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. Měla by se proto použít kumulativní úprava, která zohlední míru inflace za roky 2020 a 2021.
- (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. Proto bude příslušná částka určena podle data splatnosti poplatku a není nutno stanovit zvláštní přechodná ustanovení pro již zahájené postupy.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Eurostat, euroindikátory 11/2022, zveřejněno dne 20. ledna 2022.

(5) V souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 platí, že vstoupí-li akt, jímž se upravuje výše poplatků stanovených v částech I až IV přílohy uvedeného nařízení, v platnost před 1. červencem, nabývají tyto úpravy účinku k 1. červenci, zatímco vstoupí-li v platnost po 30. červnu, nabývají tyto úpravy účinku ke dni vstupu daného aktu v platnost. Datum použitelnosti tohoto nařízení by mělo být stanoveno v souladu s uvedeným ustanovením.

(6) Nařízení (EU) č. 658/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

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 „20 780 EUR“ se nahrazuje částkou „21 940 EUR“;
  - b) částka „13 970 EUR“ se nahrazuje částkou „14 750 EUR“;
- 2) v části II se bod 1 mění takto:
  - a) v uvozující větě se částka „45 810 EUR“ nahrazuje částkou „48 370 EUR“;
  - b) písmeno a) se mění takto:
    - i) částka „18 330 EUR“ se nahrazuje částkou „19 350 EUR“;
    - ii) částka „7 760 EUR“ se nahrazuje částkou „8 190 EUR“;
  - c) písmeno b) se mění takto:
    - i) částka „27 480 EUR“ se nahrazuje částkou „29 020 EUR“;
    - ii) částka „11 630 EUR“ se nahrazuje částkou „12 280 EUR“;
- 3) v části III se bod 1 mění takto:
  - a) první pododstavec se mění takto:
    - i) částka „190 740 EUR“ se nahrazuje částkou „201 450 EUR“;
    - ii) částka „41 350 EUR“ se nahrazuje částkou „43 670 EUR“;
    - iii) částka „314 790 EUR“ se nahrazuje částkou „332 460 EUR“;
  - b) druhý pododstavec se mění takto:
    - i) v písmenu a) se částka „127 150 EUR“ nahrazuje částkou „134 290 EUR“;
    - ii) v písmenu b) se částka „154 730 EUR“ nahrazuje částkou „163 420 EUR“;
    - iii) v písmenu c) se částka „182 290 EUR“ nahrazuje částkou „192 530 EUR“;
    - iv) v písmenu d) se částka „209 840 EUR“ nahrazuje částkou „221 620 EUR“;
  - c) ve čtvrtém pododstavci se písmeno b) mění takto:
    - i) částka „1 070 EUR“ se nahrazuje částkou „1 130 EUR“;

- ii) částka „2 110 EUR“ se nahrazuje částkou „2 230 EUR“;
  - iii) částka „3 200 EUR“ se nahrazuje částkou „3 380 EUR“;
- 4) v části IV bodě 1 se částka „71 EUR“ nahrazuje částkou „75 EUR“.

## *Článek 2*

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

Použije se ode dne [*je-li datum vstupu v platnost před 1. červencem 2022, vložte datum „1. července 2022“, je-li datum vstupu v platnost po 30. červnu 2022, vložte datum vstupu v platnost*].

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

V Bruselu dne 17.6.2022

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*