

V Bruseli 14. decembra 2022
(OR. en)

16070/22

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0417(COD)**

**PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. decembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 721 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 721 final.

Príloha: COM(2022) 721 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 12. 2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení
nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady
(ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014**

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

V článku 67 ods. 3 nariadenia o zriadení¹ Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“ alebo „agentúra“) sa stanovuje, že medzi príjmy agentúry patria poplatky a platby. V článku 86a uvedeného nariadenia zmeneného nariadením (EÚ) 2019/5² sa stanovuje, že Komisia v prípade potreby predloží legislatívne návrhy s cieľom aktualizovať regulačný rámec poplatkov splatných agentúre za lieky na humánne použitie a veterinárne lieky.

V priebehu rokov sa právny rámec upravujúci poplatky agentúre EMA pomerne skomplikoval a vyžaduje si určité legislatívne zjednodušenie. Poplatky agentúre EMA sa v súčasnosti stanovujú v dvoch samostatných nariadeniach: v nariadení (ES) č. 297/95 a v nariadení (EÚ) č. 658/2014. V oboch nariadeniach sa vyjadruje vôľa spoluzákondarcov, aby revízie poplatkov vybraných agentúrou vychádzali z vyhodnotenia nákladov agentúry a nákladov na úlohy vykonávané príslušnými orgánmi v členských štátoch³.

Po nedávnom zavedení zmien nariadenia o zriadení agentúry EMA⁴ (ďalej len „nariadenie o agentúre EMA“) a pravidiel platných pre povoľovanie veterinárnych liekov je potrebné prispôsobiť ustanovenia týkajúce sa systému poplatkov. Konkrétne sa v súčasných právnych predpisoch nepredpokladajú poplatky na podporu nových alebo zmenených činností zavedených v nariadení (EÚ) 2019/6⁵ (ďalej len „nariadenie o veterinárnych liekoch“), ktoré sa uplatňujú od januára 2022. Okrem toho sa v nariadení (EÚ) 2022/123 zaviedli nové činnosti agentúry, ktoré si vyžadujú ďalšie úpravy nákladov, do ktorých by sa mali premietnuť poplatky agentúre EMA⁶. Štruktúra zdrojov príjmov agentúry EMA by sa takisto mala zosúladiť s ustanoveniami článku 67 nariadenia o agentúre EMA. Konkrétne môže

¹ 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, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, 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, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 24).

³ Nariadenie Rady (ES) č. 297/95, článok 12.

⁴ 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, s. 1).

⁵ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁶ Konkrétnejšie sa v legislatívnom finančnom výkaze návrhu [COM(2020) 725 final] predpokladá úplná úhrada nákladov vzniknutých v súvislosti s nariadením, a to prostredníctvom príspevku Únie, ktorý sa stanovuje v článku 67 ods. 3 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004, s výnimkou špecifického cieľa č. 3, t. j. „umožniť včasný prístup k celoúnijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzu na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov (vývoj, povolenie, monitorovanie výkonnosti) na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe“ („opakované používanie údajov v rámci uzla“), ktorý sa uhrádza len do roku 2023, t. j. vo fáze zriaďovania. Súčasný návrh preto obsahuje financovanie činností zameraných na dosiahnutie uvedeného cieľa č. 3, konkrétnejšie operačnej fázy týchto činností, prostredníctvom príjmov z poplatkov.

EMA vyberať nielen poplatky, ale aj platby za služby a činnosti agentúry, za ktoré sa nevyberajú poplatky.

Pri zavádzaní nového systému poplatkov za veterinárne lieky by sa malo prihliadnuť na charakteristiky a osobitosti veterinárneho sektora⁷.

Táto revízia sa zameriava aj na riešenie týchto problémov, ktoré sa zistili pri nedávnom hodnotení systému poplatkov pre agentúru EMA⁸:

1. zložitosť systému poplatkov v dôsledku množstva rôznych kategórií a druhov poplatkov, ktoré ho v súčasnosti tvoria;
2. nesprávne priradenie niektorých poplatkov k príslušným nákladom;
3. neexistencia úhrady poplatkov alebo vyplácania odmien príslušným vnútroštátnym orgánom za niektoré procesné činnosti;
4. nesprávne priradenie niektorých odmien vyplácaných príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch k príslušným nákladom a
5. nezrovnalosť medzi hlavným nariadením o poplatkoch agentúre EMA [nariadenie Rady (ES) č. 297/95] a nariadením o poplatkoch za dohľad nad liekmi [nariadenie (EÚ) č. 658/2014], ktoré sa líšia v prístupe k určovaniu výšky odmien príslušných vnútroštátnych orgánov a v prístupe k odmeňovaniu príslušných vnútroštátnych orgánov v prípade znížených poplatkov⁹.

Všeobecným cieľom tohto návrhu je prispieť riešením uvedených špecifických problémov k vytvoreniu racionálneho finančného základu na podporu činností agentúry EMA vrátane odmeňovania za služby, ktoré agentúre EMA poskytujú príslušné vnútroštátne orgány v súlade s platnými právnymi predpismi. To sa premieta do cieľa zabezpečiť poplatky a odmeny stanovené podľa výšky nákladov na základe dôkladného hodnotenia nákladov agentúry a nákladov na plnenie rôznych úloh, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov, ako aj nákladov na príspevky príslušných orgánov členských štátov k jej práci.

Okrem toho sa návrh zameriava na zefektívnenie systému čo najväčším zjednodušením štruktúry poplatkov a vyriešením zbytočnej zložitosti zodpovedajúceho právneho rámca tým, že sa pravidlá poplatkov, v súčasnosti upravené v dvoch nariadeniach o poplatkoch agentúre EMA, zlúčia do jedného právneho nástroja.

A napokon je hlavným cieľom tohto nariadenia vytvoriť nadčasový systém poplatkov zavedením regulačnej flexibility, pokiaľ ide o spôsob jeho úpravy, realizovanej na objektívnom základe.

Táto iniciatíva je súčasťou programu regulačnej vhodnosti (REFIT).

⁷ Veterinárny sektor funguje za iných trhových podmienok ako sektor humánnych liekov. Konkrétne v ňom vo všeobecnosti neexistujú systémy verejných úhrad, ale poskytuje rôzne stimuly pre investície a mechanizmy určovania cien, čo má za následok podstatne nižšie ceny, a z dôvodu rôznych živočíšnych druhov, na ktoré sa zameriava, ako aj ich relatívneho geografického a trhového významu je pomerne fragmentovaný.

⁸ Hodnotenie systému poplatkov Európskej agentúry pre lieky [SWD(2019) 336 final].

⁹ Podľa nariadenia (EÚ) č. 658/2014 sa odmena príslušných vnútroštátnych orgánov v prípade zníženia poplatkov proporčne zníži, zatiaľ čo v pravidlách vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 297/95 sa neuvádza zníženie odmien príslušných vnútroštátnych orgánov proporčne k uplatneným zníženiam poplatkov.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Týmto návrhom sa zrušujú dve súčasné nariadenia o poplatkoch agentúre EMA, nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie (EÚ) č. 658/2014.

Navrhované poplatky a platby sa vyberajú za činnosti agentúry EMA tak, ako sú uvedené v nariadení (ES) č. 726/2004 a v nariadení (EÚ) 2019/6.

Súlad so znížením poplatkov a s oslobodením od poplatkov uvedených v nariadení (ES) č. 2049/2005, nariadení (ES) č. 1901/2006, nariadení (ES) č. 141/2000 a nariadení (ES) č. 1394/2007 sa zabezpečuje na základe tabuľky zhody uvedenej v prílohe VII.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Tento návrh je zlučiteľný so stratégiou pre MSP¹⁰ (malé a stredné podniky) a jej pilierom zameraným na znižovanie regulačného zaťaženia a zlepšovanie prístupu na trh. Tento súlad sa zabezpečuje okrem zníženia poplatkov uvedeného v nariadení Komisie (ES) č. 2049/2005 špecifickým znížením poplatkov za postupy po udelení povolenia.

V návrhu sa prihliada aj na spoločné vyhlásenie a spoločný prístup k decentralizovaným agentúram¹¹. Konkrétne návrh obsahuje požiadavku na kladné stanovisko Komisie pred prijatím pracovných postupov týkajúcich sa uplatňovania nariadenia správnou radou agentúry alebo pred prijatím rozhodnutia správnej rady o udelení ďalšieho zníženia poplatkov. Je to zlučiteľné s úlohou Komisie monitorovať, či správna rada agentúry prijíma rozhodnutia, ktoré sú v súlade s mandátom agentúry, právom Únie a politickými cieľmi EÚ¹².

Ponúkaním stimulov v oblasti poplatkov pre niektoré druhy veterinárnych liekov, ako napríklad pre imunologické lieky, ktoré často zabraňujú ochoreniam, ktorých liečba spočíva v užívaní antimikrobík, je návrh zlučiteľný aj s cieľom Komisie v rámci stratégie Z farmy na stôl¹³, ktorým je znížiť o polovicu predaj antimikrobík v EÚ určených pre hospodárske zvieratá a akvakultúru do roku 2030.

Tento návrh sa predkladá v súvislosti s príslušným hodnotením a posúdením vplyvu právnych predpisov o poplatkoch agentúre EMA ako súčasť toho istého procesu. Predkladá sa pred revíziou základných farmaceutických právnych predpisov EÚ s cieľom umožniť vypracovanie pružnejšieho systému poplatkov pre agentúru EMA s rýchlejšími prispôbeniami možným zmenám vyplývajúcim z uvedenej revízie, prostredníctvom flexibility delegovaných aktov Komisie. Pri načasovaní návrhu sa prihliadlo aj na harmonogram legislatívneho finančného výkazu návrhu [COM(2020) 725 final] nariadenia (EÚ) 2022/123. To je aj špecifickým cieľom č. 3: „umožniť včasný prístup k celouňijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzu na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov (vývoj, povolenie, monitorovanie výkonnosti) na základe platných a spoľahlivých dôkazov

¹⁰ COM(2020) 103 final.

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹² Spoločné vyhlásenie Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Európskej komisie z 19. júla 2012 o decentralizovaných agentúrach, spoločný prístup, V. Zodpovednosť, kontroly a transparentnosť a vzťahy so zainteresovanými stranami, 59. *Systém upozornení/varovaní*

¹³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu* [COM(2020) 381 final].

z praxe“ („opakované používanie údajov v rámci uzla“). V súlade s tým by sa malo od roku 2024 financovanie operačnej fázy činností agentúry EMA, ktoré umožňuje plniť uvedený cieľ, presunúť z príspevku z rozpočtu EÚ pre agentúru EMA na príjmy z poplatkov. Návrh je teda zlučiteľný aj s politikou v oblasti elektronického zdravotníctva.

Návrhom sa prispeje aj k administratívne zjednodušeniu a zníženiu zaťaženia, a to tým, že dva právne nástroje, v ktorých sa stanovujú poplatky agentúre EMA, sa zlúčia do jedného.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Navrhované nariadenie má dvojité právny základ: článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) a b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).

Navrhované nariadenie vychádza predovšetkým z článku 114 ZFEÚ. Rozdiely medzi vnútroštátnymi legislatívnymi, regulačnými a administratívnymi ustanoveniami o liekoch spôsobujú prekážky v obchode v rámci EÚ, a majú preto priamy vplyv na fungovanie vnútorného trhu. Týmto nariadením sa zabezpečuje najmä dostupnosť potrebných finančných prostriedkov na uplatňovanie postupov EÚ v oblasti posudzovania závažných bezpečnostných problémov s vnútroštátne povolenými liekmi, ktorými sa okrem iného zabráňuje vytváraniu prekážok alebo sa odstraňujú prekážky potenciálne vyplývajúce zo súbežných postupov na vnútroštátnej úrovni. Preto sa týmto nariadením prispeje k bezproblémovému fungovaniu vnútorného trhu a spoločnému dohľadu nad liekmi po ich uvedení na trh.

Navrhované nariadenie okrem toho vychádza z článku 168 ods. 4 písm. c) a b) ZFEÚ. Jeho zámerom je podporiť cieľ stanovenia prísnych noriem účinnosti, kvality a bezpečnosti liekov a opatrení v oblasti veterinárnej medicíny, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia.

V súlade s článkom 168 ods. 4 a článkom 4 ods. 2 písm. k) ZFEÚ je táto právomoc EÚ (podobne ako právomoc v článku 114 ZFEÚ) spoločnou právomocou, ktorá sa uplatní prostredníctvom prijatia navrhovaného nariadenia.

Navrhovaným nariadením sa zabezpečuje dostupnosť dostatočných finančných prostriedkov na podporu činností súvisiacich s výkonnosťou a posudzovaním, ktoré sú potrebné na zaistenie toho, aby sa prísne normy neuplatňovali len na povoľovanie liekov, ale aby sa zachovali aj po ich povolení.

Článok 168 ods. 4 písm. c) a b) ZFEÚ nemôže slúžiť ako jediný právny základ. Je potrebné ho doplniť o právny základ článku 114 ZFEÚ, v ktorom, ako už bolo uvedené, sa rovnako presadzujú ciele zavedenia a fungovania vnútorného trhu, ako aj stanovenia prísnych noriem kvality a bezpečnosti liekov. Oba ciele sa sledujú súčasne a sú navzájom neoddeliteľne prepojené, takže jeden nie je podriadený druhému.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

EMA je decentralizovanou agentúrou EÚ. Rozhodnutia o jej financovaní a o poplatkoch, ktoré si môže účtovať, sa tak môžu prijímať iba na úrovni EÚ. Iba EÚ môže agentúre umožniť účtovať si poplatky a stanovovať úrovne týchto poplatkov. Opatrenia na úrovni EÚ sú teda opodstatnené a potrebné.

Týmto nariadením sa upravujú iba poplatky a platby, ktoré má vyberať agentúra za plnenie úloh zakotvených v jej stanovách. Právomoc rozhodnúť o možných poplatkoch vyberaných príslušnými vnútroštátnymi orgánmi majú naďalej členské štáty, a to aj v súvislosti s možnou úpravou takýchto poplatkov v prípade zmeny úloh, ktoré agentúre vyplývajú z právnych predpisov.

- **Proporcionalita**

Návrh neprekračuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie všeobecného sledovaného cieľa, t. j. zavedenie poplatkov na zaistenie potrebného financovania riadneho vykonávania farmaceutických právnych predpisov EÚ. V návrhu sa riešia len zistené problémy s poplatkami agentúre EMA na základe nákladov na činnosti tejto agentúry. Príspevky a zodpovedajúce náklady príslušných vnútroštátnych orgánov sa zohľadňujú len v miere, v akej prispievajú k činnosti agentúry EMA. Na dosiahnutie týchto cieľov preto EÚ prijíma len také opatrenia, ktoré sú potrebné a ktoré tento rámec neprekračujú.

- **Výber nástroja**

Od nadobudnutia platnosti Zmluvy o fungovaní Európskej únie všetky legislatívne postupy spravidla vychádzajú z predchádzajúceho spolurozhodovacieho postupu Rady a Európskeho parlamentu. Na zabezpečenie právnej istoty sa preto navrhuje vypracovať nové nariadenie Rady a Európskeho parlamentu, na ktoré sa bude vzťahovať riadny legislatívny postup (článok 294 ZFEÚ).

Cieľom prijatia návrhu nariadenia o poplatkoch a platbách vyberaných Európskou agentúrou pre lieky je zabezpečiť, aby mala agentúra dostatočné finančné prostriedky na riadne vykonávanie platných právnych predpisov pri prihladnutí na príspevok z rozpočtu EÚ. Okrem toho by mal byť systém poplatkov pre agentúru EMA dostatočne flexibilný, aby sa dokázal prispôbiť zmenám mandátu agentúry a získal nadčasovosť a odolnosť v čase krízy. Zároveň by mal byť systém poplatkov pre agentúru EMA dostatočne agilný, aby dokázal reagovať na budúci vedecký vývoj a možné zmeny v zložitosti vedeckých posúdení, ktoré sa vyžadujú podľa existujúcich regulačných postupov.

Z uvedených dôvodov sa navrhuje, aby sa mohli prílohy k tomuto nariadeniu meniť delegovanými aktmi. V prílohách sa uvádzajú prípady, v ktorých sa účtujú poplatky a vypláca odmena príslušným vnútroštátnym orgánom, výška týchto poplatkov a výška odmien vyplácaných príslušným vnútroštátnym orgánom, ako aj platné miery zníženia poplatkov. Tento návrh je opodstatnený potrebou zabezpečenia pružnosti systému poplatkov pre agentúru EMA a skutočnosťou, že sa ním neudelujú diskrečné právomoci. Všetky činnosti agentúry sú teda naozaj financované buď z rozpočtových príspevkov alebo grantov, pričom hlavným rozpočtovým príspevkom je príspevok z rozpočtu EÚ, alebo z poplatkov, do výpočtu ktorých sa v prípade potreby započítava odmena príslušným vnútroštátnym orgánom za služby, ktoré agentúre poskytujú spravodajcovia a spoluspravodajcovia, alebo z platieb. Navrhuje sa, aby Komisia mohla konať na základe informácií, ktoré má k dispozícii o:

- nových nákladoch alebo dôležitých zmenách existujúcich nákladov, najmä v dôsledku zmeny úloh agentúry vyplývajúcich z právnych predpisov, ktorá pramení z budúcich zmien príslušných právnych rámcov, alebo
- dôležitej zmene miery inflácie alebo
- dôležitej zmene nákladov na vykonávanie existujúcich úloh agentúry, najmä na základe výsledkov systému monitorovania nákladov, ale vyplývajúcej aj

z osobitnej správy predloženej agentúrou alebo z informácií zo správ agentúry o plnení rozpočtu.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

• Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov

Z hodnotenia¹⁴ systému poplatkov pre agentúru EMA vyplynuli tieto problémy:

- i) systém poplatkov je príliš zložitý v dôsledku množstva kategórií a druhov poplatkov, ktoré je z tohto dôvodu náročné uplatňovať a predvídať;
- ii) niektoré poplatky sú nesprávne priradené k príslušným nákladom. Poplatky za niektoré postupy posudzovania prekračujú celkové náklady agentúry EMA a príslušných vnútroštátnych orgánov na ich vykonanie (napr. významné zmeny), zatiaľ čo poplatky za niektoré iné postupy posudzovania nepokryjú ani výšku nákladov (napr. úvodné postupy pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh). Okrem toho neexistujú žiadne poplatky za niektoré postupy posudzovania, pri ktorých vznikajú náklady, a preto sa príslušným vnútroštátnym orgánom nevypláca odmena za účasť na takýchto činnostiach (napr. postupy posudzovania týkajúce sa výskumných pediatrických plánov a zaradenia medzi ojedinelé ochorenia);
- iii) niektoré odmeny vyplácané príslušným vnútroštátnym orgánom sú nesprávne priradené k príslušným nákladom. Príslušné vnútroštátne orgány dostávajú za niektoré posúdenia odmeny vyššie, ako je výška nákladov, ktoré im vznikli (napr. v prípade zmien), a v prípade iných nižšie ako oprávnené náklady, ktoré im vznikli (napr. v prípade posúdenia úvodných postupov pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh);
- iv) Nariadenie o poplatkoch a nariadenie o poplatkoch za dohľad nad liekmi sa líšia v prístupe k určovaniu výšky odmien príslušných vnútroštátnych orgánov a v rozdelení finančného zaťaženia stimulov v oblasti poplatkov medzi agentúru EMA a príslušné vnútroštátne orgány. Tým sa vytvára nedostatočná súdržnosť v rámci systému poplatkov.

Tieto problémy sa v návrhu riešia takto:

- i) zložitnosť systému poplatkov sa zmierňuje začlenením určitých činností po udelení povolenia do ročného poplatku za centralizovane povolené lieky;
- ii) poplatky sú lepšie priradené k nákladom a zavádzajú sa niektoré nové poplatky a odmeny. Výška týchto poplatkov a odmien bola vypočítaná na základe rozpočtového modelu agentúry. Vychádza z hodnotenia nákladov na postupy posudzovania a činnosti správy podľa údajov príslušných vnútroštátnych orgánov a agentúry EMA;
- iii) odmeny pre príslušné vnútroštátne orgány sú lepšie priradené k nákladom a zahrnuté do výpočtu poplatkov určených na základe výsledkov uvedeného modelu;

¹⁴ Hodnotenie systému poplatkov pre Európsku agentúru pre lieky [SWD(2019) 336 final], [evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/evaluation_ema_fee_sw2019336_en_0.pdf).

- iv) navrhuje sa jednotný prístup k určovaniu odmeny pre príslušné vnútroštátne orgány (taký, ktorým by uplatnenie zníženia poplatkov nevedlo k zníženej odmene pre príslušné vnútroštátne orgány).

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Vzhľadom na veľmi odbornú povahu zvažovaných opatrení a ich obmedzený priamy význam sa počas procesu posudzovania vplyvu neuskutočnila žiadna verejná konzultácia. Namiesto toho sa konzultovalo so šiestimi kľúčovými skupinami zainteresovaných strán (EMA; štátne ministerstvá a príslušné vnútroštátne orgány; združenia farmaceutického priemyslu EÚ pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky; výskumné združenia a širšie združenia zainteresovaných strán z EÚ vrátane združení zdravotníckych pracovníkov a pacientov, ako aj spotrebiteľských organizácií), ktorých sa týka systém poplatkov pre agentúru EMA, prostredníctvom cieľného prieskumu.

Na tieto prieskumy nadviazala séria cieľných rozhovorov so siedmimi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, agentúrou EMA a vedúcimi agentúr pre lieky (HMA). Stručný opis tém, ktoré boli predmetom diskusie, sa uvádza v ďalších odsekoch.

- Spätná väzba konzultovaných strán týkajúca sa problematiky riadenia, dobrej správy a finančnej stability sa zameriavala na finančnú stabilitu. Všetky zainteresované strany vo všeobecnosti zdôraznili dôležitosť riadneho financovania činností agentúry EMA a príspevkov príslušných vnútroštátnych orgánov, pričom príslušné vnútroštátne orgány uviedli, že celkové zníženie odmeny nebude vzhľadom na súčasnú situáciu udržateľné. Komisia na túto skutočnosť prihliadla tak, že každý návrh revidovaného systému poplatkov by mal vychádzať z nákladov, t. j. hlavnou zásadou výpočtu a stanovovania poplatkov by malo byť nahradenie príslušných vzniknutých nákladov. Výška poplatkov uvedených v tomto návrhu bola preto prepočítaná na základe poplatkov predložených počas konzultačného procesu použitím menej štruktúrovaného prístupu k posudzovaniu oprávnených nákladov na činnosti príslušných vnútroštátnych orgánov, ktoré nie sú priamo pripísateľné konkrétnemu postupu posudzovania, ale predstavujú službu agentúre EMA. Konkrétne sa revidovaný prístup uplatnil pri výpočte ročného poplatku za centralizovane povolené lieky a súvisiacej ročnej odmeny príslušným vnútroštátnym orgánom.
- Na potrebu finančnej predvídateľnosti a zjednodušenia upriamili pozornosť takisto konzultované strany, a to aj v súvislosti s úlohou ročných poplatkov v porovnaní s procesnými. Po konzultáciách sa objavila nová možnosť ako stredná cesta, pokiaľ ide o zjednodušenie, pri ktorej sú náklady na niektoré vedľajšie postupy po udelení povolenia zahrnuté do výpočtu ročného poplatku, ale v prípade hlavných postupov po udelení povolenia sa naďalej účtuje poplatok za postup. Predstavuje to zjednodušenie existujúceho systému pri prihliadnutí na hlavnú požiadavku právnych predpisov spočívajúcu v prístupe založenom na nákladoch. Práve táto možnosť tvorí základ tohto návrhu.
- Na niektoré špecifiká veterinárneho sektora zdôraznené zainteresovanými stranami počas konzultácií sa prihliadlo navrhnutím cieľných znížení poplatkov za veterinárne lieky.
- Pokiaľ ide o monitorovanie a prispôsobenie výšky poplatkov a odmien, v návrhu sa prihliada na názory vyjadrené počas konzultácií, z ktorých

vyplýva, že systém by mal byť flexibilný, aby odolal času. Preto sa v ňom navrhuje delegovať na Komisiu právomoci v oblasti zmeny výšky poplatkov a odmien na základe mechanizmu monitorovania alebo zmeny úloh agentúry vyplývajúcich z právnych predpisov.

- Použitie koeficientov krajín na odmeny príslušných vnútroštátnych orgánov, hoci by sa tým odmeny priblížili k nákladovej základni, zainteresované strany jednomyselne odmietli ako nespravodlivé a príliš zaťažujúce. Preto netvorí súčasť tohto návrhu.

• **Posúdenie vplyvu**

Tento návrh je podporený posúdením vplyvu uvedeným v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie. Výbor pre kontrolu regulácie vydal 13. mája 2022 stanovisko k posúdeniu vplyvu. K posúdeniu vplyvu bolo vydané kladné stanovisko s výhradami. Stanovisko výboru a záverečné posúdenie vplyvu a jeho zhrnutie sa uverejňujú spolu s týmto návrhom.

V porovnaní so základnou minimálnou možnosťou boli posúdené štyri alternatívne možnosti politiky. Základná minimálna možnosť predstavuje referenčný scenár pozostávajúci zo súčasného systému poplatkov, ktorý zostane nezmenený, pričom sa prihliadne na novozavedené ustanovenia týkajúce sa veterinárneho sektora (v miere, ktorá je možná bez právnej zmeny) a legislatívny finančný výkaz návrhu [COM(2020) 725 final] nariadenia (EÚ) 2022/123. Takýmto spôsobom a vzhľadom na cieľ zabezpečiť splnenie špecifického cieľa č. 3 (činnosti týkajúce sa prístupu a opakovaného používania údajov z praxe) by sa financovanie operačnej fázy príslušných činností agentúry EMA presunulo od roku 2024 z príspevku z rozpočtu EÚ pre agentúru EMA na príjmy z poplatkov.

- Prvá možnosť (možnosť 1) pozostávala zo zosúladenia systému poplatkov s ustanoveniami nariadenia o veterinárnych liekoch vrátane prepočítania poplatkov vo veterinárnom sektore v súlade so zásadou vychádzania z nákladov. V prípade liekov na humánne použitie zostávajú v rámci tejto možnosti súvisiace poplatky a odmeny príslušným vnútroštátnym orgánom nezmenené.
- V druhej možnosti (možnosť 2) sa zosúladiť systém poplatkov s nariadením o veterinárnych liekoch a takisto sa zosúladiť výšky poplatkov a odmien za veterinárne lieky a lieky na humánne použitie s príslušnými nákladmi agentúry EMA a príslušných vnútroštátnych orgánov za vykonávanie činností. Možnosťou 2 sa teda zaviedol systém poplatkov na základe nákladov na všetky činnosti príslušných vnútroštátnych orgánov, zatiaľ čo celková štruktúra systému zostala v porovnaní so základným scenárom a možnosťou 1 nezmenená.
- Tretia možnosť (možnosť 3) vychádzala z možnosti 2 a nielenže sa ňou zavádza systém poplatkov na základe nákladov na činnosti spojené s liekmi na humánne použitie a veterinárnymi liekmi, ale aj významne zjednodušuje štruktúra systému poplatkov za lieky na humánne použitie aj veterinárne lieky. Na činnosti po udelení povolenia pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky, ktoré sa netýkajú dohľadu nad liekmi, sa uplatnilo znížené množstvo procesných poplatkov. Procesné poplatky sa vyberali za činnosti pred udelením

povolenia (lieky na humánne použitie a veterinárne lieky), inšpekcie a len niektoré hlavné činnosti po udelení povolenia (napr. podnety)¹⁵. Ročný poplatok za centralizovane povolené lieky sa týkal širšieho súboru nákladov v porovnaní so súčasným systémom, a to vrátane tých postupov po udelení povolenia, ktoré sa netýkajú dohľadu nad liekmi, v prípade ktorých sa procesný poplatok už nevyberá. Odmeny príslušným vnútroštátnym orgánom za uvedené postupy po udelení povolenia, ktoré sa účtujú v rámci tejto možnosti prostredníctvom ročného poplatku za centralizovane povolené lieky, sa už neúčtovali za postup a boli zahrnuté do ročnej odmeny vyplácanej príslušným vnútroštátnym orgánom prostredníctvom ročného poplatku za centralizovane povolené lieky.

- Štvrtá možnosť (zjednodušená možnosť 3) bola zjednodušenou verziou tretej možnosti, ktorou sa v menšej miere zjednodušila štruktúra systému poplatkov. Táto možnosť bola vypracovaná v reakcii na spätnú väzbu k úvodnému posúdeniu vplyvu, v ktorom sa od Komisie žiadalo zváženie možnosti s menšou mierou zjednodušenia v porovnaní s možnosťou 3, aby sa zachovalo lepšie prepojenie na výšku a čas vzniku nákladov. V rámci zjednodušenej možnosti 3 ročné poplatky pokrývali menej procesných činností v porovnaní s možnosťou 3 (najmä posúdenie menej významných zmien a obnovenie povolení), zatiaľ čo procesné poplatky boli zachované pri väčšom počte činností (najmä pri významných zmenách).

Všetky možnosti boli posúdené na základe podrobného finančného modelu rozpočtu agentúry (náklady a príjmy) vrátane nákladov na odmeny príslušným vnútroštátnym orgánom a na základe podrobných prognóz. Vo finančný modeli vypracovanom na posúdenie možností politiky sa použili ako vstupy odhadované náklady na činnosti agentúry a príspevky príslušných vnútroštátnych orgánov, ako aj odhadovaná úroveň činností (frekvencia). Údaje o pracovnej záťaži agentúry a príslušných orgánov členských štátov sa zbierali počas rozsiahleho zberu údajov iniciovaného správnu radou agentúry za plnej účasti agentúry a príslušných orgánov členských štátov zastúpených v správnej rade. Frekvencie a jednotkové náklady boli počas hodnotenia odhadnuté podrobne a boli ďalej aktualizované na účely posúdenia vplyvu. Podrobné výsledky finančného modelu boli predložené na konzultáciu zainteresovaným stranám počas posúdenia vplyvu. Spätná väzba k týmto cieleným konzultáciám bola zohľadnená pri následnej aktualizácii modelových výpočtov a v tomto návrhu bol použitý záverečný aktualizovaný výsledok.

Analýza možností vychádzala z množstva ukazovateľov týkajúcich sa:

- výkonnosti, pokiaľ ide o pokrytie nákladov (celkovo a aj na jednotlivé činnosti, analyzovanej v prípade agentúry EMA aj pokiaľ ide o príspevky príslušných vnútroštátnych orgánov),
- schopnosti systému prispôbiť sa zmenám,
- vyváženosti medzi jednoduchosťou, t. j. menším počtom úrovní poplatkov, a štruktúrovanejším prístupom založeným na nákladoch, t. j. väčším počtom úrovní poplatkov,
- schopnosti financovania stimulov v oblasti poplatkov,

¹⁵

Postup pri predložení podnetu je postup používaný na riešenie problémov na úrovni agentúry EMA, ktoré sa týkajú napríklad bezpečnosti alebo vyváženosti prínosov a rizík lieku alebo triedy liekov.

- schopnosti prispôbiť sa výnimočným okolnostiam,
- predvídateľnosti,
- administratívnej záťaže,
- postavenia malých a stredných podnikov (MSP),
- vplyvu na výskum a inováciu a
- fungovania vnútorného trhu.

Ukazovateľom týkajúcim sa zohľadňovania nákladov bola v analýze pridelená najvyššia relatívna váha. Je to tak z dôvodu jednoznačnej požiadavky v právnych predpisoch, že každá revízia poplatkov by mala vychádzať z odhadov nákladov. Pádnosť tohto prístupu bola jednoznačne potvrdená spätnou väzbou v rámci konzultácií so všetkými druhmi zainteresovaných strán, v ktorej sa kládol dôraz na zohľadnenie nákladov. Druhá najdôležitejšia váha bola pridelená ukazovateľom týkajúcim sa zjednodušenia systému poplatkov, keďže potreba zjednodušenia bola jednoznačne určená počas hodnotenia a konzultácií. Minimalizácia administratívneho zaťaženia bola takisto dôležitá, keďže ide o všeobecnú zásadu všetkých právnych predpisov EÚ.

Vzhľadom na uvedené kritériá bola možnosť 1 vyhodnotená podstatne horšie ako ostatné možnosti. Je to dôsledkom toho, že možnosť 1 bola na základe posúdenia viacerých ukazovateľov na súhrnnej aj štruktúrovanej úrovni vyhodnotená ako obzvlášť nevyhovujúca, pokiaľ ide o zohľadnenie nákladov.

Možnosť 3 a zjednodušená možnosť 3 sa líšili, pokiaľ ide o zosúladenie so štruktúrovanými nákladmi, predvídateľnosť a administratívne zaťaženie a o vyváženosť dosiahnutú medzi dvomi hlavnými kritériami, t.j. prístupom založeným na nákladoch a jednoduchosťou. Zjednodušená možnosť 3 bola všeobecne vyhodnotená ako relatívne lepšia v porovnaní s možnosťou 3, keďže zohľadnenie nákladov je najdôležitejším ukazovateľom a bolo vyhodnotené ako lepšie, a to aj pokiaľ ide o dosiahnutie vyváženosti s jednoduchosťou.

Rozdiely medzi možnosťami 2 a 3 boli menej výrazné ako rozdiely medzi možnosťou 3 a zjednodušenou možnosťou 3. Možnosť 2 získala lepšie hodnotenie ako možnosť 3 a zjednodušená možnosť 3, pokiaľ ide o zosúladenie s jednotlivými (štruktúrovanými) nákladmi, ale horšie, pokiaľ ide o predvídateľnosť, administratívne zaťaženie a o vyváženosť dosiahnutú medzi prístupom založeným na nákladoch a jednoduchosťou.

Hodnotenie možnosti 3 a zjednodušenej možnosti 3 bolo vyvážené a výber náročný. V záverečnej analýze sa uprednostnila zjednodušená možnosť 3 pre jej reálny potenciál vylepšiť súčasný systém poplatkov, najmä pokiaľ ide o jeho jednoduchosť a zohľadnenie nákladov: zavádzajú sa ňou poplatky zohľadňujúce náklady na všetky činnosti, a to na dostatočne štruktúrovanej úrovni.

Výbor Komisie pre kontrolu regulácie vydal kladné stanovisko s výhradami, ktoré sa riešili v pracovnom dokumente útvarov Komisie priloženom k tejto iniciatíve. Uvádzalo sa v ňom vzájomné prepojenie a súdržnosť s nadchádzajúcou revíziou nariadenia o zriadení agentúry EMA, ktorá sa rieši prostredníctvom flexibility pretavenej do ustanovení umožňujúcich Komisii aktualizovať prílohy k navrhovanému nariadeniu. Pri riešení pripomienok Výboru pre kontrolu regulácie sa lepšie vysvetlili kompromisy medzi cieľmi zosúladenia nákladov, jednoduchosti a flexibility, pričom zosúladenie nákladov sa považovalo za cieľ, ktorý má podľa

požiadaviek právnych predpisov najväčšiu váhu. Ďalej sa v správe o posúdení vplyvu objasňuje, že interné opatrenia na zlepšenie efektívnosti sa týkajú skôr nariadenia o zriadení agentúry EMA, pričom cieľom právnych predpisov o poplatkoch je pokryť príslušné náklady. V správe sa objasňuje aj to, že koeficienty krajín týkajúce sa odmien pre príslušné vnútroštátne orgány by viedli k značnému administratívemu zaťaženiu, ktoré by prevážilo akékoľvek okrajové prínosy. Takisto sa v nej vysvetľuje, že odmeny príslušným vnútroštátnym orgánom sa vypočítavajú na základe vážených priemerných nákladov v porovnaní s najvyššími nákladmi. Poskytuje sa objasnenie, že základný scenár (bez zmeny právnych predpisov) nie je schodný, a to najmä preto, lebo ním nie je možné zabezpečiť úplné zosúladenie so zmenami vo veterinárnom sektore a s predpokladanými nákladmi agentúry EMA, a to hlavne pokiaľ ide o činnosti týkajúce sa včasného prístupu a analýzy celouijných údajov týkajúcich sa zdravia na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe. Vplyv na platcov poplatkov sa uvádza podľa druhov poplatkov. Celkový vplyv tejto iniciatívy na vývoj a dostupnosť liekov sa rovnako objasňuje porovnaním s odhadovanými nákladmi na vývoj. Objasňuje sa, že neexistujú žiadne závažné sociálne vplyvy, ani vplyvy na životné prostredie a základné práva. Rovnako sa objasňuje, že vplyv na administratívne zaťaženie je neutrálny (alebo možno pozitívny v prípade relatívneho zjednodušenia systému dosiahnutého v rámci uprednostňovanej možnosti).

Iniciatíva je v súlade s cieľmi v oblasti klimateckej neutrality, keďže vzhľadom na svoju povahu a rozsah nemá vplyv na emisie skleníkových plynov EÚ.

Regulačná vhodnosť a zjednodušenie

V súlade s politikou EÚ na podporu MSP sa pre MSP navrhuje zníženie poplatkov v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES. Znížením sa myslí zníženie už uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 2049/2005 a s cieľom riadne zohľadniť schopnosť MSP platiť poplatky, aj ich ďalšie znižovanie po udelení povolenia.

V súlade s politikou EÚ sú mikropodniky v zmysle uvedeného odporúčania oslobodené od všetkých poplatkov po udelení povolenia stanovených podľa tohto nariadenia.

Návrh je vo viacerých aspektoch v súlade so zásadami digitálnej tvorby politík.

- Prihliada sa v ňom na digitalizáciu menej významných zmien [zmien podmienok udelenia povolenia na uvedenie na trh, napr. spracovania zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v databáze veterinárnych liekov EÚ (databáza liekov Únie)].
- Umožňuje sa v ňom zverejňovanie informácií o poplatkoch na webovom sídle agentúry.
- Príslušné definície „spoplatnenej položky“ v prípade liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov sú v súlade s nástrojmi IT v oblasti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov používanými agentúrou a s procesom zameraným na používateľa a pripraveným na automatizáciu.
- Zohľadňujú sa toky informácií medzi agentúrou a žiadateľmi/držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a medzi agentúrou a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

Návrhom sa prispieva aj k administratívne zjednodušeniu, keďže sa pravidlá poplatkov zlučujú do jedného právneho nástroja.

- **Základné práva**

Návrh nemá žiaden vplyv na ochranu základných práv.

4. **VPLYV NA ROZPOČET**

V sumách vypočítaných pre tento návrh sa v plnej miere rešpektuje viacročný finančný rámec do roku 2027. Tento návrh nemá vplyv na rozpočet EÚ a príspevky z neho do rozpočtu agentúry EMA. Návrh nebude mať za následok potrebu dodatočných zdrojov na efektívne riadenie systému poplatkov.

5. **ĎALŠIE PRVKY**

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Cieľom návrhu je zaviesť rámec monitorovania, v rámci ktorého agentúra zbiera a monitoruje údaje týkajúce sa nákladov na činnosti vrátane odmien príslušným vnútroštátnym orgánom a objektívne oznamuje Komisii významné trendy. Agentúra bude monitorovať vykonávanie a uplatňovanie týchto nových ustanovení, ako aj dosahovanie súladu s nimi na účely posúdenia ich účinnosti.

Získané skúsenosti s rámcom monitorovania sa použijú pri ďalšom hodnotení právnych predpisov o poplatkoch pre agentúru EMA a systému poplatkov, ktorý sa v nich upravuje.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Prvé dva články sa týkajú predmetu úpravy a vymedzenia pojmov relevantných pre navrhované nariadenie.

V záujme dosiahnutia spravodlivého systému sa považovalo za potrebné určiť v článku 2 harmonizovanú jednotku, na základe ktorej sa budú účtovať príslušné poplatky za dohľad nad liekmi týkajúce sa vnútroštátne povolených liekov, keďže v EÚ existujú rôzne spôsoby pridelovania čísel povolení liekom a počítania liekov. Na zjednodušenie podávania hlásení o nežiaducich účinkoch a detekcie signálov¹⁶ je potrebné opísať lieky s maximálnou presnosťou na jednotkovej úrovni, aby sa zohľadnili rozdiely v sile, v liekových formách, v ceste podania atď.

V prípade liekov na humánne použitie sa štruktúrou databázy opísanou v článku 57 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 726/2004 tieto rozdiely odstraňujú pomocou systému jednotlivých položiek. Tieto položky boli zvolené za spoplatnené položky, ako je to v súčasnosti podľa nariadenia (EÚ) č. 658/2014.

V návrhu sa zavádza podobný prístup, pokiaľ ide o veterinárne lieky, pre ktoré bude databáza liekov Únie uvedená v článku 55 nariadenia (EÚ) 2019/6 predstavovať systém používaný na výpočet spoplatnených položiek. Keďže uvedená databáza je novšia, vymedzenie je ešte presnejšie a zahŕňa liekovú formu, pričom spoplatnené položky za veterinárne lieky sa pri stanovovaní úrovni poplatkov počítajú na takej úrovni podrobností, aby sa zabezpečilo pokrytie zodpovedajúcich nákladov.

¹⁶ Detekcia signálov je úvodným krokom nepretržitého procesu, ktorého cieľom je určiť, či existujú nové riziká súvisiace s účinnou látkou alebo liekom alebo či sa zmenili známe riziká.

V článkoch 3 a 4 sa opisujú druhy poplatkov a platieb, ktoré môže agentúra EMA vyberať, a odkazuje sa na príslušné prílohy, v ktorých sa stanovujú zodpovedajúce sumy, prípadne sumy odmien príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch.

Článok 5 sa zaoberá podmienkami vyplácania odmien príslušným vnútroštátnym orgánom vo vzťahu k poplatkom vyberaným agentúrou.

V článku 6 sa uvádza platné zníženie poplatkov a súvisiace pravidlá a odkazuje sa na príslušnú prílohu, v ktorej sa zníženie uvádza. V tomto článku sa takisto udeľuje výkonnému riaditeľovi agentúry EMA právomoc rozhodnúť o ďalšom znížení poplatkov za výnimočných okolností, pričom správna rada má právomoc rozhodnúť na základe priaznivého stanoviska Komisie o ďalšom znížení aj za bežných okolností, ak je opodstatnené, napríklad v záujme ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat.

Článok 7 sa zaoberá podmienkami a pravidlami, ktoré sa týkajú úhrady poplatkov a platieb.

V článku 8 sa správna rada agentúry poveruje stanovením podrobných technických opatrení na uľahčenie uplatňovania navrhovaného nariadenia, akými sú spôsoby úhrady poplatkov a platieb a presný mechanizmus, v rámci ktorého sa odmena stanovená v navrhovanom nariadení vypláca príslušným vnútroštátnym orgánom. Na zabezpečenie zlučiteľnosti s právnymi predpismi EÚ sa v súlade so spoločným vyhlásením a spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram vyžaduje kladné stanovisko Komisie.

Článok 9 sa zaoberá dátumami splatnosti a umožňuje výkonnému riaditeľovi pozastaviť poskytovanie služieb v prípade nezaplatenia.

V článku 10 sa uvádzajú požiadavky na transparentnosť súm stanovených v navrhovanom nariadení a stanovuje monitorovanie nákladov a inflácie, ako aj podávanie správ. Výkonnému riaditeľovi agentúry EMA sa poskytuje možnosť predložiť Komisii skutkovú a kvantifikovanú osobitnú správu *ad hoc* vychádzajúcu z uvedeného monitorovania a odporučiť zmenu poplatkov, platieb a odmien stanovených v prílohách.

V článku 11 sa uvádzajú podmienky preskúmania súm uvedených v nariadení vychádzajúc z prístupu založeného na nákladoch. Komisii sa tým umožňuje prijímať delegované akty na zmenu príloh na základe uvedenej správy *ad hoc* alebo správ agentúry o plnení rozpočtu, monitorovania miery inflácie, zmeny právnych predpisov EÚ týkajúcej sa úloh agentúry alebo nových informácií o praktických aspektoch vykonávania činností, za ktoré sa uhrádza poplatok alebo platba.

V článku 12 sa uvádza, ako bude agentúra poskytovať rozpočtové odhady vrátane podrobných informácií o príjmoch z rôznych druhov poplatkov a platieb.

V článku 13 sa uvádzajú podmienky, za ktorých môže Komisia prijímať delegované akty na zmenu príloh.

V článku 14 sa uvádza právny základ poplatkov v súlade s postupom podľa článku 106 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré má účtovať agentúra.

V článku 15 sa zrušujú dve súčasné nariadenia o poplatkoch agentúre EMA, ktoré tento návrh nahrádza.

V článku 16 sa stanovujú podmienky uplatňovania navrhovaného nariadenia, pokiaľ ide o jeho dátum nadobudnutia účinnosti.

V článku 17 sa stanovuje dátum nadobudnutia účinnosti a uplatňovania.

V prílohách I a II sa uvádzajú poplatky, platby a odmeny za postupy a služby týkajúce sa liekov na humánne použitie a veterinárne použitie.

V prílohe III sa uvádzajú ročné poplatky a odmeny za lieky na humánne použitie a veterinárne lieky.

V prílohe IV sa uvádzajú rôzne ďalšie poplatky a platby za lieky na humánne použitie a veterinárne lieky, ako aj v oblasti konzultácií týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok – za inšpekcie, prevod povolení, služby pred podaním žiadosti, opätovné posúdenie stanovísk a ďalšie vedecké a administratívne služby.

V prílohe V sa uvádza zníženie poplatkov pre konkrétnych žiadateľov a za konkrétne lieky.

V prílohe VI sa uvádzajú informácie o výsledkoch poskytované agentúrou vrátane informácií získaných od príslušných vnútroštátnych orgánov v členských štátoch.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. b a c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby sa na trh Únie uviedli len bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, čím prispieva k bezproblémovému fungovaniu vnútorného trhu a zabezpečuje vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí aj zvierat. Preto je potrebné zabezpečiť, aby mala agentúra dostatočné zdroje na financovanie svojich činností vrátane zdrojov plynúcich z poplatkov.
- (2) Všeobecným cieľom tohto nariadenia je prispieť k vytvoreniu racionálneho finančného základu pre činnosti agentúry zavedením systému výberu poplatkov a platieb agentúry na základe nákladov, ako aj odmeňovaným príslušných orgánov členských štátov na základe nákladov za služby, ktoré poskytujú agentúre pri plnení úloh, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov. Pri poplatkoch na základe nákladov by sa malo prihliadať na hodnotenie nákladov na činnosti agentúry a prínos príslušných orgánov členských štátov k jej práci. Okrem toho je cieľom tohto nariadenia aj zaviesť jednotný rámec zjednodušeného systému poplatkov agentúry a regulačnú flexibilitu, aby bolo v budúcnosti možné tento systém prispôbovať.
- (3) Poplatky splatné agentúre by mali byť primerané vynaloženému úsiliu pri získaní a zachovaní povolenia Únie a mali byť vychádzať z hodnotenia odhadov a prognóz agentúry, pokiaľ ide o jej pracovné zaťaženie a súvisiace náklady na prácu, ktorú vykonáva, ako aj z hodnotenia nákladov na služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré zodpovedajú za regulovanie liekov a slúžia ako

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

spravodajcovia, prípadne spoluspravodajcovia vymenovaní vedeckými výbormi agentúry.

- (4) Podľa článku 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³ pozostávajú príjmy agentúry z príspevku Únie, príspevku tretích krajín, ktoré sa zúčastňujú na práci agentúry a s ktorými Únia uzatvorila na tento účel medzinárodné dohody, poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh Únie a za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁴, platieb za iné služby poskytované agentúrou (v nariadení ako „poplatky“) a z finančných prostriedkov Únie vo forme grantov za účasť vo výskumných projektoch a v projektoch pomoci v súlade s rozpočtovými pravidlami agentúry a ustanoveniami príslušných nástrojov na podporu politik Únie.
- (5) Poplatky a platby by mali pokrývať náklady na služby a činnosti agentúry, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov a ktoré nie sú už hradené z príspevkov k jej príjmom z iných zdrojov. Pri stanovovaní poplatkov a platieb by sa malo prihliadať na všetky príslušné právne predpisy Únie, ktorými sa upravujú činnosti a poplatky agentúry, ako sú nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6⁵, smernica 2001/83/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁶, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000⁷, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁸, nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005⁹, nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008¹⁰, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹¹, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009¹², nariadenie Komisie

³ 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, s. 1).

⁴ 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).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

⁹ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

¹⁰ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(EÚ) 2018/782¹³, vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281¹⁴, nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96¹⁵.

- (6) Podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa musí za každú žiadosť o povolenie lieku na humánne použitie zaplatiť agentúre poplatok za posúdenie žiadosti. Podľa článku 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 2019/6 sa musí za žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh zaplatiť agentúre poplatok za posúdenie žiadosti.
- (7) V súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Komisie z 19. júla 2012 o decentralizovaných agentúrach by sa v prípade orgánov, ktorých príjem pozostáva okrem príspevku Únie aj z poplatkov a platieb, mala výška poplatkov stanoviť tak, aby nedochádzalo k deficitu ani k výraznému hromadeniu prebytkov, a ak k tomu dochádza, mala by sa táto výška upraviť. Preto by sa mal zaviesť systém monitorovania nákladov. Účelom takéhoto systému monitorovania by malo byť zistenie významných zmien v nákladoch agentúry, ktoré by si mohli vzhľadom na príspevok Únie a iné príjmy nepochádzajúce z poplatkov vyžadovať zmenu poplatkov, platieb alebo odmien stanovených podľa tohto nariadenia. Uvedený systém monitorovania by mal rovnako tak slúžiť na to, aby sa na základe objektívnych a overiteľných informácií zisťovali významné zmeny v nákladoch na odmeňovanie za služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré konajú ako spravodajcovia, prípadne spolupravodajcovia, a odborníkmi, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Informácie o nákladoch na služby odmeňované agentúrou by mali byť kontrolovateľné v súlade s článkom 257 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046¹⁶.
- (8) Poplatky by sa mali vyberať od žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a od držiteľov tohto povolenia spravodlivo, aby bol účtovaný poplatok primeraný úsiliu vynaloženému na posúdenie. Na účely účtovania niektorých poplatkov po udelení povolenia, keď sú lieky povolené členskými štátmi zahrnuté do posúdenia vykonávaného agentúrou, by sa preto mali stanoviť spoplatnené položky, a to bez ohľadu na postup, podľa ktorého bol liek povolený, konkrétne podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo nariadenia (EÚ) 2019/6, prípadne smernice 2001/83/ES, ale aj bez ohľadu na to, akým spôsobom členské štáty alebo Komisia pridávajú čísla povolení. V prípade liekov na humánne použitie by sa mal uvedený cieľ splniť zavedením spoplatnených položiek na základe účinných látok a liekovej formy liekov, na ktoré sa vzťahuje povinnosť registrácie v databáze uvedená v článku 57 ods. 1 druhom

¹³ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5).

¹⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1281 z 2. augusta 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu a o formát, obsah a súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému pre veterinárne lieky (Ú. v. EÚ L 279, 3.8.2021, s. 15).

¹⁵ Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

pododseku písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe informácií zo zoznamu všetkých liekov na humánne použitie, ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie na trh Únie uvedené v článku 57 ods. 2 druhom pododseku uvedeného nariadenia. Účinné látky by sa nemali zohľadňovať pri zavádzaní spoplatnených položiek za homeopatické lieky alebo rastlinné lieky. V prípade veterinárnych liekov by sa mal ten istý cieľ spravodlivosti a primeranosti splniť zavedením spoplatnených položiek na základe informácií v databáze liekov Únie uvedených v článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6, akými sú účinné látky, lieková forma a sila veterinárnych liekov, ktoré sa zohľadňujú v identifikátore lieku uvedenom v identifikátore dátového poľa 3.2 v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/16¹⁷, ako aj v trvalom identifikátore uvedenom v identifikátore dátového poľa 3.1 v prílohe III k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu.

- (9) V záujme prihladenia na všetky povolenia na uvedenie liekov na trh udelené držiteľom povolení na uvedenie na trh by sa malo pri počte spoplatnených položiek zodpovedajúcich uvedeným povoleniam prihliadať na počet členských štátov, v ktorých povolenie na uvedenie na trh platí.
- (10) V záujme prihladenia na rôznorodosť úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú zo stanov, a spravodajcov, prípadne spoluspravodajcov by sa mali poplatky vyberať za postup, na základe nákladov na posúdenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov a ročne v prípade nákladov, ktoré vznikli agentúre za iné prebiehajúce činnosti, ktoré celkovo vykonáva v rámci svojho mandátu v prospech držiteľov povolení na uvedenie na trh. Na účely zjednodušenia by sa mali náklady na menej významné zmeny typu I rovnako zahrnúť do ročného poplatku na základe priemerného odhadu.
- (11) Na zabezpečenie pokrytia nákladov spojených s celkovým dohľadom po udelení povolenia a činnosťami správy v prípade týchto liekov by sa mal vyberať ročný poplatok za lieky povolené v súlade s centralizovaným postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 726/2004 alebo centralizovaným postupom uvedeným v nariadení (EÚ) 2019/6. Tieto činnosti zahŕňajú evidenciu skutočného obchodovania s liekmi, ktoré boli povolené v súlade s postupmi Únie, uchovávanie dokumentácie o povoleniach na uvádzanie liekov na trh a rôznych databáz spravovaných agentúrou, ako aj činnosti prispievajúce k nepretržitému sledovaniu rovnováhy medzi rizikom a prínosom v prípade povolených liekov. Takisto k nim patrí prístup k celoživotným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýza na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe. Príjmy z uvedeného ročného poplatku by sa mali použiť na financovanie ročných odmien za služby spravodajcov a spoluspravodajcov z príslušných orgánov členských štátov, ktorými sa podieľajú na činnostiach dohľadu a správy vykonávaných agentúrou.
- (12) Osobitný ročný poplatok by sa mal účtovať za lieky povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES a za veterinárne lieky povolené členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6, a to najmä za činnosti v rámci dohľadu nad liekmi vykonávané agentúrou celkovo v prospech držiteľov povolení na uvedenie na trh. Uvedené činnosti sa týkajú informačných technológií, konkrétne správy databázy EudraVigilance uvedenej v článku 24 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, databázy liekov Únie

¹⁷ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/16 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy veterinárnych liekov Únie (databáza liekov Únie) (Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021, s. 1).

uvedenej v článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 a farmakovigilančnej databázy Únie uvedenej v článku 74 ods. 1 uvedeného nariadenia, monitorovania vybratej medicínskej literatúry a včasného prístupu k celoúnijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzy na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe.

- (13) Poplatky by sa mali vyberať za činnosti a služby administratívnej povahy, akými je vydávanie osvedčení, na ktoré sa nevzťahuje poplatok uvedený v tomto nariadení, pričom poplatky vyberané agentúrou by mali zodpovedať službám vedeckej povahy, ktoré agentúra poskytuje v rámci svojho mandátu a ktorými prispieva k posúdeniu liekov a správe povolených liekov, a to vrátane nepretržitého monitorovania vyváženosti prínosu a rizika.
- (14) Aj vtedy, ak je poplatok znížený o 100 %, by sa mala na účely transparentnosti a náhrady nákladov stanoviť teoretická plná výška poplatku.
- (15) V súlade s politikami Únie je vhodné stanoviť miery zníženia poplatkov v záujme podpory určitých sektorov a žiadateľov o povolenia na uvedenie na trh alebo držiteľov týchto povolení, akými sú mikropodniky a malé a stredné podniky (MSP), alebo v rámci reakcie na osobitné okolnosti, napríklad v prípade liekov, ktorými sa reaguje na uznané priority v oblasti verejného zdravia alebo zdravia zvierat, alebo veterinárnych liekov určených na obmedzený trh a povolených v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.
- (16) Trh s veterinárnymi liekmi je menší a fragmentovanejší ako trh s liekmi na humánne použitie. Preto je vhodné stanoviť v prípade veterinárnych liekov zníženie ročného poplatku a niektorých konkrétnych poplatkov.
- (17) Správna rada agentúry by mala mať právomoc poskytnúť ďalšie zníženia poplatkov v opodstatnených prípadoch ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat. Pred poskytnutím ďalších znížení poplatkov by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie. Okrem toho by malo byť v riadne odôvodnených výnimočných prípadoch z dôvodu verejného zdravia alebo zdravia zvierat možné, aby výkonný riaditeľ agentúry znížil niektoré druhy poplatkov na základe kritického preskúmania situácie v konkrétnom prípade.
- (18) V záujme zabezpečenia flexibility, a to najmä pri prispôbovaní sa vývoju v oblasti vedy, by mala mať správna rada agentúry možnosť stanoviť na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa pracovné postupy na uľahčenie uplatňovania tohto nariadenia. Konkrétne by mala mať správna rada možnosť určiť dátumy a lehoty splatnosti platieb, spôsoby platieb, harmonogramy platieb, podrobné klasifikácie, zoznam dodatočných znížení poplatkov a podrobné sumy v stanovenom rozsahu. Pred predložením návrhu správnej rade na prijatie by malo byť povinné priaznivé stanovisko Komisie, aby sa zabezpečil súlad s právom Únie a s celkovými politikami Únie.
- (19) Pri posudzovaní by mali spravodajcovia a spoluprávodajcovia, ako aj iné pozície považované na účely tohto nariadenia za rovnocenné pri poskytovaní vedeckého poradenstva a vykonávaní inšpekcií vychádzať z vedeckých hodnotení a zdrojov príslušných orgánov členských štátov, ak je agentúra zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi v súlade s článkom 55 nariadenia (ES) č. 726/2004. Vzhľadom na to a s cieľom zabezpečiť vhodné zdroje na vedecké posúdenie postupov vykonávaných na úrovni Únie by mala

agentúra poskytovať odmenu za služby v oblasti vedeckého posúdenia poskytované spravodajcami a spoluspravodajcami vymenovanými členskými štátmi za členov vedeckých výborov agentúry, prípadne, ak je to potrebné, poskytované spravodajcami a spoluspravodajcami v koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES. Výška odmeny za služby poskytované týmito spravodajcami a spoluspravodajcami by mala závisieť od odhadov príslušného pracovného zaťaženia a malo by sa v nej prihliadať na úroveň poplatkov účtovaných agentúrou.

- (20) V súlade s politikou Únie v oblasti podpory MSP v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES¹⁸ by sa na MSP malo vzťahovať zníženie poplatkov. Uvedené zníženie by sa malo stanoviť podľa schopnosti MSP platiť. S cieľom zabezpečiť, aby súčasný rámec podpory MSP zostal nezmenený až do novej revízie nariadenia Komisie (ES) č. 2049/2005¹⁹, by sa malo MSP poskytnúť zníženie súčasných sadzieb poplatkov po udelení povolenia. Okrem toho by sa nemali vzťahovať žiadne poplatky po udelení povolenia na mikropodniky.
- (21) Na generické lieky na humánne použitie a generické veterinárne lieky, lieky na humánne použitie a veterinárne lieky povolené na základe ustanovení týkajúcich sa osvedčeného medicínskeho použitia, homeopatické lieky na humánne použitie a homeopatické veterinárne lieky, ako aj na rastlinné lieky na humánne použitie by sa mal vzťahovať znížený ročný poplatok za dohľad nad liekmi, keďže tieto lieky už majú vo všeobecnosti osvedčený bezpečnostný profil. V prípade, že sa na takéto lieky vzťahujú akékoľvek postupy dohľadu nad liekmi vykonávané na úrovni Únie, by sa však mal za vykonanú prácu účtovať poplatok v plnej výške.
- (22) S cieľom zabrániť neprimeranému administratívne zaťaženiu agentúry by sa mali zníženia poplatkov a oslobodenie od poplatkov uplatňovať na základe vyhlásenia držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľa o toto povolenie, v ktorom sa bude uvádzať nárok na takéto opatrenie. Od predloženia nesprávnych informácií by malo odrádzať uloženie osobitného poplatku v prípade, ak agentúra zistí, že boli predložené nesprávne informácie.
- (23) Z dôvodu predvídateľnosti a jednoznačnosti by mala byť výška poplatkov, platieb a odmien stanovená v eurách.
- (24) Výška poplatkov, platieb a odmien príslušným orgánom členských štátov by sa mala v prípade potreby upraviť tak, aby sa v nej zohľadnili významné zmeny v nákladoch zistené pri monitorovaní nákladov, ako aj inflácia. Na účely zohľadnenia vplyvu inflácie by sa mal použiť harmonizovaný index spotrebiteľských cien uverejňovaný Eurostatom podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/792²⁰.
- (25) S cieľom zabezpečiť rýchlu úpravu štruktúry a výšky poplatkov, platieb a odmien príslušným orgánom členských štátov o významné zmeny nákladov alebo procesov by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať v prípade relevantných súm

¹⁸ Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia mikropodnikov, malých a stredných podnikov (2003/361/ES) (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

¹⁹ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/792 z 11. mája 2016 o harmonizovaných indexoch spotrebiteľských cien a indexe cien nehnuteľností na bývanie a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 2494/95 (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 11).

a činností, na ktoré sa vzťahujú poplatky, platby a odmeny, akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, a to na základe objektívnych informácií o nákladoch a zmenách regulačného rámca. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva²¹. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

- (26) V záujme zabezpečenia náhrady nákladov by mala agentúra poskytovať služby formou plnenia jej zverených úloh až po tom, keď bol uhradený príslušný poplatok alebo platba v plnej výške. V súlade s článkom 71 štvrtým pododsekom delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715²² však možno za výnimočných okolností službu poskytnúť aj bez predchádzajúcej úhrady zodpovedajúceho poplatku alebo platby.
- (27) V súlade s článkom 30 nariadenia (EÚ) 2022/123²³ agentúra zabezpečuje v mene Komisie sekretariát pre panely odborníkov vymenovaných v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745. Ustanovenie článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúce sa úhrady poplatkov za poradenstvo poskytované panelmi odborníkov by sa preto malo zmeniť tak, aby umožňovalo agentúre prijímať tieto poplatky, keď ich stanoví Komisia v súlade s uvedeným nariadením.
- (28) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie primeraného financovania činností agentúry vykonávaných na úrovni Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu rozsahu opatrenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v uvedenom článku toto nariadenie nepresahuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovuje:

- a) výška poplatkov a platieb stanovených na základe hodnotenia nákladov a vybraných Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“), ktoré sa účtujú za činnosti týkajúce sa posúdenia v súvislosti so získaním a zachovaním povolenia Únie na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh a za iné

²¹ Medziinštitucionálna dohoda medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o lepšej tvorbe práva (Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1).

²² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).

²³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

poskytované služby alebo úlohy vykonávané agentúrou, ako sa uvádzajú v nariadeniach (ES) č. 726/2004 a (EÚ) 2019/6;

- b) zodpovedajúca výška odmien stanovených na základe hodnotenia nákladov a splatných agentúrou príslušným orgánom členských štátov za služby poskytované spravodajcami, prípadne spoluspravodajcami príslušných orgánov členských štátov alebo inými pozíciami považovanými na účely tohto nariadenia za rovnocenné, ako sa uvádzajú v prílohách k tomuto nariadeniu; a
- c) monitorovanie nákladov na činnosti a služby poskytované agentúrou a nákladov na odmeňovanie uvedených v písm. b).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „spoplatnená položka v súvislosti s liekmi na humánne použitie“ (ďalej len „spoplatnená položka – humánne lieky“) je položka vymedzená ako jedinečná kombinácia nasledujúceho súboru údajov vyplývajúcich z informácií agentúry o všetkých liekoch povolených v Únii v súlade s povinnosťou držiteľov povolení na uvedenie na trh v zmysle článku 57 ods. 2 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 726/2004 poskytnúť takéto informácie do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 druhom pododseku písm. l) uvedeného nariadenia:
 - a) názov lieku v zmysle článku 1 bodu 20 smernice 2001/83/ES;
 - b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh;
 - c) členský štát, v ktorom je platné povolenie na uvedenie na trh;
 - d) účinná látka alebo kombinácia účinných látok s výnimkou prípadu homeopatického lieku alebo rastlinného lieku v zmysle článku 1 bodov 5 a 30 smernice 2001/83/ES;
 - e) lieková forma;
2. „spoplatnená položka v súvislosti s veterinárnymi liekmi“ (ďalej len „spoplatnená položka – veterinárne lieky“) je položka vymedzená ako jedinečná kombinácia nasledujúcich dátových polí databázy liekov Únie stanovenej podľa článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6:
 - a) trvalý identifikátor uvedený v identifikátore dátového poľa 3.1 v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/16;
 - b) identifikátor lieku uvedený v identifikátore dátového poľa 3.2 v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/16;
3. „stredný podnik“ je stredne veľký podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
4. „malý podnik“ je malý podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
5. „mikropodnik“ je mikropodnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;

6. „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia uznaná Komisiou v súlade s článkom 12 ods. 1 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ²⁴.

Článok 3

Druhy poplatkov a platieb

Agentúra môže vyberať tieto druhy poplatkov alebo platieb:

- a) poplatky a platby za postupy posudzovania a služby týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktoré sa uvádzajú v prílohe I;
- b) poplatky a platby za postupy posudzovania a služby týkajúce sa veterinárnych liekov, ktoré sa uvádzajú v prílohe II;
- c) ročné poplatky za povolené lieky na humánne použitie a povolené veterinárne lieky, ktoré sa uvádzajú v prílohe III;
- d) iné poplatky a platby za lieky na humánne použitie, veterinárne lieky a konzultácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, ktoré sa uvádzajú v prílohe IV.

Článok 4

Ďalšie poplatky a platby

1. Agentúra môže vyberať poplatok za vedecké služby, ktoré poskytuje, ak sa týchto služieb netýkajú iné poplatky alebo platby stanovené v tomto nariadení. Vo výške poplatku za vedecké služby sa prihliadne na príslušné pracovné zaťaženie. Jeho minimálna a maximálna výška, prípadne zodpovedajúca odmena spravodajcom, prípadne spoluspravodajcom sa uvádzajú v bode 5 prílohy IV.
2. Agentúra môže na žiadosť tretej strany vyberať platbu za administratívne služby, ktoré poskytuje, ak sa týchto služieb netýkajú iné poplatky alebo platby stanovené v tomto nariadení. Vo výške platby za administratívne služby sa prihliadne na príslušné pracovné zaťaženie. Jej minimálna a maximálna výška sa uvádzajú v bode 6.4 prílohy IV.
3. Poplatky a platby vybrané podľa odsekov 1 a 2 stanovuje správna rada agentúry na základe priaznivého stanoviska Komisie v súlade s postupom uvedeným v článku 8. Platné sumy sa uverejnia na webovom sídle agentúry.
4. Komisia pri každej revízii tohto nariadenia prihliadne na všetky poplatky a platby vybrané v súlade s týmto článkom.

Článok 5

Úhrada odmien príslušným orgánom členských štátov za poskytovanie služieb agentúre

1. Agentúra uhradí odmenu uvedenú v článku 1 písm. b) v súlade s výškou odmeny uvedenou v tomto nariadení.

²⁴ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

2. Ak nie je v tomto nariadení uvedené inak, v prípade uplatnenia zníženia poplatkov sa odmena príslušným orgánom členských štátov splatná v súlade s týmto nariadením neznižuje.
3. Odmena príslušným orgánom členských štátov sa uhrádza v súlade s písomnou zmluvou uvedenou v článku 62 ods. 3 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004. Odmena sa vypláca v eurách. Všetky bankové poplatky súvisiace s uhradením tejto odmeny znáša agentúra. Podrobné pravidlá týkajúce sa úhrady odmien stanovuje správna rada agentúry v súlade s článkom 8 tohto nariadenia.

Článok 6

Úhrada poplatkov a platieb

1. Agentúra uplatňuje zníženie uvedené v prílohe V.
2. Ak o posúdenie, stanovisko alebo službu agentúry požiada buď členský štát, alebo inštitúcia Únie, agentúra príslušný poplatok, resp. platbu, vôbec neúčtuje.
3. Ak môže žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ tohto povolenia využiť aj ďalšie zníženie uvedené v právnych predpisoch Únie, uplatňuje sa len to zníženie, ktoré je pre žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľa tohto povolenia najpriaznivejšie.
4. Správna rada agentúry môže na základe riadne odôvodneného návrhu výkonného riaditeľa agentúry, najmä v prípade ochrany verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo podpory osobitných druhov liekov či žiadateľov vybraných z riadne opodstatnených dôvodov, a po vydaní priaznivého stanoviska Komisie celkovo alebo čiastočne znížiť uplatniteľnú sumu v súlade s článkom 8.
5. V riadne odôvodnených výnimočných prípadoch týkajúcich sa verejného zdravia alebo zdravia zvierat môže výkonný riaditeľ agentúry poskytnúť na základe posúdenia jednotlivých prípadov celkové alebo čiastočné zníženie poplatkov uvedených v prílohách I, II, III a IV, s výnimkou poplatkov uvedených v bodoch 6, 15 a 16 prílohy I, bodoch 7 a 10 prílohy II a bode 3 prílohy III. V každom rozhodnutí prijatom podľa tohto článku sa uvádzajú dôvody, na ktorých je založené.

Článok 7

Úhrada poplatkov a platieb

1. Poplatky a platby splatné podľa tohto nariadenia sa uhrádzajú v eurách.
2. Úhrada poplatkov a platieb sa uskutoční po tom, čo platca dostane žiadosť o platbu vydanú agentúrou, v ktorej sa uvádza lehota na úhradu.
3. Úhrada poplatkov a platieb sa uskutoční prevodom na bankový účet agentúry uvedený v žiadosti o platbu. Všetky bankové poplatky súvisiace s touto úhradou znáša platca.
4. Platba sa považuje za uskutočnenú včas, iba ak je v lehote splatnosti zaplatená v plnej výške. Za dátum uskutočnenia platby sa považuje dátum, ku ktorému je plná výška platby pripísaná na bankový účet agentúry.

Článok 8

Pracovné postupy

Správna rada agentúry stanoví na riadne odôvodnený návrh výkonného riaditeľa a na základe priaznivého stanoviska Komisie pracovné postupy na uľahčenie uplatňovania tohto nariadenia vrátane spôsobov úhrady poplatkov a platieb vyberaných agentúrou a mechanizmu úhrady odmien príslušným orgánom členských štátov podľa tohto nariadenia.

Tieto postupy sa zverejnia na webovom sídle agentúry.

Článok 9

Dátum splatnosti a opatrenia v prípade nezaplatenia

1. Dátumy splatnosti poplatkov alebo platieb vyberaných v súlade s týmto nariadením sa uvádzajú v pracovných postupoch stanovených v súlade s článkom 8 tohto nariadenia. Náležitá pozornosť sa venuje lehotám na postupy posúdenia stanoveným v nariadeniach (ES) č. 726/2004 a (EÚ) 2019/6 a v smernici 2001/83/ES.
2. Ak sa omešká úhrada akýchkoľvek poplatkov alebo platieb vyberaných v súlade s týmto nariadením bez toho, aby bola dotknutá schopnosť agentúry začať súdne konanie na zabezpečenie úhrady podľa článku 71 nariadenia (ES) č. 726/2004, môže výkonný riaditeľ agentúry rozhodnúť o tom, že agentúra nebude poskytovať služby alebo vykonávať postupy, na ktoré sa vzťahuje príslušný poplatok alebo príslušná platba, alebo že agentúra pozastaví všetky prebiehajúce alebo budúce služby a postupy, kým nebude príslušný poplatok alebo príslušná platba uhradená vrátane príslušných úrokov podľa článku 99 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

Článok 10

Transparentnosť a monitorovanie

1. Sumy uvedené v prílohách sa uverejnia na webovom sídle agentúry.
2. Agentúra monitoruje svoje náklady a výkonný riaditeľ agentúry poskytuje v rámci výročnej správy o činnosti predkladanej Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov podrobné a podložené informácie o nákladoch, ktoré sa majú uhrádzať z poplatkov a platieb patriacich do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Uvedené informácie obsahujú aj informácie o výsledkoch uvedené v prílohe VI a rozdelenie nákladov za predchádzajúci kalendárny rok, ako aj predpoveď na nasledujúci kalendárny rok. Agentúra uverejní prehľad týchto informácií aj vo svojej výročnej správe.
3. Dôkazy o významných zmenách v nákladoch na služby poskytované agentúre, s výnimkou účinku inflačnej valorizácie a akýchkoľvek nákladov na činnosti, ktoré nepredstavujú službu agentúre, môžu poskytnúť príslušné orgány členských štátov zodpovedné za lieky alebo odborníci, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Takéto informácie sa môžu poskytovať raz za kalendárny rok alebo menej často ako doplnok k informáciám poskytovaným v súlade s prílohou VI. Uvedené dôkazy vychádzajú z riadne odôvodnených a špecifických oficiálnych finančných informácií o povahe a rozsahu finančného vplyvu na náklady na služby poskytované agentúre. Na tento účel môže agentúra poskytnúť spoločný formát, ktorým sa uľahčuje porovnanie a konsolidácia. Príslušné orgány členských štátov a odborníci, s ktorými agentúra uzavrela zmluvu na postupy panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, poskytujú takéto informácie vo formáte poskytnutom agentúrou spoločne so všetkými doplnkovými informáciami, na základe ktorých je možné overiť správnosť predložených súm.

Agentúra uvedené informácie preskúma a zhrnie a použije ich v súlade s odsekom 6 ako zdroj na vypracovanie osobitnej správy uvedenej v danom odseku.

4. Článok 257 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 sa uplatňuje na informácie poskytované agentúre v súlade s odsekom 3 tohto článku a prílohou VI k tomuto nariadeniu.
5. V súvislosti s výškou poplatkov, platieb a odmien uvedených v prílohách k tomuto nariadeniu Komisia monitoruje mieru inflácie meranú pomocou harmonizovaného indexu spotrebiteľských cien uverejňovaného Eurostatom podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/792. Uvedené monitorovanie sa uskutoční najskôr *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci jednému roku od dátumu uplatňovania tohto nariadenia]* a následne raz ročne. Všetky úpravy poplatkov, platieb a odmien o infláciu, ktoré sú stanovené v súlade s týmto nariadením, začnú platiť najskôr od 1. januára kalendárneho roka nasledujúceho po kalendárnom roku, v ktorom sa uskutočnilo monitorovanie.
6. Najskôr *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci trom rokmi od dátumu uplatňovania]* a potom v trojročných intervaloch môže výkonný riaditeľ agentúry, ak to považuje za relevantné vzhľadom na článok 11 ods. 2 a po konzultácii so správnu radou agentúry, predložiť Komisii osobitnú správu, v ktorej sa objektívne, fakticky a dostatočne podrobne navrhujú odôvodnené odporúčania:
 - a) na zvýšenie alebo zníženie výšky poplatku, platby alebo odmeny po významnej zmene v príslušných nákladoch, ktorá je určená, zdokumentovaná a odôvodnená v správe;
 - b) na zmenu iného prvku príloh týkajúceho sa výberu poplatkov a platieb vrátane poplatkov a platieb uvedených v článku 4.
7. Osobitná správa uvedená v odseku 6 a odporúčania, ktoré obsahuje, sú vypracované na základe:
 - a) nepretržitého monitorovania informácií uvedených v odsekoch 2 a 3 a nákladov na činnosti potrebné na plnenie úloh agentúry, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov, zameraného na zistenie významných zmien v nákladovej základni služieb a činností agentúry;
 - b) objektívnych a overiteľných informácií a kvantifikácie, ktorá priamo podporuje relevantnosť odporúčaných úprav.
8. Komisia môže požiadať o objasnenie alebo ďalšie podloženie správy a jej odporúčaní, ak to považuje za potrebné. Po takejto žiadosti agentúra bezodkladne predloží Komisii aktualizovanú verziu správy, v ktorej sa riešia všetky pripomienky a otázky Komisie.
9. Interval podávania správ uvedený v odseku 6 sa môže skrátiť v niektorej z týchto situácií:
 - a) v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia;
 - b) v prípade zmeny právneho mandátu agentúry;
 - c) v prípade existencie jednoznačných a presvedčivých dôkazov o významných zmenách v nákladoch alebo bilancie nákladov a príjmov agentúry vrátane nákladov na odmeňovanie príslušných orgánov členských štátov na základe nákladov.

Článok 11

Revízia

1. Komisia je oprávnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 13 na zmenu príloh, ak to považuje za opodstatnené vzhľadom na:
 - a) osobitnú správu, ktorú prijala Komisia v súlade s článkom 10 ods. 6;
 - b) zistenia z monitorovania miery inflácie uvedeného v článku 10 ods. 5;
 - c) zmenu úloh agentúry vyplývajúcich zo stanov, ktorá vedie k významnej zmene jej nákladov;
 - d) správy o plnení rozpočtu agentúry;
 - e) iné príslušné informácie, najmä o praktických aspektoch vykonávania činností, za ktoré agentúra vyberá poplatky alebo platby.
2. Každá zmena poplatkov a platieb, ako aj odmien vyplácaných príslušným orgánom členských štátov, ktoré sa stanovujú v tomto nariadení, sa uskutočňuje na základe hodnotenia nákladov a príjmov agentúry, ktoré vypracovala Komisia, ako aj príslušných nákladov na služby poskytované agentúre príslušnými orgánmi členských štátov.

Článok 12

Odhad rozpočtu agentúry

Agentúra pri vypracovaní odhadu príjmov a výdavkov na nasledujúci rozpočtový rok v súlade s článkom 67 ods. 6 nariadenia (ES) č. 726/2004 zohľadňuje podrobné informácie o príjme zo všetkých druhov poplatkov a platieb, ako aj o príslušných odmenách. V súlade s typológiou poplatkov a platieb uvedenou v článku 3 tohto nariadenia sa uvedené informácie delia na informácie o:

- a) liekoch na humánne použitie a konzultáciách týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok;
- b) veterinárnych liekoch;
- c) ročných poplatkoch podľa druhu;
- d) ostatných poplatkoch a platbách podľa druhu.

Rozdelenie podľa druhu postupu môže agentúra stanoviť v prílohe k jednotnému programovému dokumentu vypracovanému v súlade s článkom 32 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715.

Článok 13

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 11 ods. 1 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [tbc] 20[xx]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 11 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Týmto rozhodnutím nie je dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 11 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 14

Zmena nariadenia (EÚ) 2017/745

V článku 106 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa odsek 14 nahrádza takto:

- „14. Poplatky, ktoré sa majú zaplatiť agentúre EMA v súlade s postupom podľa odseku 13 tohto článku, týkajúce sa poradenstva poskytovaného panelmi odborníkov, ktorým agentúra EMA zabezpečuje sekretariát v súlade s článkom 30 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123²⁵, sa stanovujú transparentne a na základe nákladov na poskytnuté služby. Poplatky, ktoré sa majú zaplatiť, sa znižujú v prípade konzultačného postupu týkajúceho sa klinického hodnotenia, ktorý sa začal v súlade písmenom c) oddielu 5.1 prílohy IX k tomuto nariadeniu, zahŕňajúceho výrobcu, ktorý je mikropodnikom, malým alebo stredným podnikom v zmysle odporúčania 2003/361/ES.“

Článok 15

Zrušenie

Nariadenia (ES) č. 297/95 a (EÚ) č. 658/2014 sa zrušujú.

Odkazy na nariadenie (ES) č. 297/95 sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VII k tomuto nariadeniu.

Článok 16

Prechodné ustanovenia

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

1. Toto nariadenie sa neuplatňuje na postupy a služby, v prípade ktorých sa mala splatná suma uhradiť do [Úrad pre publikácie: vložte dátum začatia uplatňovania].
2. Pokiaľ ide o ročné poplatky stanovené v prílohe III, toto nariadenie sa neuplatňuje na lieky, v prípade ktorých sa má ročný poplatok uhradiť podľa nariadenia (ES) č. 297/95 alebo nariadenia (EÚ) č. 658/2014 v roku [Úrad pre publikácie: vložte kalendárny rok uplatňovania]

Článok 17

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

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

Uplatňuje sa od [Úrad pre publikácie: vložte dátum prvého dňa mesiaca po uplynutí šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti].

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predsedníčka*

*Za Radu
predseda/predsedníčka*