EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

V čl. 67 odst. 3 nařízení o zřízení[1] Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“ či „agentura“) se stanoví, že součástí příjmů agentury jsou poplatky a platby. Článek 86a uvedeného nařízení, ve znění nařízení (EU) 2019/5[2], stanoví, že Komise případně předloží legislativní návrhy na aktualizaci regulačního rámce pro poplatky, které se platí agentuře v souvislosti s humánními a veterinárními léčivými přípravky.

V průběhu let se právní rámec upravující poplatky agentury EMA stal poměrně složitým a vyžaduje určité legislativní zjednodušení. Poplatky agentury EMA jsou v současné době stanoveny ve dvou samostatných nařízeních: v nařízení Rady (ES) č. 297/95 a v nařízení (EU) č. 658/2014. Obě nařízení vyjadřují vůli spolunormotvůrců, že revize poplatků vybíraných agenturou by měly vycházet z hodnocení nákladů agentury a nákladů na úkoly prováděné příslušnými orgány v členských státech[3].

V návaznosti na změny, které byly nedávno provedeny v nařízení o zřízení agentury EMA[4] (dále jen „nařízení o agentuře EMA“) a v pravidlech pro registraci veterinárních léčivých přípravků, je třeba upravit ustanovení týkající se systému poplatků. Stávající právní předpisy zejména nepočítají s poplatky na podporu nových nebo změněných činností zavedených nařízením (EU) 2019/6[5] (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích), které vstoupilo v platnost v lednu 2022. Nařízení (EU) 2022/123 navíc pro agenturu zavedlo nové činnosti, které vyžadují další úpravy nákladů, jež by měly poplatky agentury EMA zohlednit[6]. Struktura zdrojů příjmů agentury EMA by měla být rovněž sladěna s ustanoveními článku 67 nařízení o agentuře EMA. Agentura EMA může zejména vybírat nejen poplatky, ale rovněž platby za služby a činnosti agentury, za které se poplatky nevybírají.

---

1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují 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).

2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 24).

3 Nařízení Rady (ES) č. 297/95, článek 12.

4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují 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).

5 Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

6 Konkrétněji legislativní finanční výkaz návrhu (COM(2020) 725 final) předpokládá plné pokrytí nákladů spojených s nařízením prostřednictvím příspěvku Unie stanoveného v čl. 67 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004, s výjimkou specifického cíle č. 3, tj. *„Umožnit včasný přístup k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzu s cílem podpořit lepší rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu (vývoj, registrace, monitorování účinků) s platnými a spolehlivými důkazy z praxe“ („opětovné použití dat v rámci uzlu“*), který je pokryt pouze do roku 2023, tj. do fáze zahájení. Tento návrh proto zahrnuje financování činností zaměřených na dosažení výše uvedeného cíle č. 3, konkrétně provozní fáze těchto činností, prostřednictvím příjmů z poplatků.

Při zavádění nového systému poplatků pro veterinární léčivé přípravky by měly být zohledněny charakteristiky a specifika veterinárního odvětví[7].

Cílem této revize je rovněž řešit následující problémy, které byly zjištěny v rámci nedávného hodnocení systému poplatků agentury EMA[8]:

1) složitost systému poplatků vzhledem k mnoha různým kategoriím a druhům poplatků, které systém v současnosti stanoví;

2) nesoulad některých poplatků se souvisejícími náklady;

3) neexistence poplatků nebo odměn příslušných vnitrostátních orgánů za některé procesní činnosti;

4) nesoulad některých odměn vyplácených příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech se souvisejícími náklady a

5) rozpor mezi hlavním nařízením o poplatcích agentury EMA (nařízení Rady (ES) č. 297/95) a nařízením o farmakovigilančních poplatcích (nařízení (EU) č. 658/2014), která se liší v přístupu ke stanovení výše odměny příslušného vnitrostátního orgánu a v přístupu k odměně příslušného vnitrostátního orgánu v případě snížených poplatků[9].

Obecným cílem tohoto návrhu je řešením těchto specifických problémů přispět k zajištění zdravého finančního základu pro podporu činnosti agentury EMA, včetně odměn za služby poskytované agentuře EMA příslušnými vnitrostátními orgány, a to v souladu s platnými právními předpisy. To se promítá do cíle, aby částky poplatků a odměn vycházely z nákladů, a to na základě provedení důkladného hodnocení nákladů agentury a jejích různých statutárních úkolů a nákladů na příspěvky poskytované příslušnými orgány členských států na činnost agentury.

Kromě toho je cílem návrhu zefektivnit systém maximálním možným zjednodušením struktury poplatků a řešením zbytečné složitosti příslušného právního rámce prostřednictvím sloučení pravidel o poplatcích, která jsou v současnosti upravena dvěma nařízeními o poplatcích agentury EMA, do jednoho právního nástroje.

Klíčovým cílem tohoto návrhu je zajistit, aby systém poplatků obstál v budoucnosti, a to zavedením regulační flexibility, pokud jde o způsob úpravy systému, na základě objektivních kritérií.

Tato iniciativa je součástí Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT).

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Tímto návrhem se ruší obě stávající nařízení o poplatcích agentury EMA – nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení (EU) č. 658/2014.

---

7 Veterinární odvětví funguje v jiných tržních podmínkách než odvětví humánního lékařství. Zejména zde obecně chybí veřejné systémy úhrad, existují zde různé hnací síly investic a mechanismy stanovování cen, které vedou ke značně nižším cenám, a odvětví je poměrně roztříštěné vzhledem k rozmanitosti druhů, na které se zaměřuje, a k jejich relativnímu zeměpisnému a tržnímu významu.

8 Hodnocení systému poplatků Evropské agentury pro léčivé přípravky (SWD(2019) 336 final).

9 V souladu s nařízením (EU) č. 658/2014 se odměna příslušného vnitrostátního orgánu v případě snížení poplatků úměrně snižuje, zatímco prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 297/95 snížení odměny příslušného vnitrostátního orgánu v poměru k příslušným snížením poplatků nestanoví.

Navrhované poplatky a platby jsou vybírány za činnosti agentury EMA, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 726/2004 a nařízení (EU) 2019/6.

Soulad se sníženími poplatků a osvobozeními od poplatků stanovenými v nařízení (ES) č. 2049/2005, nařízení (ES) č. 1901/2006, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1394/2007 je zajištěn prostřednictvím srovnávací tabulky v příloze VII.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Návrh je v souladu se strategií pro malé a střední podniky[10] a s jejím pilířem zaměřeným na snížení regulační zátěže a zlepšení přístupu na trh. Tento soulad je zajištěn prostřednictvím zvláštních snížení poplatků za poregistrační postupy, která doplňují snížení poplatků stanovená v nařízení Komise (ES) č. 2049/2005.

Návrh rovněž zohledňuje společné prohlášení a společný přístup k decentralizovaným agenturám[11]. Návrh zejména obsahuje požadavek na vydání kladného stanoviska Komise předtím, než správní rada agentury přijme pracovní postupy pro uplatňování nařízení nebo než správní rada rozhodne o dalších sníženích poplatků. To je v souladu s úlohou Komise sledovat, zda správní rada agentury přijímá rozhodnutí, která jsou v souladu s mandátem agentury, právem EU a politickými cíli EU[12].

Tím, že návrh nabízí pobídky spočívající ve slevě z poplatků pro určité druhy veterinárních léčivých přípravků, jako jsou imunologické přípravky, které často brání onemocněním, jejichž léčba je založena na používání antimikrobiálních látek, je rovněž v souladu s cílem Komise v rámci strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“[13] snížit do roku 2030 prodej antimikrobiálních látek v EU pro hospodářská zvířata a akvakulturu na polovinu.

Tento návrh je předkládán v souvislosti s příslušným hodnocením a posouzením dopadů v souvislosti s právními předpisy týkajícími se poplatků agentury EMA, která jsou součástí téhož procesu. Předkládá se před revizí základních právních předpisů EU o léčivých přípravcích, aby se umožnilo pružnější fungování systému poplatků agentury EMA a rychlejší přizpůsobení se případným změnám vyplývajícím z této revize, a to díky flexibilitě aktů Komise v přenesené pravomoci. Načasování návrhu rovněž zohledňuje časový rámec legislativního finančního výkazu návrhu (COM(2020) 725 final) nařízení (EU) 2022/123. Ten má specifický cíl č. 3 „*Umožnit včasný přístup k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzu s cílem podpořit lepší rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu (vývoj, registrace, monitorování účinků) s platnými a spolehlivými důkazy z praxe“* (*„opětovné použití dat v rámci uzlu“*). V souladu s tím by financování provozní fáze činností agentury EMA, které umožní dosažení výše uvedeného cíle, mělo být od roku 2024 převedeno z příspěvku z rozpočtu EU na

---

10 (COM(2020) 103 final).

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

12 Společné prohlášení Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise ze dne 19. července 2012 o decentralizovaných agenturách, Společný přístup, V. Odpovědnost, kontroly a transparentnost a vztahy se zúčastněnými stranami, bod *59. Systém výstrahy / varování.*

13 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, *Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy*, COM(2020) 381 final.

příjmy z poplatků. Návrh je tak rovněž v souladu s politikou v oblasti digitálního zdraví.

Návrh rovněž přispívá ke zjednodušení administrativy a snížení zátěže tím, že snižuje počet právních nástrojů stanovujících poplatky agentury EMA ze dvou na jeden.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Navrhované nařízení má dvojí právní základ: článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) a b) Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

Navrhované nařízení vychází především z článku 114 SFEU. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se léčivých přípravků obvykle brání obchodu uvnitř EU, a tudíž přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Toto nařízení zajistí zejména dostupnost nezbytných finančních zdrojů pro uplatňování postupů EU při posuzování závažných otázek bezpečnosti přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, které mimo jiné zamezí překážkám, jež by mohly vyplývat ze souběžných postupů na vnitrostátní úrovni, či tyto překážky odstraní. Toto nařízení tudíž přispěje k bezproblémovému fungování vnitřního trhu a společného dozoru nad léčivými přípravky po uvedení na trh.

Navrhované nařízení je mimoto založeno na čl. 168 odst. 4 písm. c) a b) SFEU. Jeho cílem je podpořit zajištění vysokých standardů účinnosti, kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a opatření ve veterinární oblasti, jejichž přímým cílem je ochrana veřejného zdraví.

Podle čl. 168 odst. 4 a čl. 4 odst. 2 písm. k) SFEU je tato pravomoc EU (stejně jako pravomoc podle článku 114 Smlouvy o fungování EU) sdílenou pravomocí, která je vykonávána přijetím navrhovaného nařízení.

Navrhované nařízení zajišťuje dostupnost dostatečných finančních zdrojů na podporu činností souvisejících s výsledky a s posuzováním, které jsou nezbytné k zajištění toho, aby byly vysoké standardy uplatňovány nejen při registraci přípravků, ale aby byly rovněž zachovány poté, co je přípravek registrován.

Ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) a b) SFEU nemohou sloužit jako jediný právní základ. Jako právní základ je třeba doplnit článek 114 SFEU, jehož cílem, jak bylo uvedeno výše, je rovněž vytvoření a fungování vnitřního trhu a zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků. O dosažení obou těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, takže žádný z nich není druhořadý.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Agentura EMA je decentralizovanou agenturou EU. Rozhodnutí o jejím financování a poplatcích, které může vybírat, lze proto přijímat pouze na úrovni EU. Pouze EU může agentuře umožnit výběr poplatků a stanovování jejich výše. Opatření na úrovni EU je proto oprávněné a nezbytné.

Toto nařízení upravuje pouze poplatky a platby, které agentura vybírá za plnění svých statutárních úkolů. Pravomoc rozhodovat o případných poplatcích vybíraných příslušnými vnitrostátními orgány je ponechána členským státům, a to i pokud jde o případné úpravy těchto poplatků v závislosti na vývoji statutárních úkolů agentury.

- **Proporcionalita**

  Návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení obecného sledovaného cíle, tj. zavedení poplatků k zajištění nezbytných finančních prostředků s cílem umožnit náležité uplatňování právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků. Návrh řeší problémy, které byly zjištěny pouze v souvislosti s poplatky agentury EMA, jež vycházejí z nákladů souvisejících s činnostmi agentury EMA. Příspěvky a příslušné náklady příslušných vnitrostátních orgánů se zohledňují pouze tehdy, pokud přispívají k činnosti agentury EMA. K dosažení svých cílů tedy EU přijímá pouze ta opatření, která musí přijmout, a nepřekračuje jejich rámec.

- **Volba nástroje**

  Ode dne, kdy nabyla účinnosti Smlouva o fungování Evropské unie, jsou všechny legislativní postupy obvykle založeny na předchozím postupu spolurozhodování za účasti Rady i Evropského parlamentu. Z důvodu právní jistoty se proto navrhuje vypracovat nové nařízení Rady a Evropského parlamentu, které bude podléhat řádnému legislativnímu postupu (článek 294 SFEU).

  Cílem přijetí návrhu nařízení o poplatcích a platbách vybíraných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky je zajistit, aby agentura měla odpovídající finanční prostředky na řádné provádění platných právních předpisů, přičemž se zohlední příspěvek z rozpočtu EU. Kromě toho by měl být systém poplatků agentury EMA dostatečně pružný, aby se mohl přizpůsobit změnám mandátu agentury a byl tak schopný obstát v budoucnosti a v krizových situacích. Současně by systém poplatků agentury EMA měl mít také potřebnou pružnost, aby mohl reagovat na budoucí vývoj vědy a případné změny týkající se složitosti vědeckých posouzení, která jsou vyžadována platnými regulačními postupy.

  Z výše uvedených důvodů se navrhuje, aby přílohy tohoto nařízení bylo možné měnit prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. V přílohách jsou stanoveny případy, kdy se účtuje poplatek a kdy se vyplácí odměna příslušným vnitrostátním orgánům, jakož i výše těchto poplatků a výše odměn příslušných vnitrostátních orgánů a příslušná snížení poplatků. Tento návrh je odůvodněn potřebou zajistit flexibilitu systému poplatků agentury EMA a skutečností, že tento systém neuděluje diskreční pravomoci. Veškeré činnosti agentury jsou financovány buď z rozpočtových příspěvků či grantů, přičemž hlavním rozpočtovým příspěvkem je příspěvek z rozpočtu EU, nebo z poplatků, které případně zahrnují odměnu pro příslušné vnitrostátní orgány za služby poskytované agentuře zpravodaji a spoluzpravodaji, nebo z plateb. Navrhuje se, aby Komise mohla jednat na základě informací, které má k dispozici ohledně:

  - nových nákladů nebo významných změn stávajících nákladů způsobených zejména změnou právních úkolů agentury v důsledku budoucích změn příslušných právních rámců, nebo
  - výrazné změny míry inflace, nebo
  - významné změny nákladů na plnění stávajících úkolů agentury, zejména v souvislosti s výsledkem systému monitorování nákladů, a to i na základě zvláštní zprávy předložené agenturou nebo informací z rozpočtového výkaznictví agentury.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti stávajících právních předpisů**

V rámci hodnocení[14] systému poplatků agentury EMA byly zjištěny následující problémy.

i) Systém poplatků je příliš složitý kvůli mnoha různým kategoriím a druhům poplatků, a je proto obtížně použitelný a nelze jej snadno předvídat.

ii) U některých poplatků vzniká nesoulad se souvisejícími náklady. Poplatky za některé postupy posuzování převyšují celkové náklady agentury EMA a příslušných vnitrostátních orgánů na jejich provedení (např. významné změny), zatímco poplatky za některé jiné postupy posuzování nedosahují výše nákladů (např. postupy první registrace). Kromě toho neexistují žádné poplatky za některé postupy posuzování, které vytvářejí náklady, a proto se příslušným vnitrostátním orgánům neposkytuje žádná odměna za jejich účast na těchto činnostech (např. postupy posuzování týkající se plánů pediatrického výzkumu a stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění).

iii) U některých odměn vyplácených příslušným vnitrostátním orgánům existuje nesoulad se souvisejícími náklady. Příslušné vnitrostátní orgány dostávají za některá posouzení (např. změny) vyšší odměnu, než jsou jejich vynaložené způsobilé náklady, a za jiná posouzení (např. posouzení první registrace) nižší odměnu, než jsou jejich vynaložené způsobilé náklady.

iv) Nařízení o poplatcích a nařízení o farmakovigilančních poplatcích se liší v přístupu ke stanovení výše odměn příslušných vnitrostátních orgánů a v rozdělení finančního břemene u pobídek spočívajících ve slevě z poplatků mezi agenturu EMA a příslušné vnitrostátní orgány. Tím vzniká v systému poplatků nesoulad.

Tyto problémy návrh řeší následovně.

i) Složitost systému poplatků je zmenšena tím, že některé poregistrační činnosti jsou zahrnuty do ročního poplatku za centrálně registrované přípravky.

ii) Poplatky jsou lépe sladěny s náklady a zavádí se některé nové poplatky a odměny. Výše těchto poplatků a odměn byly vypočteny na základě rozpočtového modelu agentury. Ten se opírá o hodnocení nákladů na postupy posuzování a činnosti udržování na základě údajů od příslušných vnitrostátních orgánů a agentury EMA.

iii) Odměny pro příslušné vnitrostátní orgány jsou lépe sladěny s náklady a jsou zahrnuty do výpočtu poplatků, které jsou stanoveny jako výstup výše uvedeného modelu.

iv) Navrhuje se jednotný přístup ke stanovení odměn příslušných vnitrostátních orgánů (tak, aby se odměny příslušných vnitrostátních orgánů nesnižovaly, pokud se uplatní snížení poplatků).

[14] Hodnocení systému poplatků Evropské agentury pro léčivé přípravky, SWD(2019) 336 final evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

  Vzhledem k vysoce technické povaze zvažovaných opatření a jejich omezenému přímému významu neproběhla během postupu posuzování dopadů žádná veřejná konzultace. Místo toho proběhla konzultace se šesti klíčovými skupinami zúčastněných stran (agentura EMA; ministerstva jednotlivých států a příslušné vnitrostátní orgány; sdružení farmaceutického průmyslu EU pro humánní a veterinární léčivé přípravky; výzkumná sdružení a širší sdružení zúčastněných stran v EU, včetně sdružení zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů), kterých se týká systém poplatků agentury EMA, a to prostřednictvím cíleného průzkumu.

  Na tyto průzkumy navázala řada cílených rozhovorů se sedmi příslušnými vnitrostátními orgány, agenturou EMA a řediteli agentur pro léčivé přípravky. Stručný popis projednávaných témat je uveden v následujících odstavcích.

  - Pokud jde o otázky týkající se řízení, řádné správy a finanční stability, zaměřila se zpětná vazba na finanční stabilitu. Všechny zúčastněné strany obecně zdůraznily význam řádného financování činností agentury EMA a příspěvků příslušných vnitrostátních orgánů, přičemž příslušné vnitrostátní orgány uvedly, že celkové snížení jejich odměn oproti současnému stavu by nebylo udržitelné. Komise to vzala v úvahu do té míry, že jakýkoli návrh revidovaného systému poplatků by měl být založen na nákladech, tj. způsob výpočtu a stanovení poplatků by se měl řídit zásadou úhrady příslušných vzniklých nákladů. Částky poplatků uvedené v tomto návrhu byly proto přepočítány v porovnání s částkami uvedenými v průběhu konzultačního procesu, přičemž byl použit méně podrobný přístup k posuzování způsobilých nákladů na činnosti příslušných vnitrostátních orgánů, které nelze přímo přiřadit konkrétnímu postupu posuzování, ale které představují službu poskytnutou agentuře EMA. Revidovaný přístup byl použit zejména při výpočtu ročního poplatku za centrálně registrované přípravky a souvisejících ročních odměn příslušným vnitrostátním orgánům.
  - Konzultované strany rovněž upozornily na potřebu finanční předvídatelnosti a zjednodušení, a to i pokud jde o úlohu ročních poplatků a poplatků za postupy. Na základě konzultací se objevila nová možnost, která představovala střední cestu z hlediska zjednodušení, podle níž by náklady na některé méně významné poregistrační postupy byly zahrnuty do výpočtu ročního poplatku, ale v případě závažnějších poregistračních postupů by se stále platil poplatek za postup. To představuje zjednodušení stávajícího systému při současném zohlednění hlavního požadavku právních předpisů, kterým je přístup založený na nákladech. Právě tato možnost je základem tohoto návrhu.
  - Určitá specifika veterinárního odvětví, na která zúčastněné strany během konzultací upozornily, byla zohledněna návrhem cíleného snížení poplatků za veterinární přípravky.
  - Pokud jde o monitorování a úpravu výše poplatků a odměn, návrh zohledňuje názory vyjádřené během konzultací, že systém by měl být flexibilní, aby byl schopný obstát v budoucnosti. Navrhuje proto přenesení pravomoci na Komisi, aby mohla měnit výši poplatků a odměn na základě mechanismu monitorování nebo změny právních úkolů agentury.
  - Uplatňování koeficientů jednotlivých zemí na odměny příslušných vnitrostátních orgánů, ačkoli přibližují odměnu nákladovému základu, bylo

zúčastněnými stranami jednomyslně odmítnuto jako nespravedlivé a příliš zatěžující. Není proto součástí tohoto návrhu.

- **Posouzení dopadů**

Návrh je podložen posouzením dopadů v průvodním pracovním dokumentu útvarů Komise. Výbor pro kontrolu regulace vydal stanovisko k posouzení dopadů dne 13. května 2022. K posouzení dopadů bylo vydáno kladné stanovisko s výhradami. Stanovisko výboru a konečné posouzení dopadů a jeho shrnutí se zveřejňují společně s tímto návrhem.

Byly posouzeny čtyři alternativní možnosti politiky ve srovnání se základní „minimální“ možností. Základní „minimální“ možnost je referenční scénář, který sestává ze stávajícího systému poplatků, jenž zůstává nezměněn, a zároveň zohledňuje nově zavedená ustanovení pro veterinární odvětví (v rozsahu, v jakém je to možné bez změny právních předpisů) a legislativní finanční výkaz návrhu (COM(2020) 725 final) nařízení (EU) 2022/123. Tímto způsobem a vzhledem k záměru zajistit dosažení specifického cíle č. 3 (činnosti související s přístupem k údajům z praxe a jejich opětovným využitím) by financování provozní fáze příslušných činností agentury EMA od roku 2024 přešlo z příspěvku z rozpočtu EU na příjmy z poplatků.

- První možnost (možnost 1) spočívala v uvedení systému poplatků do souladu s ustanoveními zavedenými nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, včetně přepočtu poplatků pro veterinární odvětví v souladu se zásadou, podle níž mají být založeny na nákladech. V případě humánních léčivých přípravků zůstávají související poplatky a odměny příslušných vnitrostátních orgánů v rámci této možnosti nezměněny.
- Druhá možnost (možnost 2) sladila systém poplatků s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a rovněž sladila výši poplatků a odměn za veterinární i humánní léčivé přípravky s příslušnými náklady agentury EMA a příslušných vnitrostátních orgánů na provádění činnosti. Možnost 2 tedy zavedla systém poplatků založený na nákladech pro všechny činnosti příslušných vnitrostátních orgánů, přičemž celková struktura systému zůstala ve srovnání se základním scénářem a možností 1 nezměněna.
- Třetí možnost (možnost 3) navázala na možnost 2, avšak kromě toho, že zavedla systém poplatků založený na nákladech pro činnosti týkající se humánních a veterinárních přípravků, rovněž výrazně zjednodušila strukturu systému poplatků za humánní i veterinární léčivé přípravky. U poregistračních činností netýkajících se farmakovigilance, které souvisejí s humánními a veterinárními léčivými přípravky, byl uplatněn nižší počet poplatků za postupy. Poplatky za postupy byly vybírány za předregistrační činnosti (humánní a veterinární), inspekce a pouze za některé významné poregistrační činnosti (např. postup přezkoumání)[15]. Roční poplatek za centrálně registrované přípravky pokrýval ve srovnání se současným systémem širší soubor nákladů, včetně těch poregistračních postupů, které se netýkají farmakovigilance a za které se již nevybírá poplatek za postup. Odměna příslušných vnitrostátních

[15] Postup přezkoumání je postup, který se používá k řešení problémů na úrovni agentury EMA, jako jsou obavy ohledně bezpečnosti nebo poměru přínosů a rizik léčivého přípravku nebo skupiny léčivých přípravků.

orgánů za tyto poregistrační postupy, které jsou v rámci této možnosti účtovány prostřednictvím ročního poplatku za centrálně registrovaný přípravek, již nebyla stanovena za jednotlivé postupy a byla zahrnuta do roční odměny vyplácené příslušným vnitrostátním orgánům prostřednictvím ročního poplatku za centrálně registrované přípravky.

- Čtvrtá možnost (mírnější verze možnosti 3) představovala mírnější verzí třetí možnosti, která zjednodušila strukturu systému poplatků v menší míře. Tato možnost byla vypracována v reakci na zpětnou vazbu obdrženou k počátečnímu posouzení dopadů, která Komisi žádala, aby zvážila možnost s mírnější úrovní zjednodušení ve srovnání s možností 3, aby se zachovalo větší propojení s náklady podle jejich výše a doby vzniku. V rámci mírnější verze možnosti 3 bylo ve srovnání s možností 3 pokryto ročními poplatky méně procesních činností (zejména posuzování drobných změn a obnovených registrací), zatímco poplatky za postupy byly zachovány u většího počtu činností (zejména závažné změny).

Všechny možnosti byly posouzeny na základě podrobného finančního modelu rozpočtu agentury (náklady a příjmy), včetně nákladů na odměnu příslušných vnitrostátních orgánů, a podrobných prognóz. Finanční model vypracovaný pro posouzení možností politik použil jako vstup odhadované náklady na činnosti agentury a na příspěvky příslušných vnitrostátních orgánů, jakož i odhadovanou úroveň činností (četnost). Byly shromážděny údaje o pracovní zátěži pro agenturu a příslušné orgány členských států, a to během rozsáhlého shromažďování údajů zahájeného správní radou agentury za plné účasti agentury a příslušných orgánů členských států zastoupených ve správní radě. Byl proveden podrobný odhad četnosti a jednotkových nákladů v rámci hodnocení a byla provedena jejich další aktualizace pro účely posouzení dopadů. Podrobné výstupy finančního modelu byly předloženy ke konzultaci zúčastněným stranám během posouzení dopadů. Zpětná vazba týkající se těchto cílených konzultací byla zohledněna v následné aktualizaci modelových výpočtů a pro účely tohoto návrhu byl použit konečný aktualizovaný výstup.

Analýza možností vycházela z řady ukazatelů týkajících se:

- výsledků, pokud jde o pokrytí nákladů (souhrnně a také pro jednotlivé činnosti, analyzované jak v případě agentury EMA, tak v případě příspěvků příslušných vnitrostátních orgánů),
- schopnosti systému přizpůsobit se změnám,
- rovnováhy mezi jednoduchostí, tj. menším počtem úrovní poplatků, a podrobnějším přístupem založeným na nákladech, tj. větším počtem úrovní poplatků,
- schopnosti financovat pobídky spočívající ve slevě z poplatků,
- schopnosti přizpůsobit se výjimečným okolnostem,
- předvídatelnosti,
- administrativní zátěže,
- postavení malých a středních podniků,
- dopadu na výzkum a inovace a
- fungování vnitřního trhu.

Ukazatelům souvisejícím se schopností zohledňovat náklady byla v analýze přiřazena nejvyšší relativní váha. Důvodem je jasný požadavek právních předpisů, že jakákoli revize poplatků by měla být založena na odhadech nákladů. Správnost tohoto přístupu jasně potvrdila zpětná vazba od všech kategorií zúčastněných stran v rámci konzultací, kde byl kladen důraz na schopnost zohlednit náklady. Druhá největší váha byla přiřazena ukazatelům týkajícím se zjednodušení systému poplatků, neboť potřeba zjednodušení byla během hodnocení a konzultací jasně identifikována. Důležitá byla také minimalizace administrativní zátěže, která je obecnou zásadou všech právních předpisů EU.

V těchto kritériích si možnost 1 vedla výrazně hůře než ostatní možnosti. Je tomu tak proto, že možnost měla 1 obzvláště špatné výsledky, pokud jde o schopnost zohledňovat náklady, která je hodnocena prostřednictvím několika ukazatelů na souhrnné i podrobné úrovni.

Srovnáme-li možnost 3 s její mírnější verzí, liší se z hlediska sladění s podrobnými náklady, předvídatelnosti a administrativní zátěže a z hlediska dosažené rovnováhy mezi dvěma hlavními kritérii, tj. přístupem založeným na nákladech a jednoduchostí. Mírnější verze možnosti 3 byla celkově hodnocena jako relativně lepší než možnost 3, neboť zohlednění nákladů je nejdůležitějším ukazatelem, a dosáhla také vyššího hodnocení z hlediska dosažení rovnováhy s jednoduchostí.

Rozdíly mezi možnostmi 2 a 3 byly méně výrazné než rozdíly mezi možností 3 a její mírnější verzí. Možnost 2 dosáhla vyššího počtu bodů než možnost 3 i její mírnější verze, pokud jde o sladění s individuálními (podrobnými) náklady, ale nižšího počtu bodů, pokud jde o předvídatelnost, administrativní zátěž a dosaženou rovnováhu mezi přístupem založeným na nákladech a jednoduchostí.

Volba mezi možností 3 a její mírnější verzí byla velmi vyrovnaná. V konečné analýze byla upřednostněna mírnější verze možnosti 3, neboť její předností bylo dosažení určitého zlepšení, pokud jde o jednoduchost, ve srovnání se současným systémem poplatků a zároveň zavedení poplatků odrážejících náklady za všechny činnosti na dostatečně podrobné úrovni.

Výbor Komise pro kontrolu regulace vydal kladné stanovisko s výhradami, které byly řešeny v pracovním dokumentu útvarů Komise připojeném k této iniciativě. Byla zmíněna propojenost a soudržnost s nadcházející revizí nařízení o zřízení agentury EMA, což je řešeno prostřednictvím flexibility dosažené díky ustanovením umožňujícím Komisi aktualizovat přílohy navrhovaného nařízení. V rámci řešení připomínek Výboru Komise pro kontrolu regulace byly lépe vysvětleny kompromisy mezi cíli sladění nákladů, jednoduchosti a flexibility, přičemž sladění nákladů bylo vyčleněno jako cíl, který má největší relativní váhu, jak to vyžadují právní předpisy. Zpráva o posouzení dopadů dále objasňuje, že interní opatření ke zvýšení účinnosti se týkají spíše nařízení o zřízení agentury EMA, zatímco cílem právních předpisů o poplatcích je pokrýt příslušné náklady. Zpráva rovněž objasňuje, že koeficienty zemí pro odměny příslušných vnitrostátních orgánů by vedly ke značné administrativní zátěži, která by převážila nad jakýmikoli okrajovými přínosy. Vysvětluje také, že odměny příslušných vnitrostátních orgánů se vypočítávají na základě váženého průměru nákladů, nikoliv na základě nejvyšších nákladů. Objasňuje se, že základní scénář (beze změny právních předpisů) není životaschopnou možností, zejména proto, že nemůže zajistit plné přizpůsobení změnám ve veterinárním odvětví a plné sladění s předpokládanými náklady agentury EMA, zejména pokud jde o činnosti související s umožněním včasného přístupu k celounijním datům z oblasti veřejného

zdraví s cílem podpořit lepší rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu s platnými a spolehlivými důkazy z praxe. Dopady na plátce poplatků jsou uvedeny podle druhů poplatků. Je rovněž objasněn celkový dopad této iniciativy na vývoj a dostupnost léčivých přípravků porovnáním s odhadovanými náklady na vývoj. Je vyjasněno, že neexistují žádné významné sociální dopady, dopady na životní prostředí ani dopady na základní práva. Stejně tak je objasněno, že dopad na administrativní zátěž je neutrální (případně pozitivní díky relativnímu zjednodušení systému dosaženému v rámci upřednostňované možnosti).

Iniciativa je v souladu s cíli klimatické neutrality, neboť vzhledem k povaze a rozsahu iniciativy nemá dopad na emise skleníkových plynů v EU.

Účelnost právních předpisů a zjednodušení

V souladu s politikou EU na podporu malých a středních podniků se navrhují snížení poplatků pro malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES. Tato snížení poplatků zahrnují snížení, která již byla stanovena v nařízení Komise (ES) č. 2049/2005, a další snížení poregistračních poplatků za účelem náležitého zohlednění platební schopnosti malých a středních podniků.

V souladu s politikou EU jsou mikropodniky ve smyslu výše uvedeného doporučení osvobozeny od všech poregistračních poplatků stanovených tímto nařízením.

Návrh je v několika ohledech v souladu se zásadami tvorby politiky digitální připravenosti.

- Zohledňuje digitalizaci méně významných změn (změny podmínek registrace, např. zpracování změn, které nevyžadují posouzení v databázi EU pro veterinární léčivé přípravky (databáze Unie pro přípravky).
- Stanoví zveřejňování informací týkajících se poplatků na internetových stránkách agentury.
- Příslušné definice „jednotky podléhající poplatku“ pro humánní a veterinární přípravky jsou v souladu s nástroji IT používanými agenturou v humánní a veterinární oblasti, které jsou v souladu s uživatelsky orientovaným a na automatizaci připraveným procesem.
- Zohledňují se informační toky mezi agenturou a žadateli / držiteli rozhodnutí o registraci a mezi agenturou a příslušnými vnitrostátními orgány.

Návrh rovněž přispívá ke zjednodušení administrativy tím, že spojuje pravidla o poplatcích do jediného právního nástroje.

- **Základní práva**

Návrh nemá žádný dopad na ochranu základních práv.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Částky vypočtené pro tento návrh plně respektují víceletý finanční rámec do roku 2027. Tento návrh nemá dopad na rozpočet EU a jeho příspěvek do rozpočtu agentury EMA. Návrh nepovede k potřebě dalších zdrojů pro účinnou správu systému poplatků.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

  Cílem návrhu je zavést rámec pro monitorování, v němž bude agentura shromažďovat a sledovat údaje týkající se nákladů na činnosti, včetně odměn příslušným vnitrostátním orgánům, a na základě objektivních kritérií oznamovat Komisi významné trendy. Agentura bude monitorovat provádění, uplatňování a dodržování těchto nových ustanovení s cílem posoudit jejich účinnost.

  Zkušenosti získané s rámcem pro monitorování budou využity při dalším hodnocení právních předpisů o poplatcích agentury EMA a systému poplatků, který upravují.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

  První dva články obsahují předmět a definice relevantní pro navrhované nařízení.

  Zejména bylo v zájmu spravedlivého systému v článku 2 považováno za nezbytné určit harmonizovanou jednotku, podle níž by se účtovaly příslušné poplatky související s farmakovigilancí u vnitrostátně registrovaných přípravků, neboť v EU existují různé způsoby přidělování registračních čísel léčivým přípravkům a jejich počítání. V zájmu snazšího hlášení nežádoucích účinků a odhalování signálů[16] je nezbytné popsat léčivé přípravky s maximální přesností na úrovni jednotek, aby se zohlednily rozdíly v síle, lékových formách, způsobech podání atd.

  U humánních léčivých přípravků se tyto rozdíly neutralizují strukturou databáze popsaná v čl. 57 odst. 2 nařízení (EU) č. 726/2004, a to prostřednictvím jednotlivých položek. Tyto položky byly zvoleny jako jednotka podléhající poplatku, stejně jako je tomu v současnosti podle nařízení (EU) č. 658/2014.

  Tento návrh zavádí podobný přístup u veterinárních léčivých přípravků, u nichž se pro výpočet jednotek podléhajících poplatku použije systém databáze Unie pro přípravky uvedený v článku 55 nařízení (EU) 2019/6. Uvedená databáze je novější, definice je ještě přesnější a zahrnuje i lékovou formu, přičemž jednotky podléhající poplatku u veterinárních přípravků jsou při stanovení výše poplatků započítávány s takovou mírou podrobnosti, která by zajistila pokrytí odpovídajících nákladů.

  Články 3 a 4 popisují druhy poplatků a plateb, které může agentura EMA vybírat, a odkazují na příslušné přílohy, v nichž jsou stanoveny odpovídající částky a případně výše odměn příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech.

  Článek 5 se zabývá podmínkami odměn vyplácených příslušným vnitrostátním orgánům v souvislosti s poplatky vybíranými agenturou.

  Článek 6 stanoví příslušná snížení poplatků a související pravidla a odkazuje na příslušnou přílohu, kde je snížení stanoveno. Tento článek rovněž zmocňuje výkonného ředitele agentury EMA, aby za výjimečných okolností poskytl další snížení poplatků, zatímco správní rada agentury je oprávněna na základě příznivého stanoviska Komise poskytnout další snížení za jiných než výjimečných okolností z oprávněných důvodů, jako je ochrana veřejného zdraví a zdraví zvířat.

  Článek 7 se zabývá podmínkami a pravidly týkajícími se hrazení poplatků a plateb.

[16] Odhalování signálů je počátečním krokem v nepřetržitém procesu, jehož cílem je určit, zda existují nová rizika spojená s účinnou látkou nebo léčivým přípravkem nebo zda se změnila známá rizika.

Článek 8 pověřuje správní radu agentury, aby stanovila podrobná technická opatření k usnadnění uplatňování navrhovaného nařízení, jako jsou způsoby úhrady poplatků a plateb a přesný mechanismus, podle něhož se příslušným vnitrostátním orgánům vyplácí odměna stanovená navrhovaným nařízením. K zajištění souladu s právními předpisy EU je v souladu se společným prohlášením a společným přístupem k decentralizovaným agenturám nezbytné kladné stanovisko Komise.

Článek 9 se zabývá lhůtami splatnosti a stanoví, že výkonný ředitel může služby v případě neuhrazení poplatků nebo plateb poskytování služeb pozastavit.

Článek 10 stanoví požadavky na transparentnost částek stanovených navrhovaným nařízením a stanoví monitorování nákladů a inflace a podávání zpráv. Stanoví, že výkonný ředitel agentury EMA může předložit Komisi věcnou a kvantifikovanou zvláštní zprávu *ad hoc* založenou na výše uvedeném monitorování a doporučit změnu poplatků, plateb a odměn stanovených v přílohách.

Článek 11 stanoví podmínky pro přezkum částek stanovených v nařízení na základě přístupu založeného na nákladech. Umožňuje Komisi přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny příloh na základě výše uvedené zprávy *ad hoc* nebo rozpočtových zpráv agentury, monitorování míry inflace, změny právních předpisů EU s ohledem na úkoly agentury nebo nových informací o praktických aspektech provádění činností, které jsou zpoplatněny.

Článek 12 stanoví, jak bude agentura poskytovat rozpočtové odhady, včetně podrobných informací o příjmech z různých druhů poplatků a plateb.

Článek 13 stanoví podmínky, za kterých může Komise přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny příloh.

Článek 14 stanoví právní základ pro poplatky, které má agentura účtovat v souladu s postupem podle čl. 106 odst. 14 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 15 ruší dvě stávající nařízení o poplatcích agentury EMA, která tento návrh nahrazuje.

Článek 16 stanoví podmínky uplatňování navrhovaného nařízení ve vztahu k datu jeho použitelnosti.

Článek 17 stanoví datum vstupu v platnost a použitelnost.

V přílohách I a II jsou stanoveny poplatky, platby a odměny za postupy a služby týkající se humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků.

Příloha III stanoví roční poplatky a odměny za humánní a veterinární léčivé přípravky.

V příloze IV jsou stanoveny různé další poplatky a platby za humánní i veterinární léčivé přípravky a konzultace týkající se zdravotnických prostředků – za inspekce, převody registrací, služby před podáním žádosti, přezkoumání stanovisek a další vědecké a administrativní služby.

V příloze V jsou uvedena snížení poplatků pro konkrétní žadatele a přípravky.

V příloze VI jsou uvedeny informace o výsledcích poskytnuté agenturou, včetně informací získaných od příslušných vnitrostátních orgánů v členských státech.

2022/0417 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) a c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[1],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[2],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) hraje klíčovou roli při zajišťování toho, aby na trh Unie byly uváděny pouze bezpečné, vysoce kvalitní a účinné léčivé přípravky, čímž přispívá k bezproblémovému fungování vnitřního trhu a zajišťuje vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat. Je proto nezbytné zajistit, aby agentura měla k dispozici dostatečné zdroje na financování svých činností, včetně zdrojů pocházejících z poplatků.

(2) Obecným cílem tohoto nařízení je přispět k vytvoření zdravého finančního základu pro činnosti agentury zavedením poplatků a plateb založených na nákladech, které mají být vybírány agenturou, jakož i odměn pro příslušné orgány členských států založených na nákladech, které jsou vypláceny za služby, které tyto orgány poskytují za účelem provedení statutárních úkolů agentury. Poplatky založené na nákladech by měly zohledňovat hodnocení nákladů na činnosti agentury a příspěvků příslušných orgánů členských států na činnost agentury. Kromě toho je cílem tohoto nařízení zřídit jednotný rámec pro zefektivněný systém poplatků agentury a zavést regulační flexibilitu za účelem úpravy tohoto systému poplatků v budoucnosti.

(3) Poplatky, které se platí agentuře, by měly být úměrné práci vykonané v souvislosti se získáním a udržením registrace Unie a měly by vycházet z hodnocení odhadů a prognóz agentury, pokud jde o pracovní zátěž a související náklady na tuto práci, jakož i z hodnocení nákladů na služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které jsou odpovědné za regulaci léčivých přípravků a které působí jako

[1] Úř. věst. C , , s. .
[2] Úř. věst. C , , s. .

zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové jmenovaní vědeckými výbory agentury.

(4) Podle čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004[3] se příjmy agentury skládají z příspěvku Unie, příspěvku třetích zemí, které se podílejí na práci agentury a s nimiž Unie uzavřela mezinárodní dohody za tímto účelem, poplatků podniků za získání a udržování registrací Unie a za služby poskytované koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES[4], poplatků za další služby poskytované agenturou a finančních prostředků Unie v podobě grantů na účast ve výzkumných a podpůrných projektech v souladu s finančními pravidly agentury a s ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie.

(5) Poplatky a platby by měly pokrýt náklady na služby a činnosti agentury vyplývající z právních předpisů, které již nejsou pokryty příspěvky na její příjmy z jiných zdrojů. Při stanovování poplatků a plateb by měly být zohledněny všechny příslušné právní předpisy Unie upravující činnosti a poplatky agentury, včetně nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6[5], směrnice 2001/83/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006[6], nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000[7], nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007[8], nařízení Komise (ES) č. 2049/2005[9], nařízení Komise (ES) č. 1234/2008[10], nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745[11], nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009[12], nařízení Komise (EU) 2018/782[13], prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1281[14], nařízení Komise (ES) č. 2141/96[15].

---

3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

4 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).

5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

6 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

7 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

8 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

9 Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).

10 Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

11 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

12 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

(6) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být každá žádost o registraci humánního léčivého přípravku doprovázena poplatkem za posouzení této žádosti splatným agentuře. Podle čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 musí být žádost o centralizovanou registraci veterinárního léčivého přípravku předložena spolu s poplatkem za posouzení žádosti splatným agentuře.

(7) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Komise ze dne 19. července 2012 o decentralizovaných agenturách by u subjektů, jejichž příjmy sestávají vedle příspěvku Unie i z poplatků a plateb, měly být poplatky stanoveny v takové výši, aby se zamezilo schodku či hromadění značných přebytků, a pokud tomu tak není, měly by být revidovány. Měl by být proto zaveden systém monitorování nákladů. Účelem tohoto monitorovacího systému by mělo být odhalení významných změn v nákladech agentury, které by při zohlednění příspěvku Unie a dalších příjmů mimo poplatky mohly vyžadovat změnu poplatků, plateb nebo odměn stanovených podle tohoto nařízení. Tento monitorovací systém by měl být rovněž schopen na základě objektivních a ověřitelných informací odhalit významné změny v nákladech na odměny za služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států, které působí jako zpravodajové a případně jako spoluzpravodajové, a odborníky najatými agenturou pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky. Informace o nákladech na služby odměňované agenturou by měly být ověřitelné auditem v souladu s článkem 257 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046[16].

(8) Poplatky by měly být spravedlivě vybírány od žadatelů a držitelů rozhodnutí o registraci, přičemž účtovaný poplatek by měl být úměrný úsilí vynaloženému na posuzování. Proto by pro účely účtování některých poregistračních poplatků v případech, kdy jsou přípravky registrované členskými státy zahrnuty do posouzení prováděného agenturou, měla být stanovena jednotka podléhající poplatku, a to nejen bez ohledu na postup, kterým byl přípravek registrován, tj. podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo nařízení (EU) 2019/6 či směrnice 2001/83/ES, ale také bez ohledu na způsob, jakým členské státy nebo Komise přidělují registrační čísla. U humánních léčivých přípravků by měl být tento cíl splněn stanovením jednotky podléhající poplatku na základě účinných látek a lékové formy přípravků, které podléhají povinnosti registrace v databázi uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004, na základě informací ze seznamu všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii uvedeného v čl. 57 odst. 2 druhém pododstavci uvedeného nařízení. Účinné látky by neměly být brány v úvahu při stanovení jednotky podléhající poplatku u homeopatických léčivých přípravků nebo

---

13 Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5).

14 Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. L 279, 3.8.2021, s. 15).

15 Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6).

16 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

rostlinných léčivých přípravků. V případě veterinárních léčivých přípravků by měl být stejný cíl spravedlnosti a přiměřenosti splněn stanovením jednotky podléhající poplatku na základě informací obsažených v databázi přípravků Unie uvedené v čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6, jako jsou účinné látky, léková forma a síla veterinárních léčivých přípravků, které jsou zohledněny v identifikátoru přípravku uvedeném pod ID datového pole 3.2 v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/16[17], jakož i v trvalém identifikátoru uvedeném pod ID datového pole 3.1 v příloze III uvedeného prováděcího nařízení.

(9) Aby byly zohledněny všechny registrace léčivých přípravků udělené držitelům rozhodnutí o registraci, měl by počet jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají těmto registracím, zohledňovat počet členských států, v nichž je registrace platná.

(10) S cílem zohlednit rozmanitost statutárních úkolů agentury a zpravodajů a případně spoluzpravodajů by měly být vybírány poplatky za postupy na základě nákladů na posouzení humánních a veterinárních léčivých přípravků a každoročně v případě nákladů, které agentuře vznikají v souvislosti s dalšími průběžnými činnostmi, které provádí v rámci svého mandátu a které jsou celkově prospěšné pro držitele rozhodnutí o registraci. V zájmu zjednodušení by měly být do ročního poplatku na základě průměrného odhadu zahrnuty i náklady související s drobnými změnami typu I.

(11) U léčivých přípravků registrovaných v souladu s centralizovaným postupem podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo centralizovaným postupem podle nařízení (EU) 2019/6 by měl být vybírán roční poplatek, aby se zajistilo pokrytí nákladů spojených s celkovým dohledem nad těmito přípravky po jejich registraci a nákladů spojených s jejich udržováním. Tyto činnosti zahrnují evidenci skutečného uvádění léčivých přípravků registrovaných v souladu s postupy Unie na trh, vedení registrační dokumentace a různých databází spravovaných agenturou a činnosti přispívající k průběžnému sledování poměru přínosů a rizik registrovaných léčivých přípravků. Zahrnují také přístup k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzu za účelem podpory lepšího rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu na základě platných a spolehlivých důkazů z praxe. Příjmy z tohoto ročního poplatku by měly být použity na financování ročních odměn za služby zpravodajů a spoluzpravodajů z příslušných orgánů členských států, kterými přispívají k činnostem agentury v oblasti dohledu a správy.

(12) Za léčivé přípravky registrované v souladu se směrnicí 2001/83/ES a za veterinární léčivé přípravky registrované členskými státy v souladu s nařízením (EU) 2019/6 by měl být účtován zvláštní roční poplatek, a to konkrétně za farmakovigilanční činnosti prováděné agenturou, které přinášejí celkový prospěch držitelům rozhodnutí o registraci. Tyto činnosti se týkají informačních technologií, zejména udržování databáze EudraVigilance uvedené v čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, databáze Unie o přípravcích uvedené v čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 a farmakovigilanční databáze Unie uvedené v čl. 74 odst. 1 uvedeného nařízení, sledování vybrané lékařské literatury a včasného přístupu k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzy s cílem podpořit rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu na základě platných a spolehlivých důkazů z praxe.

[17] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16 ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky) (Úř. věst. L 7, 11.1.2021, s. 1).

(13) Platby by měly být vybírány za činnosti a služby administrativní povahy, jako je vydávání osvědčení, na které se nevztahuje poplatek stanovený v tomto nařízení, zatímco poplatky vybírané agenturou by měly odpovídat službám vědecké povahy poskytovaným agenturou v rámci jejího mandátu, které přispívají k posuzování léčivých přípravků a k udržování registrovaných přípravků, včetně průběžného sledování poměru přínosů a rizik.

(14) I pokud je poplatek snížen o 100 %, měla by být z důvodu transparentnosti a úhrady nákladů stanovena teoretická plná výše tohoto poplatku.

(15) V souladu s politikami Unie je vhodné stanovit snížení poplatků na podporu konkrétních odvětví a žadatelů nebo držitelů rozhodnutí o registraci, jako jsou mikropodniky a malé a střední podniky, nebo reagovat na zvláštní okolnosti, jako jsou přípravky zohledňující uznané priority v oblasti veřejného zdraví nebo zdraví zvířat nebo veterinární léčivé přípravky určené pro omezený trh a registrované v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2019/6.

(16) Trh s veterinárními léčivými přípravky je ve srovnání s trhem s humánními léčivými přípravky menší a roztříštěnější. Je proto vhodné stanovit snížení ročního poplatku a některých zvláštních poplatků za veterinární léčivé přípravky.

(17) Správní rada agentury by měla být zmocněna poskytnout v případech odůvodněných ochranou veřejného zdraví a zdraví zvířat další snížení poplatků. Před poskytnutím dalších snížení poplatků by mělo být povinné příznivé stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s celkovými politikami Unie. Kromě toho by měl mít výkonný ředitel agentury v řádně odůvodněných výjimečných případech z naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat možnost snížit některé druhy poplatků na základě kritického posouzení situace v jednotlivých případech.

(18) Aby byla zajištěna flexibilita, zejména s cílem přizpůsobit se vývoji vědy, měla by mít správní rada agentury možnost na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele stanovit pracovní postupy, které usnadní uplatňování tohoto nařízení. Správní rada by měla mít zejména možnost stanovit data splatnosti a lhůty pro platby, způsoby plateb, harmonogramy, podrobné klasifikace, seznamy dalších snížení poplatků a podrobné částky v rámci stanoveného rozmezí. Před předložením návrhu správní radě k přijetí by mělo být povinné příznivé stanovisko Komise, aby byl zajištěn soulad s právem Unie a s obecnými politikami Unie.

(19) Zpravodajové a spoluzpravodajové a další funkce, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné v oblasti vědeckého poradenství a inspekcí, při svých posuzováních využívají vědecká hodnocení a zdroje příslušných orgánů členských států, zatímco agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jí daly členské státy k dispozici v souladu s článkem 55 nařízení (ES) č. 726/2004. S ohledem na tuto skutečnost a s cílem zajistit odpovídající zdroje pro vědecká posouzení týkající se postupů prováděných na úrovni Unie by agentura měla odměňovat služby vědeckého posouzení poskytované zpravodaji a spoluzpravodaji, jež členské státy jmenovaly členy vědeckých výborů agentury, nebo případně poskytované zpravodaji a spoluzpravodaji v koordinační skupině uvedené v článku 27 směrnice 2001/83/ES. Výše odměny za služby poskytované těmito zpravodaji a spoluzpravodaji by měla vycházet z odhadu pracovní zátěže a měla by být zohledněna při stanovení výše poplatků účtovaných agenturou.

(20) V souladu s politikou Unie týkající se podpory malých a středních podniků ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES[18] by se na tyto podniky měly vztahovat snížené poplatky. Tato snížení by měla být stanovena na základě, který náležitě zohlední platební schopnost malých a středních podniků. Aby se zajistilo, že stávající rámec pro podporu malých a středních podniků zůstane nezměněn až do případné revize nařízení Komise (ES) č. 2049/2005[19], mělo by být malým a středním podnikům poskytnuto snížení stávajících poregistračních poplatků. Kromě toho by mikropodniky měly být osvobozeny od všech poregistračních poplatků.

(21) Na generické humánní léčivé přípravky a generické veterinární léčivé přípravky, humánní léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky registrované na základě ustanovení týkajících se dobře zavedeného použití ve zdravotnictví, homeopatické humánní léčivé přípravky a homeopatické veterinární léčivé přípravky, jakož i rostlinné humánní léčivé přípravky by se měl vztahovat snížený roční farmakovigilanční poplatek, neboť tyto léčivé přípravky mají obvykle dobře stanovený bezpečnostní profil. Vztahují-li se však na tyto léčivé přípravky některé z farmakovigilančních postupů prováděných na úrovni Unie, měl by se s ohledem na dotyčnou práci účtovat poplatek v plné výši.

(22) Aby se zamezilo nepřiměřené administrativní zátěži agentury, měla by se snížení poplatků a osvobození od poplatků uplatňovat na základě prohlášení držitele rozhodnutí o registraci nebo žadatele, který tvrdí, že má na takové opatření nárok. Od předkládání nesprávných informací v tomto ohledu je třeba odrazovat prostřednictvím uplatňování zvláštní platby v případě, že agentura zjistí, že byly předloženy nesprávné informace.

(23) Z důvodu předvídatelnosti a jasnosti by výše poplatků, plateb a odměn měla být stanovena v eurech.

(24) Výše poplatků, plateb a odměn příslušným orgánům členských států by měla být případně upravena, aby zohledňovala významné změny nákladů zjištěné díky monitorování nákladů a aby zohledňovala inflaci. Pro účely zohlednění dopadu inflace by měl být použit harmonizovaný index spotřebitelských cen zveřejněný Eurostatem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/792[20].

(25) Za účelem zajištění rychlého přizpůsobení struktury a výše poplatků, plateb a odměn příslušným orgánům členských států významným změnám v nákladech nebo postupech by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o příslušné částky a činnosti podléhající poplatkům, platbám a odměnám, na základě objektivních informací týkajících se nákladů nebo změn regulačního rámce. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních

---

18 Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (2003/361/ES) (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

19 Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).

20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/792 ze dne 11. května 2016 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen a indexu cen bytových nemovitostí a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2494/95 (Úř. věst. L 135, 24.5.2016, s. 11).

předpisů[21]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků z Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

(26) Aby se zajistila úhrada nákladů, měla by agentura poskytovat služby na základě úkolů, které jí byly svěřeny, teprve poté, co byl odpovídající poplatek nebo platba uhrazeny v plné výši. V souladu s čl. 71 čtvrtým pododstavcem nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715[22] však může být služba ve výjimečných případech poskytnuta bez předchozí úhrady příslušného poplatku nebo platby.

(27) V souladu s článkem 30 nařízení (EU) 2022/123[23] poskytuje agentura jménem Komise sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s nařízením (EU) 2017/745. Ustanovení článku 106 nařízení (EU) 2017/745 týkající se úhrady poplatků za poradenství poskytované odbornými skupinami by proto mělo být změněno tak, aby agentura mohla tyto poplatky obdržet, jakmile Komise tyto poplatky stanoví v souladu s uvedeným nařízením.

(28) Jelikož cíle tohoto nařízení, tedy zajištění přiměřeného financování činností agentury prováděných na úrovni Unie, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu rozsahu opatření může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví:

a) výši poplatků a plateb stanovených na základě hodnocení vycházejícího z nákladů, které jsou vybírány Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) za činnosti v oblasti posuzování v souvislosti se získáním a udržováním registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků na trhu Unie a za další služby poskytované nebo úkoly prováděné agenturou, jak je stanoveno v nařízeních (ES) č. 726/2004 a (EU) 2019/6;

b) odpovídající výši odměn stanovených na základě hodnocení vycházejícího z nákladů, které agentura vyplácí příslušným orgánům členských států za služby poskytované zpravodaji a případně spoluzpravodaji z příslušných orgánů členských států nebo jinými funkcemi, které jsou pro účely tohoto nařízení považovány za rovnocenné, jak je uvedeno v přílohách tohoto nařízení, a

---

21 Interinstitucionální dohoda mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1).

22 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1).

23 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

c) monitorování nákladů na činnosti a služby poskytované agenturou a nákladů na odměny uvedené v písmenu b).

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „jednotkou podléhající poplatku ve vztahu k humánním léčivým přípravkům“ („jednotka podléhající poplatku – humánní“) jednotka definovaná jedinečnou kombinací následujícího souboru dat odvozeného z informací o všech léčivých přípravcích registrovaných v Unii, jež jsou v držení agentury, a v souladu s povinností držitelů rozhodnutí o registraci podle čl. 57 odst. 2 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 726/2004 poskytovat tyto informace do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 druhém pododstavci písm. l) uvedeného nařízení:
   a) název léčivého přípravku ve smyslu čl. 1 bodu 20 směrnice 2001/83/ES;
   b) držitel rozhodnutí o registraci;
   c) členský stát, ve kterém registrace platí;
   d) účinná látka nebo kombinace účinných látek, s výjimkou homeopatických léčivých přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodů 5 a 30 směrnice 2001/83/ES;
   e) léková forma;
2) „jednotkou podléhající poplatku ve vztahu k veterinárním léčivým přípravkům“ („jednotka podléhající poplatku – veterinární“) jednotka definovaná jedinečnou kombinací následujících datových polí obsažených v databázi Unie pro přípravky zřízené podle čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6:
   a) trvalý identifikátor uvedený pod ID datového pole 3.1 v příloze III prováděcího nařízení (EU) 2021/16;
   b) identifikátor přípravku uvedený pod ID datového pole 3.2 v příloze III prováděcího nařízení (EU) 2021/16;
3) „středním podnikem“ střední podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
4) „malým podnikem“ malý podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
5) „mikropodnikem“ mikropodnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
6) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví uznaná Komisí v souladu s čl. 12 odst. 1 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU[24].

Článek 3

Druhy poplatků a plateb

Agentura může vybírat následující druhy poplatků nebo plateb:

[24] Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

a) poplatky a platby za postupy posuzování a služby týkající se humánních léčivých přípravků stanovené v příloze I;

b) poplatky a platby za postupy posuzování a služby týkající se veterinárních léčivých přípravků stanovené v příloze II;

c) roční poplatky za registrované humánní léčivé přípravky a registrované veterinární léčivé přípravky stanovené v příloze III;

d) další poplatky a platby za humánní léčivé přípravky, veterinární léčivé přípravky a konzultace týkající se zdravotnických prostředků, které jsou uvedeny v příloze IV.

Článek 4

Další poplatky a platby

1. Agentura může vybírat poplatek za vědecké služby, které poskytuje, pokud se na tyto služby nevztahuje jiný poplatek nebo platba stanovená v tomto nařízení. Výše poplatku za vědecké služby zohledňuje pracovní zátěž. Jeho minimální a maximální výše a případně odpovídající odměny zpravodajů a případných spoluzpravodajů jsou uvedeny v bodě 5 přílohy IV.

2. Agentura může na žádost třetí strany účtovat platbu za administrativní služby, které poskytuje, pokud se na tyto služby nevztahuje jiný poplatek nebo platba stanovená v tomto nařízení. Výše platby za administrativní služby zohledňuje pracovní zátěž. Její minimální a maximální výše je stanovena v bodě 6.4 přílohy IV.

3. Poplatky a platby vybírané podle odstavců 1 a 2 stanoví správní rada agentury poté, co Komise vydá příznivé stanovisko v souladu s postupem stanoveným v článku 8. Příslušné částky se zveřejňují na internetových stránkách agentury.

4. Komise při revizi tohoto nařízení zohlední veškeré poplatky a platby vybírané v souladu s tímto článkem.

Článek 5

Vyplácení odměn příslušným orgánům členských států za poskytování služeb agentuře

1. Agentura vyplácí odměnu uvedenou v čl. 1 písm. b) ve výši stanovené v tomto nařízení.

2. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, v případech, kdy se uplatní snížení poplatků, se odměna příslušným orgánům členských států vyplácená v souladu s tímto nařízením nesnižuje.

3. Odměna příslušným orgánům členských států je vyplácena v souladu s písemnou smlouvou uvedenou v čl. 62 odst. 3 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004. Odměna se vyplácí v eurech. Případné bankovní poplatky spojené s výplatou této odměny hradí agentura. Podrobná pravidla pro vyplácení odměn stanoví správní rada agentury v souladu s článkem 8 tohoto nařízení.

Článek 6

Snížení poplatků a plateb

1. Agentura uplatní snížení stanovená v příloze V.

2. Pokud o posouzení, stanovisko nebo službu agentury požádá členský stát nebo orgán Unie, agentura příslušný použitelný poplatek nebo platbu vůbec neúčtuje.

3. Pokud žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci může využít i jiné snížení stanovené v právních předpisech Unie, uplatní se pouze snížení, které je pro žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci nejvýhodnější.

4. Na základě řádně odůvodněného návrhu výkonného ředitele agentury, zejména z důvodu ochrany veřejného zdraví či zdraví zvířat nebo s cílem podpořit zvláštní druhy přípravků nebo žadatele v řádně odůvodněných případech, může správní rada agentury na základě příznivého stanoviska Komise povolit úplné nebo částečné snížení příslušné částky v souladu s článkem 8.

5. Za výjimečných okolností a z naléhavých důvodů týkajících se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat může výkonný ředitel agentury v jednotlivých případech povolit úplné nebo částečné snížení poplatků stanovených v přílohách I, II, III a IV, s výjimkou poplatků stanovených v bodech 6, 15 a 16 přílohy I, v bodech 7 a 10 přílohy II a v bodě 3 přílohy III. Každé rozhodnutí přijaté podle tohoto článku musí být odůvodněno.

Článek 7

Úhrada poplatků a plateb

1. Poplatky a platby splatné podle tohoto nařízení jsou hrazeny v eurech.

2. Úhrada poplatků a plateb se provede poté, co plátce obdrží od agentury žádost o platbu s uvedením lhůty pro zaplacení.

3. Úhrada poplatků a plateb se provádí převodem na bankovní účet agentury uvedený v žádosti o platbu. Případné bankovní poplatky spojené s touto úhradou hradí plátce.

4. Lhůta pro zaplacení se považuje za dodrženou pouze v případě, že byla celá částka zaplacena včas. Za den provedení platby se považuje den, kdy je celá částka platby připsána na bankovní účet agentury.

Článek 8

Pracovní postupy

Správní rada agentury na základě odůvodněného návrhu výkonného ředitele a po vydání příznivého stanoviska Komise stanoví pracovní postupy za účelem usnadnění uplatňování tohoto nařízení, včetně způsobů úhrady poplatků a plateb vybíraných agenturou a mechanismu pro vyplácení odměn příslušným orgánům členských států podle tohoto nařízení.

Tato ujednání se zveřejní na internetových stránkách agentury.

Článek 9

Datum splatnosti a opatření v případě neuhrazení poplatků nebo plateb

1. Data splatnosti poplatků nebo plateb vybíraných v souladu s tímto nařízením jsou uvedena v pracovních postupech stanovených v souladu s článkem 8 tohoto nařízení. Náležitě se zohlední lhůty postupů posuzování stanovené v nařízeních (ES) č. 726/2004 a (EU) 2019/6 a ve směrnici 2001/83/ES.

2. Pokud je úhrada jakéhokoli poplatku nebo platby vybírané v souladu s tímto nařízením v prodlení, a aniž je dotčena možnost agentury zahájit soudní řízení k

zajištění úhrady podle článku 71 nařízení (ES) č. 726/2004, může výkonný ředitel agentury rozhodnout, že agentura nebude poskytovat služby nebo provádět postupy, kterých se příslušný poplatek nebo platba týká, nebo že agentura pozastaví veškeré probíhající nebo budoucí služby a postupy, dokud nebude příslušný poplatek nebo platba uhrazena, včetně příslušných úroků podle článku 99 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

Článek 10

Transparentnost a monitorování

1. Částky uvedené v přílohách se zveřejní na internetových stránkách agentury.

2. Agentura monitoruje své náklady a výkonný ředitel agentury poskytuje v rámci výroční zprávy o činnosti předkládané Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru podrobné a odůvodněné informace o nákladech, které mají být hrazeny z poplatků a plateb spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tyto informace zahrnují informace o výsledcích stanovené v příloze VI a rozpis nákladů za předchozí kalendářní rok a odhad pro následující kalendářní rok. Agentura zveřejní přehled těchto informací také ve své výroční zprávě.

3. Důkazy o významných změnách v nákladech na služby poskytované agentuře, s výjimkou vlivu úprav zohledňujících inflaci a nákladů na činnosti, které nepředstavují službu agentuře, mohou agentuře poskytnout příslušné orgány členských států odpovědné za léčivé přípravky nebo odborníci najatí agenturou pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky. Takové informace mohou být poskytovány jednou za kalendářní rok nebo méně často jako doplněk k informacím poskytovaným v souladu s přílohou VI. Uvedené důkazy musí být založeny na řádně odůvodněných a konkrétních oficiálních finančních informacích o povaze a rozsahu finančního dopadu na náklady na služby agentury. Za tímto účelem může agentura stanovit společný formát, který usnadní srovnávání a konsolidaci. Příslušné orgány členských států a odborníci najatí agenturou pro postupy odborných skupin pro zdravotnické prostředky poskytují tyto informace ve formátu stanoveném agenturou spolu s veškerými podpůrnými informacemi, které umožňují ověřit správnost předložených částek. Agentura tyto informace přezkoumá a shrne a použije je v souladu s odstavcem 6 jako zdroj pro zvláštní zprávu podle uvedeného odstavce.

4. Na informace poskytnuté agentuře v souladu s odstavcem 3 tohoto článku a přílohou VI tohoto nařízení se použije článek 257 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

5. V souvislosti s výší poplatků, plateb a odměn stanovených v přílohách tohoto nařízení Komise monitoruje míru inflace měřenou pomocí harmonizovaného indexu spotřebitelských cen zveřejněného Eurostatem podle nařízení (EU) 2016/792. Monitorování se uskuteční nejdříve *[Úřad pro publikace*: *vložte datum – jeden rok ode dne použitelnosti tohoto nařízení]* a poté každoročně. Jakákoli úprava poplatků, plateb a odměn v souladu s inflací stanovená v souladu s tímto nařízením se použije nejdříve 1. ledna kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, v němž proběhlo monitorování.

6. Nejdříve *[Úřad pro publikace: vložte datum – tři roky ode dne použitelnosti]* a poté v tříletých intervalech může výkonný ředitel agentury, pokud to považuje za relevantní s ohledem na čl. 11 odst. 2 a po konzultaci se správní radou agentury, předložit Komisi zvláštní zprávu, v níž objektivně, na základě faktů a dostatečně podrobně uvede odůvodněná doporučení:

a) ke zvýšení nebo snížení výše jakéhokoli poplatku, platby nebo odměny v důsledku významné změny příslušných nákladů, jak je uvedeno, doloženo a odůvodněno ve zprávě;

b) ke změně jakéhokoli jiného prvku příloh týkajícího se vybírání poplatků a plateb, včetně dodatečných poplatků a plateb uvedených v článku 4.

7. Zvláštní zpráva uvedená v odstavci 6 a doporučení v ní obsažená vycházejí z následujících skutečností:

a) průběžné monitorování informací uvedených v odstavcích 2 a 3 a nákladů na činnosti nezbytné pro plnění statutárních úkolů agentury, jehož cílem je zjistit významné změny nákladové základny služeb a činností agentury;

b) objektivní a ověřitelné informace a kvantifikace, které přímo podporují relevantnost doporučených úprav.

8. Komise si může vyžádat jakékoli objasnění nebo další zdůvodnění zprávy a doporučení v ní obsažených, pokud to považuje za nezbytné. Na základě takové žádosti agentura bez zbytečného prodlení poskytne Komisi aktualizovanou verzi zprávy, která reaguje na všechny připomínky a otázky vznesené Komisí.

9. Časový interval pro předložení zprávy uvedený v odstavci 6 může být zkrácen v některé z následujících situací:

a) v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;

b) v případě změny právního mandátu agentury;

c) v případě, že existují jasné a přesvědčivé důkazy o významných změnách v nákladech nebo v bilanci nákladů a příjmů agentury, včetně nákladů na odměny příslušným orgánům členských států, které jsou založené na nákladech.

Článek 11

Revize

1. Komisi je v souladu s článkem 13 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny příloh, pokud to považuje za odůvodněné s ohledem na některou z následujících skutečností:

a) zvláštní zprávu, kterou Komise obdrží v souladu s čl. 10 odst. 6;

b) zjištění z monitorování míry inflace podle čl. 10 odst. 5;

c) změnu statutárních úkolů agentury, která povede k významné změně jejích nákladů;

d) rozpočtové výkaznictví agentury;

e) další relevantní informace, zejména o praktických aspektech provádění činností, za které agentura vybírá poplatky nebo platby.

2. Každá revize poplatků, plateb a odměn vyplácených příslušným orgánům členských států podle tohoto nařízení vychází z hodnocení nákladů a příjmů agentury, které vypracovala Komise, a z hodnocení příslušných nákladů na služby poskytované agentuře příslušnými orgány členských států.

Článek 12

Odhad rozpočtu agentury

Agentura při sestavování odhadu příjmů a výdajů na následující rozpočtový rok v souladu s čl. 67 odst. 6 nařízení (ES) č. 726/2004 uvede podrobné informace o příjmech z jednotlivých druhů poplatků a plateb a o příslušných odměnách. V souladu s typologií poplatků a plateb uvedenou v článku 3 tohoto nařízení se v těchto informacích rozlišuje mezi:

a) humánními léčivými přípravky a konzultacemi týkajícími se zdravotnických prostředků;

b) veterinárními léčivými přípravky;

c) ročními poplatky podle druhu;

d) ostatními poplatky a platbami podle druhu.

Rozpis podle druhu postupu může agentura uvést v příloze jednotného programového dokumentu vypracovaného v souladu s čl. 32 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715.

Článek 13

Výkon přenesené pravomocí

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 11 odst. 1 je svěřena Komisi na dobu pěti let od *[bude potvrzeno] 20[xx*]. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti takovému prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 1 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci uvedené v tomto rozhodnutí. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 11 odst. 1 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 14

Změna nařízení (EU) 2017/745

V článku 106 nařízení (EU) 2017/745 se odstavec 14 nahrazuje tímto:

„14. Poplatky, které se hradí agentuře EMA v souladu s postupem podle odstavce 13 tohoto článku v souvislosti s poradenstvím poskytovaným odbornými skupinami, pro které EMA zajišťuje sekretariát v souladu s článkem 30 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123[25], se stanoví transparentním způsobem a na základě nákladů na poskytnuté služby. Tyto poplatky se sníží v případě konzultačního postupu v oblasti klinického hodnocení zahájeného v souladu s přílohou IX bodem 5.1 písm. c) tohoto nařízení, do něhož je zapojen výrobce, který je mikropodnikem, malým nebo středním podnikem ve smyslu doporučení 2003/361/ES.“

Článek 15

Zrušení

Nařízení (ES) č. 297/95 a (EU) č. 658/2014 se zrušují.

Odkazy na nařízení (ES) č. 297/95 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VII tohoto nařízení.

Článek 16

Přechodná ustanovení

1. Toto nařízení se nevztahuje na postupy a služby, v případě kterých měla být splatná částka uhrazena před *[Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti*].

2. Pokud jde o roční poplatky stanovené v příloze III, toto nařízení se nevztahuje na přípravky, v případě kterých má být roční poplatek uhrazen podle nařízení (ES) č. 297/95 nebo nařízení (EU) č. 658/2014 v roce *[Úřad pro publikace: vložte kalendářní rok použitelnosti]*.

Článek 17

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne *[Úřad pro publikace: vložte datum – první den v měsíci následujícím po uplynutí šesti měsíců od vstupu nařízení v platnost*].

[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

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

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*