

V Bruseli 19. októbra 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

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

Dátum doručenia: 18. októbra 2017

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

Č. dok. Kom.: C(2017) 6946 final

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 18. 10. 2017, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu výšky 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(2017) 6946 final.

Príloha: C(2017) 6946 final



V Bruseli 18. 10. 2017
C(2017) 6946 final

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

z 18. 10. 2017,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu výšky 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 liekov¹, v ktorom sa stanovuje výška poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky za činnosti povoľovania liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dohľadu nad týmito liekmi. V článku 12 ods. 5 uvedeného nariadenia sa stanovuje, že s účinnosťou od 1. apríla každého roku Komisia prehodnotí tieto poplatky vo vzťahu k uverejnenej miere inflácie a aktualizuje ich. Táto aktualizácia nie je zahrnutá v 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 použitie², v ktorom sa stanovuje výška poplatkov konkrétne za činnosti agentúry v rámci dohľadu nad liekmi a príslušnej odmeny pre spravodajcov a spoluspravodajcov za príslušné 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 vo vzťahu k výške poplatkov stanovených v nariadení musí každoročne monitorovať. V článku 15 ods. 6 uvedeného nariadenia sa stanovuje, že ak je to odôvodnené na základe uvedeného monitorovania, Komisia prijme delegované akty upravujúce výšku poplatkov a výšku 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 nadobudnú účinnosť v deň nadobudnutia účinnosti daného delegovaného aktu. Účelom tohto delegovaného nariadenia je stanoviť výšku týchto úprav pre rok 2017.

Vzhľadom na veľmi nízku mieru inflácie Únie v roku 2015 (0,2 %) sa úprava uvedených poplatkov v roku 2016 nepovažovala za opodstatnenú. Avšak vzhľadom na mieru inflácie v roku 2016 (1,2 %) sa považuje za odôvodnené pristúpiť k takejto úprave a uplatniť kumulatívnu úpravu s prihliadnutím na mieru inflácie za roky 2015 aj 2016. Na tento účel boli poplatky najprv upravené na základe hodnoty 0,2 % za rok 2015 a zaokrúhlené na najbližšiu desiatku (s výnimkou ročného poplatku, zaokrúhleného na najbližšiu jednotku) a potom znovu upravené na základe hodnoty 1,2 % za rok 2016 s následným druhým takýmto zaokrúhlením.

Pokiaľ ide o poplatok za posudzovanie v súvislosti s podnetmi podanými na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov, použila sa pri úprave výšky poplatkov stanovených v časti III prílohy k nariadeniu rovnaká metóda, s výnimkou maximálnej výšky poplatku, ktorá je uplatniteľná, pokiaľ je do posúdenia zahrnutých päť alebo viacero účinných látok a/alebo kombinácií účinných látok. S cieľom vyhnúť sa odchýlkam v dôsledku zaokrúhľovania bola maximálna výška daného poplatku vypočítaná prírastkovým zvýšením každého poplatku o upravenú výšku

¹ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

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

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Od 21. júna 2017 do 7. júla 2017 prebehla písomným postupom konzultácia s Farmaceutickým výborom³ v úlohe expertnej skupiny⁴. Neboli vznesené žiadne námietky.

Prostredníctvom portálu pre lepšiu právnu reguláciu sa od 27. júla do 24. augusta 2017 uskutočnila štvortýždňová verejná konzultácia. Neboli vznesené žiadne námietky.

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 stanovuje upravená výška poplatkov a výška odmeny 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.

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

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

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

z 18. 10. 2017,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu výšky 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 použitie¹, najmä na jeho článok 15 ods. 6,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004², 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/ES³.
- (2) Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie v Únii v roku 2015 úroveň 0,2 % a v roku 2016 úroveň 1,2 %. Vzhľadom na veľmi nízku mieru inflácie v roku 2015 sa nepovažovalo za opodstatnené upraviť, v súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014, výšku poplatkov Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie. Vzhľadom na mieru inflácie v Únii v roku 2016 sa považuje za opodstatnené upraviť výšku uvedených poplatkov. Mala by sa uplatniť kumulovaná úprava pri zohľadnení miery inflácie v rokoch 2015 a 2016.
- (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 EUR.
- (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,

¹ Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

² 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).

³ Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

že príslušná výška sa stanoví do dňa 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 výšku poplatkov stanovených v častiach I až IV prílohy k uvedenému nariadeniu nadobudne účinnosť pred 1. júlom, tieto úpravy majú nadobudnúť účinnosť od 1. júla, zatiaľ čo v prípade, že nadobudne účinnosť po 30. júni, úpravy majú nadobudnúť účinnosť v deň nadobudnutia účinnosti delegovaného aktu.
- (6) Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 658/2014 by sa preto mala 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 „19 500 EUR“ sa nahrádza sumou „19 770 EUR“;
 - b) suma „13 100 EUR“ sa nahrádza sumou „13 290 EUR“.
2. V časti II sa bod 1 mení takto:
 - a) v úvodnej vete sa suma „43 000 EUR“ nahrádza sumou „43 600 EUR“;
 - b) písmeno a) sa mení takto:
 - i) suma „17 200 EUR“ sa nahrádza sumou „17 440 EUR“;
 - ii) suma „7 280 EUR“ sa nahrádza sumou „7 380 EUR“;
 - c) písmeno b) sa mení takto:
 - i) suma „25 800 EUR“ sa nahrádza sumou „26 160 EUR“;
 - ii) suma „10 920 EUR“ sa nahrádza sumou „11 070 EUR“.
3. V časti III sa bod 1 mení takto:
 - a) Prvý pododsek sa mení takto:
 - i) suma „179 000 EUR“ sa nahrádza sumou „181 510 EUR“;
 - ii) suma „38 800 EUR“ sa nahrádza sumou „39 350 EUR“;
 - iii) suma „295 400 EUR“ sa nahrádza sumou „299 560 EUR“;
 - b) druhý pododsek sa mení takto:
 - i) v písmene a) sa suma „119 333 EUR“ nahrádza sumou „121 000 EUR“;
 - ii) v písmene b) sa suma „145 200 EUR“ nahrádza sumou „147 240 EUR“;
 - iii) v písmene c) sa suma „171 066 EUR“ nahrádza sumou „173 470 EUR“;
 - iv) v písmene d) sa suma „196 933 EUR“ nahrádza sumou „199 700 EUR“;
 - c) v štvrtom pododseku sa písmeno b) mení takto:
 - i) suma „1000 EUR“ sa nahrádza sumou „1010 EUR“;
 - ii) suma „2000 EUR“ sa nahrádza sumou „2020 EUR“;
 - iii) suma „3000 EUR“ sa nahrádza sumou „3050 EUR“;

4. V časti IV bode 1 sa suma „67 EUR“ nahrádza sumou „68 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uplatňuje sa od [dátumu nadobudnutia účinnosti].

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

V Bruseli 18. 10. 2017

*Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER*