



V Bruselu dne 30.9.2019
COM(2019) 439 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků

1. Úvod

Právní rámec pro sledování bezpečnosti léčivých přípravků, které byly uvedeny na trh v Unii, je stanoven nařízením (ES) č. 726/2004¹ a směrnicí 2001/83/ES². Tyto farmakovigilanční činnosti zahrnují správu humánních léčivých přípravků ve vztahu k bezpečnosti po dobu jejich celého životního cyklu.

Pokud jde o financování uvedených činností, nařízení (EU) č. 658/2014³ (dále jen „nařízení o farmakovigilančních poplatcích“) stanoví poplatky, které platí držitelé rozhodnutí o registraci. Uvedené nařízení dále stanoví výši odměny, která se za posouzení vyplatí zpravodajům a spoluzpravodajům jmenovaným příslušnými výbory (část I až IV přílohy nařízení o farmakovigilančních poplatcích).

Nařízení o farmakovigilančních poplatcích zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, jimiž upravuje výši poplatků a odměn zpravodajů a spoluzpravodajů, pokud je na základě každoročního monitorování míry inflace měřené evropským indexem spotřebitelských cen, který zveřejňuje Eurostat, taková úprava považována za odůvodněnou (článek 15).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD

Předložení této zprávy je vyžadováno podle čl. 16 odst. 2 nařízení o farmakovigilančních poplatcích. Uvedeným ustanovením byla na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci na dobu pěti let od 17. července 2014. Zpráva o výkonu přenesené pravomoci by měla být vyhotovena nejpozději devět měsíců před koncem uvedeného období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. VÝKON PŘENESENÉ PRAVOMOCI

V čl. 15 odst. 5 nařízení o farmakovigilančních poplatcích je uvedeno, že Komise s ohledem na částky stanovené v části I až IV přílohy uvedeného nařízení monitoruje

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

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112).

míru inflace, kterou zveřejňuje Eurostat podle nařízení (ES) č. 2494/95. V čl. 15 odst. 6 nařízení o farmakovigilančních poplatcích je uvedeno, že pokud je to na základě uvedeného monitorování odůvodněné, přijme Komise akty v přenesené pravomoci, jimiž upraví výši zmíněných částek. Během dotčeného období pěti let Komise přijala dva akty v přenesené pravomoci; první z těchto aktů kumulativně zohlednil míru inflace v Unii v letech 2015 a 2016, druhý zohlednil míru inflace v Unii v roce 2017.

3.1 Akt v přenesené pravomoci, jímž se upravují částky stanovené v nařízení o farmakovigilančních poplatcích a který kumulativně zohledňuje míru inflace v Unii v letech 2015 a 2016

Podle údajů zveřejněných Eurostatem činila v roce 2015 míra inflace v Unii 0,2 % a v roce 2016 činila 1,2 %. S ohledem na uvedené míry inflace se považovalo za odůvodněné částky v roce 2017 upravit. Použila se proto kumulativní úprava, která zohlednila míru inflace v letech 2015 a 2016.

Ohledně uvedené předlohy nařízení Komise v přenesené pravomoci byla písemným postupem konzultována expertní skupina⁴ tvořená Farmaceutickým výborem. Od 27. července do 24. srpna 2017 se konala čtyřtýdenní veřejná konzultace.

Zmíněný akt v přenesené pravomoci přijala Komise dne 18. října 2017 a oznámila ho Evropskému parlamentu a Radě. Ani jeden z orgánů nevyslovil proti uvedenému aktu v přenesené pravomoci námitku ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 16 odst. 5 nařízení o farmakovigilančních poplatcích. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/92 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku⁵ a používá se ode dne 12. února 2018.

3.2 Akt v přenesené pravomoci, jímž se upravují částky stanovené v nařízení o farmakovigilančních poplatcích a který zohledňuje míru inflace v Unii v roce 2017

Podle údajů zveřejněných Eurostatem činila v roce 2017 míra inflace v Unii 1,7 %. V souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení (EU) č. 658/2014 se považovalo za odůvodněné částky pro rok 2017 upravit.

Ohledně uvedené předlohy nařízení Komise v přenesené pravomoci byla konzultována expertní skupina⁴ tvořená Farmaceutickým výborem. Od 3. dubna do 3. května 2018 se konala čtyřtýdenní veřejná konzultace.

Zmíněný akt v přenesené pravomoci přijala Komise dne 11. července 2018 a oznámila ho Evropskému parlamentu a Radě. Ani jeden z orgánů nevyslovil proti uvedenému aktu v přenesené pravomoci námitku ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 16 odst. 5 nařízení

⁴ Expertní skupiny, které pomáhají Komisi při přípravě aktů v přenesené pravomoci, jsou uvedeny v Rejstříku expertních skupin Komise: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>

⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/92 ze dne 18. října 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014, pokud jde o úpravu částek poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků, podle míry inflace (Úř. věst. L 17, 23.1.2018, s. 2).

o farmakovigilančních poplatcích. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/1298 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku⁶ a používá se ode dne 18. října 2018.

4. ZÁVĚR

Komise dosud vykonala přenesenou pravomoc stanovenou nařízením (EU) č. 658/2014 ve dvou případech, kdy podle míry inflace upravila částky poplatků a odměn, které jsou stanoveny v uvedeném nařízení. Komise vyzývá Evropský parlament a Radu, aby tuto zprávu vzaly na vědomí.

⁶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/1298 ze dne 11. července 2018, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014, pokud jde o úpravu částek poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků, podle míry inflace (Úř. věst. L 244, 28.9.2018, s. 1).