



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 30. 9. 2019
COM(2019) 439 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní delegovanej právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní delegovanej právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie

1. ÚVOD

Právny rámec pre monitorovanie bezpečnosti liekov, ktoré boli uvedené na trh v Únii, je stanovený v nariadení (ES) č. 726/2004¹ a v smernici 2001/83/ES². Činnosti dohľadu nad liekmi sa týkajú spravovania liekov na humánne použitie v súvislosti s bezpečnosťou počas ich celého životného cyklu.

Na financovanie týchto činností sa v nariadení (EÚ) č. 658/2014³ (ďalej len „nariadenie o poplatkoch za dohľad nad liekmi“) stanovujú poplatky účtované držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Okrem toho sa stanovuje výška odmeny, ktorá sa za dané posudzovanie vypláti spravodajcom a spoluspravodajcom vymenovaným príslušnými výbormi (časti I až IV prílohy k nariadeniu o poplatkoch za dohľad nad liekmi).

Nariadením o poplatkoch za dohľad nad liekmi sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty upravujúce výšku poplatkov a výšku odmeny pre spravodajcov a spoluspravodajcov, ak sa takáto úprava považuje za odôvodnenú vzhľadom na ročné monitorovanie miery inflácie meranej na základe európskeho indexu spotrebiteľských cien, ktorý zverejňuje Eurostat (článok 15).

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD

Predloženie tejto správy sa požaduje podľa článku 16 ods. 2 nariadenia o poplatkoch za dohľad nad liekmi. V uvedenom ustanovení sa Komisii udeľuje právomoc na obdobie piatich rokov od 17. júla 2014. Správa o vykonávaní delegovania právomoci by sa mala vypracovať najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, ak Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

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

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112).

3. VYKONÁVANIE DELEGOVANIA PRÁVOMOCI

Podľa článku 15 ods. 5 nariadenia o poplatkoch za dohľad nad liekmi Komisia vo vzťahu k výške poplatkov stanovenej v častiach I až IV prílohy k uvedenému nariadeniu monitoruje mieru inflácie, ktorú zverejňuje Eurostat podľa nariadenia (ES) č. 2494/95. Podľa článku 15 ods. 6 nariadenia o poplatkoch za dohľad nad liekmi Komisia so zreteľom na toto monitorovanie prijme delegované akty upravujúce výšku týchto poplatkov. Počas predmetného 5-ročného obdobia Komisia prijala dva delegované akty; prvý z nich kumulatívne zohľadnil mieru inflácie v Únii za roky 2015 a 2016 a druhý zohľadnil mieru inflácie v Únii za rok 2017.

3.1. Delegovaný akt, ktorým sa upravuje výška poplatkov stanovená v nariadení o poplatkoch za dohľad nad liekmi a ktorým sa kumulatívne zohľadňuje miera inflácie v Únii za roky 2015 a 2016

Podľa Eurostatu bola miera inflácie v Únii za rok 2015 na úrovni 0,2 % a za rok 2016 na úrovni 1,2 %. Vzhľadom na tieto miery inflácie sa považovalo za opodstatnené pristúpiť k úprave v roku 2017. Preto sa uplatnila kumulatívna úprava, ktorá zohľadnila mieru inflácie za roky 2015 a 2016.

O návrhu delegovaného nariadenia Komisie sa písomným postupom konzultovalo s expertnou skupinou⁴, ktorú vytvoril Farmaceutický výbor. Od 27. júla do 24. augusta 2017 sa uskutočnila štvortýždňová verejná konzultácia.

Komisia prijala delegovaný akt 18. októbra 2017 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla voči delegovanému aktu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 16 ods. 5 nariadenia o poplatkoch za dohľad nad liekmi. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/92 bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*⁵ a začalo sa uplatňovať od 12. februára 2018.

3.2. Delegovaný akt, ktorým sa upravuje výška poplatkov stanovená v nariadení o poplatkoch za dohľad nad liekmi a ktorým sa kumulatívne zohľadňuje miera inflácie v Únii za rok 2017

Podľa údajov zverejnených Eurostatom bola miera inflácie v Únii za rok 2017 na úrovni 1,7 %. V súlade s článkom 15 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 658/2014 sa považovalo za odôvodnené pristúpiť k úprave za rok 2017.

O návrhu delegovaného nariadenia Komisie sa písomným postupom konzultovalo s expertnou skupinou⁴, ktorú vytvoril Farmaceutický výbor. Od 3. apríla do 3. mája 2018 sa uskutočnila štvortýždňová verejná konzultácia.

Komisia prijala delegovaný akt 11. júla 2018 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla voči delegovanému aktu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 16 ods. 5 nariadenia o poplatkoch za dohľad nad

⁴ Expertné skupiny, ktoré pomáhajú Komisii pri príprave delegovaných aktov, sú uvedené v registri expertných skupín Komisie: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

⁵ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/92 z 18. októbra 2017, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu výšky poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky podľa miery inflácie za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 17, 23.1.2018, s. 2).

liekmi. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1298 bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*⁶ a začalo sa uplatňovať od 18. októbra 2018.

4. ZÁVER

Komisia doteraz v dvoch prípadoch uplatnila delegované právomoci určené nariadením (EÚ) č. 658/2014 s cieľom upraviť podľa miery inflácie výšku poplatkov a výšku odmeny, ktoré sú stanovené v uvedenom nariadení. Komisia vyzýva Európsky parlament a Radu, aby túto správu vzali na vedomie.

⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1298 z 11. júla 2018, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014, pokiaľ ide o úpravu súm poplatkov, ktoré sa majú uhrádzať Európskej agentúre pre lieky, podľa miery inflácie, za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 244, 28.9.2018, s. 1).