



V Bruseli 26. 6. 2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi
na humánne použitie**

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Právny rámec dohľadu nad liekmi na humánne použitie uvádzanými na trh EÚ je stanovený v nariadení (ES) č. 726/2004¹ (ďalej len „nariadenie“) a v smernici 2001/83/ES² (ďalej len „smernica“). Právne predpisy EÚ týkajúce sa dohľadu nad liekmi na humánne použitie (farmakovigilancie) boli podrobené dôkladnému preskúmaniu a posúdeniu vplyvu, čo viedlo k prijatiu revidovaných právnych predpisov³ v roku 2010, ktorými sa posilnil a racionalizoval systém monitorovania bezpečnosti liekov na európskom trhu. Tieto právne predpisy sa uplatňujú od júla 2012. Pre celú EÚ sa v nich určujú viaceré postupy posudzovania farmakovigilančných údajov, ktoré môžu viesť k prijatiu regulačných opatrení. V roku 2012 boli na základe prípadu Mediator zavedené niektoré dodatočné zmeny právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi⁴.

Revidovaním právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi sa uľahčilo posudzovanie a monitorovanie bezpečnosti liekov po vydaní povolenia na ich uvedenie na trh, zároveň sa však výrazne rozšírili úlohy Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) v oblasti dohľadu nad liekmi, bez ohľadu na to, či lieky boli povolené na základe centralizovaného postupu (v súlade s nariadením) alebo na základe vnútroštátnych postupov (v súlade so smernicou). Agentúra preto okrem posilnenia právomocí v oblasti dohľadu nad liekmi pre centrálné povolené lieky získala právomoci aj pre vnútroštátne povolené lieky.

Na financovanie tejto činnosti sa v revidovaných právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi umožňuje vyberanie poplatkov od držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Tieto poplatky súvisia s činnosťou dohľadu nad liekmi vykonávanou na úrovni EÚ, predovšetkým v súvislosti s postupmi posudzovania v rámci celej EÚ. K týmto postupom patrí aj vedecké posudzovanie, ktoré vykonávajú spravodajcovia z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov. Poplatky preto nie sú určené na financovanie činnosti dohľadu nad liekmi, ktorú vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány na vnútroštátnej úrovni. Podobne členské štáty môžu naďalej vyberať poplatky za činnosť vykonávanú na vnútroštátnej úrovni, ktoré sa však nesmú prekrývať s poplatkami stanovenými týmto legislatívnym návrhom.

Keďže revidované právne predpisy pre dohľad nad liekmi sa týkajú iba liekov na humánne použitie, tento návrh na poplatky za dohľad nad liekmi sa týka iba týchto liekov.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Verejné konzultácie

Ako súčasť prípravy tohto návrhu nariadenia o poplatkoch za dohľad nad liekmi vypracovalo Generálne riaditeľstvo Komisie pre zdravie a spotrebiteľov (GR SANCO) v úzkej spolupráci s agentúrou koncepčný dokument na verejnú konzultáciu. Vzhľadom na to, že v revidovaných právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi sa počíta s novými farmakovigilančnými postupmi v rámci celej EÚ, v koncepčnom dokumente sa ako

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004.

² Ú. v. ES L 311, 28.11.2001.

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010.

⁴ Smernica 2012/26/EÚ, Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, a nariadenie (EÚ) č. 1027/2012, Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012.

referenčné štandardy pre nové postupy použili existujúce postupy, ktoré sa považujú za dostatočne podobné. V dokumente sa navyše uvažuje o vyberaní ročného poplatku za služby dohľadu nad liekmi, týkajúceho sa tých činností agentúry, z ktorých má vo všeobecnosti prospech celé odvetvie, ale v prípade ktorých je prakticky nemožné určiť konkrétneho príjemcu, resp. príjemcov.

Komisia začala verejné konzultácie 18. júna 2012 s lehotou na odpoveď do 15. septembra 2012. Celkovo prišlo 85 odpovedí (predovšetkým od zástupcov priemyselného odvetvia, ale aj od členských štátov a ďalších zainteresovaných strán). Súhrn odpovedí v rámci verejných konzultácií bol zverejnený na internetovej stránke GR SANCO 29. novembra 2012. Vo všeobecnosti boli pripomienky skôr negatívne, najmä pokiaľ ide o navrhované výšky poplatkov. Tie boli hodnotené ako príliš vysoké a bez dostatočného odôvodnenia vzhľadom na pracovné zaťaženie a náklady. Zoskupovanie držiteľov povolenia na uvedenie na trh, predovšetkým v záujme vydávania jedinej periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti, mnohí považovali za prakticky nerealizovateľné. Mnohí respondenti spochybnili použité referenčné štandardy a domnievajú sa, že poplatky za dohľad nad liekmi majú byť založené skôr na odhadoch času stráveného posudzovaním a s ním spojených nákladov. Viacerí respondenti z odvetvia upozornili na riziko možného dvojitého výberu poplatkov zo strany agentúry aj členských štátov vzhľadom na to, že mnohé príslušné orgány v členských štátoch už teraz vyberajú poplatky za dohľad nad liekmi. Osobitné znepokojenie vyjadrovali malé a stredné podniky, ktoré tvrdili, že napriek návrhu na zníženie poplatkov v koncepčnom dokumente je ich výška stále príliš vysoká. Aj v mnohých odpovediach priemyselných združení zastupujúcich napríklad výrobcov generických liekov sa uvádza, že navrhované úrovne poplatkov by nespravodlivo postihli držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí majú široké portfólio výrobkov s už osvedčenými bezpečnostnými profilmi.

Posúdenie vplyvu

V súlade s uvedenými pripomienkami sa v správe o posúdení vplyvu, ktorá je priložená k tomuto návrhu, zvažujú viaceré možnosti na základe odhadovaných nákladov. Tento nový prístup je v súlade s odporúčaniami Európskeho dvora audítorov⁵ a Európskeho parlamentu⁶, aby bol systém platieb za služby poskytované orgánmi členských štátov založený na nákladoch.

V súlade s legislatívnym návrhom týkajúcim sa dohľadu nad liekmi z roku 2008 a s právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa dohľadu nad liekmi boli všetky možnosti legislatívnych opatrení založené na predpoklade, že všetky náklady súvisiace s dohľadom nad liekmi budú pokryté z poplatkov. V nariadení (EÚ) č. 1235/2010 sa uvádza predovšetkým nové znenie článku 67 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004: „*Príjem agentúry pozostáva 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, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES.*“ V odôvodnení 13 sa konkrétne uvádza, že by sa malo „zabezpečiť“, aby sa umožnilo primerané financovanie činností týkajúcich sa dohľadu nad liekmi splnomocnením agentúry na ukladanie poplatkov držiteľom povolenia na uvedenie na trh“ a v odôvodnení 24 sa vysvetľuje, že nové právne ustanovenia „*rozširujú úlohy agentúry, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi vrátane monitorovania prípadov v literatúre, zlepšenia využívania nástrojov informačných technológií*

⁵ Správa o overení ročnej účtovnej závierky Európskej agentúry pre lieky za rozpočtový rok 2011 spolu s odpoveďami agentúry (2012/C 388/20), Ú. v. EÚ C 388, 15.12.2012, s. 116.

⁶ Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2012 s poznámkami, ktoré je neoddeliteľnou súčasťou rozhodnutia o absolútoriu za plnenie rozpočtu Európskej agentúry pre lieky za rozpočtový rok 2010, Ú. v. EÚ L 350, 20.12.2012, s. 82 – 87.

a poskytovania väčšieho rozsahu informácií pre verejnosť. Agentúra by mala môcť financovať tieto činnosti z poplatkov uložených držiteľom povolení na uvedenie na trh.“

Pre zvolenú možnosť sa predpokladajú dva osobitné druhy poplatkov:

- (1) Poplatky za postupy pri posudzovaní periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia a podnetov podaných v oblasti dohľadu nad liekmi.
- (2) Ročný paušálny poplatok vyberaný od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí majú najmenej jeden liek povolený v EÚ a registrovaný v databáze zriadenej na základe článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia. Tento ročný paušálny poplatok bude pokrývať iba náklady na činnosť agentúry v rámci dohľadu nad liekmi, ktorá nesúvisí s uvedenými postupmi. Preto sa predpokladá, že príjem z ročného paušálneho poplatku si ponechá agentúra.

V súvislosti s navrhovanými poplatkami sa počíta s niektorými prípadmi zníženia poplatkov a oslobodenia od poplatkov:

- V súlade so všeobecnou politikou EÚ v oblasti podpory malých a stredných podnikov sa znížia všetky druhy poplatkov za lieky, pre ktoré je držiteľom povolenia na uvedenie na trh malý alebo stredný podnik. Mikropodniky budú oslobodené od všetkých poplatkov. Zníženie poplatkov pre malé a stredné podniky je založené na porovnávaní údajov o pridanej hodnote na zamestnanca v odvetví ako možného ukazovateľa na meranie ziskovosti spoločností. Podobne sa zníži navrhovaný príspevok malých a stredných podnikov na financovanie dohľadu nad liekmi, pričom mikropodniky budú úplne vyňaté z povinnosti platiť poplatky za dohľad nad liekmi.
- Niektoré zníženia poplatkov okrem toho odrážajú prístup právnych predpisov v oblasti dohľadu nad liekmi založený na riziku, ktorý zohľadňuje rozdiely medzi bezpečnostnými profilmi nových a osvedčenejších liekov, u ktorých bol dlhší čas na zhromažďovanie údajov. Zníženie ročného paušálneho poplatku sa preto navrhuje pre povolené generické, homeopatické a rastlinné lieky a pre lieky schválené na základe osvedčeného medicínskeho použitia. Ak sú však tieto lieky zahrnuté do postupov dohľadu nad liekmi v rámci celej Únie, uplatňujú sa plné poplatky za tieto postupy. Registrované homeopatické a rastlinné lieky budú oslobodené od všetkých poplatkov.
- A napokon, keďže držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov, ktoré boli povolené na základe nariadenia, v súčasnosti platia agentúre ročný poplatok za zachovanie platnosti povolenia, k čomu patria aj činnosti v rámci dohľadu nad liekmi, na ktoré sa vzťahujú navrhované poplatky, budú tieto povolenia na uvedenie na trh oslobodené od ročného paušálneho poplatku, aby sa predišlo dvojitému výberu poplatkov.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh budú platiť takéto poplatky:

- Držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorí majú najmenej jeden liek zahrnutý do postupu dohľadu nad liekmi v rámci celej Únie, budú platiť procesné poplatky.
- Držiteľia povolenia na uvedenie na trh v EÚ⁷ okrem spomínaných výnimiek, budú platiť ročný paušálny poplatok.

⁷ Registrovaní v databáze zriadenej na základe článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia.

Takže držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorí nie sú zapojení do žiadneho postupu EÚ, budú platiť iba ročný paušálny poplatok okrem spomínaných výnimiek.

Za rozhodujúce kritériá pri analyzovaní vplyvu jednotlivých možností boli určené spravodlivosť, primeranosť a transparentnosť celkového systému poplatkov za dohľad nad liekmi vrátane adekvátnosti vzťahu medzi vykonanou prácou a druhom a výškou poplatku. Ďalšími dôležitými kritériami posudzovanými v rámci analýzy boli stabilita a jednoduchosť systému poplatkov za dohľad nad liekmi používaného agentúrou.

V rámci zvolenej možnosti sú poplatky úmerné pracovnému zaťaženiu a nákladom, ale nedajú sa úplne predvídať na základe samotnej povahy činností dohľadu nad liekmi. S cieľom predchádzať extrémnym prípadom a umožniť vznik zrozumiteľného, uplatniteľného a použiteľného legislatívneho textu sa navrhuje, aby poplatky založené na postupoch vytvárali priemerný príjem z poplatkov, ktorý je založený na priemerných odhadovaných nákladoch na každý postup.

Kombinácia procesných poplatkov a ročného paušálneho poplatku sa považuje za najtransparentnejší a najprimeranejší spôsob stanovenia nových poplatkov na pokrytie nákladov v rámci nových právnych predpisov o dohľade nad liekmi, založený na nákladoch a na výkone. Pri tejto analýze sa brala do úvahy výrazná podpora politického prístupu založeného na spravodlivosti a transparentnosti, ktorú vyjadrili zainteresované strany. Na základe tohto prístupu výrobky, ktoré sú súčasťou postupu v rámci dohľadu nad liekmi, prispievajú na financovanie nákladov na daný postup. Je to aj v súlade s prístupom na základe rizika v rámci právnych predpisov o dohľade nad liekmi. Zároveň sa prostredníctvom ročného paušálneho poplatku vybraného od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí majú vo všeobecnosti prospech zo systému dohľadu EÚ nad liekmi, uhradia náklady na všeobecnú činnosť agentúry v rámci dohľadu nad liekmi, a to iba v prípade tejto časti jej celkových nákladov na dohľad nad liekmi. Tieto činnosti agentúry súvisia najmä so systémami informačných technológií, s riadením bezpečnosti údajov a monitorovaním literatúry.

Na zavedenie spravodlivého systému sa považuje za nevyhnutné určiť jedinú spoplatnenú položku, keďže v EÚ existujú rozličné spôsoby pridelovania čísel povolení pre lieky a ich počítania. Na zjednodušenie podávania hlásení o nežiaducich účinkoch a detekcie signálov je potrebné opísať lieky s maximálnou presnosťou, aby sa zohľadnili rozdiely v množstvách účinných látok, vo farmaceutických formách, v spôsoboch podávania atď. Agentúra preto vytvorila štruktúru databázy opísanú v článku 57 ods. 2 nariadenia, v rámci ktorej sa tieto rozdiely odstraňujú systémom jednotlivých položiek. Tieto položky boli zvolené za spoplatnené položky.

Odmeňovanie orgánov členských štátov zastávajúcich funkciu spravodajcov

V súlade s uvedenými odporúčaniami Európskeho dvora audítorov a Európskeho parlamentu sa navrhuje, aby spravodajcovia z príslušných orgánov členských štátov boli odmeňovaní na základe pevne stanovenej stupnice založenej na odhadovaných nákladoch. Výška odmeny je založená na priemerných procesných nákladoch, ktoré sa odhadujú pre každý druh postupu. Ak sa uplatňuje zníženie poplatkov, odmeňovanie členských štátov sa podobne upraví, a to aj v prípade zníženia poplatkov pre malé a stredné podniky, ktoré je v súlade s politikou Únie v oblasti podpory malých a stredných podnikov.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Zásada subsidiarity

Agentúra je európskou decentralizovanou agentúrou zriadenou na základe nariadenia, a tak sa rozhodnutie o jej financovaní a vyberaní poplatkov musí prijať na úrovni EÚ. Novými

právnymi predpismi v oblasti dohľadu nad liekmi sa pre agentúru vytvára právny základ na vyberanie poplatkov za dohľad nad liekmi. Takže iba Únia môže prijať opatrenia, ktoré umožnia agentúre vyberať poplatky za dohľad nad liekmi.

Tento návrh sa týka iba činností dohľadu nad liekmi, ktoré sa vykonávajú na úrovni EÚ a na ktorých sa podieľa agentúra. Pokiaľ ide o činnosti dohľadu nad liekmi, ktoré zostávajú na vnútroštátnej úrovni, EÚ tam nemá žiadne právomoci a členské štáty môžu naďalej pokračovať vo vyberaní vnútroštátnych poplatkov.

Zásada proporcionality

V návrhu nie je prekročený rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie stanoveného všeobecného cieľa, t. j. zavedenie poplatkov, čím sa umožní riadne uplatňovanie právnych predpisov v oblasti dohľadu nad liekmi platných od júla 2012.

Právny základ

Navrhované nariadenie je rovnako ako všetky právne predpisy EÚ v oblasti dohľadu nad liekmi založené na dvojitom právnom základe: článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Navrhované nariadenie je založené na článku 114 ZFEÚ, keďže rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi, regulačnými a administratívnymi predpismi týkajúcimi sa liekov vytvárajú prekážky v obchode v rámci Únie, a teda priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu. Týmto nariadením sa zabezpečuje dostupnosť potrebných finančných zdrojov na uplatňovanie zjednodušených postupov Únie na posudzovanie závažných bezpečnostných otázok v súvislosti s výrobkami s vnútroštátnym povolením, pričom tieto postupy boli zavedené okrem iného s cieľom predchádzať prekážkam, ktoré môžu vyplývať z paralelných postupov na vnútroštátnej úrovni, alebo prípadné prekážky odstrániť. Toto nariadenie tak prispieva k dobrému fungovaniu vnútorného trhu a spoločnému dohľadu nad liekmi po ich uvedení na trh.

Navrhované nariadenie je okrem toho založené na článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, keďže jeho zmyslom je podpora cieľa stanoviť prísne normy kvality a bezpečnosti liekov. Podľa článku 168 ods. 4 a článku 4 ods. 2 písm. k) ZFEÚ je táto právomoc Únie – rovnako ako podľa článku 114 ZFEÚ – spoločnou právomocou, ktorá sa vykonáva prijatím navrhovaného nariadenia.

Cieľom navrhovaného nariadenia je stanovenie prísnych noriem kvality a bezpečnosti liekov, keďže sa ním zabezpečuje dostupnosť dostatočných finančných zdrojov na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi, ktoré sú potrebné ako záruka, že aj po udelení povolenia výrobku budú zachované prísne normy.

Článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ nemôže slúžiť ako jediný právny základ, ale musí byť doplnený právnym základom článku 114 ZFEÚ, keďže, ako už bolo uvedené, cieľom je tak vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, ako aj stanovenie prísnych noriem kvality a bezpečnosti liekov.

Voľba právneho nástroja

Odkedy vstúpila do platnosti Zmluva o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), sú všetky legislatívne postupy spravidla založené na predchádzajúcom spoločnom postupe, do ktorého sa zapája Rada aj Európsky parlament. Z dôvodu právnej istoty sa preto navrhuje vypracovať nové nariadenie Rady a Európskeho parlamentu o poplatkoch za dohľad nad liekmi, ktoré prejde zvyčajným legislatívnym postupom (článok 294 ZFEÚ).

Cieľom prijatia návrhu nariadenia o poplatkoch za dohľad nad liekmi je umožniť agentúre, aby získala primerané finančné prostriedky na riadne vykonávanie už platných právnych predpisov o dohľade nad liekmi.

Existujúce nariadenie Rady (ES) č. 297/95⁸ z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných agentúre zostáva naďalej v platnosti, pričom navrhované nariadenia sa bude uplatňovať na poplatky za činnosti v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú stanovené v príslušných právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi. Tieto dva právne nástroje sa budú navzájom dopĺňať.

4. VPLYV NA ROZPOČET

V súlade s legislatívnym návrhom týkajúcim sa dohľadu nad liekmi z roku 2008 a s právnymi predpismi týkajúcimi sa dohľadu nad liekmi prijatými v roku 2010, podľa ktorých by agentúra mala mať možnosť financovať činnosti dohľadu nad liekmi z poplatkov vyberaných od držiteľov povolenia na uvedenie na trh (pozri oddiel venovaný posúdeniu vplyvu), všetky možnosti legislatívnych opatrení vrátane možnosti, ktorá je základom tohto návrhu, vychádzali z predpokladu, že náklady súvisiace s dohľadom nad liekmi sa budú hradiť prostredníctvom poplatkov.

Preto sa vo finančnom výkaze priloženom k tomuto návrhu nepredpokladá žiadny vplyv na všeobecný rozpočet EÚ.

5. NEPOVINNÉ PRVKY

Európsky hospodársky priestor

Navrhovaný akt má význam pre EHP.

⁸ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o poplatkoch Európskej agentúry pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie**

(Text s významom pre EHP)

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. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁹,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov¹⁰,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Príjem Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) pozostáva z príspevku Únie a z poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby uvedené v článku 67 ods. 3 nariadenia 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 lieky¹¹.
- (2) Ustanovenia o dohľade nad liekmi týkajúce sa liekov na humánne použitie uvedené v nariadení (ES) č. 726/2004 a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch¹², boli zmenené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch¹³, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadením (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

⁹ Ú. v. EÚ C , , s. .¹⁰ Ú. v. EÚ C , , s. .¹¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.¹² Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.¹³ Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74.

pre lieky, a nariadením (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu¹⁴, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi¹⁵ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi¹⁶. Tieto zmeny sa týkajú iba liekov na humánne použitie. Zo zmien vyplývajú pre agentúru nové úlohy, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi vrátane postupov dohľadu nad liekmi v celej Únii, monitorovania prípadov publikovaných v literatúre, zlepšenia nástrojov informačných technológií a poskytovania väčšieho rozsahu informácií pre širokú verejnosť. V právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi sa ďalej stanovuje, že agentúra má možnosť financovať tieto činnosti z poplatkov uložených držiteľom povolení na uvedenie na trh. Na pokrytie nových a osobitných úloh agentúry je preto potrebné vytvoriť nové kategórie poplatkov.

- (3) Aby mohla agentúra vyberať poplatky na tieto nové úlohy v oblasti dohľadu nad liekmi, je potrebné prijať nové nariadenie. Poplatky stanovené týmto nariadením sa budú uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté poplatky stanovené nariadením Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných agentúre¹⁷, keďže toto nariadenie sa týka poplatkov za činnosti agentúry súvisiace s liekmi povolenými na základe nariadenia (ES) č. 726/2004.
- (4) Toto nariadenie je založené na dvojitoť právnom základe článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Jeho cieľom je financovanie činností dohľadu nad liekmi, ktoré prispievajú k uvádzaniu humánných liekov na vnútorný trh, pričom základom je vysoká úroveň ochrany zdravia. Nariadením sa zároveň zabezpečia finančné zdroje na podporu činností, ktorými sa riešia spoločné bezpečnostné riziká s cieľom zachovať vysokú úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie. Oba ciele sa sledujú súčasne a sú neoddeliteľne prepojené, takže ani jeden z nich nie je nadradený tomu druhému.
- (5) Je potrebné stanoviť štruktúru a výšku poplatkov za dohľad nad liekmi, ktoré vyberá agentúra, ako aj pravidlá ich platenia. Štruktúra poplatkov by mala byť čo najjednoduchšia, aby sa minimalizovala s tým súvisiacia administratívna záťaž.
- (6) V súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Európskej komisie z 19. júla 2012 o spoločnom prístupe k decentralizovaným agentúram by sa v prípade orgánov, ktorých príjem pozostáva okrem príspevku Únie aj z poplatkov, mala úroveň poplatkov stanoviť tak, aby nedochádzalo k deficitu ani k výraznému hromadeniu prebytkov, a ak k tomu dochádza, mala by sa táto úroveň upraviť. Poplatky stanovené v tomto nariadení by preto mali byť založené na hodnotení odhadov a prognóz agentúry, pokiaľ ide o jej pracovné zaťaženie a súvisiace náklady, a na hodnotení nákladov na prácu vykonávanú príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré pôsobia ako spravodajcovia v súlade s článkom 61 ods. 6 a článkom 62 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a s článkami 107e, 107q a 107j smernice 2001/83/EC.
- (7) Poplatky uvedené v tomto nariadení by mali byť transparentné, spravodlivé a primerané vykonanej práci.
- (8) Toto nariadenie by sa malo týkať iba poplatkov, ktoré má ukladať agentúra, keďže právomoc rozhodnúť o prípadných poplatkoch, ktoré ukladajú príslušné orgány

¹⁴ Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1.

¹⁵ Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1.

¹⁶ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38.

¹⁷ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

členských štátov, by mala zostať členským štátom. Držitelia povolenia na uvedenie na trh by nemali platiť poplatok dvakrát za tú istú činnosť dohľadu nad liekmi. Členské štáty by preto nemali vyberať poplatky za činnosti, ktorých sa týka toto nariadenie.

- (9) Z dôvodov predvídateľnosti a prehľadnosti by výšky poplatkov mali byť stanovené v eurách.
- (10) Na základe tohto nariadenia by sa mali vyberať dva rozličné druhy poplatkov, aby sa zohľadnila rozmanitosť úloh agentúry a spravodajcov. Po prvé, poplatky za postupy dohľadu nad liekmi, ktoré sa vykonávajú na úrovni Únie, by sa mali vyberať od držiteľov povolenia na uvedenie na trh tých liekov, ktoré sú súčasťou daného postupu. Tieto postupy sa týkajú posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, posudzovania štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia a posudzovania v súvislosti s podnetmi podanými na základe farmakovigilančných údajov. Po druhé, ročné paušálne poplatky by sa mali vyberať za ostatné činnosti dohľadu nad liekmi, ktoré vykonáva agentúra a z ktorých majú vo všeobecnosti prospech držiteľia povolenia na uvedenie na trh. Tieto činnosti súvisia s informačnými technológiami, predovšetkým s udržiavaním databázy EudraVigilance podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004, s detekciou signálov a monitorovaním vybranej zdravotníckej literatúry.
- (11) Držitelia povolenia na uvedenie na trh pre lieky povolené na základe nariadenia (ES) č. 726/2004 už platia agentúre ročný poplatok za zachovanie platnosti ich povolení, k čomu patria aj činnosti v rámci dohľadu nad liekmi, na ktoré sa vzťahuje ročný paušálny poplatok stanovený týmto nariadením. Aby sa predišlo dvojitému výberu poplatkov za tieto činnosti agentúry v rámci dohľadu nad liekmi, ročný paušálny poplatok stanovený týmto nariadením by sa nevyberal za povolenia na uvedenie na trh vydané na základe nariadenia (ES) č. 726/2004.
- (12) Práca vykonávaná na úrovni Únie v súvislosti s posudzovaním neintervenčných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, ktoré uložil príslušný orgán a správu z ktorých schválil Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, zahŕňa dohľad nad týmito štúdiami, ktorý sa začína posudzovaním návrhu správy a neobmedzuje sa iba na posudzovanie záverečných správ o štúdiu. Poplatok vybraný za tento postup súvisiaci so štúdiami, ktoré boli dokončené, by mal pokrývať celú prácu týkajúcu sa danej štúdie. Aby sa zabránilo dvojitému výberu poplatkov, držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorí platia poplatok za posudzovanie neintervenčných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia uložených príslušným orgánom, by mali byť oslobodení od akéhokoľvek ďalšieho poplatku vybraného príslušným orgánom za predkladanie týchto štúdií.
- (13) Spravodajcovia sa pri svojom posudzovaní opierajú o výsledky vedeckého hodnotenia a o zdroje vnútroštátnych orgánov povoľujúcich uvedenie na trh, pričom agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré jej dávajú k dispozícii členské štáty. Vzhľadom na túto skutočnosť a v snahe zaistiť vhodné zdroje pre vedecké posudzovanie týkajúce sa postupov dohľadu nad liekmi v celej Únii by agentúra mala odmeňovať služby vedeckého posudzovania, ktoré poskytujú spravodajcovia vymenovaní členskými štátmi za členov Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi podľa článku 56 ods. 1 písm. aa) nariadenia (ES) č. 726/2004, prípadne spravodajcovia v koordinačnej skupine podľa článku 27 smernice 2001/83/ES. Výška odmeny za prácu, ktorú vykonávajú títo spravodajcovia, by mala byť založená na priemernom odhade ich pracovného zaťaženia a mala by sa zohľadňovať pri stanovení výšky poplatkov za postupy dohľadu nad liekmi v celej Únii.

- (14) Poplatky by sa mali vyberať spravodlivo od všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Preto je potrebné zaviesť jedinú spoplatnenú položku bez ohľadu na postup, ktorým bol daný liek povolený, či už na základe nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo smernice 2001/83/ES, a na spôsob pridelovania čísel povolení členskými štátmi. Jednotlivé položky zodpovedajúce povoleniam v databáze podľa článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe informácií zo zoznamu všetkých liekov na humánne použitie, ktoré boli povolené v Únii podľa článku 57 ods. 2 uvedeného nariadenia, tento zámer splňajú.
- (15) V súlade s politikou Únie v oblasti podpory malých a stredných podnikov by sa v prípade malých a stredných podnikov mali uplatňovať znížené poplatky v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 týkajúceho sa vymedzenia mikropodnikov, malých a stredných podnikov¹⁸. V súlade s touto politikou by mikropodniky v zmysle uvedeného odporúčania mali byť oslobodené od všetkých poplatkov podľa tohto nariadenia.
- (16) Na generické lieky, lieky povolené na základe ustanovení týkajúcich sa osvedčeného medicínskeho použitia, na povolené homeopatické lieky a povolené rastlinné lieky by sa mal uplatňovať znížený ročný paušálny poplatok, keďže tieto lieky už majú vo všeobecnosti osvedčený bezpečnostný profil. Avšak v prípadoch, že sú tieto lieky súčasťou postupov dohľadu nad liekmi v rámci celej Únie, mali by sa vyberať plné poplatky s ohľadom na vykonanú prácu. Keďže právnymi predpismi o dohľade nad liekmi sa podporuje vypracovávanie spoločných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, držiteľia povolenia na uvedenie na trh by sa mali v prípade predkladania spoločnej štúdie podieľať na zaplatení príslušného poplatku.
- (17) Homeopatické a rastlinné lieky registrované v súlade s článkom 14 a článkom 16a smernice 2001/83/ES by mali byť vyňaté z pôsobnosti tohto nariadenia, keďže činnosti dohľadu nad liekmi pre tieto výrobky vykonávajú členské štáty.
- (18) S cieľom predísť neprimeranému administratívne zaťaženiu agentúry by mal držiteľ povolenia na uvedenie na trh podávať žiadosť o zníženie poplatku a oslobodenie od poplatku na základe tohto nariadenia v podobe vyhlásenia, v ktorom uvedie svoj nárok na zníženie poplatku a oslobodenie od poplatku. Od podávania nesprávnych informácií by malo odrádzať zvýšenie príslušného poplatku.
- (19) Z dôvodu konzistentnosti by mali byť termíny splatnosti poplatkov uložených na základe tohto nariadenia stanovené s ohľadom na termíny ukončenia postupov súvisiacich s dohľadom nad liekmi podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/83/ES.
- (20) Výška poplatkov zavedených týmto nariadením by sa mala podľa potreby upravovať tak, aby zohľadňovala infláciu, pričom na tento účel by sa mal používať európsky index spotrebiteľských cien zverejnený Eurostatom na základe nariadenia Rady (ES) č. 2494/95 z 23. októbra 1995 o harmonizovaných indexoch spotrebiteľských cien¹⁹.
- (21) S cieľom umožniť udržateľný priebeh činností agentúry týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a primeranú rovnováhu medzi príjmom z poplatkov a základnými nákladmi by sa mala Komisii delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmeny v otázkach výšky poplatkov, ich zníženia, metód výpočtu a informácií o výsledkoch, ktoré sú uvedené v prílohe tohto nariadenia, predovšetkým na základe monitorovania miery inflácie v EÚ a s ohľadom

¹⁸ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

¹⁹ Ú. v. ES L 257, 27.10.1995, s. 1.

na skúsenosti získané skutočným uplatňovaním tohto nariadenia. Je mimoriadne dôležité, aby Komisia v rámci prípravných prác vykonávala primerané konzultácie aj na odbornej úrovni. Komisia by pri príprave a navrhovaní delegovaných aktov mala zabezpečiť súbežné, včasné a primerané odosielanie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

- (22) Keďže cieľ toho nariadenia, a to zabezpečiť primerané financovanie činností dohľadu nad liekmi vykonávaných na úrovni Únie, nemôžu dostatočne zabezpečiť členské štáty a vzhľadom na rozsah príslušného opatrenia, ktorý sa jednoduchšie dosiahne na úrovni Únie, môže Únia v súlade so zásadou subsidiarity prijať opatrenia uvedené v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality, ako je stanovená v uvedenom článku, toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie stanoveného cieľa.

Z dôvodu predvídateľnosti, právnej istoty a primeranosti by sa mal ročný paušálny poplatok prvýkrát vyberať do 31. januára alebo do 1. júla v závislosti od termínu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Poplatky za postupy dohľadu nad liekmi v rámci celej Únie by sa mali prvýkrát vyberať po uplynutí rozumnej lehoty od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na poplatky za činnosti dohľadu nad liekmi týkajúce sa liekov na humánne použitie povolených v Únii na základe nariadenia (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/83/ES, ktoré držiteľom povolenia na uvedenie na trh ukladá Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“).
2. Týmto nariadením sa stanovujú činnosti vykonávané na úrovni Únie, za ktoré sa vyberajú poplatky, a takisto výška a pravidlá platenia týchto poplatkov, ako aj výška odmeny pre spravodajcov.
3. Mikropodniky sú v zmysle odporúčania 2003/361/ES oslobodené od všetkých poplatkov podľa tohto nariadenia.
4. Poplatky stanovené týmto nariadením sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté poplatky stanovené nariadením Rady (ES) č. 297/95²⁰.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „Spoplatnená položka“ znamená každú jednotlivú položku v databáze podľa článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe informácií zo zoznamu všetkých liekov na humánne použitie povolených v Únii podľa článku 57 ods. 2 uvedeného nariadenia.
2. „Stredný podnik“ znamená stredne veľký podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES.

²⁰ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

3. „Malý podnik“ znamená malý podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES.
4. „Mikropodnik“ znamená mikropodnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES.

Článok 3

Druhy poplatkov

1. Poplatky za činnosti dohľadu nad liekmi tvoria:
 - a) poplatky za postupy vykonávané v celej Únii podľa článkov 4, 5 a 6 (ďalej len „procesné poplatky“),
 - b) ročný paušálny poplatok podľa článku 7.
2. V prípade, že poplatok ukladá agentúra v súlade s odsekom 1 písm. a), agentúra odmeňuje spravodajcu vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vymenovaného členským štátom alebo spravodajcu v koordinačnej skupine (ďalej len „spravodajca“) za prácu, ktorú vykonáva pre agentúru alebo koordinačnú skupinu. Táto odmena sa vypláca v súlade s článkom 9.

Článok 4

Poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

1. Agentúra ukladá poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článkov 107e a 107g smernice 2001/83/ES a článku 28 nariadenia (ES) č. 726/2004.
2. Výška poplatku je stanovená v časti I prílohy.
3. V prípade, že povinnosť predkladať periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti v súvislosti s postupmi uvedenými v odseku 1 má len jeden držiteľ povolenia na uvedenie na trh, agentúra uloží iba tomuto držiteľovi povolenia na uvedenie na trh príslušný poplatok v celkovej výške.
4. V prípade, že periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti v súvislosti s postupmi uvedenými v odseku 1 predkladajú dvaja alebo viacerí držiteľia povolenia na uvedenie na trh, agentúra rozdelí celkovú výšku poplatku medzi týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh v súlade s časťou I prílohy.
5. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh podľa odsekov 3 a 4 je malý alebo stredný podnik, výška poplatku, ktorý má zaplatiť tento držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti I prílohy.
6. Agentúra uloží poplatok podľa tohto článku vydaním osobitnej faktúry pre každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti v súlade s článkom 107c ods. 4 smernice 2001/83/ES. Poplatky uložené na základe tohto článku sú splatné do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Článok 5

Poplatok za posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia

1. Agentúra ukladá poplatok za štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia podľa článku 21a písm. b) alebo článku 22a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES a článku 9 ods. 4 písm. cb) alebo článku 10a ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004, za posudzovanie týchto štúdií vykonávané podľa článkov 107n až 107q smernice 2001/83/ES a článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004.
2. Výška poplatku je stanovená v časti II prílohy.
3. V prípade, že povinnosť vypracovať štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia podľa odseku 1 majú viacerí držiteľia povolenia na uvedenie na trh, pričom rovnaké obavy sa týkajú viacerých liekov a dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia, každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh sa uloží poplatok vo výške stanovenej v časti II oddiel 3 prílohy.
4. V prípade, že povinnosť vypracovať štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia bola uložená držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý je malým alebo stredným podnikom, výška poplatku, ktorý má zaplatiť tento držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti II prílohy.
5. Agentúra uloží poplatok podľa tohto článku vydaním faktúry pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa prijatia záverečnej správy o štúdiu Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Poplatky uložené na základe tohto článku sú splatné do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.
6. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorým bol uložený poplatok podľa tohto článku, sú oslobodení od akéhokoľvek ďalšieho poplatku uloženého príslušným orgánom za predloženie štúdií uvedených v odseku 1.

Článok 6

Poplatok za posudzovanie podnetov podaných na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov

1. Agentúra ukladá poplatok za posudzovanie vykonávané v súvislosti s postupom začatým na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov podľa článkov 107i až 107k smernice 2001/83/ES, druhého pododseku článku 31 ods. 1 uvedenej smernice alebo podľa článku 20 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004.
2. Výška poplatku je stanovená v časti III prílohy.
3. V prípade, že sa postup uvedený v odseku 1 týka len jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh, agentúra uloží tomuto držiteľovi povolenia na uvedenie na trh príslušný poplatok v celkovej výške, ktorá je stanovená v časti III prílohy.
4. V prípade, že sa postup uvedený v odseku 1 týka dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, agentúra rozdelí celkovú výšku poplatku medzi týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh v súlade s časťou III prílohy.
5. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh podľa odsekov 2 alebo 3 je malý alebo stredný podnik, výška poplatku, ktorý má zaplatiť tento držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti III prílohy.
6. Agentúra uloží poplatok podľa tohto článku vydaním osobitnej faktúry pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorého sa daný postup týka, do tridsiatich

kalendárnych dní odo dňa verejného oznámenia postupu v súlade s článkom 107j ods. 1 smernice 2001/83/ES, alebo odo dňa, keď bola predmetná vec oznámená agentúre podľa druhého pododseku článku 31 ods. 1 smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 20 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004. Poplatky uložené na základe tohto článku sú splatné do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Článok 7

Ročný paušálny poplatok

1. Agentúra ukladá ročný paušálny poplatok, ako je stanovený v časti IV prílohy, za svoje činnosti dohľadu nad liekmi týkajúce sa systémov informačných technológií podľa článku 24, článku 25a, článku 26, článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004, monitorovania vybranej zdravotníckej literatúry podľa článku 27 uvedeného nariadenia a detekcie signálov podľa článku 28a uvedeného nariadenia.
2. Poplatok sa ukladá držiteľom povolenia na uvedenie na trh pre všetky lieky povolené v Únii v súlade so smernicou 2001/83/ES na základe spoplatnených položiek zodpovedajúcich týmto výrobkom. Spoplatnené položky zodpovedajúce výrobkom povoleným v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, nepodliehajú ročnému paušálnemu poplatku.

Celkovú výšku ročného poplatku, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, vypočíta agentúra na základe spoplatnených položiek vymedzených v článku 2 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré zodpovedajú údajom zaznamenaným 1. januára každého roka. Táto suma sa stanovuje na obdobie od 1. januára do 31. decembra daného roka.

3. Výška ročného paušálneho poplatku za spoplatnenú položku je stanovená v časti IV prílohy.
4. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh je malý alebo stredný podnik, výška poplatku, ktorú má takýto držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaplatiť, sa zníži, ako je stanovené v časti IV prílohy.
5. Znížený ročný paušálny poplatok, ako je stanovený v časti IV prílohy, sa uplatní vo vzťahu k liekom uvedeným v článku 10 ods. 1 a článku 10a smernice 2001/83/ES a vo vzťahu k povoleným homeopatickým liekom a povoleným rastlinným liekom, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 5 a v článku 1 ods. 30 smernice 2001/83/ES.
6. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh podľa odseku 4 je malý alebo stredný podnik, uplatní sa iba zníženie poplatku stanovené v odseku 3.
7. Agentúra uloží ročný paušálny poplatok vydaním faktúr pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh najneskôr 31. januára každého kalendárneho roka na daný kalendárny rok. Poplatky uložené na základe tohto článku sú splatné do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa doručenia faktúry držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.
8. Agentúra si ponechá ročný paušálny poplatok ako svoj príjem.

Článok 8

Zníženie poplatku a oslobodenie od poplatku

1. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý sa považuje za malý alebo stredný podnik a uplatňuje si z toho dôvodu nárok na zníženie poplatku podľa článkov 4 až 7, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa prijatia faktúry od agentúry. Agentúra uplatní zníženie poplatku na základe tohto vyhlásenia, ak sú splnené požadované podmienky.
2. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý sa považuje za mikropodnik a uplatňuje si z toho dôvodu nárok na oslobodenie od poplatku podľa článku 1, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa prijatia faktúry od agentúry. Agentúra uplatní oslobodenie od poplatku na základe tohto vyhlásenia.
3. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje nárok na zníženie ročného paušálneho poplatku podľa článku 7 ods. 5, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle. Agentúra uplatní zníženie poplatku na základe tohto vyhlásenia, ak sú splnené požadované podmienky. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh podáva vyhlásenie po prijatí faktúry od agentúry, musí ho doručiť do tridsiatich kalendárnych dní odo dňa prijatia danej faktúry.
4. Agentúra môže kedykoľvek požiadať o predloženie dôkazu o splnení podmienok na zníženie poplatkov alebo oslobodenie od poplatkov. V takom prípade držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje alebo uplatnil nárok na zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku na základe tohto nariadenia, poskytne agentúre informácie potrebné na preukázanie splnenia príslušných podmienok.
5. V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje alebo uplatnil nárok na zníženie poplatkov alebo oslobodenie od poplatkov na základe tohto nariadenia, nepreukáže svoju oprávnenosť na zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku, výška poplatku stanovená v prílohe sa zvýši o 10 % a agentúra uloží poplatok vo výslednej plnej výške, prípadne doplatok do výslednej plnej výšky.

Článok 9

Vyplácanie odmeny spravodajcom zo strany agentúry

1. Agentúra odmeňuje spravodajcov v súlade s článkom 3 ods. 2 v týchto prípadoch:
 - c) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca pre posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 4,
 - d) ak členský štát vymenoval svojho zástupcu v koordinačnej skupine, ktorý pôsobí ako spravodajca v súvislosti s posudzovaním periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 4,
 - e) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca pre posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia podľa článku 5,
 - f) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca pre posudzovanie podnetov podľa článku 6.

V prípade, že sa Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi alebo koordinačná skupina rozhodne vymenovať spolupracujúceho spravodajcu, odmena sa rozdelí medzi spravodajcu a spolupracujúceho spravodajcu.

2. Príslušná výška odmien za každú z činností uvedených v odseku 1 je stanovená v častiach I, II a III prílohy.
3. Odmena prislúchajúca podľa odseku 1 bude vyplatená až po odovzdaní záverečnej hodnotiacej správy pre odporúčanie, ktoré má prijať Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, agentúre.
4. Odmenou prislúchajúcou podľa odseku 1 za prácu spravodajcu alebo za akúkoľvek súvisiacu vedeckú a technickú podporu nie je dotknutá povinnosť členských štátov nedávať členom výboru a odborníkom pokyny, ktoré nie sú zlučiteľné s ich osobitnými úlohami ako spravodajcov alebo s úlohami a zodpovednosťami agentúry.
5. Odmena bude vyplatená v súlade s písomnou zmluvou podľa článku 62 ods. 3 prvý pododsek nariadenia (ES) č. 726/2004. Akékoľvek bankové poplatky súvisiace s vyplatením odmeny znáša agentúra.

Článok 10

Spôsob platby poplatku

1. Poplatky sa platia v eurách.
2. Platby sa uskutočňujú až po doručení faktúry vystavenej agentúrou držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.
3. Platby sa uskutočňujú prevodom na bankový účet agentúry. Akékoľvek bankové poplatky súvisiace s danou platbou znáša držiteľ povolenia na uvedenie na trh.

Článok 11

Identifikácia platby poplatku

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pri každej platbe uvedie referenčné informácie o uhradenej čiastke. Pri platbách prostredníctvom on-line systému sa vygenerované referenčné číslo považuje za číslo úhrady.
2. Ak účel platby nemožno zistiť, agentúra stanoví lehotu, v rámci ktorej jej musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh písomne oznámiť účel platby. Ak agentúre nie je doručené oznámenie o účele platby pred uplynutím tejto lehoty, platba sa považuje za neplatnú a príslušná suma sa refunduje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Článok 12

Dátum platby poplatku

Za dátum uskutočnenia platby sa považuje dátum, ku ktorému je plná výška platby pripísaná na bankový účet agentúry. Platba sa považuje za včasnú, iba ak je v príslušnej lehote zaplatená plná výška poplatku.

Článok 13

Refundácia preplatkov

1. Agentúra refunduje preplatok držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. Ak je však preplatok nižší ako 100 EUR a držiteľ povolenia na uvedenie na trh výslovne nepožiadal o refundáciu, preplatok sa nerefunduje.

2. Žiadne nerefundované preplatky nie je možné započítať ako platby uskutočnené v prospech budúcich platieb agentúre.

Článok 14

Predbežný odhad rozpočtu agentúry

Agentúra pri vypracovaní odhadu celkových výdavkov a príjmov na nasledujúci rozpočtový rok v súlade s článkom 67 ods. 6 nariadenia (ES) č. 726/2004 zohľadňuje podrobné informácie o príjme z poplatkov súvisiacich s činnosťami dohľadu nad liekmi. V rámci týchto informácií sa rozlišuje medzi ročným paušálnym poplatkom a poplatkami za každý postup uvedený v článku 3 písm. a). Agentúra poskytne aj konkrétne analytické informácie o svojich príjmoch a výdavkoch súvisiacich s činnosťami dohľadu nad liekmi, ktoré umožnia rozlišovať medzi ročným paušálnym poplatkom a každým procesným poplatkom uvedeným v článku 3 písm. a).

Článok 15

Transparentnosť a monitorovanie

1. Výška poplatkov stanovená v častiach I až IV prílohy sa zverejňuje na internetovej stránke agentúry.
2. Výkonný riaditeľ agentúry každoročne poskytuje Komisii a správnej rade informácie o prvkoch ovplyvňujúcich náklady, ktoré by sa mali pokrývať z poplatkov ukladaných na základe tohto nariadenia. Tieto informácie zahŕňajú rozpis nákladov týkajúci sa predchádzajúceho roku a prognózu na nasledujúci rok. Výkonný riaditeľ agentúry raz ročne poskytuje Komisii a správnej rade aj informácie o výsledkoch stanovené v časti V prílohy, ktoré sú založené na výkonových ukazovateľoch uvedených v odseku 3.
3. V priebehu jedného roka od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia agentúra prijme súbor ukazovateľov zohľadňujúcich informácie uvedené v časti V prílohy.
4. Vo vzťahu k výške poplatkov stanovenej v prílohe sa monitoruje miera inflácie na základe európskeho indexu spotrebiteľských cien, ktorý zverejňuje Eurostat podľa nariadenia (ES) č. 2494/95. Monitorovanie sa prvýkrát uskutoční po uplynutí celého kalendárneho roka, počas ktorého sa bude uplatňovať toto nariadenie, a potom každoročne.
5. Vzhľadom na monitorovanie uvedené v odseku 4 môže Komisia v prípade potreby v súlade s článkom 16 upraviť výšku poplatkov a výšku odmeny pre spravodajcov stanovené v prílohe. Tieto úpravy nadobudnú účinnosť 1. apríla nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti príslušného aktu o zmene.

Článok 16

Zmena

1. Komisia je oprávnená prijímať delegované akty, ktorými sa menia časti I až V prílohy.
2. Akékoľvek zmeny výšky poplatkov musia byť založené na hodnotení nákladov agentúry a nákladov na posudzovanie, ktoré vykonávajú spravodajcovia, ako je stanovené v článku 9, alebo na monitorovaní miery inflácie podľa článku 15 ods. 4.

Článok 17

Výkon delegovaných právomocí

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 16 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od ^[21].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 16 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt súčasne Európskemu parlamentu a Rade, a to hneď po jeho prijatí.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 16 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 18

Prechodné ustanovenia

Poplatky uvedené v článkoch 4, 5 a 6 a v častiach I, II a III prílohy sa neuplatňujú na tie postupy na úrovni Únie, ktoré sa začnú vykonávať pred štyridsiatym dňom po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

Článok 19

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.
2. Ročný paušálny poplatok uvedený v článku 7 a špecifikovaný v časti IV prílohy sa prvýkrát vyberá do [31. januára alebo do 1 júla po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia podľa toho, ktorý dátum nastane skôr] a potom do 31. januára každý ďalší rok. [V prípade, že sa ročný paušálny poplatok prvýkrát vyberie 1. júla, uloží sa vo výške 50 % plného paušálneho poplatku.] *[Upraví zákonodarca]*

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

²¹ [*] Dátum nadobudnutia účinnosti základného právneho aktu alebo akýkoľvek iný dátum stanovený zákonodarcom. *[Upraví zákonodarca]*

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA

ČASŤ I

Poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedený v článku 4: výška poplatku uloženého agentúrou a úroveň odmeňovania spravodajcov

1. Poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti je 19 500 EUR za postup. Zodpovedajúca odmena spravodajcovi je 13 100 EUR.
2. Pri uplatnení článku 4 ods. 5 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.
3. Na účel stanovenia sumy, ktorá sa uloží každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pri uplatňovaní článku 4 ods. 4, agentúra vypočíta podiel spoplatnených položiek každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh z celkového počtu spoplatnených položiek všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh zapojených do príslušného postupu.
Podiel, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa vypočíta:
 - i) rozdelením celkovej výšky poplatku medzi jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh pomerne podľa počtu spoplatnených položiek,
 - ii) v prípade potreby následným uplatnením zníženia poplatku podľa odseku 2 časti I tejto prílohy a oslobodenia od poplatku podľa článku 1 ods. 3.
4. V prípade uplatnenia zníženia poplatku a oslobodenia od poplatku sa primerane upraví výška odmeny spravodajcu. Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny spravodajcu sa primerane upraví.

ČASŤ II

Poplatok za posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia uvedený v článku 5: výška poplatku uloženého agentúrou a úroveň odmeňovania spravodajcov

1. Poplatok za posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia je 43 000 EUR. Zodpovedajúca odmena spravodajcovi je 18 200 EUR.
2. Pri uplatnení článku 5 ods. 4 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.
3. V prípade, že dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia podľa článku 5 ods. 3, výšku poplatku, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, agentúra stanoví rovnomerným rozdelením celkovej výšky poplatku medzi dotknutých držiteľov povolenia na uvedenie na trh. V prípade potreby sa na podiel, ktorý má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, uplatní zníženie poplatku podľa odseku 2 časti II tejto prílohy, prípadne oslobodenie od poplatku podľa článku 1 ods. 3.
4. V prípade uplatnenia zníženia poplatku a oslobodenia od poplatku sa primerane upraví výška odmeny spravodajcu. Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny spravodajcu sa primerane upraví.

ČASŤ III

Poplatok za posudzovanie podnetov podaných na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov uvedený v článku 6: výška poplatku uloženého agentúrou a úroveň odmeňovania spravodajcov

1. Poplatok za posudzovanie postupu uvedeného v článku 6 ods. 1 je 168 600 EUR. Zodpovedajúca odmena spravodajcovi je 45 100 EUR.
2. Pri uplatnení článku 6 ods. 5 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.
3. Na účel stanovenia sumy, ktorá sa uloží každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pri uplatňovaní článku 6 ods. 4, agentúra vypočíta podiel spoplatnených položiek každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh z celkového počtu spoplatnených položiek všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh zapojených do príslušného postupu.

Podiel, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa vypočíta:

- i) rozdelením celkovej výšky poplatku medzi jednotlivých držiteľov povolenia na uvedenie na trh pomerne podľa počtu spoplatnených položiek,
- ii) v prípade potreby následným uplatnením zníženia poplatku podľa odseku 2 časti II tejto prílohy a oslobodenia od poplatku podľa článku 1 ods. 3.

V prípade uplatnenia zníženia poplatku a oslobodenia od poplatku sa primerane upraví výška odmeny spravodajcu. Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny spravodajcu sa primerane upraví.

ČASŤ IV

Ročný paušálny poplatok uvedený v článku 7

1. Ročný paušálny poplatok je 60 EUR za každú spoplatnenú položku.
2. Pri uplatnení článku 7 ods. 4 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.
3. Držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov podľa článku 7 ods. 5 platia 80 % príslušnej sumy za spoplatnené položky zodpovedajúce týmto liekom.

ČASŤ V

Informácie o výsledkoch

Tieto informácie sa vzťahujú na každý kalendárny rok:

Počet zamestnancov agentúry zapojených do činností dohľadu nad liekmi podľa právnych predpisov platných počas referenčného obdobia, s uvedením počtu zamestnancov pridelených na činnosti zodpovedajúce každému z poplatkov uvedených v článkoch 4 až 7.
Počet hodín zadaných tretím stranám s uvedením príslušných činností a vzniknutých nákladov.
Celkové náklady na dohľad nad liekmi a rozdelenie nákladov na zamestnancov a iných nákladov vo vzťahu k činnostiam zodpovedajúcim každému z poplatkov uvedených v článkoch 4 až 7.
Počet postupov týkajúcich sa posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako aj počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh a počet spoplatnených položiek na daný postup; počet správ predložených na daný postup a počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili spoločnú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti.
Počet postupov týkajúcich sa posudzovania štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí vypracovali takéto štúdie, a počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili spoločnú štúdiu.
Počet postupov týkajúcich sa podnetov podaných na základe farmakovigilančných údajov, ako aj počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh a počet spoplatnených položiek na držiteľa povolenia na uvedenie na trh a na daný postup.
Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na status malého a stredného podniku v každom postupe; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok bol zamietnutý. Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na status mikropodniku; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok na oslobodenie od poplatkov bol zamietnutý.
Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh liekov podľa článku 7 ods. 5, ktorí využili zníženie ročných paušálnych poplatkov; počet spoplatnených položiek na príslušného držiteľa povolenia na uvedenie na trh.
Počet odoslaných faktúr/vybratých ročných poplatkov v súvislosti s ročnými paušálnymi poplatkami, ako aj priemerná a celková suma fakturovaná držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na status malého a stredného podniku alebo mikropodniku v prípade každého uloženého ročného paušálneho poplatku; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok bol zamietnutý.
Počet výkonov funkcie spravodajcu a spolupracujúceho spravodajcu na členský štát a na druh postupu.

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB²²

Verejné zdravie (okruh 3B viacročného finančného rámca)

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**²³

Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. *Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy*

Nákladovo efektívny, inteligentný a inkluzívny rast.

1.4.2. *Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB*

Konkrétny cieľ č.

Zabezpečiť riadnu realizáciu opatrení na monitorovanie bezpečnosti liekov uplatňovaním právnych predpisov Únie v oblasti dohľadu nad liekmi na úrovni Únie

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Verejné zdravie (okruh 3B viacročného finančného rámca)

²²

ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

²³

Podľa článku 49 ods. 6 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Hlavným vplyvom je zavedenie poplatkov, ktoré majú platiť držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov na humánne použitie za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi Európskou agentúrou pre lieky na základe príslušných právnych predpisov vrátane vedeckého posudzovania, ktoré vykonávajú spravodajcovia v rámci postupov dohľadu nad liekmi v celej Únii.

Predpokladaným vplyvom na agentúru je jej schopnosť vyberať poplatky na zabezpečenie primeraného financovania s cieľom pokryť odhadované náklady na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi, ktoré agentúre stanovujú právne predpisy v oblasti dohľadu nad liekmi z roku 2010 platné od júla 2012.

Navrhuje sa, aby sa od držiteľov povolenia na uvedenie na trh vyberal poplatok za každý postup v prípade, že je súčasťou niektorého z postupov dohľadu nad liekmi v rámci Únie. Zároveň sa navrhuje, aby sa od všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh liekov na humánne použitie, ktorí majú platné povolenie, vyberal paušálny poplatok za všeobecné činnosti dohľadu nad liekmi zo strany agentúry, ktoré agentúre stanovujú príslušné právne predpisy v oblasti dohľadu nad liekmi.

Navrhuje sa, aby spravodajcovia z vnútroštátnych príslušných orgánov boli odmeňovaní za služby posudzovania, ktoré poskytujú v rámci postupov dohľadu nad liekmi v celej Únii. Tieto odmeny, stanovené na základe odhadov priemerných nákladov, sú súčasťou navrhovaných poplatkov.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uveďte ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

Monitorovanie sa bude týkať plnenia ročného rozpočtu agentúry. Vo výročnej správe o činnosti agentúry sa poskytnú spoľahlivé informácie o výsledkoch podľa navrhovaného nariadenia a o kľúčových ukazovateľoch, ako je napríklad:

- aktuálny počet postupov dohľadu nad liekmi v celej Únii a ich kvalitatívny obsah,
- výška skutočných nákladov na každý druh postupu na všeobecné činnosti dohľadu nad liekmi,
- minimálny, maximálny a priemerný počet povolení na uvedenie na trh a držiteľov týchto povolení na jeden postup, ako aj ďalšie ukazovatele, ako napríklad miery vysokého percentuálneho podielu prípadov,
- ročný príjem z poplatkov za jeden postup a ročný príjem z paušálneho poplatku.

Po získaní skúseností môže Komisia na základe údajov o skutočných nákladoch a príjmoch z poplatkov zvážiť, či je potrebné výšku poplatkov revidovať.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Nové právne predpisy v oblasti dohľadu nad liekmi sú už platné a vychádzajú z predpokladu, že činnosti dohľadu nad liekmi budú financované prostredníctvom nových poplatkov. Navrhované právne predpisy sa budú týkať iba poplatkov pre agentúru (a nie poplatkov, ktoré vyberajú vnútroštátne príslušné orgány a ktoré nie sú v právomoci Únie).

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie

Európska agentúra pre lieky je európskou decentralizovanou agentúrou zriadenou na základe nariadenia (ES) č. 726/2004. Preto sa rozhodnutia o jej financovaní musia prijímať na úrovni Únie. Iba Únia môže urobiť kroky na zavedenie týchto poplatkov za dohľad nad liekmi.

1.5.3. Poznanky získané z podobných skúseností v minulosti

Spätná väzba z verejných konzultácií, ktoré prebiehali od 18. júna 2012 do 15. septembra 2012, ukázala, že poplatky za dohľad nad liekmi by sa mali odvíjať od výšky nákladov a čo najviac sa riadiť zásadou platenia za službu.

1.5.4. Zlučiteľnosť a možná synergia s inými vhodnými finančnými nástrojmi

Navrhované nariadenie sa bude uplatňovať súbežne s existujúcim nariadením Rady (ES) č. 297/95 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za hodnotenie liekov.

1.6. Trvanie a finančný vplyv

Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

1. Návrh/iniciatíva sú v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR.
2. Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR,
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia²⁴

Priame centralizované hospodárenie na úrovni Komisie

Nepriame centralizované hospodárenie s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- výkonné agentúry
 - subjekty zriadené spoločnosťami²⁵
 - národné verejnoprávne subjekty/subjekty poverené vykonávaním verejnej služby
3. osoby poverené realizáciou osobitných akcií podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách

Zdieľané hospodárenie s členskými štátmi

Decentralizované hospodárenie s tretími krajinami

Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (*uved'te*)

V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uveďte v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.

²⁴ Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na internetovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ Podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ

Uveďte časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Agentúra poskytne Komisii a správnej rade dvakrát ročne podrobné a súhrnné informácie a ukazovatele týkajúce sa výsledkov činností dohľadu nad liekmi a príslušných poplatkov.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

Nedostatočný príjem z poplatkov vzhľadom na ťažkosti s predpovedaním presnej skutočnej frekvencie a rozsahu všetkých postupov a činností dohľadu nad liekmi, ktoré sa vykonávajú v danom roku, a nákladov na ne.

Neúplný výber vyfakturovaných poplatkov.

2.2.2. Plánované metódy kontroly

Pravidelné monitorovanie úrovne výsledkov, úrovne výberu poplatkov a zhromažďovania jednotných a súhrnných prvkov dôležitých z hľadiska odhadu úrovne poplatkov, a predkladanie príslušných správ agentúry Komisii.

2.2.3. Náklady a prínosy kontrol a pravdepodobná miera pochybenia

Administratívne postupy agentúry budú stanovené tak, aby sa v existujúcich monitorovacích tabuľkách, účtovných tabuľkách a systémoch založených na činnosti poskytovali informácie o prehľade nákladov na postupy a činnosti, ktoré budú financované z poplatkov stanovených týmto nariadením.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uveďte existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

Okrem uplatňovania všetkých regulačných kontrolných mechanizmov pripraví príslušné útvary Komisie stratégiu proti podvodom v súlade so stratégiou Komisie na boj proti podvodom (CAFS) prijatou 24. júna 2011, s cieľom zabezpečiť okrem iného aj to, aby jej vnútorné kontroly zamerané na boj proti podvodom boli v úplnom súlade so stratégiou CAFS a aby v rámci jej riadenia rizika podvodu bolo možné identifikovať oblasti, v ktorých existuje riziko podvodu, a primerane reagovať. V prípade potreby sa zriedia sieťové skupiny a zabezpečia vhodné IT nástroje na analýzu prípadov podvodu súvisiacich s činnosťami spojenými s financovaním podľa tohto nariadenia. Zavedie sa najmä séria opatrení, ako napríklad:

- Európska agentúra pre lieky, Komisia vrátane Európskeho úradu pre boj proti podvodom (OLAF) a Dvor audítorov sa rozhodnutiami, dohodami a zmluvami vyplývajúcimi z činností spojených s financovaním podľa tohto nariadenia jednoznačne splnomocnia na výkon kontroly a inšpekcií na mieste,
- všetkým zamestnancom zapojeným do riadiacich činností súvisiacich s poplatkami a so zmluvami a takisto audítorom a kontrolórom sa poskytne

pravidelná odborná príprava o otázkach súvisiacich s podvodmi
a nezrovnalosťami.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca 3	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo 17.0310* Dotácia Európskej agentúry pre lieky	DRP/NRP ²⁶	krajín EZVO ²⁷	kandidátskych krajín ²⁸	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
[XX.YY.YY.YY]	NRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE	

*17.0312 od 1. 1. 2014

- Požadované nové rozpočtové riadky (nie je k dispozícii)

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca 3	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Okruh.....]	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
[XX.YY.YY.YY]		ÁNO/ NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/ NIE	ÁNO/NIE	

* Ročná dotácia sa Európskej agentúry pre lieky vypláca v rámci tohto rozpočtového riadku. Všetky činnosti dohľadu nad liekmi sa však podľa tohto návrhu považujú za financované z poplatkov. V dôsledku toho sa nepredpokladá žiadny vplyv na rozpočet Únie.

²⁶ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

²⁷ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

²⁸ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

Táto časť sa musí vyplniť v tabuľke s administratívnymi rozpočtovými údajmi (druhý dokument v prílohe k tomuto finančnému výkazu), aby sa údaje zadali do siete CISNET na účely konzultácií medzi oddeleniami.

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky (nie je k dispozícii)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:	Číslo	[Názov]
--------------------------------------------	-------	------------------

GR: <.....>			Rok N ²⁹	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky										
Číslo rozpočtového riadka	Závazky	(1)								
	Platby	(2)								
Číslo rozpočtového riadka	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov ³⁰										
Číslo rozpočtového riadka		(3)								
Rozpočtové prostriedky pre GR <.....> SPOLU	Závazky	=1+1a +3								
	Platby	=2+2a +3								

²⁹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

³⁰ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU		(6)								
Rozpočtové prostriedky OKRUHU <...> viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy:

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU		(6)								
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh viacročného finančného rámca	5	„Administratívne výdavky“
-------------------------------------------	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
GR: <.....>									
• Ľudské zdroje									
• Ostatné administratívne výdavky									
GR <.....> SPOLU	Rozpočtové prostriedky								

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)								
---------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok N ³¹	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky								
	Platby								

³¹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v tejto tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy ↓			Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)										SPOLU		
	VÝSTUPY																		
	Druh ³²	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1 ³³																			
- Výstup																			
- Výstup																			
- Výstup																			
Konkrétny cieľ č. 1 medzisúččet																			
KONKRÉTNY CIEĽ č. 2																			
- Výstup																			
Konkrétny cieľ č. 2 medzisúččet																			
NÁKLADY SPOLU																			

³² Výstupy znamenajú dodané produkty a služby (napríklad: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

³³ Ako je uvedené v oddiele 1.4.2. „Konkrétne ciele...“.

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v tejto tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N ³⁴	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)	SPOLU
--	------------------------	------------	------------	------------	-----------------------------------------------------------------	-------

OKRUH 5 viacročného finančného rámca							
Eudské zdroje							
Ostatné administratívne výdavky							
OKRUH 5 viacročného finančného rámca medzisúččet							

Mimo OKRUHU 5³⁵ viacročného finančného rámca							
Eudské zdroje							
Ostatné administratívne výdavky							
Mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca medzisúččet							

SPOLU							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

Potrebné administratívne rozpočtové prostriedky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

³⁴ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

³⁵ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov (nie je k dispozícii)

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v tejto tabuľke:

odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)							
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01 (priamy výskum)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)³⁶							
XX 01 02 01 (ZZ, DAZ, VNE z celkového finančného krytia)							
XX 01 02 02 (ZZ, DAZ, PED, MZ a VNE v delegáciách)							
XX 01 04 yy ³⁷	– ústredie						
	– delegácie						
XX 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uveďte)							

³⁶ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

³⁷ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

SPOLU							
-------	--	--	--	--	--	--	--

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci

Externí zamestnanci

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

[...]

- Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca³⁸.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

[...]

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je uvedené v tejto tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Spolufinancované prostriedky SPOLU								

³⁸ Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v tejto tabuľke:
 - vplyv na vlastné zdroje
 - vplyv na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúc om rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ³⁹					
			Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)	
Článok								

V prípade rôznych pripísaných príjmov, na ktoré bude mať návrh/iniciatíva vplyv, uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

[...]

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

[...]

³⁹ Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.

PRÍLOHA: PODROBNOSTI VÝPOČTU

Všeobecné poznámky

Navrhuje sa, aby všetky náklady súvisiace s činnosťami dohľadu nad liekmi na úrovni Únie podľa platných právnych predpisov boli hradené z poplatkov. Odhady nákladov a výpočty v tejto prílohe vychádzajú z tejto zásady, a preto sa predpokladá, že navrhované opatrenia nebudú mať žiadny finančný vplyv na rozpočet Únie.

Odhady nákladov pozostávajú z nákladov na činnosti agentúry a nákladov na hodnotiace činnosti spravodajcov. Podobne sa odhadujú sumy, ktoré si ponechá agentúra a ktoré zaplatí spravodajcom v prípade, že bolo hodnotenie vykonané.

Sumy, ktoré sa navrhujú ako odmeny spravodajcom, sú založené na odhadovaných priemerných nákladoch na hodnotiacu prácu v súvislosti s postupmi Únie v rámci dohľadu nad liekmi.

Tabuľka nákladov obsahuje štyri základné okruhy nákladov:

- (1) posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (náklady na konanie agentúry a spravodajcov členských štátov);
- (2) posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia (náklady na konanie agentúry a spravodajcov členských štátov);
- (3) posudzovanie (bezpečnostných) podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi (náklady na konanie agentúry a spravodajcov členských štátov);
- (4) ostatné náklady: iné ako náklady na konanie, ktoré vzniknú iba agentúre. Tento okruh zahŕňa systémy informačných a komunikačných technológií (napríklad databáza EudraVigilance, archív periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti), monitorovanie literatúry, riadenie nežiaducich účinkov liekov (hlásenia nežiaducich účinkov liekov), ako aj detekcia signálov a riadenie rizika v rámci rozsahu právomocí agentúry.

Predpokladá sa odmeňovanie spravodajcov z členských štátov za prácu vykonávanú v súvislosti s okruhmi 1, 2 a 3, t. j. za tri postupy dohľadu nad liekmi pre celú Úniu. Za tieto tri postupy sa budú vyberať poplatky založené na postupoch, vypočítané na základe odhadovaných nákladov na činnosti agentúry a spravodajcov.

Pokiaľ ide o náklady agentúry v rámci okruhu „ostatné“, navrhuje sa uhrádzať tieto náklady z ročných paušálnych poplatkov, ktoré sa majú vyberať od držiteľov povolenia na uvedenie na trh za povolené lieky, ktoré agentúra registruje na základe zoznamu uvedeného v článku 57 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004, pričom sa používajú spoplatnené položky tak, ako sú vymedzené v navrhovanom nariadení. Odhady nákladov v rámci tohto okruhu 4 zahŕňajú iba náklady agentúry, keďže členské štáty môžu pokračovať vo výbere vnútroštátnych poplatkov na pokrytie nákladov na vnútroštátnej úrovni.

Posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

Agentúra očakáva, že odhadovaný počet postupov posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti bude 600 za rok. Celkové odhadované náklady súvisiace s týmto posudzovaním predstavujú sumu 11,3 milióna EUR ročne (3,4 milióna EUR náklady agentúry a 7,9 milióna EUR odmeny spravodajcom). Priemerné náklady vzťahujúce sa na navrhovaný

poplatok za postup sú 19 500 EUR na jeden postup⁴⁰. Priemerná časť nákladov, od ktorej sa odvíja navrhovaná odmena pre spravodajcov, je 13 100 EUR na jeden postup.

Posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia

Agentúra očakáva, že odhadovaný počet postupov posudzovania štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia bude 35 za rok. Celkové odhadované náklady súvisiace s týmto posudzovaním predstavujú sumu 1,5 milióna EUR ročne (0,9 milióna EUR náklady agentúry a 0,6 milióna EUR odmeny spravodajcom). Priemerné náklady vzťahujúce sa na navrhovaný poplatok za postup sú 43 000 EUR na jeden postup. Priemerná časť nákladov, od ktorej sa odvíja navrhovaná odmena pre spravodajcov, je 43 000 EUR na jeden postup.

Posudzovanie podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi

Agentúra očakáva, že odhadovaný počet postupov posudzovania podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi bude 40 za rok. Celkové odhadované náklady súvisiace s týmto posudzovaním predstavujú sumu 6,7 milióna EUR ročne (4,9 milióna EUR náklady agentúry a 1,8 milióna EUR odmeny spravodajcom). Priemerné náklady vzťahujúce sa na navrhovaný poplatok za postup sú 168 600 EUR na jeden postup. Priemerná časť nákladov, od ktorej sa odvíja navrhovaná odmena pre spravodajcov, je 45 100 EUR na jeden postup.

Mechanizmus vyberania poplatku za postupy týkajúce sa periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia a podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi

Poplatky za postupy týkajúce sa periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi sa rozdelia medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh zapojených do daného postupu pomerne podľa príslušného počtu povolení na uvedenie na trh (spoplatnených položiek). Poplatky za postupy týkajúce sa štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia sa podľa návrhu rozdelia medzi všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí majú povinnosť vypracovať štúdiu, rovným dielom pre každého z držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Ďalšie delenie nákladov sa môže uskutočniť medzi držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, ktorí sa na štúdiu podieľali.

Okrem toho, ak sú držiteľmi povolenia na uvedenie na trh malé a stredné podniky, zníži sa výška uloženého poplatku na 60 % a ak sú držiteľmi povolenia na uvedenie na trh mikropodniky, nebude im uložený žiadny poplatok.

Mechanizmus odmeňovania spravodajcov

Odmeny pre spravodajcov sú zahrnuté do výpočtu poplatku za každý postup dohľadu nad liekmi pre celú Úniu. Plná odmena spravodajcu je založená na odhadovaných priemerných nákladoch na každý postup. Príslušná odmena spravodajcu sa odvíja od skutočného príjmu z poplatku za každý postup, t. j. znížený príjem z poplatku znamená primerane zníženú odmenu pre spravodajcu.

Ostatné činnosti agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi

Tento okruh odhadovaných nákladov agentúry sa zohľadňuje pri výpočtoch ročného paušálneho poplatku, ktorý sa ukladá všetkým držiteľom povolenia na uvedenie na trh s ohľadom na ich povolenia (spoplatnené položky tak, ako ich agentúra registruje na základe zoznamu uvedeného v článku 57 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004). Povolenia na uvedenie na trh centrálné povolených liekov tomuto poplatku nepodliehajú, keďže sa za ne už vyberá

⁴⁰ Sumy, ktoré predstavujú výšku poplatkov a odmien pre spravodajcov, boli zaokrúhlené na najbližšiu stovku eur. Ich súčasťou sú aj administratívne náklady.

ročný poplatok v súlade s nariadením Rady (ES) č. 297/95, ktorý by mal pokryť náklady na činnosti iné ako založené na postupoch, týkajúce sa dohľadu nad liekmi.

Celkové odhadované náklady agentúry v rámci tohto okruhu predstavujú sumu 19,1 milióna EUR. Výpočty pri posudzovaní vplyvu založené na tomto údají viedli k navrhovanej výške plného paušálneho poplatku 60 EUR za povolenie na uvedenie na trh, ktorá by mala jednotne platiť pre všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh na základe spoplatnených položiek. Navrhuje sa, aby v prípade, že držiteľmi povolenia na uvedenie na trh sú malé a stredné podniky, platili 60 % z plnej výšky poplatku, a aby mikropodniky boli oslobodené od platenia ročného paušálneho poplatku. Okrem toho sa navrhuje zníženie poplatku pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh o 20 % v prípade liekov uvedených v článku 10 ods. 1 a článku 10a smernice 2001/83/ES, ako aj v prípade povolených rastlinných liekov a povolených homeopatických liekov.

Tabuľky odhadov pracovného zaťaženia a nákladov

Súhrnná tabuľka odhadov celkových nákladov

Činnosti	Agentúra	Spravodajcovia/vnútroš tátne orgány	Spolu
Postupy dohľadu nad liekmi pre celú Úniu			
Posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Posudzovanie podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
Postupy medzisúčet	9 189 743 EUR	10 297 557 EUR	19 487 300 EUR
Ostatné činnosti agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi			
Ostatné	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
Celkový súčet	28 015 657 EUR	10 530 163 EUR	38 545 820 EUR

1. Posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

Činnosti	Agentúra				Spravodajcovia/vnútroš tátne orgány				Náklady spolu		
	Potrebný počet hodín	Hodinová sadzba/mzda	Ročná frekvencia	Agentúra spolu	Potrebný počet hodín	Hodinová sadzba/mzda	Ročná frekvencia	Spravodajca spolu			
Posudzovanie správ	1		Príprava zoznamu harmonizovaných termínov predkladania správ v prípade vybraných účinných látok	53,75	124,1	2	13 341 EUR				
	2		Príprava odporúčania výboru PRAC a aktualizovaného zoznamu EURD na základe požiadavky držiteľa povolenia na zmeny	21,5	124,1	10	26 682 EUR				
	3		Hodnotenie správy, príprava údajov pre spravodajcu z databázy EudraVigilance a z ďalších zdrojov	11,9	124,1	600	886 074 EUR				
				5,1	79,5	600	243 270 EUR				
	4		Príprava výstupu výborov PRAC, CHMP/skupiny CMD(h)	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR				
				9,1	79,5	600	434 070 EUR				
	5		Pracovný čas výboru PRAC v súvislosti so správou	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR
				81	79,5	11	70 835 EUR				

6		Pracovný čas výboru CHMP/skupiny CMD(h) v súvislosti so správou	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368EUR	
			40,5	79,5	11	35 417 EUR					
6	a	Hodnotenie/posudzovanie žiadostí k správe					116	109	60	0	7 586 400 EUR
Správa medzisúčtet						3 435 671 EUR				7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Priemer na postup						5 726 EUR				13 096 EUR	18 822 EUR

2. Posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia

Činnosti				Agentúra				Spravodajcovia/vnútroštátne orgány				Náklady spolu
				Potrebný počet hodín	Hodinová sadzba/mzda	Ročná frekvencia	Agentúra spolu	Potrebný počet hodín	Hodinová sadzba/mzda	Ročná frekvencia	Spravodajca spolu	
Posudzovanie štúdií	7	Protokol štúdie	Príprava žiadosti vrátane vedeckých otázok a stretnutie pred podaním	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8		Súhrnný výstup protokolu a výstupné dokumenty pre výbor PRAC	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9		Súhrnný výstup zmien protokolu a výstupné dokumenty pre výbor PRAC	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10		Súhrn správy o štúdií a výstupné dokumenty o správe pre výbory PRAC a CHMP/skupinu CMD(h)	60	124,1	35	260 610 EUR					
	11		Pracovný čas výboru PRAC v súvislosti so štúdiou	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
				54	79,5	11	47 223 EUR					
	12		Pracovný čas výboru CHMP/skupiny CMD(h) v súvislosti so správou	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
				40,5	79,5	11	35 417 EUR					
12a			Hodnotenie/posudzovanie žiadostí k štúdií					116	109	35	442 540 EUR	
Štúdiá medzisúčet							866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR
Priemer na postup							24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR

3. Posudzovanie podnetov v súvislosti s dohľadom nad liekmi

Činnosti				Agentúra				Spravodajcovia/vnútroštátne orgány				Náklady spolu
				Potrebný počet hodín	Hodinová sadzba/mzda	Ročná frekvencia	Agentúra spolu	Potrebný počet hodín	Hodinová sadzba/mzda	Ročná frekvencia	Spravodajca spolu	
Podnety v súvislosti s dohľadom nad liekmi	13	Úvod	Príprava postupu vrátane jeho rozsahu, určenia zahrnutých liekov, zoznamu otázok, analýzy interných údajov	73,8	124,1	40	366 343 EUR					
				73,8	79,5	40	234 684 EUR					
	14	Posudzovanie	Príprava výstupných dokumentov pre výbory PRAC a CHMP/skupinu CMD(h) (dočasné opatrenia, zoznam nevyriešených problémov, odporúčania, stanoviská), analýzy interných údajov, organizácia ústnych vysvetlení, vedeckých poradných skupín/stretnutí odborníkov a verejných vypočutí	300	124,1	40	1 489 200 EUR					
				300	79,5	40	954 000 EUR					
	15	Po posúdení	Príprava a zverejnenie informácií na internetovom portáli, komunikácia, preklady, prístup k žiadostiam o dokumenty a opätovné preskúmanie	193,75	124,1	40	961 775 EUR					
				193,75	79,5	40	616 125 EUR					
	16		Pracovný čas výboru PRAC v súvislosti s podnetmi	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
				54	79,5	11	47 223 EUR					
	17		Pracovný čas výboru CHMP/skupiny CMD(h) v súvislosti s podnetmi	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR	
				81	79,5	11	70 835 EUR					
	17a		Hodnotenie/posudzovanie v rámci podnetov súvisiacich s dohľadom nad liekmi					360	109	40	1 569 600 EUR	
	Podnety medzisúčet							4 887 616 EUR				1 803 405 EUR

4. Ostatné náklady agentúry v súvislosti s dohľadom nad liekmi

Činnosti			Agentúra				Spravodajcovia/vnútroštátne orgány				Náklady spolu
			Potrebný počet hodín	Hodinová sadzba/mzda	Ročná frekvencia	Agentúra spolu	Potrebný počet hodín	Hodinová sadzba/mzda	Ročná frekvencia	Spravodajc a spolu	
Ostatné	18	Monitorovanie literatúry	Externé monitorovanie literatúry a zadávanie údajov do databázy EudraVigilance	8153	124,1	1	1 011 787 EUR				
	19		Kontrola kvality externých činností a zadávaných údajov	4455	124,1	1	552 866 EUR				
		IKT	Rozvoj IT a údržba softvéru				4 882 643 EUR				
			Údržba infraštruktúry IT				2 061 636 EUR				
	22	Detekcia signálov + riešenie nežiaducích účinkov liekov + riadenie rizika	Vedecké hodnotenie údajov o lieku a účinnej látke predložených držiteľmi povolenia (externe)	22390	124,1	1	2 778 599 EUR				
	23		Klinické hodnotenie signálov, riadenie signálov vedeckými pracovníkmi a poskytovanie analýz z databázy EudraVigilance a iných zdrojov údajov na žiadosť členského štátu	10 197	124,1	1	1 265 455 EUR				
					2 499	79,5	1	198 670 EUR			
	24		Príprava plánov riadenia rizík vrátane procesnej podpory výboru PRAC, monitorovanie výsledkov opatrení na minimalizáciu rizika a príprava dokumentov publikovaných v rámci akčných plánov Spoločenstva a národných akčných plánov na žiadosť členského štátu	17820	124,1	1	2 211 462 EUR				
					6534	79,5	1	519 453 EUR			
	25		Monitorovanie účinnosti opatrení v oblasti verejného zdravia (napr. systémov riadenia rizika prostredníctvom externých štúdií výsledkov s použitím priebežných databáz pacientov)	7643	124,1	1	948 496 EUR				
26	Koordinácia inšpekcií dohľadu nad liekmi,		6534	124,1	1	810 869 EUR					

				3861	79,5	1	306 950 EUR					
27			Preklady komunikačných materiálov a údajov získaných od verejnosti v súvislosti s podanými podnetmi	3370	124,1	1	418 217 EUR					
28			Pracovný čas výboru PRAC (ostávajúci)	891	124,1	1	110 573 EUR					
				891	79,5	1	70 835 EUR					
29			Náklady na zasadnutia výboru PRAC				564 503 EUR	194	109	11	232 606 EUR*	
30			Náklady na zasadnutia výboru CHMP				112 901 EUR					
Ostatné medzisúčty							18 825 914 EUR				232 606 EUR	19 058 520 EUR

*náhrada členom výboru PRAC

Odhad celkového vplyvu navrhovaných právnych predpisov na rozpočet agentúry

	Rok 2014*	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Ekviv. pracov. času (FTE) **	0	38 EUR	38 EUR	38 EUR	38 EUR	38 EUR	38 EUR
Ročné platy **	0	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR
Ročné náklady iné ako personálne	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR
Odmena spravodajcu	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
Celkové náklady	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
<i>Príjem z poplatkov</i>	<i>16 542 396 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>
Zostatok	0	0	0	0	0	0	0

* na základe predpokladu, že nariadenie nadobudne účinnosť v lete 2014

** vzostup na 23 ekvivalentov plného pracovného času (FTE) podľa finančného výkazu legislatívneho návrhu z roku 2008, KOM(2008) 664 v konečnom znení

Rozdelenie podľa tried je takéto:

Pracovné miesta	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
AD spolu	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
AST spolu	11	11	11	11	11	11
Celkový počet pracovných miest	38	38	38	38	38	38

Potrebné ľudské zdroje by sa mohli získať premiestnením zamestnancov v rámci agentúry, alebo prijatím dodatočných zamestnancov, avšak len v prípade, že sú k dispozícii vhodné miesta v súvislosti s vykonávaním celkovej revízie finančných výkazov legislatívnych návrhov a ročného postupu pridelovania zdrojov agentúram, vzhľadom na rozpočtové obmedzenia platné pre všetky orgány EÚ.

Údaje agentúry použité na výpočty nákladov

1. Odpracované pracovné dni/rok	2012	2016
	198	199
2. Štandardný počet pracovných hodín/rok	2012	2016
Štandardný počet pracovných hodín/deň	8 *	8 *
x počet odpracovaných dní/rok	198	199
Celkový počet odpracovaných hodín/rok	1 584	1 592
3. Priemerné náklady na zamestnanca	2012	2016
Priemerné mzdové položky v triede AD	138 579	142 655
Režijné náklady (iné náklady ako mzdové, budovy, vybavenie, podpora a riadenie)	57 991	51 638
Celkové náklady na zamestnanca v triede AD	196 570	194 293
Priemerné mzdové položky v triede AST	75 043	77 250
Režijné náklady (iné náklady ako mzdové, budovy, vybavenie, podpora a riadenie)	50 920	44 456
Celkové náklady na zamestnanca v triede AST	125 963	121 706
Priemerné mzdové položky zmluvného zamestnanca	48 538	53 360
Režijné náklady (iné náklady ako mzdové, budovy, vybavenie, podpora a riadenie)	47 970	41 833
Celkové náklady na zmluvného zamestnanca	96 508	95 193
Poznámky:	2012	2016
Predpokladá sa použitie korekčných koeficientov na mzdové položky (vrátane výmenného kurzu)	148	130
Zahrnutie príspevkov na dôchodky zamestnancov	nie	áno

Zdroj: Európska agentúra pre lieky

* Pri všetkých výpočtoch sa používa 40-hodinový pracovný týždeň.