II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2018/1298

ze dne 11. července 2018,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014, pokud jde o úpravu částek poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků, podle míry inflace

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) se příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky skládají z příspěvků Unie a z poplatků podniků za získání a udržování registrací Unie a za další služby poskytované agenturou nebo koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107 g, 107k a 107q směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([3]).

(2) Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie dosáhla v roce 2017 míra inflace v Unii 1,7 %. S ohledem na míru inflace v uvedeném roce se považuje za odůvodněné upravit v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 výši poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků.

(3) Pro zjednodušení by upravené výše poplatků měly být zaokrouhleny na nejbližších 10 eur, s výjimkou ročního poplatku za systémy informačních technologií a monitorování literatury, kde by měla být upravená výše zaokrouhlena na nejbližší 1 euro.

(4) Poplatky stanovené v nařízení (EU) č. 658/2014 jsou splatné buď ke dni zahájení příslušného postupu, nebo, v případě ročního poplatku za systémy informačních technologií a monitorování literatury, každoročně 1. července. Proto bude příslušná částka určena podle data splatnosti poplatku a není nutno stanovit zvláštní přechodná ustanovení pro již zahájené postupy.

(5) Podle čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 platí, že vstoupí-li akt v přenesené pravomoci, jímž se upravuje výše poplatků stanovených v částech I až IV přílohy uvedeného nařízení, v platnost před 1. červencem, nabývají tyto úpravy účinku k 1. červenci, zatímco vstoupí-li v platnost po 30. červnu, nabývají tyto úpravy účinku ke dni vstupu daného aktu v přenesené pravomoci v platnost.

([1]) Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství 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).

([3]) 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).

(6) Nařízení (EU) č. 658/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 658/2014 se mění takto:

1) V části I se bod 1 mění takto:

a) částka „19 770 EUR“ se nahrazuje částkou „20 110 EUR“;

b) částka „13 290 EUR“ se nahrazuje částkou „13 520 EUR“;

2) V části II se bod 1 mění takto:

a) v uvozující větě se částka „43 600 EUR“ nahrazuje částkou „44 340 EUR“,

b) písmeno a) se mění takto:

i) částka „17 440 EUR“ se nahrazuje částkou „17 740 EUR“;

ii) částka „7 380 EUR“ se nahrazuje částkou „7 510 EUR“;

c) písmeno b) se mění takto:

i) částka „26 160 EUR“ se nahrazuje částkou „26 600 EUR“;

ii) částka „11 070 EUR“ se nahrazuje částkou „11 260 EUR“,

3) V části III se bod 1 mění takto:

a) první pododstavec se mění takto:

i) částka „181 510 EUR“ se nahrazuje částkou „184 600 EUR“;

ii) částka „39 350 EUR“ se nahrazuje částkou „40 020 EUR“;

iii) částka „299 560 EUR“ se nahrazuje částkou „304 660 EUR“;

b) druhý pododstavec se mění takto:

i) v písmenu a) se částka „121 000 EUR“ nahrazuje částkou „123 060 EUR“;

ii) v písmenu b) se částka „147 240 EUR“ nahrazuje částkou „149 740 EUR“;

iii) v písmenu c) se částka „173 470 EUR“ nahrazuje částkou „176 420 EUR“;

iv) v písmenu d) se částka „199 700 EUR“ nahrazuje částkou „203 090 EUR“;

c) ve čtvrtém pododstavci se písmeno b) mění takto:

i) částka „1 010 EUR“ se nahrazuje částkou „1 030 EUR“;

ii) částka „2 020 EUR“ se nahrazuje částkou „2 050 EUR“;

iii) částka „3 050 EUR“ se nahrazuje částkou „3 100 EUR“;

4) v bodě 1 části IV se částka „68 EUR“ nahrazuje částkou „69 EUR“.

Článek 2

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

Použije se ode dne 18. října 2018.

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

V Bruselu dne 11. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER