

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 658/2014

z 15. mája 2014

o poplatkoch Európskej agentúry pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/92 z 18. októbra 2017	L 17	2	23.1.2018
► <u>M2</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1298 z 11. júla 2018	L 244	1	28.9.2018



**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**

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na poplatky za činnosti dohľadu nad liekmi týkajúce sa liekov na humánne použitie (ďalej len „lieky“) povolených v Únii na základe nariadenia (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/83/ES, ktoré držiteľom povolenia na uvedenie na trh ukladá Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“).

2. Z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sa vylučujú homeopatické a rastlinné lieky registrované v súlade s článkom 14 a článkom 16a smernice 2001/83/ES a lieky, ktoré sú povolené na uvedenie na trh v súlade s článkom 126a smernice 2001/83/ES.

3. Týmto nariadením sa stanovujú činnosti dohľadu nad liekmi vykonávané na úrovni Únie, za ktoré sa vyberajú poplatky, a takisto výška a pravidlá platenia týchto poplatkov agentúre, ako aj výška odmeny agentúry za služby poskytnuté spravodajcami, a prípadne spoluspravodajcami.

4. Mikropodniky sú oslobodené od platenia všetkých poplatkov podľa tohto nariadenia.

5. Poplatky stanovené týmto nariadením sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté poplatky stanovené nariadením (ES) č. 297/95.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „spoplatnená položka“ je položka vymedzená ako špecifická kombinácia nasledujúceho súboru údajov vyplývajúcich z informácií agentúry o všetkých liekoch povolených v Únii v súlade s povinnosťou držiteľov povolení na uvedenie na trh v zmysle článku 57 ods. 2 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 726/2004 poskytnúť takéto informácie do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 druhom pododseku písm. l) uvedeného nariadenia:

a) názov lieku v súlade v zmysle článku 1 bodu 20 smernice 2001/83/ES,

b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh,

▼B

- c) členský štát, v ktorom je platné povolenie na uvedenie na trh,
- d) aktívna látka alebo kombinácia aktívnych látok a
- e) lieková forma.

Písmeno d) prvého pododseku sa neuplatňuje na povolené homeopatické lieky alebo povolené rastlinné lieky vymedzené v článku 1 bodoch 5 a 30 smernice 2001/83/ES;

- 2. „stredný podnik“ je stredne veľký podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
- 3. „malý podnik“ je malý podnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES;
- 4. „mikropodnik“ je mikropodnik v zmysle odporúčania 2003/361/ES.

*Článok 3***Druhy poplatkov**

- 1. Poplatky za činnosti dohľadu nad liekmi tvoria:
 - a) poplatky za postupy vykonávané na úrovni Únie podľa článkov 4, 5 a 6,
 - b) ročný poplatok podľa článku 7.
- 2. V prípade, že poplatok ukladá agentúra v súlade s odsekom 1 písm. a) tohto článku, agentúra vyplatí v súlade s článkom 9 odmenu príslušným vnútroštátnym orgánom:
 - a) za služby poskytnuté spravodajcami, a prípadne spoluspravodajcami vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vymenovaných za členov tohto výboru členskými štátmi;
 - b) za prácu vykonanú členskými štátmi, ktoré konajú ako spravodajcovia, a prípadne spoluspravodajcovia v koordinačnej skupine.

*Článok 4***Poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti**

- 1. Agentúra ukladá poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedených v článkoch 107e a 107g smernice 2001/83/ES a v článku 28 nariadenia (ES) č. 726/2004.
- 2. Výška poplatku a zodpovedajúca výška odmeny pre príslušný vnútroštátny orgán v súlade s článkom 3 ods. 2 je stanovená v časti I bode 1 prílohy.

▼B

3. V prípade, že povinnosť predkladať periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti v súvislosti s postupmi uvedenými v odseku 1 má len jeden držiteľ povolenia na uvedenie na trh, agentúra uloží príslušný poplatok v plnej výške tomuto držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

4. V prípade, že povinnosť predkladať periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti v súvislosti s postupmi uvedenými v odseku 1 majú dvaja alebo viacerí držiteľia povolenia na uvedenie na trh, agentúra rozdelí celkovú výšku poplatku medzi týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh v súlade s časťou I bodom 2 prílohy.

5. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh podľa odsekov 3 a 4 je malý alebo stredný podnik, výška poplatku, ktorý má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti I bode 3 prílohy.

6. Agentúra uloží poplatok podľa tohto článku vystavením faktúry pre každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Tento poplatok je splatný v deň, keď sa začne postup posudzovania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti. Poplatky uložené na základe tohto článku sa agentúre zaplatia do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry.

Článok 5

Poplatok za posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia

1. Agentúra ukladá poplatok za posudzovanie štúdie bezpečnosti vykonávané podľa článkov 107n až 107q smernice 2001/83/ES a článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004 po vydaní povolenia podľa článku 21a písm. b) a článku 22a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES a článku 9 ods. 4 písm. cb) a článku 10a ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa vykonávajú vo viac ako jednom členskom štáte.

2. Výška poplatku a zodpovedajúca výška odmeny pre príslušný vnútroštátny orgán v súlade s článkom 3 ods. 2 je stanovená v časti II bode 1 prílohy.

3. V prípade, že povinnosť vypracovať štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia majú viacerí držiteľia povolenia na uvedenie na trh, pričom rovnaké obavy sa týkajú viacerých liekov a dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia, každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh sa uloží poplatok, ako je stanovený v časti II bode 2 prílohy.

4. V prípade, že povinnosť vypracovať štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia je uložená držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý je malým alebo stredným podnikom, výška poplatku, ktorý má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti II bode 3 prílohy.

5. Agentúra uloží poplatok vystavením dvoch faktúr pre každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh: jednu za posúdenie návrhu správy a druhú za posúdenie záverečnej správy zo štúdie.

▼B

Príslušná časť poplatku je splatná v deň, keď sa začne postup posudzovania návrhu správy, a v deň, keď sa začne postup posudzovania záverečnej správy zo štúdie, a agentúre sa zaplatí do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia príslušnej faktúry.

6. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorým bol uložený poplatok podľa tohto článku, sú oslobodení od platenia akéhokoľvek ďalšieho poplatku, ktorý ukladá agentúra alebo príslušný vnútroštátny orgán za predloženie štúdií uvedených v odseku 1.

*Článok 6***Poplatok za posudzovanie podnetov podaných na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov**

1. Agentúra ukladá poplatok za posudzovanie vykonávané v súvislosti s postupom začatým na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov podľa článku 31 ods. 1 druhého pododseku, článku 31 ods. 2 a článkov 107i až 107k smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 20 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Výška poplatku a zodpovedajúca výška odmeny pre príslušný vnútroštátny orgán v súlade s článkom 3 ods. 2 je stanovená v časti III bode 1 prílohy.

3. V prípade, že sa postup uvedený v odseku 1 tohto článku týka len jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh, agentúra uloží tomuto držiteľovi povolenia na uvedenie na trh poplatok v plnej výške, ako je stanovené v časti III bode 1 prílohy, s výnimkou prípadov uvedených v odseku 5 tohto článku.

4. V prípade, že sa postup uvedený v odseku 1 tohto článku týka dvoch alebo viacerých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, agentúra rozdelí celkovú výšku poplatku medzi týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh v súlade s časťou III bodom 2 prílohy.

5. V prípade, že sa postup uvedený v odseku 1 tohto článku týka jednej látky alebo jednej kombinácie látok a jedného držiteľa povolenia na uvedenie na trh, agentúra uloží tomuto držiteľovi povolenia na uvedenie na trh znížený poplatok a odmení príslušný vnútroštátny orgán za služby poskytnuté spravodajcom alebo spoluspravodajcom, ako je stanovené v časti III bode 3 prílohy. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh je malý alebo stredný podnik, sa výška poplatku, ktorý má zaplatiť, zníži podľa časti III bodu 3 prílohy.

6. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh podľa odsekov 3 a 4 tohto článku je malý alebo stredný podnik, výška poplatku, ktorý má zaplatiť tento držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa zníži, ako je stanovené v časti III bode 4 prílohy.

▼B

7. Agentúra uloží poplatok vystavením osobitnej faktúry pre každého držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorého sa daný postup týka. Poplatok je splatný v deň, keď sa začne postup. Poplatky uložené na základe tohto článku sa agentúre zaplatia do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry.

*Článok 7***Ročný poplatok týkajúci sa systémov informačných technológií a monitorovania literatúry**

1. Agentúra ukladá raz za rok poplatok stanovený v časti IV bode 1 prílohy (ďalej len „ročný poplatok“) za svoje činnosti dohľadu nad liekmi týkajúce sa systémov informačných technológií podľa článku 24, článku 25a, článku 26, článku 57 ods. 1 druhého pododseku písm. l) a článku 57 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 a monitorovania vybranej zdravotníckej literatúry podľa článku 27 uvedeného nariadenia.

2. Ročný poplatok sa ukladá držiteľom povolenia na uvedenie na trh pre všetky lieky povolené v Únii v súlade so smernicou 2001/83/ES na základe spoplatnených položiek zodpovedajúcich týmto liekom. Spoplatnené položky zodpovedajúce liekom povoleným v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 nepodliehajú ročnému poplatku.

Celkovú výšku ročného poplatku, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, vypočíta agentúra na základe spoplatnených položiek, ktoré zodpovedajú údajom zaznamenaným 1. júla každého roka. Táto suma sa stanovuje na obdobie od 1. januára do 31. decembra daného roka.

3. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh je malý alebo stredný podnik, výška ročného poplatku, ktorú má tento držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaplatiť, sa zníži, ako je stanovené v časti IV bode 2 prílohy.

4. Ročný poplatok, ktorý bol znížený, ako je stanovené v časti IV bode 3 prílohy, sa uplatní vo vzťahu k liekom uvedeným v článku 10 ods. 1 a článku 10a smernice 2001/83/ES a vo vzťahu k povoleným homeopatickým liekom a povoleným rastlinným liekom.

5. V prípade, že držiteľom povolenia na uvedenie na trh liekov uvedených v odseku 4 je malý alebo stredný podnik, uplatní sa iba zníženie poplatku stanovené v odseku 3.

6. Ročný poplatok je splatný 1. júla každého roka na daný kalendárny rok.

Poplatky uložené na základe tohto článku sú splatné do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry.

7. Agentúra si ponechá ročný poplatok ako svoj príjem.



Článok 8

Zníženie poplatku a oslobodenie od poplatku

1. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý sa považuje za malý alebo stredný podnik, ktorý má nárok na zníženie poplatku podľa článku 4 ods. 5, článku 5 ods. 4, článku 6 ods. 5, článku 6 ods. 6 alebo článku 7 ods. 3, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry agentúrou. Agentúra uplatní zníženie poplatku na základe tohto vyhlásenia.

2. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý sa považuje za mikropodnik, ktorý má nárok na oslobodenie od poplatku podľa článku 1 ods. 4, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia faktúry agentúrou. Agentúra uplatní oslobodenie od poplatku na základe tohto vyhlásenia.

3. Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje nárok na zníženie ročného poplatku podľa článku 7 ods. 4, doručí agentúre vyhlásenie v tomto zmysle. Agentúra uverejní usmernenie, ako má držiteľ povolenia na uvedenie na trh naformulovať toto vyhlásenie. Agentúra uplatní zníženie poplatku na základe tohto vyhlásenia. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh podáva vyhlásenie po prijatí faktúry od agentúry, musí ho doručiť do 30 kalendárnych dní od dátumu vystavenia danej faktúry.

4. Agentúra môže kedykoľvek požiadať o predloženie dôkazu o splnení podmienok na zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku. V takom prípade držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje alebo uplatnil nárok na zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku na základe tohto nariadenia, poskytne agentúre do 30 kalendárnych dní od prijatia žiadosti od agentúry informácie potrebné na to, aby agentúra mohla overiť, že tieto podmienky boli splnené.

5. V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si uplatňuje alebo uplatnil nárok na zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku na základe tohto nariadenia, nepreukáže svoju oprávnenosť na toto zníženie poplatku alebo oslobodenie od poplatku, výška poplatku stanovená v prílohe sa zvýši o 10 % a agentúra uloží poplatok vo výslednej plnej uplatniteľnej výške, alebo prípadne doplatok do výslednej plnej uplatniteľnej výšky.

Článok 9

Vyplácanie odmeny príslušným vnútroštátnym orgánom agentúrou

1. Agentúra odmeňuje príslušné vnútroštátne orgány za služby poskytované spravodajcami, a prípadne spoluspravodajcami v súlade s článkom 3 ods. 2 v týchto prípadoch:

- a) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca, prípadne spoluspravodajca pre posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 4;

▼B

- b) ak koordinačná skupina vymenovala členský štát, ktorý pôsobí ako spravodajca, prípadne spoluspravodajca v súvislosti s posudzovaním periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 4;
- c) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca, prípadne spoluspravodajca pre posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia podľa článku 5;
- d) ak členský štát vymenoval člena Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý pôsobí ako spravodajca, prípadne spoluspravodajca pre posudzovanie podnetov podľa článku 6.

V prípade, že sa Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi alebo koordinačná skupina rozhodne vymenovať spoluspravodajcu, odmena pre spravodajcu a spoluspravodajcu sa určí v súlade s časťami I, II a III prílohy.

2. Príslušná výška odmien za každú z činností uvedených v odseku 1 prvom pododseku tohto článku sa stanovuje v častiach I, II a III prílohy.

3. Odmena stanovená v odseku 1 prvom pododseku písm. a), b) a d) sa vyplatí až potom, ako sa agentúre odovzdá záverečná správa o posudzovaní s odporúčaním, ktoré má prijať Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Odmena za posudzovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia podľa odseku 1 prvého pododseku písm. c) sa vyplatí v dvoch splátkach. Prvá splátka, ktorá sa týka posudzovania návrhu správy, a druhá splátka, ktorá sa týka posudzovania záverečnej správy zo štúdie, sa vyplatia po predložení príslušných záverečných správ o posudzovaní Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.

4. Odmenou za služby, ktoré poskytol spravodajca a spoluspravodajca, a za akúkoľvek súvisiacu vedeckú a technickú podporu nie je dotknutá povinnosť členských štátov zdržať sa zadávania pokynov členom a odborníkmi vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktoré sú nezlučiteľné s jednotlivými úlohami týchto členov a odborníkov, keď konajú ako spravodajcovia alebo spoluspravodajcovia, alebo sú nezlučiteľné s úlohami a zodpovednosťami agentúry.

5. Odmena sa vyplatí v súlade s písomnou zmluvou podľa článku 62 ods. 3 prvého pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004. Akékoľvek bankové poplatky súvisiace s vyplatením tejto odmeny znáša agentúra.

*Článok 10***Spôsob platby poplatku**

1. Poplatky sa platia v eurách.

▼ B

2. Platba poplatkov sa uskutočňuje až po doručení faktúry vystavenej agentúrou držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

3. Platba poplatkov sa uskutočňuje prevodom na bankový účet agentúry. Akékoľvek bankové poplatky súvisiace s danou platbou znáša držiteľ povolenia na uvedenie na trh.

*Článok 11***Identifikácia platby poplatku**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uvedie pri každej platbe referenčné číslo faktúry. Pri platbách prostredníctvom online platobného systému je referenčným číslom číslo automaticky vygenerované fakturačným systémom agentúry.

*Článok 12***Dátum platby poplatku**

Za dátum uskutočnenia platby sa považuje dátum, ku ktorému je plná výška platby pripísaná na bankový účet agentúry. Platba sa považuje za uskutočnenú včas, iba ak je v príslušnej platobnej lehote zaplatená plná výška poplatku.

*Článok 13***Refundácia preplatkov**

Agentúra refunduje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh každý preplatok na poplatku, pokiaľ sa výslovne nedohodne inak s držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Ak je však preplatok nižší ako 100 EUR a držiteľ povolenia na uvedenie na trh výslovne nepožiadal o refundáciu, preplatok sa nerefunduje.

*Článok 14***Predbežný odhad rozpočtu agentúry**

Agentúra pri vypracovaní odhadu príjmov a výdavkov na nasledujúci rozpočtový rok v súlade s článkom 67 ods. 6 nariadenia (ES) č. 726/2004 zohľadňuje podrobné informácie o príjme z poplatkov súvisiacich s činnosťami dohľadu nad liekmi. V rámci týchto informácií sa rozlišuje medzi ročným poplatkom a poplatkami za každý postup v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a). Agentúra poskytne aj konkrétne analytické informácie o svojich príjmoch a výdavkoch súvisiacich s činnosťami dohľadu nad liekmi, ktoré umožnia rozlišovať medzi ročným poplatkom a poplatkom za každý postup v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a).

*Článok 15***Transparentnosť a monitorovanie**

1. Výška a sadzba poplatkov stanovená v častiach I až IV prílohy sa zverejňuje na internetovej stránke agentúry.

▼B

2. Výkonný riaditeľ agentúry poskytuje v rámci výročnej správy o činnosti agentúry adresovanej Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov informácie o prvkoch ovplyvňujúcich náklady, ktoré sa majú hrať z poplatkov stanovených v tomto nariadení. Tieto informácie zahŕňajú rozpis nákladov týkajúci sa predchádzajúceho roka a prognózu na nasledujúci rok. Agentúra uverejní prehľad týchto informácií aj vo svojej výročnej správe.
3. Výkonný riaditeľ agentúry raz ročne poskytuje Komisii a správnej rade aj informácie o výsledkoch ustanovené v časti V prílohy, ktoré sú založené na ukazovateľoch výkonnosti uvedených v odseku 4 tohto článku.
4. Agentúra do 18. júla 2015 prijme súbor ukazovateľov výkonnosti zohľadňujúcich informácie uvedené v časti V prílohy.
5. Vo vzťahu k výške poplatkov ustanovenej v prílohe sa monitoruje miera inflácie na základe európskeho indexu spotrebiteľských cien, ktorý zverejňuje Eurostat podľa nariadenia (ES) č. 2494/95. Monitorovanie sa prvýkrát uskutoční po uplynutí celého kalendárneho roka, počas ktorého sa bude uplatňovať toto nariadenie, a potom každoročne.
6. Komisia so zreteľom na monitorovanie uvedené v odseku 5 tohto článku prijme delegované akty upravujúce výšku poplatkov a výšku odmeny pre spravodajcov a spoluspravodajcov uvedených v častiach I až IV prílohy. Ak delegované akty nadobudnú účinnosť pred 1. júlom, tieto úpravy nadobudnú účinnosť od 1. júla. Ak delegovaný akt nadobudne účinnosť po 30. júni, nadobudnú účinnosť v ten istý deň, ako nadobudol účinnosť delegovaný akt.

*Článok 16***Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 15 ods. 6 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 17. júla 2014. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomocí najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 15 ods. 6 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

▼B

4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 15 ods. 6 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

*Článok 17***Prechodné ustanovenia**

Poplatky uvedené v článkoch 4, 5 a 6 sa neuplatňujú na tie postupy vykonávané na úrovni Únie, ktoré sa začnú posudzovať pred 26. augustom 2014.

*Článok 18***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

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

2. Ročný poplatok uvedený v článku 7 sa začne vyberať od 1. júla 2015.

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



PRÍLOHA

ČASŤ I

POPLATOK ZA POSUDZOVANIE PERIODICKY AKTUALIZOVANÝCH SPRÁV O BEZPEČNOSTI UVEDENÝ V ČLÁNKU 4

1. Poplatok za posudzovanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti je ►**M2** 20 110 EUR ◀ za postup. Z tejto sumy predstavuje odmena pre spravodajcu ►**M2** 13 520 EUR ◀. Táto odmena sa v príslušných prípadoch rozdelí medzi spravodajcu a spoluspravodajcov.
2. Na účel vypočítania sumy, ktorá sa má uložiť každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pri uplatňovaní článku 4 ods. 4, vypočíta agentúra podiel spolplatnených položiek každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh z celkového počtu spolplatnených položiek všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh zapojených do postupu.

Podiel, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa vypočíta:

- a) rozdelením celkovej výšky poplatku medzi dotknutých držiteľov povolenia na uvedenie na trh pomerne podľa počtu spolplatnených položiek a
 - b) v prípade potreby následným uplatnením zníženia poplatku podľa bodu 3 tejto časti a oslobodenia od poplatku podľa článku 1 ods. 4.
3. Pri uplatnení článku 4 ods. 5 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.
 4. V prípade uplatnenia zníženia poplatku alebo oslobodenia od poplatku sa primerane upraví aj výška odmeny pre spravodajcu, a prípadne pre spoluspravodajcu(-ov). Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny pre spravodajcu a prípadne pre spoluspravodajcu(-ov) sa tiež primerane upraví.

ČASŤ II

POPLATOK ZA POSUDZOVANIE ŠTÚDIÍ BEZPEČNOSTI PO VYDANÍ POVOLENIA UVEDENÝ V ČLÁNKU 5

1. Poplatok za posudzovanie každej štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia je ►**M2** 44 340 EUR ◀, ktorý sa zaplatí v dvoch splátkach takto:
 - a) suma ►**M2** 17 740 EUR ◀ je splatná v deň, keď sa začne postup posudzovania návrhu správy podľa článku 107n smernice 2001/83/ES; z tejto sumy je odmena pre spravodajcu ►**M2** 7 510 EUR ◀ a v príslušných prípadoch sa táto odmena rozdelí medzi spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov);
 - b) suma ►**M2** 26 600 EUR ◀ je splatná v deň, keď sa začne postup posudzovania záverečnej správy zo štúdie zo strany Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi podľa článku 107p smernice 2001/83/ES; z tejto sumy je odmena pre spravodajcu ►**M2** 11 260 EUR ◀ a táto odmena sa v príslušných prípadoch rozdelí medzi spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov).

▼B

2. V prípade, že držiteľia povolenia na uvedenie na trh vypracujú spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia podľa článku 5 ods. 3, agentúra stanoví výšku poplatku, ktorý má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, rovnomerným rozdelením celkovej výšky poplatku medzi týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh. V prípade potreby sa na podiel, ktorý má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, uplatní zníženie poplatku podľa bodu 3 tejto časti alebo prípadne oslobodenie od poplatku podľa článku 1 ods. 4.
3. Pri uplatnení článku 5 ods. 4 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.
4. V prípade uplatnenia zníženia poplatku alebo oslobodenia od poplatku sa primerane upraví aj výška odmeny pre spravodajcu, a prípadne pre spoluspravodajcu(-ov). Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny pre spravodajcu, a prípadne pre spoluspravodajcu(-ov) sa tiež primerane upraví.

ČASŤ III

POPLATOK ZA POSUDZOVANIE PODNETOV PODANÝCH NA ZÁKLADE HODNOTENIA FARMAKOVIGILANČNÝCH ÚDAJOV UVEDENÝ V ČLÁNKU 6

1. Poplatok za posudzovanie postupu podľa článku 6 ods. 1 je ►**M2** 184 600 EUR ◀, ak sa posudzovanie týka jednej alebo dvoch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok. Tento poplatok sa zvýši o ►**M2** 40 020 EUR ◀ za každú ďalšiu aktívnu látku alebo kombináciu aktívnych látok ako tretej aktívnej látky alebo kombinácie látok. Uvedený poplatok nesmie prevýšiť ►**M2** 304 660 EUR ◀, a to bez ohľadu na počet aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok.

Z uvedenej výšky poplatku predstavuje celková výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov):

- a) ►**M2** 123 060 EUR ◀, ak sa posudzovanie týka jednej alebo dvoch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok;
- b) ►**M2** 149 740 EUR ◀, ak sa posudzovanie týka troch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok;
- c) ►**M2** 176 420 EUR ◀, ak sa posudzovanie týka štyroch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok;
- d) ►**M2** 203 090 EUR ◀, ak sa posudzovanie týka piatich alebo viacerých aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok.

Ak sa posudzovanie týka jednej alebo dvoch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok, agentúra odmení príslušné vnútroštátne orgány za služby poskytnuté spravodajcom a spoluspravodajcom(-ami) tak, že celková výška odmeny sa rovnako rozdelí.

Ak sa posudzovanie týka troch alebo viacerých aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok, agentúra odmení príslušné vnútroštátne orgány za služby poskytnuté spravodajcom a spoluspravodajcom(-ami) tak, že:

- a) celková výška odmeny sa rovnako rozdelí medzi príslušné vnútroštátne orgány a

▼B

- b) následne výsledná výška odmeny pre spravodajcu sa zvýši o ►**M2** 1 030 EUR ◀, ak sa posudzovanie týka troch látok a/alebo kombinácií aktívnych látok, o ►**M2** 2 050 EUR ◀, ak sa posudzovanie týka štyroch látok a/alebo kombinácií aktívnych látok, a o ►**M2** 3 100 EUR ◀, ak sa posudzovanie týka piatich alebo viacerých aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok. Toto zvýšenie sa zaplatí z častí poplatkov určených pre agentúru a spoluspravodajcu(-ov), pričom každý z nich prispeje rovnakou sumou.

2. Na účel výpočtu sumy, ktorá sa má uložiť každému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pri uplatňovaní článku 6 ods. 4, agentúra vypočíta podiel spolplatnených položiek každého dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh z celkového počtu spolplatnených položiek všetkých držiteľov povolenia na uvedenie na trh zapojených do postupu.

Suma, ktorú má zaplatiť každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa vypočíta:

- a) rozdelením celkovej výšky poplatku medzi držiteľov povolenia na uvedenie na trh pomerne podľa počtu spolplatnených položiek a

- b) v prípade potreby následným uplatnením zníženia poplatku podľa bodu 4 tejto časti a oslobodenia od poplatku podľa článku 1 ods. 4.

V prípade uplatnenia zníženia poplatku alebo oslobodenia od poplatku sa primerane upraví aj výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov). Ak agentúra následne vyberie príslušný poplatok v plnej výške vrátane 10 % zvýšenia podľa článku 8 ods. 5, výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov) sa primerane upraví.

3. Pri uplatňovaní článku 6 ods. 5 predstavuje suma, ktorú má zaplatiť držiteľ povolenia na uvedenie na trh, dve tretiny príslušného poplatku stanoveného v bode 1 tejto časti. Malé a stredné podniky platia 60 % uvedenej sumy.

Celková výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov) zo znížených súm poplatku uvedeného v prvom pododseku zodpovedá rovnakému podielu ako celková výška odmeny pre spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov) z poplatku stanoveného v bode 1 tejto časti za posudzovanie, ktoré sa týka jednej alebo dvoch aktívnych látok a/alebo kombinácií aktívnych látok. Agentúra rozdelí túto výšku odmeny rovnako medzi príslušné vnútroštátne orgány za služby poskytnuté spravodajcom a spoluspravodajcom(-ami).

4. Pri uplatňovaní článku 6 ods. 6 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.

ČASŤ IV

ROČNÝ POPLATOK TÝKAJÚCI SA SYSTÉMOV INFORMAČNÝCH TECHNOLOGÍÍ A MONITOROVANIA LITERATÚRY UVEDENÝ V ČLÁNKU 7

1. Ročný poplatok je ►**M2** 69 EUR ◀ za každú spolplatnenú položku.
2. Pri uplatnení článku 7 ods. 3 platia malé a stredné podniky 60 % príslušnej sumy.

▼B

3. Držitelia povolenia na uvedenie na trh liekov podľa článku 7 ods. 4 platia 80 % príslušnej sumy za spoplatnené položky zodpovedajúce týmto liekom.

ČASŤ V

INFORMÁCIE O VÝSLEDKOKCH

Tieto informácie sa vzťahujú na každý kalendárny rok:

Počet zamestnancov agentúry zapojených do činností dohľadu nad liekmi podľa právnych aktov Únie platných počas referenčného obdobia, s uvedením počtu zamestnancov pridelených na činnosti zodpovedajúce každému z poplatkov uvedených v článkoch 4 až 7.
Počet hodín zadaných tretím stranám s uvedením príslušných činností a vzniknutých nákladov.
Celkové náklady na dohľad nad liekmi a rozdelenie nákladov na zamestnancov a iných nákladov vo vzťahu k činnostiam zodpovedajúcim každému z poplatkov uvedených v článkoch 4 až 7.
Počet postupov týkajúcich sa posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako aj počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh a počet spoplatnených položiek na daný postup; počet správ predložených na daný postup a počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili spoločnú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti.
Počet postupov týkajúcich sa posudzovania návrhov správ a záverečných správ zo štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili návrh správy; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili záverečnú správu zo štúdie; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí predložili spoločnú štúdiu.
Počet postupov týkajúcich sa podnetov podaných na základe hodnotenia farmakovigilančných údajov, ako aj počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh a počet spoplatnených položiek na držiteľa povolenia na uvedenie na trh a na daný postup.
Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na postavenie malého a stredného podniku v každom postupe; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok bol zamietnutý.
Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na postavenie mikropodniku; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok na oslobodenie od poplatkov bol zamietnutý.
Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh liekov podľa článku 7 ods. 4, ktorí využili zníženie ročných poplatkov; počet spoplatnených položiek na príslušného držiteľa povolenia na uvedenie na trh.
Počet odoslaných faktúr a vybratých ročných poplatkov v súvislosti s ročnými poplatkami, ako aj priemerná a celková suma fakturovaná držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
Počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí si uplatnili nárok na postavenie malého a stredného podniku alebo mikropodniku v prípade každého uloženého ročného poplatku; počet držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorých nárok bol zamietnutý.
Počet výkonov funkcie spravodajcu a spoluspravodajcu na členský štát a na druh postupu.
Počet odpracovaných hodín spravodajcu a spoluspravodajcu(-ov) pri postupe na základe informácií, ktoré agentúre poskytol príslušný vnútroštátny orgán.