



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) za
vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Právní rámec pro farmakovigilanci humánních léčivých přípravků uváděných na trh v EU je stanoven v nařízení (ES) č. 726/2004¹ (dále jen „nařízení“) a ve směrnici 2001/83/ES² (dále jen „směrnice“). Právní předpisy EU v oblasti farmakovigilance humánních léčivých přípravků byly předmětem důkladného přezkumu a posouzení dopadů, jež v roce 2010 vedly k přijetí revidovaných právních předpisů³, které posilují a racionalizují systém sledování léčivých přípravků na evropském trhu. Tyto právní předpisy jsou použitelné od července 2012. Právní předpisy stanoví řadu postupů na úrovni Unie za účelem posuzování farmakovigilančních údajů, jež mohou vést k regulačním opatřením. V roce 2012 byly s ohledem na případ „Mediator“ zavedeny některé dodatečné úpravy právních předpisů týkajících se farmakovigilance⁴.

Revidované právní předpisy v oblasti farmakovigilance zjednodušily poregistrační posuzování bezpečnosti a sledování léčivých přípravků na úrovni Unie a zároveň významně rozšířily úkoly Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) v oblasti farmakovigilance bez ohledu na to, zda byly léčivé přípravky registrovány prostřednictvím „centralizovaného postupu“ (podle nařízení), nebo prostřednictvím vnitrostátních postupů (podle směrnice). Kromě posílených pravomocí u centralizovaně registrovaných léčivých přípravků proto agentura získala pravomoci v oblasti farmakovigilance rovněž s ohledem na léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni.

Za účelem financování těchto činností stanoví revidované právní předpisy v oblasti farmakovigilance poplatky, které mají hradit držitelé rozhodnutí o registraci. Tyto poplatky by měly být spojeny s farmakovigilančními činnostmi vykonávanými na úrovni EU, zejména v rámci postupů posuzování na úrovni Unie. Tyto postupy zahrnují vědecké posouzení, které provádějí zpravodajové z příslušných vnitrostátních orgánů členských států. Poplatky se proto nemají vztahovat na farmakovigilanční činnosti příslušných vnitrostátních orgánů vykonávané na vnitrostátní úrovni. Členské státy mohou tudíž i nadále účtovat poplatky za činnosti vykonávané na vnitrostátní úrovni, ty by se však neměly překrývat s poplatky stanovenými v tomto legislativním návrhu.

Jelikož se revidované právní předpisy v oblasti farmakovigilance týkají pouze humánních léčivých přípravků, vztahuje se tento návrh na poplatky za farmakovigilanci pouze na tyto léčivé přípravky.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Veřejná konzultace

V rámci přípravy tohoto legislativního návrhu týkajícího se poplatků za farmakovigilanci vypracovalo GR SANCO v úzké spolupráci s agenturou koncepční dokument pro veřejnou konzultaci. Vzhledem ke skutečnosti, že farmakovigilanční postupy na úrovni Unie stanovené

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004.

² Úř. věst. L 311, 28.11.2001.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci, Úř. věst. L 348, 31.12.2010.

⁴ Směrnice 2012/26/EU, Úř. věst. L 299, 27.10.2012 a nařízení (EU) č. 1027/2012, Úř. věst. L 316, 14.11.2012.

v revidovaných právních předpisech týkajících se farmakovigilance jsou novými postupy, byly v koncepčním dokumentu použity stávající postupy, které se považovaly za dostatečně podobné, aby sloužily jako srovnávací měřítko pro nové postupy. V dokumentu byl mimoto zvažován poplatek za farmakovigilanční službu, který má být účtován jednou ročně, a to s cílem zahrnout ty činnosti agentury, které přinášejí prospěch odvětví obecně, u nichž je však prakticky nemožné určit jednotlivé příjemce.

Komise zahájila veřejnou konzultaci dne 18. června 2012 a lhůta pro odpovědi byla stanovena do dne 15. září 2012. Celkem bylo obdrženo 85 odpovědí (zejména od odvětví, avšak rovněž od členských států a jiných zúčastněných stran). Shrnutí odpovědí na veřejnou konzultaci bylo dne 29. listopadu 2012 zveřejněno na internetových stránkách GR SANCO. Obecně byly připomínky poměrně negativní, zejména co se týká navrhované výše poplatků. Ta byla považována za příliš vysokou bez dostatečného zdůvodnění s ohledem na pracovní zátěž a náklady. Mnoho respondentů se domnívalo, že sdružování držitelů rozhodnutí o registraci, zejména za účelem předložení jedné pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, není v praxi použitelné. Mnoho respondentů zpochybnilo použitá srovnávací měřítká a usuzovalo, že by poplatky za farmakovigilanci měly vycházet spíše z odhadů času vynaloženého na posuzování a souvisejících nákladů. Řada respondentů z odvětví zmínila riziko možného dvojího výběru poplatků ze strany agentury a členských států, jelikož v současnosti účtuje poplatky za farmakovigilanci mnoho příslušných orgánů v členských státech. Zvláštní obavy vyslovily malé a střední podniky, které uvedly, že navzdory navrhovanému snížení poplatků v koncepčním dokumentu jsou částky stále příliš vysoké. Rovněž v mnoha odpovědích odvětvových sdružení zastupujících například generické léčivé přípravky se usuzovalo, že by se navrhovaná výše poplatků nepřiměřeně dotkla držitelů rozhodnutí o registraci s velkým portfoliem přípravků s dobře stanovenými bezpečnostními profily.

Posouzení dopadů

V souladu s výše uvedenými připomínkami bylo ve zprávě o posouzení dopadů, která je připojena k tomuto návrhu, posouzeno několik možností, a to na základě odhadu nákladů. Tento nový přístup je v souladu s doporučeními Evropského účetního dvora⁵ a Evropského parlamentu⁶, aby byl systém plateb za služby poskytované orgány členských států založen na nákladech.

V souladu s legislativním návrhem z roku 2008 týkajícím se farmakovigilance a s právními předpisy EU v oblasti farmakovigilance byly všechny možnosti legislativního opatření založeny na předpokladu, že by celkové náklady spojené s farmakovigilancí měly být hrazeny prostřednictvím poplatků. Nařízení (EU) č. 1235/2010 zejména obsahuje nové znění čl. 67 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004: „*Příjmy agentury se skládají z příspěvků Unie a z poplatků podniků za získání a udržování registrace Unie a za další služby poskytované agenturou nebo koordinační skupinou při plnění jejich úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice 2001/83/ES*“. V 13. bodě odůvodnění se uvádí, že „k zajištění náležitého financování farmakovigilančních činností by mělo být agentuře umožněno, aby od držitelů rozhodnutí o registraci vybírala poplatky“, a ve 24. bodě odůvodnění je objasněno, že nové právní předpisy „*rozšiřují úkoly agentury v oblasti farmakovigilance tak, aby zahrnovaly i sledování případů z literatury, lepší možnosti informačních technologií a poskytování většího množství informací široké veřejnosti. Agentura by měla být schopna financovat tyto činnosti na základě poplatků hrazených držiteli rozhodnutí o registraci.*“

⁵ Zpráva o ověření roční účetní závěrky Evropské agentury pro léčivé přípravky za rozpočtový rok 2011 spolu s odpověďmi agentury (2012/C 388/20), Úř. věst. C 388/116, 15.12.2012.

⁶ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 23. října 2012 s připomínkami, které je nedílnou součástí rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro léčivé přípravky na rozpočtový rok 2010, Úř. věst. L 350, 20.12.2012, s. 82–87.

Zvolená možnost předpokládá dva zvláštní druhy poplatků:

- 1) Poplatky za postupy posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, poregistračních studií bezpečnosti a předložení v rámci farmakovigilance.
- 2) Roční paušální poplatek, který má být účtován držitelům rozhodnutí o registraci, kteří mají nejméně jeden léčivý přípravek, jenž je registrován v EU a zaevidován v databázi stanovené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení. Tento roční paušální poplatek by pokrýval pouze náklady na jiné farmakovigilanční činnosti agentury, než jsou činnosti související s výše uvedenými postupy. Předpokládá se proto, že příjmy plynoucí z ročního paušálního poplatku si agentura ponechá.

Předpokládá se určité snížení navrhovaných poplatků a osvobození od poplatků:

- V souladu s obecnou politikou EU týkající se podpory malých a středních podniků bude v případě léčivých přípravků, u nichž je držitelem rozhodnutí o registraci malý nebo střední podnik, uděleno snížení všech druhů poplatků. Mikropodniky budou osvobozeny od veškerých poplatků. Míra snížení poplatků u malých a středních podniků vychází ze srovnání údajů o přidané hodnotě na zaměstnance v daném odvětví jako možného měřítka ziskovosti společností. Navrhovaný příspěvek malých a středních podniků k financování farmakovigilance byl odpovídajícím způsobem snížen, zatímco mikropodniky by měly být od povinnosti hradit poplatky za farmakovigilanci zcela osvobozeny.
- Určité snížení poplatků mimoto odráží přístup založený na rizicích, který je obsažen v právních předpisech týkajících se farmakovigilance a který uznává rozdíly v bezpečnostním profilu nových a zavedenějších léčivých přípravků, u nichž byl čas na shromáždění údajů. U generických, homeopatických a rostlinných léčivých přípravků a u léčivých přípravků registrovaných na základě dobře zavedeného použití ve zdravotnictví se proto navrhuje snížení ročního paušálního poplatku. Jsou-li však tyto léčivé přípravky zahrnuty do farmakovigilančních postupů na úrovni Unie, budou poplatky za postupy uplatněny v plné výši. Zaevidované homeopatické a rostlinné léčivé přípravky by byly osvobozeny od veškerých poplatků.
- Jelikož s ohledem na léčivé přípravky registrované podle nařízení hradí držitelé rozhodnutí o registraci v současnosti agentuře roční poplatek za zachování registrace, včetně farmakovigilančních činností, na něž se vztahuje navrhovaný poplatek, budou tyto registrace osvobozeny od ročního paušálního poplatku, aby se zamezilo dvojímu výběru poplatků.

Držitelům rozhodnutí o registraci budou poplatky účtovány následovně:

- držitelům rozhodnutí o registraci, kteří mají nejméně jeden přípravek, jehož se týká farmakovigilanční postup na úrovni Unie, bude účtován poplatek za dotyčné postupy,
- držitelům rozhodnutí o registraci v EU⁷ bude s výše objasněnými výjimkami účtován roční paušální poplatek.

Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří nejsou zapojeni do žádného postupu EU, budou hradit pouze roční paušální poplatek s výše uvedenými výjimkami.

Ke kritériím, která byla při analýze dopadů jednotlivých možností určena jako nejdůležitější, patřila spravedlnost, přiměřenost a transparentnost celkového systému poplatků za

⁷ Zaevidované v databázi podle čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení.

farmakovigilanci, včetně náležitého vztahu mezi odvedenou prací a druhem a výší poplatku. K dalším důležitým kritériím zvažovaným v rámci analýzy patřila stálost a jednoduchost systému poplatků agentury za farmakovigilanci.

Na základě zvolené možnosti jsou poplatky úměrné pracovní zátěži a nákladům, nelze je však zcela předvídat kvůli povaze farmakovigilančních činností. Aby se zamezilo krajním případům a aby bylo znění právního předpisu srozumitelné, vhodné a použitelné, navrhuje se, aby poplatky založené na postupech vytvářely průměrný příjem z poplatků, který vychází z průměrných odhadovaných nákladů na jednotlivé postupy.

Kombinace poplatků založených na postupech a ročního paušálního poplatku se považovala za nejtransparentnější a nejprůměrnější způsob stanovení nových poplatků na základě nákladů a činností za účelem hrazení nákladů vzniklých podle nových právních předpisů v oblasti farmakovigilance. Tato analýza byla provedena s ohledem na skutečnost, že zúčastněné strany silně upřednostňovaly politický přístup založený na spravedlnosti a transparentnosti. Na základě tohoto přístupu přispějí přípravky, které jsou součástí farmakovigilančního postupu na úrovni EU, k financování nákladů na tento postup. To je rovněž v souladu s přístupem založeným na rizicích, který je obsažen v právních předpisech v oblasti farmakovigilance. Náklady na obecné farmakovigilanční činnosti agentury, a pouze ta část jejich celkových nákladů na farmakovigilanci, budou současně hrazeny z ročního paušálního poplatku účtovaného držitelům rozhodnutí o registraci, kteří mají celkový prospěch z farmakovigilančního systému EU. Tyto činnosti agentury souvisí zejména se systémy informačních technologií, správou údajů o bezpečnosti a sledováním literatury.

V zájmu spravedlivého systému se považovalo za nezbytné určit jedinou jednotku podléhající poplatku, jelikož v EU existují různé způsoby přidělování čísel registrace léčivým přípravkům a jejich počítání. V zájmu snazšího hlášení nežádoucích účinků a získávání signálů je nezbytné popsat léčivé přípravky maximálně přesně, aby se zohlednily rozdíly v síle, lékových formách, způsobech podání atd. Agentura proto vytvořila databázi popsanou v čl. 57 odst. 2 nařízení s cílem vyrovnat tyto rozdíly prostřednictvím individuálních položek. Tyto položky byly zvoleny jako jednotka podléhající poplatku.

Odměny pro orgány členských států za činnost zpravodajů

V souladu s výše uvedenými doporučeními Evropského účetního dvora a Evropského parlamentu se navrhuje, aby byli zpravodajové z příslušných vnitrostátních orgánů členských států odměňováni podle pevné stupnice založené na odhadech nákladů. Výše odměny vychází z průměrných nákladů na postup, které jsou odhadnuty pro každý typ postupu. Pokud se uplatní snížení poplatků, bude odměna členských států v souladu s tím upravena, včetně snížení poplatků u malých a středních podniků, které je v souladu s politikou Unie týkající se podpory malých a středních podniků.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Zásada subsidiarity

Agentura je decentralizovanou evropskou agenturou, která byla zřízena nařízením, a rozhodnutí o jejím financování a o účtování poplatků musí být proto přijato na úrovni EU. Právní základ pro účtování poplatků za farmakovigilanci ze strany agentury stanoví nové právní předpisy v oblasti farmakovigilance. Pokud jde o možnost agentury účtovat poplatky za farmakovigilanci, jednat může tudíž pouze Unie.

Tento návrh se vztahuje pouze na farmakovigilanční činnosti, které jsou vykonávány na úrovni EU a na nichž se podílí agentura. Co se týká farmakovigilančních činností, které

zůstávají na vnitrostátní úrovni, EU nemá v této oblasti žádnou pravomoc, a členské státy proto mohou i nadále účtovat vnitrostátní poplatky.

Zásada proporcionality

Návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení obecného sledovaného cíle, tj. zavedení poplatků s cílem umožnit náležitě uplatňování právních předpisů v oblasti farmakovigilance, které jsou použitelné od července 2012.

Právní základ

Navrhované nařízení vychází stejně jako právní předpisy EU v oblasti farmakovigilance ze dvojího právního základu: článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva“). Navrhované nařízení je založeno na článku 114 Smlouvy, jelikož rozdíly v právních a správních předpisech týkajících se léčivých přípravků brání obchodu uvnitř Unie, a proto přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Toto nařízení zajišťuje dostupnost potřebných finančních zdrojů pro uplatňování zjednodušených postupů Unie při posuzování závažných otázek bezpečnosti přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, které byly zavedeny mimo jiné s cílem zamezit překážkám, jež by mohly vyplývat ze souběžných postupů na vnitrostátní úrovni, či tyto překážky odstranit. Toto nařízení tudíž přispívá k řádnému fungování vnitřního trhu a společnému dozoru nad léčivými přípravky po uvedení na trh.

Navrhované nařízení je mimoto založeno na čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy, jelikož podporuje cíl spočívající v zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků. Podle čl. 168 odst. 4 a čl. 4 odst. 2 písm. k) Smlouvy je tato pravomoc (podobně jako podle článku 114 Smlouvy) sdílenou pravomocí, která je vykonána přijetím navrhovaného nařízení.

Cílem navrhovaného nařízení je zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků, jelikož opatřuje dostatečné finanční zdroje na vykonávání farmakovigilančních činností, které jsou nezbytné k zaručení toho, že po registraci přípravku budou tyto vysoké standardy zachovány.

Ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy nemůže sloužit jako jediný právní základ, nýbrž musí být doplněno právním základem článku 114 Smlouvy, jelikož (jak bylo uvedeno výše) nařízení sleduje rovněž cíl týkající se vytvoření a fungování vnitřního trhu a zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků.

Volba právního nástroje

Ode dne, kdy se stala použitelnou 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 s ohledem na poplatky za farmakovigilanci nové nařízení Rady a Evropského parlamentu, které bude podléhat řádnému legislativnímu postupu (článek 294 Smlouvy).

Přijetí návrhu nařízení o poplatcích za farmakovigilanci má umožnit, aby měla agentura k dispozici přiměřené finanční prostředky v zájmu náležitého uplatňování již použitelných právních předpisů v oblasti farmakovigilance.

Stávající nařízení Rady (ES) č. 297/95⁸ ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí agentuře, bude platit i nadále, zatímco navrhované nařízení se bude vztahovat na poplatky za farmakovigilanční činnosti stanovené v použitelných právních předpisech týkajících se farmakovigilance. Tyto dva právní nástroje se budou vzájemně doplňovat.

⁸ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

V souladu s legislativním návrhem z roku 2008 týkajícím se farmakovigilance a právními předpisy v oblasti farmakovigilance, které byly přijaty v roce 2010 a podle nichž by mělo být agentuře umožněno, aby financovala farmakovigilanční činnosti z poplatků hrazených držiteli rozhodnutí o registraci (viz oddíl o posouzení dopadů), vycházely všechny možnosti legislativního opatření, včetně možnosti, na níž je založen tento návrh, z předpokladu, že náklady spojené s farmakovigilancí budou hrazeny prostřednictvím poplatků.

V připojeném finančním výkazu tohoto návrhu se proto nepředpokládá žádný dopad na souhrnný rozpočet EU.

5. NEPOVINNÉ PRVKY

Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný akt má význam pro EHP.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků**

(Text s významem pro EHP)

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. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁹,s ohledem na stanovisko Výboru regionů¹⁰,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) sestávají z příspěvku Unie a z poplatků placených podniky za získání a udržování registrace a za další služby uvedené v čl. 67 odst. 3 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 přípravky¹¹.
- (2) Předpisy o farmakovigilanci, které se týkají humánních léčivých přípravků a které jsou obsaženy v nařízení (ES) č. 726/2004 a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹², byly změněny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci¹³, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, 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, a nařízením (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii¹⁴, směrnicí Evropského parlamentu a Rady

⁹ Úř. věst. C , , s. .¹⁰ Úř. věst. C , , s. .¹¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.¹² Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.¹³ Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74.¹⁴ Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1.

2012/26/EU ze dne 25. října 2012, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci¹⁵, a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci¹⁶. Tyto změny se týkají pouze humánních léčivých přípravků. Změny předpisů ukládají agentuře nové úkoly v oblasti farmakovigilance, včetně farmakovigilančních postupů na úrovni Unie, sledování případů z literatury, lepších možností informačních technologií a poskytování většího množství informací široké veřejnosti. Právní předpisy v oblasti farmakovigilance mimoto stanoví, že by agentura měla být schopna financovat tyto činnosti na základě poplatků hrazených držiteli rozhodnutí o registraci. Je proto třeba vytvořit nové kategorie poplatků vztahujících se na nové a zvláštní úkoly agentury.

- (3) Aby mohla agentura účtovat poplatky za tyto nové úkoly v oblasti farmakovigilance, mělo by být přijato nařízení. Poplatky stanovené v tomto nařízení by měly být použitelné, aniž by byly dotčeny poplatky stanovené v nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí agentuře¹⁷, jelikož uvedené nařízení se týká poplatků za činnosti agentury vztahující se na léčivé přípravky registrované podle nařízení (ES) č. 726/2004.
- (4) Toto nařízení by mělo vycházet z dvojího právního základu článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva“). Cílem nařízení je financování farmakovigilančních činností, které přispívají k dosažení vnitřního trhu, pokud jde o humánní léčivé přípravky, přičemž základem je vysoká úroveň ochrany zdraví. Nařízení současně zajišťuje finanční zdroje podporující činnosti, které se zabývají obecnými otázkami bezpečnosti, s cílem zachovat vysoké standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků. Oba cíle jsou sledovány současně, jsou neoddělitelně spojeny a ani jeden z nich není druhořadý.
- (5) Je třeba stanovit strukturu a výši poplatků za farmakovigilanci, které bude agentura vybírat, a rovněž pravidla pro hrazení těchto poplatků. Uplatňování struktury poplatků by mělo být co nejjednodušší, aby se co nejvíce snížila související administrativní zátěž.
- (6) V souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise ze dne 19. července 2012 o společném přístupu k decentralizovaným agenturám 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. Poplatky stanovené v tomto nařízení by proto měly vycházet z posouzení odhadů a prognóz agentury, co se týká její pracovní zátěže a souvisejících nákladů, a z posouzení nákladů na práci, kterou příslušné orgány členských států vykonávají jakožto zpravodajové v souladu s čl. 61 odst. 6 a čl. 62 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 a články 107e, 107q a 107j směrnice 2001/83/ES.
- (7) Poplatky uvedené v tomto nařízení by měly být transparentní, spravedlivé a úměrné odvedené práci.
- (8) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na poplatky, které má vybírat agentura, zatímco pravomoc rozhodovat o případných poplatcích vybíraných příslušnými orgány

¹⁵ Úř. věst. L 299, 27.10.2012, s. 1.

¹⁶ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 38.

¹⁷ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

členských států by měla být ponechána členským státům. Držitelé rozhodnutí o registraci by za stejnou farmakovigilanční činnost neměli hradit poplatky dvakrát. Členské státy by proto neměly vybírat poplatky za činnosti, na něž se vztahuje toto nařízení.

- (9) Z důvodu předvídatelnosti a jasnosti by měla být výše poplatků stanovena v eurech.
- (10) Na základě tohoto nařízení by měly být vybírány dva různé druhy poplatků, aby se zohlednila rozdílnost úkolů agentury a zpravodajů. Držitelé rozhodnutí o registraci, jejichž léčivé přípravky jsou součástí farmakovigilančního postupu, by měli za prvé hradit poplatky za postupy prováděné na úrovni Unie. Tyto postupy se týkají posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, posuzování poregistračních studií bezpečnosti a posuzování v rámci předložení iniciovaného v důsledku farmakovigilančních údajů. Za druhé by se měl účtovat roční paušální poplatek za ostatní farmakovigilanční činnosti agentury, které přinášejí celkový prospěch držitelům rozhodnutí o registraci. Tyto činnosti se týkají informačních technologií, zejména udržování databáze „Eudravigilance“ uvedené v článku 24 nařízení (ES) č. 726/2004, získávání signálů a sledování vybrané lékařské literatury.
- (11) Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004 již hradí agentuře roční poplatek za zachování registrace, což zahrnuje farmakovigilanční činnosti, na něž se vztahuje roční paušální poplatek stanovený tímto nařízením. Aby se zamezilo dvojímu výběru poplatků za tyto farmakovigilanční činnosti agentury, neměl by se za registrace udělené podle nařízení (ES) č. 726/2004 roční paušální poplatek stanovený tímto nařízením účtovat.
- (12) Práce, která je vykonávána na úrovni Unie v souvislosti s posuzováním neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti, jež jsou vyžadovány určitým orgánem a jejichž protokol byl schválen Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv, zahrnuje dohled nad takovýmito studiemi, který začíná posouzením návrhu protokolu a není omezen na posouzení závěrečných zpráv studií. Poplatek vybíraný za tento postup s ohledem na studie, které byly dokončeny, by proto měl zahrnovat veškerou práci související se studií. Aby se zamezilo dvojímu výběru poplatků, měli by být držitelé rozhodnutí o registraci, kteří uhradili poplatek za posouzení neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti, které si vyžádal určitý orgán, osvobozeni od veškerých jiných poplatků účtovaných příslušným orgánem za předložení těchto studií.
- (13) Zpravodajové při svém posuzování využívají vědecké hodnocení a zdroje vnitrostátních registračních orgánů, zatímco agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jí daly k dispozici členské státy. Vzhledem k této skutečnosti a s cílem zajistit odpovídající zdroje pro vědecká posouzení farmakovigilančních postupů na úrovni Unie by agentura měla poskytovat odměnu za služby vědeckého posouzení, které poskytují zpravodajové, kteří byli členskými státy jmenováni za členy Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv uvedeného v čl. 56 odst. 1 písm. aa) nařízení (ES) č. 726/2004, nebo případně zpravodajové v koordinační skupině uvedené v článku 27 směrnice 2001/83/ES. Výše odměny za práci vykonávanou těmito zpravodaji by měla vycházet z průměrných odhadů pracovní zátěže s tím spojené a měla by být zohledněna při stanovování výše poplatků za farmakovigilanční postupy na úrovni Unie.
- (14) Poplatky by měly být spravedlivě vybírány od všech držitelů rozhodnutí o registraci. Je proto třeba stanovit jedinou jednotku podléhající poplatku bez ohledu na postup, v jehož rámci byl léčivý přípravek registrován, a to buď podle nařízení (ES)

č. 726/2004, nebo podle směrnice 2001/83/ES, a na způsob, jakým členské státy přidělují čísla registrace. Tento cíl splňují jednotlivé položky odpovídající registracím v databázi uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004 na základě informací ze seznamu všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii podle čl. 57 odst. 2 uvedeného nařízení.

- (15) V souladu s politikou Unie týkající se podpory malých a středních podniků by se měly na malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků¹⁸ vztahovat snížené poplatky. V souladu s touto politikou by měly být mikropodniky ve smyslu uvedeného doporučení osvobozeny od veškerých poplatků podle tohoto nařízení.
- (16) Generické léčivé přípravky, léčivé přípravky registrované na základě ustanovení týkajících se dobře zavedeného použití ve zdravotnictví, registrované homeopatické léčivé přípravky a registrované rostlinné léčivé přípravky by měly podléhat sníženému ročnímu paušálnímu poplatku, jelikož tyto přípravky mají obvykle dobře stanovený bezpečnostní profil. Jsou-li však tyto přípravky součástí některého z farmakovigilančních postupů na úrovni Unie, měl by se s ohledem na dotýčnou práci účtovat poplatek v plné výši. Jelikož právní předpisy týkající se farmakovigilance podporují provádění společných poregistračních studií bezpečnosti, měli by se držitelé rozhodnutí o registraci v případě předložení společné studie o příslušný poplatek podělit.
- (17) Homeopatické a rostlinné léčivé přípravky registrované podle článků 14 a 16a směrnice 2001/83/ES by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny, jelikož činnosti související s farmakovigilancí těchto přípravků provádějí členské státy.
- (18) Aby se zamezilo nepřiměřené administrativní zátěži agentury, mělo by se snížení poplatků a osvobození od poplatků stanovené v tomto nařízení uplatňovat na základě prohlášení držitele rozhodnutí o registraci, v němž se uvádí, že má nárok na snížení poplatku nebo na osvobození od poplatku. Je proto třeba odrazovat od poskytování nesprávných informací, a to zvýšením použitelné výše poplatku.
- (19) Z důvodu soudržnosti by měly být lhůty pro uhrazení poplatků vybíraných podle tohoto nařízení stanoveny s náležitým přihlédnutím ke lhůtám pro postupy týkající se farmakovigilance, které jsou uvedeny v nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES.
- (20) Poplatky stanovené v tomto nařízení by měly být případně upraveny, aby se zohlednila inflace, přičemž za tímto účelem by se měl používat evropský index spotřebitelských cen zveřejňovaný Eurostatem podle nařízení Rady (ES) č. 2494/95 ze dne 23. října 1995 o harmonizovaných indexech spotřebitelských cen¹⁹.
- (21) S cílem umožnit udržitelné provádění farmakovigilančních činností agentury a dosáhnout náležité rovnováhy mezi příjmy z poplatků a vzniklými náklady by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny výše poplatků, jejich snížení, způsobů výpočtu a informací o výkonnosti stanovených v příloze tohoto nařízení, zejména sledováním míry inflace v EU a na základě zkušeností získaných při uplatňování tohoto nařízení. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů

¹⁸ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

¹⁹ Úř. věst. L 257, 27.10.1995, s. 1.

v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

- (22) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění přiměřeného financování farmakovigilančních činností prováděných na úrovni Unie, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být vzhledem k rozsahu opatření 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.

Z důvodu předvídatelnosti, právní jistoty a přiměřenosti by měl být roční paušální poplatek vybrán poprvé k 31. lednu nebo k 1. červenci, v závislosti na datu vstupu tohoto nařízení v platnost. Poplatky za farmakovigilanční postupy na úrovni Unie by měly být poprvé vybrány po uplynutí přiměřeného časového období po vstupu tohoto nařízení v platnost,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na poplatky za činnosti související s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii podle nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES, které Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) vybírá od držitelů rozhodnutí o registraci.
2. Toto nařízení stanoví činnosti vykonávané na úrovni Unie, za něž mají být hrazeny poplatky, výši těchto poplatků a pravidla pro jejich hrazení a výši odměny zpravodajů.
3. Mikropodniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES jsou osvobozeny od veškerých poplatků podle tohoto nařízení.
4. Poplatky uvedené v tomto nařízení se použijí, aniž jsou dotčeny poplatky stanovené v nařízení Rady (ES) č. 297/95²⁰.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1. „jednotkou podléhající poplatku“ se rozumí jednotlivá položka v databázi uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004 na základě informací ze seznamu všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii podle čl. 57 odst. 2 uvedeného nařízení;
2. „středním podnikem“ se rozumí střední podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
3. „malým podnikem“ se rozumí malý podnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES;
4. „mikropodnikem“ se rozumí mikropodnik ve smyslu doporučení 2003/361/ES.

²⁰ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

Článek 3

Druhy poplatků

1. Poplatky za farmakovigilanční činnosti sestávají:
 - a) z poplatků za postupy na úrovni Unie, jak jsou stanoveny v člancích 4, 5 a 6 (dále jen „poplatky za postupy“);
 - b) z ročního paušálního poplatku stanoveného v článku 7.
2. Vybírá-li agentura poplatek podle odst. 1 písm. a), poskytne zpravodaji ve Farmakovigilančním výboru pro posuzování rizik léčiv, kterého jmenuje členský stát, nebo zpravodaji v koordinační skupině (dále jen „zpravodaj“) odměnu za práci, kterou odvedl pro agenturu nebo koordinační skupinu. Tato odměna je vyplácena v souladu s článkem 9.

Článek 4

Poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

1. Agentura vybírá poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článků 107e a 107g směrnice 2001/83/ES a článku 28 nařízení (ES) č. 726/2004.
2. Výše poplatku je stanovena v části I přílohy.
3. Pokud se v rámci postupů uvedených v odstavci 1 vztahuje povinnost předložit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pouze na jednoho držitele rozhodnutí o registraci, vybere agentura příslušný poplatek v plné výši od tohoto držitele rozhodnutí o registraci.
4. Pokud v rámci postupů uvedených v odstavci 1 předkládají pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti dva či více držitelů rozhodnutí o registraci, rozdělí agentura celkovou částku poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci podle části I přílohy.
5. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci uvedeným v odstavcích 3 a 4 malý nebo střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci uhradit, v souladu s částí I přílohy.
6. Agentura vybere poplatek podle tohoto článku vystavením zvláštní faktury pro každého dotčeného držitele rozhodnutí o registraci do 30 kalendářních dní ode dne předložení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti podle čl. 107c odst. 4 směrnice 2001/83/ES. Poplatky splatné podle tohoto článku jsou agentuře uhrazeny do 30 kalendářních dní ode dne, kdy držitel rozhodnutí o registraci obdrží fakturu.

Článek 5

Poplatek za posouzení poregistračních studií bezpečnosti

1. Agentura vybírá s ohledem na poregistrační studie bezpečnosti uvedené v čl. 21a písm. b) nebo čl. 22a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES a v čl. 9 odst. 4 písm. cb) nebo čl. 10a odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 726/2004 poplatek za jejich posouzení, které bylo provedeno podle článků 107n až 107q směrnice 2001/83/ES a článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Výše poplatku je stanovena v části II přílohy.
3. Pokud je povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uvedenou v odstavci 1 uložena více než jednomu držiteli rozhodnutí o registraci, vztahují-li se stejné pochybnosti na více než jeden léčivý přípravek a pokud dotčení držitelé rozhodnutí o registraci provedou společnou poregistrační studii bezpečnosti, vybírají se částky, které mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, v souladu s částí II bodem 3 přílohy.
4. Je-li povinnost provést poregistrační studii bezpečnosti uložena držiteli rozhodnutí o registraci, který je malým nebo středním podnikem, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci uhradit, v souladu s částí II přílohy.
5. Agentura vybere poplatek podle tohoto článku vystavením zvláštní faktury pro každého dotčeného držitele rozhodnutí o registraci do 30 kalendářních dní ode dne, kdy Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv obdržel závěrečnou zprávu studie. Poplatky splatné podle tohoto článku jsou uhrazeny do 30 kalendářních dní ode dne, kdy držitel rozhodnutí o registraci obdrží fakturu.
6. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří uhradí poplatek podle tohoto článku, jsou osvobozeni od veškerých jiných poplatků účtovaných příslušným orgánem za předložení studií uvedených v odstavci 1.

Článek 6

Poplatek za posouzení v rámci předložení iniciovaného v důsledku hodnocení farmakovigilančních údajů

1. Agentura vybírá poplatek za posouzení provedené v rámci postupu zahájeného v důsledku hodnocení farmakovigilančních údajů podle článků 107i až 107k směrnice 2001/83/ES, podle čl. 31 odst. 1 druhého pododstavce uvedené směrnice nebo podle čl. 20 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004.
2. Výše poplatku je stanovena v části III přílohy.
3. Pokud je do postupu uvedeného v odstavci 1 zapojen pouze jeden držitel rozhodnutí o registraci, vybere agentura poplatek v plné výši od tohoto držitele rozhodnutí o registraci v souladu s částí III přílohy.
4. Pokud jsou do postupu uvedeného v odstavci 1 zapojeni dva nebo více držitelů rozhodnutí o registraci, rozdělí agentura celkovou částku poplatku mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci v souladu s částí III přílohy.
5. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci uvedeným v odstavcích 2 nebo 3 malý či střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci uhradit, v souladu s částí III přílohy.
6. Agentura vybere poplatek podle tohoto článku vystavením zvláštní faktury každému držiteli rozhodnutí o registraci, který je zapojen do postupu, do 30 kalendářních dní ode dne veřejného oznámení postupu podle čl. 107j odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo ode dne, k němuž byla záležitost předložena agentuře podle čl. 31 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83/ES nebo podle čl. 20 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004. Poplatky splatné podle tohoto článku jsou uhrazeny do 30 kalendářních dní ode dne, kdy držitel rozhodnutí o registraci obdrží fakturu.

Článek 7

Roční paušální poplatek

1. Za své farmakovigilanční činnosti týkající se systémů informačních technologií podle článků 24, 25a a 26 a čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004, sledování vybrané lékařské literatury podle článku 27 uvedeného nařízení a získávání signálů podle článku 28a uvedeného nařízení vybírá agentura jednou ročně paušální poplatek stanovený v části IV přílohy.
2. Poplatek se od držitelů rozhodnutí o registraci vybírá s ohledem na všechny léčivé přípravky registrované v Unii podle směrnice 2001/83/ES, a to na základě jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají těmto přípravkům. Na jednotky podléhající poplatku, které odpovídají přípravkům registrovaným podle nařízení (ES) č. 726/2004, se roční paušální poplatek nevztahuje.

Celkovou roční částku, kterou má držitel rozhodnutí o registraci uhradit, vypočítá agentura na základě jednotek podléhajících poplatku, které jsou vymezeny v čl. 2 bodě 1 tohoto nařízení a které odpovídají informacím zaznamenaným ke dni 1. ledna každého roku. Tato částka se vztahuje na období od 1. ledna do 31. prosince daného roku.

3. Výše ročního paušálního poplatku za jednotku podléhající poplatku je stanovena v části IV přílohy.
4. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci malý nebo střední podnik, sníží se částka, kterou má tento držitel rozhodnutí o registraci uhradit, v souladu s částí IV přílohy.
5. Na léčivé přípravky uvedené v čl. 10 odst. 1 a článku 10a směrnice 2001/83/ES a na registrované homeopatické léčivé přípravky a registrované rostlinné léčivé přípravky, jak jsou vymezeny v čl. 1 bodě 5, resp. čl. 1 bodě 30 směrnice 2001/83/ES, se vztahuje snížený roční paušální poplatek stanovený v části IV přílohy.
6. Je-li držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v odstavci 4 malý nebo střední podnik, uplatní se pouze snížení poplatku uvedené v odstavci 3.
7. Agentura vybere roční paušální poplatek vystavením faktur držitelům rozhodnutí o registraci nejpozději ke dni 31. ledna každého kalendářního roku, a to pro uvedený kalendářní rok. Poplatky splatné podle tohoto článku jsou uhrazeny do 30 kalendářních dní ode dne, kdy držitel rozhodnutí o registraci obdrží fakturu.
8. Příjmy plynoucí z ročního paušálního poplatku si agentura ponechá.

Článek 8

Snížení poplatků a osvobození od poplatků

1. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že je malým nebo středním podnikem, a má proto nárok na snížený poplatek podle článků 4 až 7, předloží agentuře prohlášení za tímto účelem do 30 kalendářních dní ode dne obdržení faktury vystavené agenturou. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura snížení poplatku, jsou-li splněny požadované podmínky.
2. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že je mikropodnikem a že má podle článku 1 nárok na osvobození od poplatku, předloží agentuře prohlášení za tímto účelem do 30 kalendářních dní ode dne obdržení faktury vystavené agenturou. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura osvobození od poplatku.

3. Držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí, že má nárok na snížený roční paušální poplatek podle čl. 7 odst. 5, předloží agentuře prohlášení za tímto účelem. Na základě tohoto prohlášení uplatní agentura snížení poplatku, jsou-li splněny požadované podmínky. Učiní-li držitel rozhodnutí o registraci prohlášení až po obdržení faktury od agentury, prohlášení musí být předloženo do 30 kalendářních dní ode dne obdržení této faktury.
4. Agentura si může kdykoli vyžádat důkazy o splnění podmínek pro snížení poplatků nebo pro osvobození od poplatků. V tomto případě držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatku nebo osvobození od poplatku podle tohoto nařízení, poskytne agentuře informace potřebné k prokázání toho, že jsou splněny příslušné podmínky.
5. Pokud držitel rozhodnutí o registraci, který tvrdí nebo tvrdil, že má nárok na snížení poplatků nebo osvobození od poplatků podle tohoto nařízení, neprokáže, že má na toto snížení nebo osvobození nárok, zvýší se poplatek stanovený v příloze o 10 % a agentura vybere příslušnou výslednou částku v plné výši, nebo případně doplatek do celkové příslušné výsledné částky.

Článek 9

Vyplácení odměn zpravodajům ze strany agentury

1. Agentura poskytne zpravodajům odměnu v souladu s čl. 3 odst. 2 v těchto případech:
 - a) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který při posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 4 vykonává činnost zpravodaje;
 - b) pokud členský stát jmenoval zástupce v koordinační skupině, který v rámci posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 4 vykonává činnost zpravodaje;
 - c) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který při posuzování poregistračních studií bezpečnosti podle článku 5 vykonává činnost zpravodaje;
 - d) pokud členský stát jmenoval člena Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, který v případě předložení podle článku 6 vykonává činnost zpravodaje.

Rozhodne-li se Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv nebo koordinační skupina jmenovat spoluzpravodaje, rozdělí se odměna mezi zpravodaje a spoluzpravodaje.
2. Příslušná výše odměny za každou z činností uvedených v odstavci 1 je stanovena v částech I, II a III přílohy.
3. Odměna stanovená v odstavci 1 se vyplácí až poté, co byla agentuře předložena závěrečná zpráva o hodnocení s doporučením, které má být přijato Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv.
4. Odměnou stanovenou v odstavci 1 za práci zpravodaje a případnou související vědeckou a technickou podporou není dotčena povinnost členských států nevydávat členům výboru ani odborníkům pokyny, které jsou neslučitelné s jejich individuálními úkoly coby zpravodajů nebo s úkoly a povinnostmi agentury.

5. Odměna je vyplácena v souladu s písemnou smlouvou uvedenou v čl. 62 odst. 3 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004. Případné bankovní poplatky spojené s vyplacením této odměny hradí agentura.

Článek 10

Způsob úhrady poplatku

1. Poplatky se hradí v eurech.
2. Úhrady se provedou až poté, co držitel rozhodnutí o registraci obdržel fakturu, kterou vystavila agentura.
3. Úhrady se provádějí převodem na bankovní účet agentury. Případné bankovní poplatky spojené s úhradou hradí držitel rozhodnutí o registraci.

Článek 11

Identifikace úhrady poplatku

1. Při každé úhradě uvede držitel rozhodnutí o registraci referenční číslo platby. U úhrad provedených prostřednictvím internetového platebního systému se za číslo platby považuje vytvořené referenční číslo.
2. Nelze-li účel úhrady zjistit, stanoví agentura lhůtu, do které jí musí držitel rozhodnutí o registraci účel platby písemně oznámit. Neobdrží-li agentura oznámení o účelu úhrady před uplynutím této lhůty, považuje se platba za neplatnou a dotčená částka se vrátí držiteli rozhodnutí o registraci.

Článek 12

Datum úhrady poplatku

Za den provedení úhrady se považuje den, kdy je celá částka úhrady připsána na účet agentury. Lhůta k úhradě se považuje za dodrženu pouze tehdy, je-li včas uhrazena celá částka poplatku.

Článek 13

Navracení přeplatků poplatků

1. Přeplatky vrátí agentura držiteli rozhodnutí o registraci. Je-li však výše přeplatku nižší než 100 EUR a dotčený držitel rozhodnutí o registraci navracení výslovně nepožaduje, přeplatek se nevrací.
2. Přeplatky není možné započítat proti budoucím platbám agentuře.

Článek 14

Předběžný odhad rozpočtu agentury

Při vypracovávání odhadu celkových výdajů a příjmů na následující rozpočtový rok v souladu s čl. 67 odst. 6 nařízení (ES) č. 726/2004 uvede agentura podrobné informace o příjmu z poplatků za farmakovigilanční činnosti. Tyto informace rozlišují mezi ročním paušálním poplatkem a poplatky za jednotlivé postupy podle čl. 3 písm. a). Agentura poskytne rovněž zvláštní analytické informace o svých příjmech a výdajích souvisejících

s farmakovigilančními činnostmi, které umožňují rozlišovat mezi ročním paušálním poplatkem a poplatky za jednotlivé postupy podle čl. 3 písm. a).

Článek 15

Transparentnost a monitorování

1. Částky a sazby stanovené v částech I až IV přílohy se zveřejní na internetových stránkách agentury.
2. Výkonný ředitel agentury předkládá Komisi a správní radě každoročně informace o faktorech, které mohou mít vliv na náklady, jež mají být hrazeny z poplatků stanovených v tomto nařízení. Tyto informace zahrnují rozpis nákladů za předchozí rok a odhad pro následující rok. Výkonný ředitel agentury předkládá Komisi a správní radě jednou ročně rovněž informace o výkonnosti stanovené v části V přílohy, a to na základě ukazatelů výkonnosti uvedených v odstavci 3.
3. Do jednoho roku ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost přijme agentura soubor ukazatelů výkonnosti s přihlédnutím k informacím uvedeným v části V přílohy.
4. S ohledem na částky stanovené v příloze se sleduje míra inflace měřená evropským indexem spotřebitelských cen, který zveřejňuje Eurostat podle nařízení (ES) č. 2494/95. Monitorování se poprvé uskuteční poté, co se toto nařízení uplatňovalo po celý kalendářní rok, a posléze jednou ročně.
5. Se zřetelem na monitorování uvedené v odstavci 4 může Komise v souladu s článkem 16 výši poplatků a odměn zpravodajů stanovenou v příloze v případě potřeby upravit. Tyto úpravy nabývají účinku k 1. dubnu následujícímu po vstupu příslušného pozměňovacího aktu v platnost.

Článek 16

Změny

1. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem změny částí I až V přílohy.
2. Případné změny částek vycházejí z hodnocení nákladů agentury a nákladů na posuzování prováděná zpravodaji podle článku 9 nebo ze sledování míry inflace podle čl. 15 odst. 4.

Článek 17

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 16 je svěřena Komisi na dobu neurčitou od [*].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 16 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku*

[*] Datum vstupu základního legislativního aktu v platnost, nebo jakékoli jiné datum stanovené zákonodárcem. *[Bude upraveno zákonodárcem]*

Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 16 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 18

Přechodná ustanovení

Poplatky uvedené v článcích 4, 5 a 6 a v částech I, II a III přílohy se nevztahují na postupy na úrovni Unie, které byly zahájeny před uplynutím čtyřiceti dnů ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 19

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Roční paušální poplatek uvedený v článku 7 a upřesněný v části IV přílohy se vybere poprvé ke dni [31. ledna nebo 1. července po vstupu tohoto nařízení v platnost, podle toho, které datum nastane dříve], a poté k 31. lednu každého roku. [Je-li roční paušální poplatek vybrán poprvé ke dni 1. července, vybere se 50 % celkové částky paušálního poplatku.][*Bude upraveno zákonodárcem*]

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

PŘÍLOHA

ČÁST I

Poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 4: částky vybírané agenturou a výše odměny zpravodajů

1. Poplatek za posouzení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti činí 19 500 EUR za jeden postup. Příslušná odměna zpravodaje činí 13 100 EUR.
2. Při použití čl. 4 odst. 5 uhradí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.
3. Za účelem výpočtu částky, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci uhradit podle čl. 4 odst. 4, vypočítá agentura podíl jednotek podléhajících poplatku, které připadají na jednotlivé dotčené držitele rozhodnutí o registraci, na celkovém počtu jednotek podléhajících poplatku, které připadají na všechny držitele rozhodnutí o registraci zapojené do daného postupu.
Částka, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci uhradit, se vypočítá:
 - i) rozdělením celkové částky poplatku mezi jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku;
 - ii) následným uplatněním snížení poplatku podle bodu 2 části I této přílohy a případně osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 3.
4. Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, je odpovídajícím způsobem upravena i výše odměny zpravodaje. Jestliže agentura posléze vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10% navýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se odpovídajícím způsobem i výše odměny zpravodaje.

ČÁST II

Poplatek za posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle článku 5: částky vybírané agenturou a výše odměny zpravodajů

1. Poplatek za posouzení poregistrační studie bezpečnosti činí 43 000 EUR. Příslušná odměna zpravodaje činí 18 200 EUR.
2. Při použití čl. 5 odst. 4 uhradí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.
3. Pokud dotčení držitelé rozhodnutí o registraci provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 3, vybere agentura částky, které mají uhradit jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci, tak, že celkovou částku poplatku rovnoměrně rozdělí mezi tyto držitele rozhodnutí o registraci. Na částku splatnou příslušným držitelem rozhodnutí o registraci se případně uplatní snížení poplatku stanovené v bodě 2 části II této přílohy nebo osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 3.
4. Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, je odpovídajícím způsobem upravena i výše odměny zpravodaje. Jestliže agentura posléze vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10% navýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se odpovídajícím způsobem i výše odměny zpravodaje.

ČÁST III

Poplatek za posouzení v rámci předložení iniciovaného v důsledku hodnocení farmakovigilančních údajů podle článku 6: částky vybírané agenturou a výše odměny zpravodajů

1. Poplatek za posouzení postupu podle čl. 6 odst. 1 činí 168 600 EUR. Příslušná odměna zpravodaje činí 45 100 EUR.
2. Při použití čl. 6 odst. 5 uhradí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.
3. Za účelem výpočtu částky, kterou mají jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci uhradit podle čl. 6 odst. 4, vypočte agentura podíl jednotek podléhajících poplatku, které připadají na jednotlivé dotčené držitele rozhodnutí o registraci, na celkovém počtu jednotek podléhajících poplatku, které připadají na všechny držitele rozhodnutí o registraci zapojené do daného postupu.

Částka, kterou má každý držitel rozhodnutí o registraci uhradit, se vypočítá:

- i) rozdělením celkové částky poplatku mezi jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci úměrně počtu jednotek podléhajících poplatku;
- ii) následným uplatněním snížení poplatku podle bodu 2 části II této přílohy a případně osvobození od poplatku podle čl. 1 odst. 3.

Uplatní-li se snížení poplatku nebo osvobození od poplatku, je odpovídajícím způsobem upravena i výše odměny zpravodaje. Jestliže agentura posléze vybere příslušnou částku v plné výši, včetně 10% navýšení podle čl. 8 odst. 5, upraví se odpovídajícím způsobem i výše odměny zpravodaje.

ČÁST IV

Roční paušální poplatek uvedený v článku 7

1. Roční paušální poplatek činí 60 EUR za jednotku podléhající poplatku.
2. Při použití čl. 7 odst. 4 uhradí malé a střední podniky 60 % příslušné částky.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci uhradí s ohledem na léčivé přípravky uvedené v čl. 7 odst. 5 80 % příslušné částky podle jednotek podléhajících poplatku, které odpovídají těmto přípravkům.

ČÁST V

Informace o výkonnosti

Níže uvedené informace se uvádějí pro každý kalendářní rok:

Počet zaměstnanců agentury podílejících se na farmakovigilančních činnostech podle právních předpisů platných během referenčního období s upřesněním počtu zaměstnanců přidělených na činnosti odpovídající jednotlivým poplatkům uvedeným v člancích 4 až 7.
Počet hodin práce zadané externě třetím stranám s upřesněním dotyčných činností a vzniklých nákladů.
Celkové náklady na farmakovigilanci a rozpis nákladů na zaměstnance a ostatních nákladů souvisejících s činnostmi odpovídajícími jednotlivým poplatkům uvedeným v člancích 4 až 7.
Počet postupů souvisejících s posuzováním pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a rovněž počet držitelů rozhodnutí o registraci a počet jednotek podléhajících poplatku, jež připadají na daný postup; počet zpráv předložených v rámci jednoho postupu a počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili společnou pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti.
Počet postupů souvisejících s posuzováním poregistračních studií bezpečnosti; počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří provedli takovéto studie, a počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří předložili společnou studii.
Počet postupů souvisejících s předložením iniciovaným na základě farmakovigilančních údajů a rovněž počet držitelů rozhodnutí o registraci a počet jednotek podléhajících poplatku, jež připadají na jednoho držitele rozhodnutí o registraci a jeden postup.
Počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří uplatnili status malého nebo středního podniku a kteří jsou zapojeni do jednotlivých postupů; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok na snížení poplatku byl zamítnut.
Počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří uplatnili status mikropodniku; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok na osvobození od poplatků byl zamítnut.
Počet držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v čl. 7 odst. 5, kteří využili snížených ročních paušálních poplatků; počet jednotek podléhajících poplatku, který připadá na dotčeného držitele rozhodnutí o registraci.
Počet zaslaných faktur / vyúčtované roční poplatky s ohledem na roční paušální poplatek a průměrná a celková částka vyfakturovaná držitelům rozhodnutí o registraci.
Počet držitelů rozhodnutí o registraci, kteří s ohledem na každý roční paušální poplatek uplatnili status malého nebo středního podniku či mikropodniku; počet držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž nárok byl zamítnut.
Počet přidělených zpravodajů a spoluzpravodajů na členský stát a typ postupu.

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB²¹

Veřejné zdraví (okruh 3B víceletého finančního rámce)

1.3. Povaha návrhu/podnětu

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**²²

☒ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☐ Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Inteligentní růst podporující začlenění a účinně využívající zdroje

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl č.

Zajištění náležitého provádění opatření ke sledování bezpečnosti léčivých přípravků uplatňováním právních předpisů Unie týkajících se farmakovigilance na úrovni Unie

Příslušné aktivity ABM/ABB

Veřejné zdraví (okruh 3B víceletého finančního rámce)

²¹ ABM: řízení podle činností (activity-based management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (activity-based budgeting).

²² Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. *Očekávané výsledky a dopady*

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Hlavním účinkem je zavedení poplatků, které mají hradit držitelé rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků za provádění farmakovigilančních činností Evropskou agenturou pro léčivé přípravky podle použitelných právních předpisů, včetně vědeckého posouzení, jež provádějí zpravodajové v rámci farmakovigilančních postupů na úrovni Unie.

Očekávaným dopadem je to, že agentura EMA bude moci vybírat poplatky, aby byly zajištěny přiměřené finanční prostředky k uhrazení odhadovaných nákladů na provádění farmakovigilančních činností, které byly agentuře svěřeny právními předpisy z roku 2010 týkajícími se farmakovigilance, jež se staly použitelnými v červenci 2012.

Navrhuje se účtovat držitelům rozhodnutí o registraci poplatků za postup, pokud jsou zapojeni do jednoho z farmakovigilančních postupů na úrovni Unie. Rovněž se navrhuje, aby všichni držitelé rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků s platnou registrací hradili paušální poplatek za obecné farmakovigilanční činnosti agentury EMA, které byly agentuře svěřeny použitelnými právními předpisy v oblasti farmakovigilance.

Navrhuje se odměňovat zpravodaje z příslušných vnitrostátních orgánů za služby v oblasti posuzování, které poskytují v rámci farmakovigilančních postupů na úrovni Unie. Tyto odměny, které vycházejí z odhadů průměrných nákladů, jsou zahrnuty v navrhovaných poplatcích.

1.4.4. *Ukazatele výsledků a dopadů*

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Sledování bude souviset s plněním ročního rozpočtu agentury EMA. Výroční zpráva o činnosti agentury EMA poskytne spolehlivé informace o výkonnosti, jak jsou stanoveny v navrhovaném nařízení, a klíčové ukazatele, například:

- skutečný počet farmakovigilančních postupů na úrovni Unie a jejich kvalitativní obsah,
- výše skutečných nákladů na jednotlivé typy postupů a na obecné farmakovigilanční činnosti,
- minimální, maximální a průměrný počet registrací a držitelů rozhodnutí o registraci na jeden postup a rovněž jiné ukazatele, například rozpětí zastupující vysoké procento případů,
- roční příjmy z poplatků za jednotlivé postupy a roční příjmy z paušálního poplatku.

Na základě údajů o skutečných nákladech a příjmech z poplatků může Komise po získání příslušných zkušeností uvážit, zda je nutné poplatky revidovat.

1.5. **Odůvodnění návrhu/podnětu**

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu*

Nové právní předpisy týkající se farmakovigilance jsou již použitelné a předpokládají, že farmakovigilanční činnosti budou financovány z nových poplatků. Navrhovaný právní předpis se vztahuje pouze na poplatky agentury EMA

(a nikoli na poplatky účtované příslušnými vnitrostátními orgány, s ohledem na něž nemá Unie žádnou pravomoc).

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Evropská agentura pro léčivé přípravky je decentralizovanou evropskou agenturou, která byla zřízena nařízením (ES) č. 726/2004. Rozhodnutí o jejím financování proto musí být přijata na úrovni Unie. Pokud jde o zavedení těchto poplatků za farmakovigilanci, jednat může pouze Unie.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Zpětná vazba vyplývající z veřejné konzultace, která se uskutečnila v období od 18. června 2012 do 15. září 2012, ukázala, že by poplatky za farmakovigilanci měly být založeny na nákladech a měly by pokud možno sledovat zásadu platby za službu.

1.5.4. Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji

Navrhované nařízení se bude používat souběžně se stávajícím nařízením Rady (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

- 1) ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- 2) ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

☒ Časově neomezený návrh/podnět

- Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení²³

☐ Přímé centralizované řízení Komisí

☒ Nepřímé centralizované řízení, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

- ☐ výkonným agenturám
 - ☒ subjektům zřízeným Společenstvími²⁴
 - ☐ vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřeným výkonem veřejné služby
- 3) ☐ osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☐ Decentralizované řízení s třetími zeměmi

☐ Společné řízení s mezinárodními organizacemi (*upřesněte*)

Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

²³ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁴ Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Agentura bude Komisi a správní radě předkládat dvakrát ročně podrobné a agregované informace o výkonnosti a ukazatele výkonnosti týkající se farmakovigilančních činností a poplatků.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Nedostatečný příjem z poplatků vzhledem k potížím při přesném předvídání skutečné četnosti, rozsahu a nákladů všech farmakovigilančních postupů na úrovni Unie a činností, které se uskuteční v daném roce.

Neúplný výběr vyfakturovaných poplatků.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Pravidelné monitorování a podávání zpráv Komisi ze strany agentury ohledně úrovně výkonnosti, výše vybraných poplatků a jednotkových a agregovaných údajů o faktorech souvisejících s náklady, které jsou důležité pro odhad výše poplatků.

2.2.3. Náklady a přínosy kontrol a pravděpodobná míra nesouladu

Správní postupy agentury budou stanoveny tak, aby stávající monitorovací tabulky, tabulky pro kalkulace nákladů a systém založený na činnostech poskytovaly informace o rozpisu nákladů podle jednotlivých postupů a činností, které budou financovány z poplatků stanovených tímto nařízením.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Kromě uplatňování všech regulačních kontrolních mechanismů vypracují příslušné útvary Komise strategii proti podvodům, která je v souladu se strategií Komise proti podvodům (CAFS), jež byla přijata dne 24. června 2011, s cílem zajistit mimo jiné, aby vnitřní kontroly zaměřené proti podvodům byly plně v souladu s CAFS a aby přístup k řízení rizika podvodů umožňoval odhalit oblasti s rizikem podvodů a přiměřeně na ně reagovat. V případě potřeby budou zřízeny skupiny pro vytváření sítí a odpovídající nástroje IT pro analýzu případů podvodů spojených s financováním provádění činností podle tohoto nařízení. Konkrétně bude zavedena řada opatření, například:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z financování provádění činností podle tohoto nařízení výslovně zmocní agenturu EMA, Komisi, včetně úřadu OLAF, a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekci;
- všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení poplatků a smluv, i auditorům a kontrolorům se zajistí pravidelná odborná příprava v oblasti problematiky podvodů a nesrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

– Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce 3	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo 17.0310* Příspěvek pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky		zemí ESVO ²⁶	kandidátských zemí ²⁷	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
	[XX.YY.YY.YY]	NRP	ANO	NE	NE	NE

*17.0312 ode dne 1. 1. 2014

– Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje: nevztahuje se na tento návrh

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [název.....]		zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
	[XX.YY.YY.YY]		ANO/ NE	ANO/ NE	ANO/ NE	ANO/NE

* Roční příspěvek pro agenturu EMA je vyplácen v rámci této rozpočtové položky. Má se však za to, že všechny farmakovigilanční činnosti podle tohoto návrhu budou financovány z poplatků. Nepředpokládá se proto žádný dopad na rozpočet Unie.

²⁵ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

²⁶ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

²⁷ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

Tento oddíl se vyplní pomocí tabulky rozpočtových údajů správní povahy (druhý dokument v příloze tohoto finančního výkazu) a pro účely konzultace mezi útvary se vloží do aplikace CISNET.

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje: nevztahuje se na tento návrh

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo	[název]
-----------------------------------	-------	------------------

GR: <.....>			Rok N ²⁸	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
• Operační prostředky										
Číslo rozpočtové položky	Závazky	(1)								
	Platby	(2)								
Číslo rozpočtové položky	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ²⁹										
Číslo rozpočtové položky		(3)								
CELKEM prostředky pro GR <.....>	Závazky	=1+1a +3								
	Platby	=2+2a +3								

²⁸ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

²⁹ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM			(6)							
CELKEM prostředky z okruhu <....> víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM			(6)							
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh víceletého finančního rámce	5	„Správní výdaje“
--	----------	------------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
GŘ: <.....>									
• Lidské zdroje									
• Ostatní správní výdaje									
GŘ <.....> CELKEM	Prostředky								

CELKEM prostředky na OKRUH 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)								
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok N ³⁰	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky								
	Platby								

³⁰

Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy ↓			Rok N		Rok N+1		Rok N+2		Rok N+3		Vložít počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)						CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Druh ³¹	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1 ³² ...																		
– Výstup																		
– Výstup																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2...																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		
NÁKLADY CELKEM																		

³¹ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).
³² Popsaný v bodě 1.4.2. „Specifické cíle...“.

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N ³³	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	CELKEM
--	------------------------	------------	------------	------------	--	--------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní správní výdaje								
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

Mimo OKRUH 5³⁴ víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

CELKEM								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Potřeby v oblasti správních prostředků budou pokryty z prostředků GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GR, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

³³ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

³⁴ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů: nevztahuje se na tento návrh

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)							
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE) ³⁵							
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)							
XX 01 04 yy ³⁶	– v ústředí						
	– při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM							

³⁵ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník. ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

³⁶ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci

Externí zaměstnanci

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- ☒ Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky.

[...]

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce³⁷.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

[...]

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

- ☒ Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☐ Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

³⁷

Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ dopad na vlastní zdroje
 - ☐ dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ³⁸					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek								

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

[...]

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

[...]

³⁸

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25% nákladů na výběr.

Obecné poznámky

Navrhuje se, aby byly veškeré náklady související s farmakovigilančními činnostmi na úrovni Unie podle použitelných právních předpisů hrazeny z poplatků. Odhady nákladů a výpočty uvedené v této příloze jsou založeny na této zásadě, a navrhovaná opatření proto nebudou mít podle očekávání žádný finanční dopad na rozpočet Unie.

Odhady nákladů zahrnují náklady na činnosti agentury a náklady na činnosti zpravodajů související s posuzováním. V souladu s tím jsou odhadnuty částky, které si má ponechat agentura, a částky, jež mají být vyplaceny zpravodajům v případě provedení posouzení.

Částky, které se navrhuje jako odměna zpravodajů, vycházejí z odhadovaných průměrných nákladů na posouzení v rámci farmakovigilančních postupů Unie.

Tabulka pro výpočet nákladů stanoví čtyři obecné okruhy nákladů:

- 1) posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (náklady na postup, a to jak u agentury, tak u zpravodajů z členských států)
- 2) posuzování poregistračních studií bezpečnosti (náklady na postup, a to jak u agentury, tak u zpravodajů z členských států)
- 3) předložení v rámci farmakovigilance (bezpečnost) (náklady na postup, a to jak u agentury, tak u zpravodajů z členských států)
- 4) ostatní náklady: náklady nesouvisející s postupem, které vznikly pouze agentuře. Tento okruh zahrnuje systémy IKT (např. databázi EudraVigilance, úložiště pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti), sledování literatury, správu zpráv o nežádoucích účincích léčivých přípravků, získávání signálů a řízení rizik v rámci povinností agentury.

Odměna zpravodajů z členských států se předpokládá za práci odvedenou s ohledem na okruhy 1, 2 a 3, tj. u tří farmakovigilančních postupů na úrovni Unie. Tyto tři postupy budou mít za následek poplatky založené na postupu, jež budou vypočteny na základě odhadu nákladů na činnosti agentury a zpravodajů.

Co se týká nákladů agentury EMA v rámci okruhu „ostatní“, navrhuje se, aby byly tyto náklady hrazeny z ročního paušálního poplatku, který bude držitelům rozhodnutí o registraci účtován za registrované přípravky, které agentura zaeviduje podle seznamu uvedeného v čl. 57 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004, a to s použitím jednotek podléhajících poplatku, jak jsou vymezeny v navrhovaném nařízení. Odhady nákladů v rámci tohoto okruhu 4) zahrnují pouze náklady agentury, přičemž členské státy mohou i nadále účtovat vnitrostátní poplatky za účelem hrazení nákladů na vnitrostátní úrovni.

Posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

Odhadovaný počet postupů posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle očekávání agentury činí 600 ročně. Celkové odhadované náklady související s tímto posuzováním činí 11,3 milionu EUR ročně (3,4 milionu EUR náklady agentury a 7,9 milionu EUR odměny zpravodajů). Průměrné náklady v případě navrhovaného poplatku v souvislosti s postupem činí 19 500 EUR na jeden postup³⁹. Průměrná část nákladů, z níž vychází navrhovaná odměna zpravodaje, činí 13 100 EUR na jeden postup.

Posuzování poregistračních studií bezpečnosti

³⁹ Částky, které jsou použity ke stanovení výše poplatků a odměn zpravodajů, byly zaokrouhleny na stovky eur. Zahnuté jsou správní náklady.

Odhadovaný počet posouzení poregistračních studií bezpečnosti podle očekávání agentury činí 35 ročně. Celkové odhadované náklady související s tímto posuzováním činí 1,5 milionu EUR ročně (0,9 milionu EUR náklady agentury a 0,6 milionu EUR odměny zpravodajů). Průměrné náklady, z nichž vychází navrhovaný poplatek v souvislosti s postupem, činí 43 000 EUR na jeden postup. Průměrná část nákladů, z níž vychází navrhovaná odměna zpravodaje, činí 18 200 EUR na jeden postup.

Posouzení předložení v rámci farmakovigilance

Odhadovaný počet posouzení předložení v rámci farmakovigilance podle očekávání agentury činí 40 ročně. Celkové odhadované náklady související s tímto posuzováním činí 6,7 milionu EUR ročně (4,9 milionu EUR náklady agentury a 1,8 milionu EUR odměny zpravodajů). Průměrné náklady, z nichž vychází navrhovaný poplatek v souvislosti s postupem, činí 168 600 EUR na jeden postup. Průměrná část nákladů, z níž vychází navrhovaná odměna zpravodaje, činí 45 100 EUR na jeden postup.

Mechanismus účtování poplatku za postupy týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, poregistračních studií bezpečnosti a předložení v rámci farmakovigilance

V případě postupů týkajících se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a předložení v rámci farmakovigilance bude poplatek rozdělen mezi držitele rozhodnutí o registraci zapojené do postupu, a to tak, že jim bude poplatek účtován úměrně příslušnému počtu registrací (jednotek podléhajících poplatku), které připadají na jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci. V případě postupů týkajících se poregistračních studií bezpečnosti se navrhuje, aby byl poplatek rozdělen mezi všechny držitele rozhodnutí o registraci, kteří jsou povinni předložit studii, a to účtováním stejných částek jednotlivým držitelům rozhodnutí o registraci. Mezi držiteli rozhodnutí o registraci, kteří se podíleli na studii, může dojít k dalšímu rozdělení nákladů.

Částka účtovaná držitelům rozhodnutí o registraci, kteří jsou malými nebo středními podniky, se sníží na 60 % a držitelům rozhodnutí o registraci, kteří jsou mikropodniky, nebude účtován žádný poplatek.

Mechanismus odměňování zpravodajů

Ve výpočtu poplatku za každý farmakovigilanční postup na úrovni Unie je zahrnuta odměna zpravodajů. Celková částka odměny zpravodaje vychází z odhadovaných průměrných nákladů na postup. Příslušná odměna zpravodaje sleduje stejnou strukturu jako příjmy z poplatků za postup, tj. nižší příjmy z poplatků znamenají úměrně nižší odměnu zpravodaje.

Ostatní farmakovigilanční činnosti agentury

Tento okruh odhadovaných nákladů agentury se bere v úvahu při výpočtech ročního paušálního poplatku účtovaného všem držitelům rozhodnutí o registraci s ohledem na jejich registrace (jednotky podléhající poplatku, jak jsou zaznamenány agenturou na základě seznamu stanoveného v čl. 57 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004). Tento poplatek se nevztahuje na registrace centralizovaně registrovaných přípravků, jelikož u nich se již v souladu s nařízením Rady (ES) č. 297/95 účtuje roční poplatek, který má uhradit náklady na farmakovigilanční činnosti týkající se těchto přípravků, jež nesouvisí s postupem.

Celkové odhadované náklady agentury v rámci tohoto okruhu činí 19,1 milionu EUR. Výpočty v posouzení dopadů založené na tomto údaji vedly k navrhované částce plného paušálního poplatku ve výši 60 EUR za registraci, která by se měla započítávat jednotně všem držitelům rozhodnutí o registraci podle počtu jednotek podléhajících poplatku. Navrhuje se, aby držitelé rozhodnutí o registraci, kteří jsou malými a středními podniky, platili 60 %

plného poplatku a aby byly mikropodniky od placení ročního paušálního poplatku osvobozeny. V případě držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v čl. 10 odst. 1 a článku 10a směrnice 2001/83/ES a rovněž registrovaných rostlinných léčivých přípravků a registrovaných homeopatických léčivých přípravků se kromě toho navrhuje snížení poplatku o 20 %.

Tabulky s odhady pracovní zátěže a nákladů

Souhrnná tabulka s odhady celkových nákladů

Činnosti	Agentura EMA	Zpravodajové / příslušné vnitrostátní orgány	Celkem
Farmakovigilanční postupy platné v celé Unii			
Posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Posuzování poregistračních studií bezpečnosti	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Posuzování předložení v rámci farmakovigilance	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
Mezisoučet – postupy	9 189 743 EUR	10 297 557 EUR	19 487 300 EUR
Ostatní farmakovigilanční činnosti agentury EMA			
Ostatní	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
Celkem	28 015 657 EUR	10 530 163 EUR	38 545 820 EUR

1. Posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

Činnosti				Agentura EMA				Zpravodajové / příslušné vnitrostátní orgány				Náklady celkem
				Počet potřeb. hodin	Hod. sazba / mzda	Četnost za rok	EMA celkem	Počet potřeb. hodin	Hod. sazba / mzda	Četnost za rok	Zpravodajové celkem	
Posuzování pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti	1		Vypracování seznamu harmonizovaných dat předkládání pro vybrané účinné látky	53,75	124,1	2	13 341 EUR					
	2		Vypracování doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) a aktualizovaného seznamu referenčních dat EU na základě žádosti držitelů o změnu	21,5	124,1	10	26 682 EUR					
	3		Ověření zpráv, příprava údajů pro zpravodaje z databáze Eudravigilance a jiných zdrojů	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
				5,1	79,5	600	243 270 EUR					
	4		Příprava výstupu PRAC, Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) / Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní přípravky (CMDh)	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR					
				9,1	79,5	600	434 070 EUR					

	5			Doba vynaložená zaměstnanci PRAC v souvislosti se zprávami	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
				81	79,5	11	70 835 EUR						
	6			Doba vynaložená zaměstnanci CHMP/CMDh v souvislosti se zprávami	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
					40,5	79,5	11	35 417 EUR					
	6 a			Hodnocení/posouzení žádostí týkajících se zpráv					116	109	60 0	7 586 400 EUR	
Mezisoučet – zprávy								3 435 671 EUR				7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Průměrná částka na postup								5 726 EUR				13 096 EUR	18 822 EUR

2. Posuzování poregistračních studií bezpečnosti

Činnosti					Agentura EMA				Zpravodajové / příslušné vnitrostátní orgány				Náklady celkem
					Počet potřeb. hodin	Hod. sazba / mzda	Četnost za rok	EMA celkem	Počet potřeb. hodin	Hod. sazba / mzda	Četnost za rok	Zpravodajové celkem	
Posuzování poregistračních studií bezpečnosti	7			Vypracování žádosti včetně vědeckých otázek a schůzky před předložením	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8		Protokol studie	Souhrn výsledků protokolu a výsledné dokumenty pro PRAC	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9			Souhrn výsledků změn protokolu a výsledné dokumenty pro PRAC	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10			Shrnutí zprávy studie a výsledné dokumenty pro PRAC a CHMP/CMDh	60	124,1	35	260 610 EUR					
	11			Čas vynaložený zaměstnanci PRAC v souvislosti se studiem	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					
	12			Čas vynaložený zaměstnanci CHMP/CMDh v souvislosti se studiem	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
					40,5	79,5	11	35 417 EUR					
	12a			Hodnocení/posouzení žádostí týkajících se studií					116	109	35	442 540 EUR	
	Mezisoučet – studie							866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR
				Průměrná částka na postup				24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR

3. Posuzování předložení v rámci farmakovigilance

Činnosti					Agentura EMA				Zpravodajové / příslušné vnitrostátní orgány				Náklady celkem
					Počet potřeb. hodin	Hod. sazba / mzda	Četnost za rok	EMA celkem	Počet potřeb. hodin	Hod. sazba / mzda	Četnost za rok	Zpravodajové celkem	
Předložení v rámci farmakovigilance	13	Zahájení	Příprava postupu včetně rozsahu, určení dotčených přípravků, seznamu otázek, analýz interních údajů		73,8	124,1	40	366 343 EUR					
					73,8	79,5	40	234 684 EUR					
	14	Posuzování	Vypracování výsledných dokumentů pro PRAC a CHMP/CMDh (dočasná opatření, seznam nevyřešených otázek, doporučení, stanoviska), analýzy interních údajů, umožnění ústního vysvětlení, uspořádání schůzí vědeckých poradních skupin / odborných skupin a veřejných slyšení		300	124,1	40	1 489 200 EUR					
					300	79,5	40	954 000 EUR					
	15	Po posouzení	Vypracování a zveřejnění informací na internetovém portálu, komunikace, překlady, žádosti o přístup k dokumentům a opětovné přezkoumání		193,75	124,1	40	961 775 EUR					
					193,75	79,5	40	616 125 EUR					
	16		Čas vynaložený zaměstnanci PRAC v souvislosti s předložením		54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					
	17		Čas vynaložený zaměstnanci CHMP/CMDh v souvislosti s předložením		54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR	
					81	79,5	11	70 835 EUR					
	17a		Hodnocení/posouzení předložení v rámci farmakovigilance						360	109	40	1 569 600 EUR	
	Mezisoučet – předložení v rámci farmakovigilance							4 887 616 EUR				1 803 405 EUR	6 691 021 E

4. Ostatní náklady agentury související s farmakovigilancí

Činnosti				Agentura EMA				Zpravodajové / příslušné vnitrostátní orgány				Náklady celkem
				Počet potřeb. hod.	Hod. sazba / mzda	Četnost za rok	EMA celkem	Počet potřeb. hod.	Hod. sazba / mzda	Četnost za rok	Zpravodaje celkem	
Ostatní	18	Sledování literatury	Externě zadané sledování literatury a vkládání údajů do EudraVigilance	8 153	124,1	1	1 011 787 EUR					
	19		Kontrola kvality externě zadaných činností a vložených údajů	4 455	124,1	1	552 866 EUR					
		IKT	Vývoj IT a údržba softwaru				4 882 643 EUR					
			Údržba infrastruktury IT				2 061 636 EUR					
	22	Získávání signálů + správa zpráv o nežádoucích účincích + řízení rizik	Vědecké ověření údajů o přípravku a účinné látky, které předložili držitelé (externě zadané)	22 390	124,1	1	2 778 599 EUR					
	23		Klinické ověření signálů, správa signálů vědeckými pracovníky	10 197	124,1	1	1 265 455 EUR					
			a poskytnutí analýzy z databáze EudraVigilance a jiných zdrojů údajů na žádost členských států	2 499	79,5	1	198 670 EUR					
	24		Správa plánů řízení rizik, včetně podpory ze strany PRAC, sledování výsledku opatření pro minimalizaci rizik a vypracování dokumentů k zveřejnění pro přípravky registrované centralizovaně	17 820	124,1	1	2 211 462 EUR					
			a přípravky registrované na vnitrostátní úrovni na žádost členského státu	6 534	79,5	1	519 453 EUR					
	25		Sledování účinnosti opatření v oblasti veřejného zdraví (např. systémy řízení rizik, prostřednictvím externě zadaných studií jejich výsledků s využitím databází dlouhodobých údajů o pacientech)	7 643	124,1	1	948 496 EUR					
26	Koordinace inspekcí v rámci		6 534	124,1	1	810 869 EUR						

				3 861	79,5	1	306 950 EUR					
27			Překlady komunikačních materiálů a údajů obdržených od veřejnosti v souvislosti s předložením	3 370	124,1	1	418 217 EUR					
28			Čas vynaložený zaměstnanci PRAC (zbývajících)	891	124,1	1	110 573 EUR					
				891	79,5	1	70 835 EUR					
29			Náklady na schůze PRAC				564 503 EUR	194	109	11	232 606 EUR*	
30			Náklady na schůze CHMP				112 901 EUR					
Mezisoučet – ostatní							18 825 914 EUR				232 606 EUR	19 058 520 EUR

*odměny členů Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv

Odhad celkových dopadů navrhovaného právního předpisu na rozpočet agentury

	Rok 2014*	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
Plné pracovní úvazky**	0	38	38	38	38	38	38
Platy ročně**	0 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR
Jiné roční náklady než náklady na zaměstnance	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR
Odměny zpravodajů	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
Náklady celkem	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
<i>Příjem z poplatků za farmakovigilanci</i>	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
Zůstatek	0	0	0	0	0	0	0

*na základě předpokladu, že se nařízení stane použitelným v létě 2014

**zvýšení na 23 plných pracovních úvazků podle finančního výkazu legislativního návrhu z roku 2008, KOM(2008) 664 v konečném znění

Rozdělení podle platových tříd:

Pracovní místa	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Celkem AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Celkem AST	11	11	11	11	11	11
Pracovní místa celkem	38	38	38	38	38	38

Potřeby v oblasti lidských zdrojů by bylo možno pokrýt přeoobsazením zaměstnanců v rámci agentury nebo dodatečnými zaměstnanci pod přísnou podmínkou, že je k dispozici dostatek pracovních míst v rámci celkové revize legislativních finančních výkazů a ročního přidělování prostředků agenturám s ohledem na rozpočtová omezení, která se vztahují na všechny subjekty EU.

Údaje agentury použité při výpočtech nákladů

1. Produktivní pracovní dny / rok	2012	2016
	198	199
2. Standardní pracovní doba / rok	2012	2016
Standardní pracovní doba / den	8*	8*
x počet produktivních dnů / rok	198	199
Celkový počet produktivních hodin / rok	1 584	1 592
3. Průměrné náklady na zaměstnance	2012	2016
Průměrný plat <i>AD</i>	138 579	142 655
Režijní náklady (nemzdové náklady, budovy, zařízení, podpora a řízení)	57 991	51 638
Celkové náklady na zaměstnance – AD	196 570	194 293
Průměrný plat <i>AST</i>	75 043	77 250
Režijní náklady (nemzdové náklady, budovy, zařízení, podpora a řízení)	50 920	44 456
Celkové náklady na zaměstnance – AST	125 963	121 706
Průměrný plat <i>smluvních zaměstnanců</i>	48 538	53 360
Režijní náklady (nemzdové náklady, budovy, zařízení, podpora a řízení)	47 970	41 833
Celkové náklady na smluvní zaměstnance	96 508	95 193
Poznámky:	2012	2016
Za předpokladu koeficientů použitelných na platy (včetně směnného kurzu)	148	130
Včetně příspěvků zaměstnavatele na důchodové pojištění	ne	ano

Zdroj: agentura EMA

*Ve všech výpočtech byl použit pracovní týden v délce 40 hodin.