

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1298

z 11. júla 2018,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu súm poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky, podľa miery inflácie, za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie⁽¹⁾, najmä na jeho článok 15 ods. 6,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽²⁾ pozostáva príjem Európskej agentúry pre lieky z príspevku Únie a poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107 g, 107k a 107q smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽³⁾.
- (2) Podľa údajov, ktoré sprístupnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie za rok 2017 v Európskej únii úroveň 1,7 %. Vzhľadom na mieru inflácie za daný rok sa považuje za opodstatnené upraviť v súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 sumy poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie.
- (3) V záujme zjednodušenia by sa upravené sumy mali zaokrúhliť na najbližších 10 EUR, s výnimkou ročného poplatku za systémy informačných technológií a monitorovanie literatúry, kde by sa upravená úroveň mala zaokrúhliť na najbližšie 1 EUR.
- (4) Poplatky stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 sú splatné buď ku dňu začatia príslušného postupu alebo v prípade ročného poplatku za systémy informačných technológií a monitorovanie literatúry k 1. júlu každého roka. Z toho vyplýva, že uplatniteľná suma sa stanoví ku dňu splatnosti poplatku a nie je potrebné stanoviť osobitné prechodné ustanovenia pre prebiehajúce postupy.
- (5) Podľa článku 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 v prípade, že delegovaný akt upravujúci sumy poplatkov stanovené v častiach I až IV prílohy k uvedenému nariadeniu nadobudne účinnosť pred 1. júlom, tieto úpravy majú nadobudnúť účinnosť od 1. júla, kým v prípade, že nadobudne účinnosť po 30. júni, dané úpravy majú nadobudnúť účinnosť dňom nadobudnutia účinnosti delegovaného aktu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

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

(6) Nariadenie (EÚ) č. 658/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 658/2014 sa mení takto:

1. V časti I sa bod 1 mení takto:

- a) suma „19 770 EUR“ sa nahrádza sumou „20 110 EUR“,
- b) suma „13 290 EUR“ sa nahrádza sumou „13 520 EUR“;

2. V časti II sa bod 1 mení takto:

- a) v úvodnej vete sa suma „43 600 EUR“ nahrádza sumou „44 340 EUR“,
- b) písmeno a) sa mení takto:
 - i) suma „17 440 EUR“ sa nahrádza sumou „17 740 EUR“,
 - ii) suma „7 380 EUR“ sa nahrádza sumou „7 510 EUR“,
- c) písmeno b) sa mení takto:
 - i) suma „26 160 EUR“ sa nahrádza sumou „26 600 EUR“,
 - ii) suma „11 070 EUR“ sa nahrádza sumou „11 260 EUR“;

3. V časti III sa bod 1 mení takto:

- a) prvý pododsek sa mení takto:
 - i) suma „181 510 EUR“ sa nahrádza sumou „184 600 EUR“,
 - ii) suma „39 350 EUR“ sa nahrádza sumou „40 020 EUR“,
 - iii) suma „299 560 EUR“ sa nahrádza sumou „304 660 EUR“,
- b) druhý pododsek sa mení takto:
 - i) v písmene a) sa suma „121 000 EUR“ nahrádza sumou „123 060 EUR“;
 - ii) v písmene b) sa suma „147 240 EUR“ nahrádza sumou „149 740 EUR“;
 - iii) v písmene c) sa suma „173 470 EUR“ nahrádza sumou „176 420 EUR“;
 - iv) v písmene d) sa suma „199 700 EUR“ nahrádza sumou „203 090 EUR“.
- c) v štvrtom pododseku sa písmeno b) mení takto:
 - i) suma „1 010 EUR“ sa nahrádza sumou „1 030 EUR“;
 - ii) suma „2 020 EUR“ sa nahrádza sumou „2 050 EUR“;
 - iii) suma „3 050 EUR“ sa nahrádza sumou „3 100 EUR“;

4. V časti IV bode 1 sa suma „68 EUR“ nahrádza sumou „69 EUR“;

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 18. októbra 2018.

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

V Bruseli 11. júla 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
