

Brusel 19. října 2017  
(OR. en)

13457/17

PHARM 42  
SAN 364  
MI 729  
COMPET 690  
DELECT 192

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	18. října 2017
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2017) 6946 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 18.10.2017, 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(2017) 6946 final.

Příloha: C(2017) 6946 final



V Bruselu dne 18.10.2017  
C(2017) 6946 final

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

**ze dne 18.10.2017,**

**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 PRAVOMOCI

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

Zaprvé, 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 ustanovení čl. 12 odst. 5 uvedeného nařízení Komise s účinností od 1. dubna každého roku přezkoumá a aktualizuje poplatky s přihlédnutím ke zveřejněné míře inflace. Tato aktualizace nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení v přenesené pravomoci.

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 výši poplatků agentuře konkrétně za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí a příslušnou odměnu pro zpravodaje a spoluzpravodaje za související služby vědeckého posouzení, které zpravodajové a spoluzpravodajové poskytují. Podle ustanovení 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. Podle ustanovení čl. 15 odst. 6 uvedeného nařízení 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 nařízení. 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 nařízení v přenesené pravomoci je stanovit částky těchto úprav pro rok 2017.

S ohledem na velmi nízkou míru inflace v Unii v roce 2015 (0,2 %) nebyla úprava výše uvedených částek v roce 2016 považována za odůvodněnou. Nicméně vzhledem k míře inflace za rok 2016 (1,2 %) se považuje za odůvodněné k takové úpravě přistoupit a uplatnit kumulativní úpravu, která zohlední míru inflace v roce 2015 i 2016. Za tímto účelem byly částky nejprve upraveny na základě hodnoty 0,2 % za rok 2015 a zaokrouhleny na nejbližší 10 (s výjimkou ročního poplatku, který se zaokrouhlil na nejbližší 1) a potom znovu upraveny na základě hodnoty 1,2 % za rok 2016 s následným druhým takovým zaokrouhlením.

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 nařízení použita stejná metoda úpravy, s výjimkou nejvyšší částky poplatku, která se použije, je-li do posouzení zahrnuto pět nebo více účinných látek nebo kombinací účinných látek. Aby se zabránilo nesrovnalostem v důsledku zaokrouhlování, byla upravená nejvyšší

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

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

částka poplatku vypočítána postupným zvýšením každého poplatku o upravenou částku zvýšení za každou další účinnou látku či kombinaci účinných látek, jak je stanoveno v příslušném nařízení.

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

Od 21. června 2017 do 7. července 2017 byl písemným postupem konzultován Farmaceutický výbor<sup>3</sup> jakožto odborná skupina<sup>4</sup>. Žádné námitky nebyly obdrženy.

Prostřednictvím portálu pro zlepšování právní úpravy byla od 27. července do 24. srpna 2017 vedena veřejná konzultace. Žádné námitky nebyly obdrženy.

## **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 18.10.2017,

**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>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> 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>3</sup>.
- (2) Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie dosáhla míra inflace v Unii v roce 2015 0,2 % a v roce 2016 1,2 %. S ohledem na velmi nízkou míru inflace v roce 2015 se nepovažovalo 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. Vzhledem k míře inflace v Unii v roce 2016 se považovalo za odůvodněné výši těchto poplatků upravit. Měla by se použít kumulativní úprava, která zohlední míru inflace v letech 2015 a 2016.
- (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

<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 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>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).

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 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) Příloha nařízení (EU) č. 658/2014 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

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 „19 500 EUR“ se nahrazuje částkou „19 770 EUR“;
  - b) částka „13 100 EUR“ se nahrazuje částkou „13 290 EUR“;
- 2) v části II se bod 1 mění takto:
  - a) v uvozující větě se částka „43 000 EUR“ nahrazuje částkou „43 600 EUR“,
  - b) písmeno a) se mění takto:
    - i) částka „17 200 EUR“ se nahrazuje částkou „17 440 EUR“;
    - ii) částka „7 280 EUR“ se nahrazuje částkou „7 380 EUR“;
  - c) písmeno b) se mění takto:
    - i) částka „25 800 EUR“ se nahrazuje částkou „26 160 EUR“;
    - ii) částka „10 920 EUR“ se nahrazuje částkou „11 070 EUR“;
- 3) v části III se bod 1 mění takto:
  - a) první pododstavec se mění takto:
    - i) částka „179 000 EUR“ se nahrazuje částkou „181 510 EUR“;
    - ii) částka „38 800 EUR“ se nahrazuje částkou „39 350 EUR“;
    - iii) částka „295 400 EUR“ se nahrazuje částkou „299 560 EUR“;
  - b) druhý pododstavec se mění takto:
    - i) v písmenu a) se částka „119 333 EUR“ nahrazuje částkou „121 000 EUR“;
    - ii) v písmenu b) se částka „145 200 EUR“ nahrazuje částkou „147 240 EUR“;
    - iii) v písmenu c) se částka „171 066 EUR“ nahrazuje částkou „173 470 EUR“;
    - iv) v písmenu d) se částka „196 933 EUR“ nahrazuje částkou „199 700 EUR“;
  - c) ve čtvrtém pododstavci se písmeno b) mění takto:

- i) částka „1 000 EUR“ se nahrazuje částkou „1 010 EUR“;
  - ii) částka „2 000 EUR“ se nahrazuje částkou „2 020 EUR“;
  - iii) částka „3 000 EUR“ se nahrazuje částkou „3 050 EUR“;
- 4) v bodě 1 části IV se částka „67 EUR“ nahrazuje částkou „68 EUR“.

#### *Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Použije se ode dne [datum vstupu v platnost].

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

V Bruselu dne 18.10.2017.

*Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER*