



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 16. júla 2018  
(OR. en)

10899/18

PHARM 40  
SAN 220  
MI 541  
COMPET 522  
DELECT 111

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od: Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ,  
v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie

Dátum doručenia: 11. júla 2018

Komu: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

---

Č. dok. Kom.: C(2018) 4364 final

---

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 11. 7. 2018, 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(2018) 4364 final.

Príloha: C(2018) 4364 final



V Bruseli 11. 7. 2018  
C(2018) 4364 final

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

**z 11. 7. 2018,**

**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**

(Text s významom pre EHP)

## 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 úroveň 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 použitie<sup>2</sup>, v ktorom sa stanovujú úrovne poplatkov konkrétne za činnosti agentúry týkajúce sa dohľadu nad liekmi, ako aj úrovne náležitej odmeny pre spravodajcov a spoluspravodajcov za príslušné nimi poskytnuté služby vedeckého posudzovania. 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 (odmien) 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 2018.

Vzhľadom na mieru inflácie za rok 2017 (1,7 %) sa považuje za odôvodnené pokračovať v úprave vyššie uvedených súm. Na tento účel boli sumy upravené o 1,7 % mieru inflácie a potom zaokrúhlené na najbližších 10 EUR (s výnimkou ročného poplatku zaokrúhleného na najbližšie 1 EUR).

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 ich kombinácií 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.

<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.

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

Od 15. februára 2018 do 21. februára 2018 prebehla písomná konzultácia s Farmaceutickým výborom<sup>3</sup> v úlohe expertnej skupiny<sup>4</sup>. Neboli vznesené žiadne námietky.

Prostredníctvom portálu pre lepšiu právnu reguláciu sa od 3. apríla do 3. mája 2018 uskutočnila štvortýždňová verejná konzultácia. Pripomienku predložil jeden občan; nebola však relevantná vzhľadom na predmet tohto delegovaného aktu.

## **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 (odmien) 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.

---

<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&Lang=SK>

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

z 11. 7. 2018,

**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**

(Text s významom pre EHP)

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 použitie<sup>5</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>6</sup> pozostáva príjem Európskej agentúry pre lieky z príspevku Únie a poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107 g, 107k a 107q smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>7</sup>.
- (2) Podľa údajov, ktoré sprístupnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie za rok 2017 v Európskej únii úroveň 1,7 %. Vzhľadom na mieru inflácie za daný rok sa považuje za opodstatnené upraviť v súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 sumy poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie.
- (3) V záujme zjednodušenia by sa upravené sumy mali 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 EUR.
- (4) Poplatky stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 sú splatné buď ku dňu 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.
- (5) Podľa článku 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 v prípade, že delegovaný akt upravujúci sumy poplatkov stanovené v častiach I až IV prílohy k uvedenému

<sup>5</sup> Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>6</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

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 delegovaného aktu.

(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 „19 770 EUR“ sa nahrádza sumou „20 110 EUR“;
  - b) suma „13 290 EUR“ sa nahrádza sumou „13 520 EUR“;
2. V časti II sa bod 1 mení takto:
  - a) v úvodnej vete sa suma „43 600 EUR“ nahrádza sumou „44 340 EUR“;
  - b) písmeno a) sa mení takto:
    - i) suma „17 440 EUR“ sa nahrádza sumou „17 740 EUR“;
    - ii) suma „7 380 EUR“ sa nahrádza sumou „7 510 EUR“;
  - c) písmeno b) sa mení takto:
    - i) suma „26 160 EUR“ sa nahrádza sumou „26 600 EUR“;
    - ii) suma „11 070 EUR“ sa nahrádza sumou „11 260 EUR“;
3. V časti III sa bod 1 mení takto:
  - a) prvý pododsek sa mení takto:
    - i) suma „181 510 EUR“ sa nahrádza sumou „184 600 EUR“;
    - ii) suma „39 350 EUR“ sa nahrádza sumou „40 020 EUR“;
    - iii) suma „299 560 EUR“ sa nahrádza sumou „304 660 EUR“;
  - b) druhý pododsek sa mení takto:
    - i) v písmene a) sa suma „121 000 EUR“ nahrádza sumou „123 060 EUR“;
    - ii) v písmene b) sa suma „147 240 EUR“ nahrádza sumou „149 740 EUR“;
    - iii) v písmene c) sa suma „173 470 EUR“ nahrádza sumou „176 420 EUR“;
    - iv) v písmene d) sa suma „199 700 EUR“ nahrádza sumou „203 090 EUR“.
  - c) v štvrtom pododseku sa písmeno b) mení takto:
    - i) suma „1010 EUR“ sa nahrádza sumou „1030 EUR“;
    - ii) suma „2020 EUR“ sa nahrádza sumou „2050 EUR“;
    - iii) suma „3050 EUR“ sa nahrádza sumou „3100 EUR“;
4. V časti IV bode 1 sa suma „68 EUR“ nahrádza sumou „69 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 2018, uveďte ako dátum „1. júl 2018“, ak je dátum nadobudnutia účinnosti nasleduje po 30. júni 2018, vložte dátum nadobudnutia účinnosti].

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

V Bruseli 11. 7. 2018

*Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER*