

Brusel 16. července 2018  
(OR. en)

10899/18

PHARM 40  
SAN 220  
MI 541  
COMPET 522  
DELECT 111

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	11. července 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2018) 4364 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 11.7.2018, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014, pokud jde o úpravu částek 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(2018) 4364 final.

---

Příloha: C(2018) 4364 final



V Bruselu dne 11.7.2018  
C(2018) 4364 final

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

**ze dne 11.7.2018,**

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

(Text s významem pro EHP)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

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

Zprvė, nařizení 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 ustanovení čl. 12 odst. 5 uvedeného nařizení 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 nařizení v přenesené pravomoci.

Zadruhé, nařizení 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 výši poplatků za farmakovigilanční činnosti agentury a příslušnou odměnu pro zpravodaje a spoluzpravodaje za související služby vědeckého posouzení, které zpravodajové a spoluzpravodajové poskytují. Podle ustanovení čl. 15 odst. 5 uvedeného nařizení se jednou ročně s ohledem na částky stanovené v nařizení monitoruje míra inflace měřená evropským indexem spotřebitelských cen, který zveřejňuje Eurostat podle nařizení (ES) č. 2494/95. Podle ustanovení čl. 15 odst. 6 uvedeného nařizení platí, 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 nařizení. Rovněž podle tohoto ustanovení platí, 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 nařizení v přenesené pravomoci je stanovit částky těchto úprav pro rok 2018.

Vzhledem k míře inflace za rok 2017 (1,7 %) se považuje za odůvodněné provést úpravu výše uvedených částek. Za tímto účelem byly částky upraveny o míru inflace ve výši 1,7% 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 při úpravě částek stanovených v části III přílohy nařizení 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 za každou další účinnou látku či kombinaci účinných látek, jak je stanoveno v příslušné legislativě.

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

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

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

Od 15. února 2018 do 21. února 2018 byl písemným postupem konzultován Farmaceutický výbor<sup>3</sup> jakožto odborná skupina<sup>4</sup>. Nebyly vzneseny žádné námitky.

Prostřednictvím portálu pro zlepšování právní úpravy probíhala od 3. dubna do 3. května 2018 čtyřtýdenní veřejná konzultace. Jeden občan vznesl připomínku, tato připomínka však nebyla relevantní s ohledem na předmět tohoto aktu v přenesené pravomoci.

## **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 upravuje výši 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 použitelnost.

---

<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 PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 11.7.2018,

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

(Text s významem pro EHP)

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>5</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>6</sup> se příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky skládají z příspěvků Unie a z poplatků podniků za získání a udržování registrací Unie a za další služby poskytované agenturou nebo koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>7</sup>.
- (2) Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie dosáhla v roce 2017 míra inflace v Unii 1,7 %. S ohledem na míru inflace v uvedeném roce se považuje za odůvodněné upravit v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 výši poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků.
- (3) Pro zjednodušení by upravené výše poplatků 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 euro.
- (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.
- (5) Podle čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 platí, že vstoupí-li akt v přenesené pravomoci, jímž se upravuje výše poplatků stanovených v částech I až IV přílohy

<sup>5</sup> Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>6</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních 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>7</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).

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 přenesené pravomoci v platnost.

(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 „19 770 EUR“ se nahrazuje částkou „20 110 EUR“;
  - b) částka „13 290 EUR“ se nahrazuje částkou „13 520 EUR“;
2. V části II se bod 1 mění takto:
  - a) v uvozující větě se částka „43 600 EUR“ nahrazuje částkou „44 340 EUR“,
  - b) písmeno a) se mění takto:
    - i) částka „17 440 EUR“ se nahrazuje částkou „17 740 EUR“;
    - ii) částka „7 380 EUR“ se nahrazuje částkou „7 510 EUR“;
  - c) písmeno b) se mění takto:
    - i) částka „26 160 EUR“ se nahrazuje částkou „26 600 EUR“;
    - ii) částka „11 070 EUR“ se nahrazuje částkou „11 260 EUR“;
3. V části III se bod 1 mění takto:
  - a) první pododstavec se mění takto:
    - i) částka „181 510 EUR“ se nahrazuje částkou „184 600 EUR“;
    - ii) částka „39 350 EUR“ se nahrazuje částkou „40 020 EUR“;
    - iii) částka „299 560 EUR“ se nahrazuje částkou „304 660 EUR“;
  - b) druhý pododstavec se mění takto:
    - i) v písmenu a) se částka „121 000 EUR“ nahrazuje částkou „123 060 EUR“;
    - ii) v písmenu b) se částka „147 240 EUR“ nahrazuje částkou „149 740 EUR“;
    - iii) v písmenu c) se částka „173 470 EUR“ nahrazuje částkou „176 420 EUR“;
    - iv) v písmenu d) se částka „199 700 EUR“ nahrazuje částkou „203 090 EUR“;
  - c) ve čtvrtém pododstavci se písmeno b) mění takto:
    - i) částka „1 010 EUR“ se nahrazuje částkou „1 030 EUR“;
    - ii) částka „2 020 EUR“ se nahrazuje částkou „2 050 EUR“;
    - iii) částka „3 050 EUR“ se nahrazuje částkou „3 100 EUR“;
4. v bodě 1 části IV se částka „68 EUR“ nahrazuje částkou „69 EUR“.

## *Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Použije se ode dne [vstoupí-li v platnost před 1. červencem 2018, vložte datum „1. července 2018“, vstoupí-li v platnost po 30. červnu 2018, vložte datum vstupu v platnost].

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

V Bruselu dne 11.7.2018

*Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER*