



Rada  
Evropské unie

Brusel 3. října 2019  
(OR. en)

12776/19

PHARM 42  
SAN 416  
MI 692  
COMPET 660

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	30. září 2019
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2019) 439 final
Předmět:	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

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2019) 439 final.

---

Příloha: COM(2019) 439 final



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. 726/2004<sup>1</sup> a směrnicí 2001/83/ES<sup>2</sup>. 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. 658/2014<sup>3</sup> (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 PRÁVOMOCI

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

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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 skupina<sup>4</sup> 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 věstníku<sup>5</sup> 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 skupina<sup>4</sup> 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

---

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

<sup>5</sup> 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 věstníku<sup>6</sup> 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.

---

<sup>6</sup> 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).