

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1520****zo 17. júna 2022,****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 sledovania bezpečnosti liekov na humánne použitie**

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> príjem Európskej agentúry pre lieky zahŕňa poplatky, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako aj za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(3)</sup>.
- (2) Naposledy sa sumy poplatkov a odmien stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 upravili v roku 2020 na základe kumulatívnej miery inflácie v rokoch 2018 a 2019. Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie za rok 2020 v Európskej únii úroveň 0,3 % a za rok 2021 dosahovala 5,3 % <sup>(4)</sup>. Vzhľadom na mieru inflácie za dané roky sa považuje za opodstatnené upraviť v súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 sumy poplatkov a sumy odmien pre spravodajcov a spoluspravodajcov uvedené v častiach I až IV prílohy k uvedenému nariadeniu. Preto by sa mala uplatniť kumulatívna úprava pri zohľadnení mier inflácie za roky 2020 aj 2021.
- (3) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala 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 euro.
- (4) Poplatky stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 sú splatné buď k dátumu 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) V súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 v prípade, že 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 aktu. Dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia by sa mal stanoviť v súlade s uvedeným ustanovením.
- (6) Nariadenie (EÚ) č. 658/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, p. 1).

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

<sup>(4)</sup> Eurostat, euroindikátory 11/2022, uverejnené 20. januára 2022.

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 „20 780 EUR“ sa nahrádza sumou „21 940 EUR“;
  - b) Suma „13 970 EUR“ sa nahrádza sumou „14 750“;
2. V časti II sa bod 1 mení takto:
  - a) V úvodnej vete sa suma „45 810“ nahrádza sumou „48 370 EUR“;
  - b) Písmeno a) sa mení takto:
    - i) Suma „18 330 EUR“ sa nahrádza sumou „19 350 EUR“;
    - ii) Suma „7 760 EUR“ sa nahrádza sumou „8 190 EUR“;
  - c) Písmeno b) sa mení takto:
    - i) Suma „27 480 EUR“ sa nahrádza sumou „29 020 EUR“;
    - ii) Suma „11 630 EUR“ sa nahrádza sumou „12 280 EUR“;
3. V časti III sa bod 1 mení takto:
  - a) Prvý pododsek sa mení takto:
    - i) Suma „190 740 EUR“ sa nahrádza sumou „201 450 EUR“;
    - ii) Suma „41 350 EUR“ sa nahrádza sumou „43 670 EUR“;
    - iii) Suma „314 790 EUR“ sa nahrádza sumou „332 460 EUR“;
  - b) Druhý pododsek sa mení takto:
    - i) V písmene a) sa suma „127 150 EUR“ nahrádza sumou „134 290 EUR“;
    - ii) V písmene b) sa suma „154 730 EUR“ nahrádza sumou „163 420 EUR“;
    - iii) V písmene c) sa suma „182 290 EUR“ nahrádza sumou „192 530 EUR“;
    - iv) V písmene d) sa suma „209 840 EUR“ nahrádza sumou „221 620 EUR“;
  - c) V štvrtom pododseku sa písmeno b) mení takto:
    - i) Suma „1 070 EUR“ sa nahrádza sumou „1 130 EUR“;
    - ii) Suma „2 110 EUR“ sa nahrádza sumou „2 230 EUR“;
    - iii) Suma „3 200 EUR“ sa nahrádza sumou „3 380 EUR“;
4. V časti IV bode 1 sa suma „71 EUR“ nahrádza sumou „75 EUR“.

### Článok 2

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

Uplatňuje sa od 3. októbra 2022.

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

V Bruseli 17. júna 2022

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---