

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/1520****ze dne 17. června 2022,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014, pokud jde o úpravu výše poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků, podle míry inflace**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 15 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(2)</sup> příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky zahrnují poplatky podniků za získání a udržování registrací Unie a za další služby poskytované agenturou a za služby poskytované koordinační skupinou při plnění jejich úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(3)</sup>.
- (2) Poslední úprava výše poplatků a odměn stanovených v nařízení (EU) č. 658/2014 byla provedena v roce 2020 na základě kumulativní míry inflace za roky 2018 a 2019. Míra inflace v Unii za roky 2020 a 2021, zveřejněná Statistickým úřadem Evropské unie, činila 0,3 %, resp. 5,3 % <sup>(4)</sup>. S ohledem na míru inflace za uvedené roky se považuje za odůvodněné upravit v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 výši poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů uvedených v částech I až IV přílohy uvedeného nařízení. Měla by se proto použít kumulativní úprava, která zohlední míru inflace za roky 2020 a 2021.
- (3) Pro zjednodušení by upravené částky měly být zaokrouhleny na nejbližších 10 EUR, s výjimkou ročního poplatku za systémy informačních technologií a monitorování literatury, kde by měla být upravená výše zaokrouhlena na nejbližší 1 EUR.
- (4) Poplatky stanovené v nařízení (EU) č. 658/2014 jsou splatné buď ke dni zahájení příslušného postupu, nebo, v případě ročního poplatku za systémy informačních technologií a monitorování literatury, každoročně 1. července. Proto bude příslušná částka určena podle data splatnosti poplatku a není nutno stanovit zvláštní přechodná ustanovení pro již zahájené postupy.
- (5) V souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 platí, že vstoupí-li akt, jímž se upravuje výše poplatků stanovených v částech I až IV přílohy uvedeného nařízení, v platnost před 1. červencem, nabývají tyto úpravy účinku k 1. červenci, zatímco vstoupí-li v platnost po 30. červnu, nabývají tyto úpravy účinku ke dni vstupu daného aktův platnost. Datum použitelnosti tohoto nařízení by mělo být stanoveno v souladu s uvedeným ustanovením.
- (6) Nařízení (EU) č. 658/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(4)</sup> Eurostat, euroindikátory 11/2022, zveřejněno dne 20. ledna 2022.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 658/2014 se mění takto:

- 1) v části I se bod 1 mění takto:
  - a) částka „20 780 EUR“ se nahrazuje částkou „21 940 EUR“;
  - b) částka „13 970 EUR“ se nahrazuje částkou „14 750 EUR“;
- 2) v části II se bod 1 mění takto:
  - a) v uvozující větě se částka „45 810 EUR“ nahrazuje částkou „48 370 EUR“;
  - b) písmeno a) se mění takto:
    - i) částka „18 330 EUR“ se nahrazuje částkou „19 350 EUR“;
    - ii) částka „7 760 EUR“ se nahrazuje částkou „8 190 EUR“;
  - c) písmeno b) se mění takto:
    - i) částka „27 480 EUR“ se nahrazuje částkou „29 020 EUR“;
    - ii) částka „11 630 EUR“ se nahrazuje částkou „12 280 EUR“;
- 3) v části III se bod 1 mění takto:
  - a) první pododstavec se mění takto:
    - i) částka „190 740 EUR“ se nahrazuje částkou „201 450 EUR“;
    - ii) částka „41 350 EUR“ se nahrazuje částkou „43 670 EUR“;
    - iii) částka „314 790 EUR“ se nahrazuje částkou „332 460 EUR“;
  - b) druhý pododstavec se mění takto:
    - i) v písmenu a) se částka „127 150 EUR“ nahrazuje částkou „134 290 EUR“;
    - ii) v písmenu b) se částka „154 730 EUR“ nahrazuje částkou „163 420 EUR“;
    - iii) v písmenu c) se částka „182 290 EUR“ nahrazuje částkou „192 530 EUR“;
    - iv) v písmenu d) se částka „209 840 EUR“ nahrazuje částkou „221 620 EUR“;
  - c) ve čtvrtém pododstavci se písmeno b) mění takto:
    - i) částka „1 070 EUR“ se nahrazuje částkou „1 130 EUR“;
    - ii) částka „2 110 EUR“ se nahrazuje částkou „2 230 EUR“;
    - iii) částka „3 200 EUR“ se nahrazuje částkou „3 380 EUR“;
- 4) v části IV bodě 1 se částka „71 EUR“ nahrazuje částkou „75 EUR“.

### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 3. října 2022.

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

V Bruselu dne 17. června 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---