NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/1431

ze dne 14. července 2020,

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

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]) příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky zahrnují poplatky podniků za získání a udržování registrací Unie a za další služby poskytované agenturou a za služby koordinační skupiny při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107 g, 107k a 107q směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([3]).

(2) Poslední úprava výše poplatků a odměn stanovených v nařízení (EU) č. 658/2014 byla provedena v roce 2018 na základě míry inflace za rok 2017. Míra inflace v Unii za roky 2018 a 2019, zveřejněná Statistickým úřadem Evropské unie, činila 1,7 %, resp. 1,6 %. S ohledem na míru inflace za uvedené roky se považuje za odůvodněné upravit v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 výši poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů uvedených v částech I až IV přílohy uvedeného nařízení. Měla by se proto použít kumulativní úprava, která zohlední míru inflace za roky 2018 a 2019.

(3) Pro zjednodušení by upravená výše poplatků měla být zaokrouhlena 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 EUR.

(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) 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 „20 110 EUR“ se nahrazuje částkou „20 780 EUR“;

   b) částka „13 520 EUR“ se nahrazuje částkou „13 970 EUR“;

([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).

2) v části II se bod 1 mění takto:
   a) v uvozující větě se částka „44 340 EUR“ nahrazuje částkou „45 810 EUR“;
   b) písmeno a) se mění takto:
      i) částka „17 740 EUR“ se nahrazuje částkou „18 330 EUR“;
      ii) částka „7 510 EUR“ se nahrazuje částkou „7 760 EUR“;
   c) písmeno b) se mění takto:
      i) částka „26 600 EUR“ se nahrazuje částkou „27 480 EUR“;
      ii) částka „11 260 EUR“ se nahrazuje částkou „11 630 EUR“;
3) v části III se bod 1 mění takto:
   a) první pododstavec se mění takto:
      i) částka „184 600 EUR“ se nahrazuje částkou „190 740 EUR“;
      ii) částka „40 020 EUR“ se nahrazuje částkou „41 350 EUR“;
      iii) částka „304 660 EUR“ se nahrazuje částkou „314 790 EUR“;
   b) druhý pododstavec se mění takto:
      i) v písmenu a) se částka „123 060 EUR“ nahrazuje částkou „127 150 EUR“;
      ii) v písmenu b) se částka „149 740 EUR“ nahrazuje částkou „154 730 EUR“;
      iii) v písmenu c) se částka „176 420 EUR“ nahrazuje částkou „182 290 EUR“;
      iv) v písmenu d) se částka „203 090 EUR“ nahrazuje částkou „209 840 EUR“;
   c) ve čtvrtém pododstavci se písmeno b) mění takto:
      i) částka „1 030 EUR“ se nahrazuje částkou „1 070 EUR“;
      ii) částka „2 050 EUR“ se nahrazuje částkou „2 110 EUR“;
      iii) částka „3 100 EUR“ se nahrazuje částkou „3 200 EUR“;
4) v části IV bodě 1 se částka „69 EUR“ nahrazuje částkou „71 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Použije se ode dne 1. listopadu 2020.

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

V Bruselu dne 14. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně