

V Bruseli 21. júna 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	17. júna 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	C(2022) 3948 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 17. 6. 2022 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 sledovania bezpečnosti liekov na humánne použitie

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 3948 final.

Príloha: C(2022) 3948 final



V Bruseli 17. 6. 2022  
C(2022) 3948 final

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

**z 17. 6. 2022**

**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 sledovania bezpečnosti liekov 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 liekov<sup>1</sup>, 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 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 použitie<sup>2</sup>, 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 za roky 2020 a 2021.

Naposledy sa uvedené sumy upravili v roku 2020 na základe kumulatívnej miery inflácie v rokoch 2018 a 2019. Rovnako sa pri tejto úprave uplatní kumulatívny prístup, pričom sa zohľadní miera inflácie za rok 2020 (0,3 %) i za rok 2021 (5,3 %). Na tento účel sa pri výpočte súm v tomto nariadení najprv uplatnila 0,3 % miera a výsledky sa zaokrúhlili na najbližšiu 10 (s výnimkou ročného poplatku, ktorý sa zaokrúhlil na najbližšiu 1), potom sa na tieto novovypočítané sumy uplatnila 5,3 % miera a výsledky sa opäť zaokrúhlili.

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

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

za každú ďalšiu účinnú látku alebo kombináciu účinných látok v zmysle predmetných právnych predpisov.

## **2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU**

Od 24. februára do 3. marca 2022 prebehla písomná konzultácia s farmaceutickým výborom<sup>3</sup> v úlohe expertnej skupiny<sup>4</sup>. Neboli vznesené žiadne námietky.

V súlade s usmerneniami k lepšej právnej regulácii bolo možné k návrhu nariadenia počas štyroch týždňov poskytnúť spätnú väzbu. Vstupy poskytlo 22 zainteresovaných strán. Názory zainteresovaných strán sa pri tomto akte nezohľadnili, pretože nespádajú do rozsahu navrhovanej zmeny.

## **3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU**

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

V článku 1 tohto 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 nariadenia sa stanovujú pravidlá jeho nadobudnutia účinnosti a uplatňovania.

---

<sup>3</sup> Rozhodnutie Rady z 20. mája 1975, ktorým sa ustanovuje farmaceutický výbor (Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23).

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

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

z 17. 6. 2022

**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 sledovania bezpečnosti liekov 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 agentúry pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie<sup>1</sup>, najmä na jeho článok 15 ods. 6,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>2</sup> 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 koordináčnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>3</sup>.
- (2) Naposledy sa sumy poplatkov a odmien stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 upravili v roku 2020 na základe kumulatívnej miery inflácie v rokoch 2018 a 2019. Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie za rok 2020 v Európskej únii úroveň 0,3 % a za rok 2021 dosahovala 5,3 %<sup>4</sup>. Vzhľadom na mieru inflácie za dané roky 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. Preto by sa mala uplatniť kumulatívna úprava pri zohľadnení mier inflácie za roky 2020 aj 2021.
- (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 a nie je potrebné stanoviť osobitné prechodné ustanovenia pre prebiehajúce postupy.

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>2</sup> 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, p. 1).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Eurostat, euroindikátory 11/2022, uverejnené 20. januára 2022.

- (5) V súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 v prípade, že akt upravujúci sumy poplatkov stanovené v častiach I až IV prílohy k uvedenému nariadeniu nadobudne účinnosť pred 1. júlom, tieto úpravy majú nadobudnúť účinnosť od 1. júla, kým v prípade, že nadobudne účinnosť po 30. júni, dané úpravy majú nadobudnúť účinnosť dňom nadobudnutia účinnosti aktu. Dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia by sa mal stanoviť v súlade s uvedeným ustanovením.
- (6) Nariadenie (EÚ) č. 658/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,
- 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 „20 780 EUR“ sa nahrádza sumou „21 940 EUR“;
  - b) Suma „13 970 EUR“ sa nahrádza sumou „14 750“;
2. V časti II sa bod 1 mení takto:
  - a) V úvodnej vete sa suma „45 810“ nahrádza sumou „48 370 EUR“;
  - b) Písmeno a) sa mení takto:
    - i) Suma „18 330 EUR“ sa nahrádza sumou „19 350 EUR“;
    - ii) Suma „7 760 EUR“ sa nahrádza sumou „8 190 EUR“;
  - c) Písmeno b) sa mení takto:
    - i) Suma „27 480 EUR“ sa nahrádza sumou „29 020 EUR“;
    - ii) Suma „11 630 EUR“ sa nahrádza sumou „12 280 EUR“;
3. V časti III sa bod 1 mení takto:
  - a) Prvý pododsek sa mení takto:
    - i) Suma „190 740 EUR“ sa nahrádza sumou „201 450 EUR“;
    - ii) Suma „41 350 EUR“ sa nahrádza sumou „43 670 EUR“;
    - iii) Suma „314 790 EUR“ sa nahrádza sumou „332 460 EUR“;
  - b) Druhý pododsek sa mení takto:
    - i) V písmene a) sa suma „127 150 EUR“ nahrádza sumou „134 290 EUR“;
    - ii) V písmene b) sa suma „154 730 EUR“ nahrádza sumou „163 420 EUR“;
    - iii) V písmene c) sa suma „182 290 EUR“ nahrádza sumou „192 530 EUR“;
    - iv) V písmene d) sa suma „209 840 EUR“ nahrádza sumou „221 620 EUR“;
  - c) V štvrtom pododseku sa písmeno b) mení takto:
    - i) Suma „1 070 EUR“ sa nahrádza sumou „1 130 EUR“;
    - ii) Suma „2 110 EUR“ sa nahrádza sumou „2 230 EUR“;
    - iii) Suma „3 200 EUR“ sa nahrádza sumou „3 380 EUR“;
4. V časti IV bode 1 sa suma „71 EUR“ nahrádza sumou „75 EUR“.

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [ak dátum nadobudnutia účinnosti predchádza 1. júlu 2022, uveďte dátum „1. júla 2022“, ak dátum nadobudnutia účinnosti nasleduje po 30. júni 2022, uveďte dátum nadobudnutia účinnosti].

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

V Bruseli 17. 6. 2022

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
*Ursula VON DER LEYEN*