

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/1766****ze dne 29. června 2023,****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 písm. c) 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 2022 na základě kumulativní míry inflace za roky 2020 a 2021. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie dosáhla v roce 2022 míra inflace v Unii 10,4 %. S ohledem na míru inflace za rok 2022 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.
- (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. Použitelná částka se proto určí podle data splatnosti poplatku.
- (5) Nařízení (EU) č. 658/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

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 „21 940 EUR“ se nahrazuje částkou „24 220 EUR“;
  - b) částka „14 750 EUR“ se nahrazuje částkou „16 280 EUR“;

<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).

- 2) v části II se bod 1 mění takto:
- a) v uvozující větě se částka „48 370 EUR“ nahrazuje částkou „53 400 EUR“;
  - b) písmeno a) se mění takto:
    - i) částka „19 350 EUR“ se nahrazuje částkou „21 360 EUR“;
    - ii) částka „8 190 EUR“ se nahrazuje částkou „9 040 EUR“;
  - c) písmeno b) se mění takto:
    - i) částka „29 020 EUR“ se nahrazuje částkou „32 040 EUR“;
    - ii) částka „12 280 EUR“ se nahrazuje částkou „13 560 EUR“;
- 3) v části III se bod 1 mění takto:
- a) první pododstavec se mění takto:
    - i) částka „201 450 EUR“ se nahrazuje částkou „222 400 EUR“;
    - ii) částka „43 670 EUR“ se nahrazuje částkou „48 210 EUR“;
    - iii) částka „332 460 EUR“ se nahrazuje částkou „367 030 EUR“;
  - b) druhý pododstavec se mění takto:
    - i) v písmenu a) se částka „134 290 EUR“ nahrazuje částkou „148 260 EUR“;
    - ii) v písmenu b) se částka „163 420 EUR“ nahrazuje částkou „180 420 EUR“;
    - iii) v písmenu c) se částka „192 530 EUR“ nahrazuje částkou „212 550 EUR“;
    - iv) v písmenu d) se částka „221 620 EUR“ nahrazuje částkou „244 670 EUR“;
  - c) ve čtvrtém pododstavci se písmeno b) mění takto:
    - i) částka „1 130 EUR“ se nahrazuje částkou „1 250 EUR“;
    - ii) částka „2 230 EUR“ se nahrazuje částkou „2 460 EUR“;
    - iii) částka „3 380 EUR“ se nahrazuje částkou „3 730 EUR“;
- 4) v části IV bodě 1 se částka „75 EUR“ nahrazuje částkou „83 EUR“.

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Použije se ode dne 4. října 2023.

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

V Bruselu dne 29. června 2023.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN