NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1431

zo 14. júla 2020,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu súm poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky, podľa miery inflácie, za vykonávanie sledovania bezpečnosti liekov na humánne použitie

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie ([1]), najmä na jeho článok 15 ods. 6,

keďže:

(1) V súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) príjem Európskej agentúry pre lieky zahŕňa poplatky, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako aj za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107 g, 107k a 107q smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([3]).

(2) Naposledy sa sumy poplatkov a odmien stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 upravili v roku 2018 na základe miery inflácie v roku 2017. Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie za rok 2018 v Európskej únii úroveň 1,7 % a za rok 2019 dosahovala 1,6 %. Vzhľadom na mieru inflácie za dané roky sa považuje za opodstatnené upraviť v súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 sumy poplatkov a sumy odmien pre spravodajcov a spoluspravodajcov uvedené v častiach I až IV prílohy k uvedenému nariadeniu. Preto by sa mala uplatniť kumulatívna úprava pri zohľadnení mier inflácie za roky 2018 aj 2019.

(3) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala zaokrúhliť na najbližších 10 eur, s výnimkou ročného poplatku za systémy informačných technológií a monitorovanie literatúry, kde by sa upravená úroveň mala zaokrúhliť na najbližšie 1 euro.

(4) Poplatky stanovené v nariadení (EÚ) č. 658/2014 sú splatné buď k dátumu začatia príslušného postupu, alebo v prípade ročného poplatku za systémy informačných technológií a monitorovanie literatúry k 1. júlu každého roka. Z toho vyplýva, že uplatniteľná suma sa stanoví ku dňu splatnosti poplatku a nie je potrebné stanoviť osobitné prechodné ustanovenia pre prebiehajúce postupy.

(5) Nariadenie (EÚ) č. 658/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 658/2014 sa mení takto:

1. V časti I sa bod 1 mení takto:

   a) Suma „20 110 EUR“ sa nahrádza sumou „20 780 EUR“;

   b) Suma „13 520 EUR“ sa nahrádza sumou „13 970 EUR“;

([1]) Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

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

2. V časti II sa bod 1 mení takto:
   a) V úvodnej vete sa suma „44 340 EUR“ nahrádza sumou „45 810 EUR“;
   b) Písmeno a) sa mení takto:
      i) Suma „17 740 EUR“ sa nahrádza sumou „18 330 EUR“;
      ii) Suma „7 510 EUR“ sa nahrádza sumou „7 760 EUR“;
   c) Písmeno b) sa mení takto:
      i) Suma „26 600 EUR“ sa nahrádza sumou „27 480 EUR“;
      ii) Suma „11 260 EUR“ sa nahrádza sumou „11 630 EUR“;
3. V časti III sa bod 1 mení takto:
   a) Prvý pododsek sa mení takto:
      i) Suma „184 600 EUR“ sa nahrádza sumou „190 740 EUR“;
      ii) Suma „40 020 EUR“ sa nahrádza sumou „41 350 EUR“;
      iii) Suma „304 660 EUR“ sa nahrádza sumou „314 790 EUR“;
   b) Druhý pododsek sa mení takto:
      i) V písmene a) sa suma „123 060 EUR“ nahrádza sumou „127 150 EUR“;
      ii) V písmene b) sa suma „149 740 EUR“ nahrádza sumou „154 730 EUR“;
      iii) V písmene c) sa suma „176 420 EUR“ nahrádza sumou „182 290 EUR“;
      iv) V písmene d) sa suma „203 090 EUR“ nahrádza sumou „209 840 EUR“;
   c) V štvrtom pododseku sa písmeno b) mení takto:
      i) Suma „1 030 EUR“ sa nahrádza sumou „1 070 EUR“;
      ii) Suma „2 050 EUR“ sa nahrádza sumou „2 110 EUR“;
      iii) Suma „3 100 EUR“ sa nahrádza sumou „3 200 EUR“;
4. V časti IV bode 1 sa suma „69 EUR“ nahrádza sumou „71 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uplatňuje sa od 1. novembra 2020.

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

V Bruseli 14. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN