

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1766

z 29. júna 2023,

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

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 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾.
- (2) Naposledy sa sumy poplatkov a odmien stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 upravili v roku 2022 na základe kumulatívnej miery inflácie v rokoch 2020 a 2021. Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie za rok 2022 v Európskej únii úroveň 10,4 %. Vzhľadom na mieru inflácie za rok 2022 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.
- (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.
- (5) 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 „21 940 EUR“ sa nahrádza sumou „24 220 EUR“;
 - b) suma „14 750 EUR“ sa nahrádza sumou „16 280 EUR“.

⁽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 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, s. 1).

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

2. V časti II sa bod 1 mení takto:
 - a) v úvodnej vete sa suma „48 370 EUR“ nahrádza sumou „53 400 EUR“;
 - b) písmeno a) sa mení takto:
 - i) suma „19 350 EUR“ sa nahrádza sumou „21 360 EUR“;
 - ii) suma „8 190 EUR“ sa nahrádza sumou „9 040 EUR“;
 - c) písmeno b) sa mení takto:
 - i) suma „29 020 EUR“ sa nahrádza sumou „32 040 EUR“;
 - ii) suma „12 280 EUR“ sa nahrádza sumou „13 560 EUR“.
3. V časti III sa bod 1 mení takto:
 - a) prvý pododsek sa mení takto:
 - i) suma „201 450 EUR“ sa nahrádza sumou „222 400 EUR“;
 - ii) suma „43 670 EUR“ sa nahrádza sumou „48 210 EUR“;
 - iii) suma „332 460 EUR“ sa nahrádza sumou „367 030 EUR“;
 - b) druhý pododsek sa mení takto:
 - i) v písmene a) sa suma „134 290 EUR“ nahrádza sumou „148 260 EUR“;
 - ii) v písmene b) sa suma „163 420 EUR“ nahrádza sumou „180 420 EUR“;
 - iii) v písmene c) sa suma „192 530 EUR“ nahrádza sumou „212 550 EUR“;
 - iv) v písmene d) sa suma „221 620 EUR“ nahrádza sumou „244 670 EUR“;
 - c) v štvrtom pododseku sa písmeno b) mení takto:
 - i) suma „1 130 EUR“ sa nahrádza sumou „1 250 EUR“;
 - ii) suma „2 230 EUR“ sa nahrádza sumou „2 460 EUR“;
 - iii) suma „3 380 EUR“ sa nahrádza sumou „3 730 EUR“.
4. V časti IV bode 1 sa suma „75 EUR“ nahrádza sumou „83 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uplatňuje sa od 4. októbra 2023.

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

V Bruseli 29. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN