



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 3 юли 2023 г.
(OR. en)

11261/23

Междуинституционално досие:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2023) 4261 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 29.6.2023 година за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с адаптирането спрямо процента на инфлация на размера на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2023) 4261 final.

Приложение: C(2023) 4261 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 29.6.2023 г.
C(2023) 4261 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 29.6.2023 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с адаптирането спрямо процента на инфлация на размера на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Таксите, събирани от Европейската агенция по лекарствата, са определени в два правни акта.

На първо място, с Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти¹, се определя размерът на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за дейностите по разрешаване и контрол на лекарствените продукти по отношение на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба. В член 12, пета алинея от посочения регламент се предвижда, че от 1 април всяка година Комисията преразглежда таксите, като взема предвид публикувания в Официален вестник на Европейския съюз процент на инфлация, и ги актуализира. Тази актуализация не е в обхвата на настоящия делегиран регламент.

На второ място, с Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба², се определя размерът на таксите, специално за дейности по фармакологична бдителност на Агенцията, и на съответното възнаграждение на докладчиците и съдокладчиците за работата им по съответната научна оценка, извършена от тях. В член 15, параграф 5 от посочения регламент се предвижда, че процентът на инфлация, измерен чрез публикувания от Евростат съгласно Регламент (ЕО) № 2494/95 европейски индекс на потребителските цени, се наблюдава ежегодно във връзка със сумите, посочени в регламента. В член 15, параграф 6 от посочения регламент се предвижда, че когато е оправдано във връзка с наблюдението, Комисията приема делегирани актове за адаптиране на размера на таксите и на възнагражденията на докладчиците и съдокладчиците, определен в регламента. В него се предвижда също така, че когато делегираният акт влезе в сила преди 1 юли, това адаптиране поражда действие, считано от 1 юли, а когато делегираният акт влезе в сила след 30 юни, те пораждат действие от датата на влизане в сила на делегирания акт. Настоящият делегиран регламент има за цел да бъде определен размерът на тези адаптации за 2022 г.

Последното адаптиране на посочените по-горе суми беше извършена през 2022 г. въз основа на кумулативния процент на инфлация за 2020 г. и 2021 г. С оглед на процента на инфлацията за 2022 г. (10,4 %) ³ се счита за оправдано да се пристъпи към адаптиране за годината. За тази цел сумите бяха коригирани с 10,4 % (процента на инфлацията) и след това стойността им беше закръглена до най-близката десетица (с изключение на годишната такса, закръглена до най-близката единица).

По отношение на таксата за оценки в рамките на процедурата по рефериране вследствие на оценката на данни за фармакологичната бдителност бе приложен същият метод на адаптиране на сумите като прилаганият по отношение на сумите, определени в част III от приложението към регламента, с изключение на максималния размер на таксата, която се прилага, когато в оценката са включени пет или повече активни вещества и/или комбинации от активни вещества. С цел да се

¹ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

² ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

избегнат несъответствия, дължащи се на закръгляването, преизчисленият максимален размер на тази такса беше пресметнат, като всяка стойност на таксата бе увеличена постепенно с преизчислената стойност на предвиденото в законодателството увеличение на таксата за всяко допълнително активно вещество или комбинация от активни вещества.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Беше извършена консултация с Фармацевтичния комитет⁴ в качеството му на група от експерти⁵ посредством писмена процедура от 28 февруари до 6 март 2023 г. Не бяха повдигнати възражения.

В съответствие с насоките за по-добро регулиране в продължение на 4 седмици бе предоставена възможност за предоставяне на обратна връзка по проекта на делегирания регламент. Бяха получени коментари от 7 заинтересовани страни. Становищата на заинтересованите страни не бяха взети предвид в настоящия акт, тъй като изразените мнения бяха извън обхвата на тази инициатива.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Правното основание за настоящия делегиран регламент е член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014.

В член 1 от настоящия делегиран регламент се определя адаптираният размер на таксите и на възнагражденията на докладчиците и съдокладчиците, предвиден в Регламент (ЕС) № 658/2014.

В член 2 от настоящия делегиран регламент се определят правилата относно неговото влизане в сила и прилагане.

-

⁴ Решение на Съвета от 20 май 1975 г. за създаване на Фармацевтичен комитет, ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 23.

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 29.6.2023 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с адаптирането спрямо процента на инфлация на размера на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба¹, и по-специално член 15, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 67, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета² приходите на Европейската агенция по лекарствата включват заплащаните от предприятията такси за получаване и запазване на разрешения за търговия на Съюза и за други услуги, предоставяни от Агенцията, както и за услугите, предоставяни от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³.
- (2) Размерът на таксите и възнагражденията, предвидени в Регламент (ЕС) № 658/2014, беше последно адаптиран през 2022 г. въз основа на кумулативния процент на инфлацията за 2020 г. и 2021 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлацията в Съюза през 2022 г. е бил 10,4 %. След като бе отчетен процентът на инфлацията за 2022 г., беше счетено за оправдано да се адаптира, в съответствие с член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014, размерът на таксите и на възнагражденията за докладчиците и съдокладчиците, посочен в части I—IV от приложението към същия регламент.
- (3) С цел опростяване адаптираните суми следва да бъдат закръглени до най-близките 10 EUR, с изключение на годишната такса за информационно-технологични системи и за наблюдение на литература, когато преизчислените стойности следва да се закръглят до най-близкото 1 EUR.
- (4) Таксите, определени в Регламент (ЕС) № 658/2014, са дължими или на датата на започване на съответната процедура, или — за годишната такса за информационно-

¹ ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

² Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

³ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

технологични системи и за наблюдение на литература — на 1 юли всяка година. Поради това приложимият размер ще бъде определен до датата, на която таксата е дължима.

- (5) Поради това Регламент (ЕС) № 658/2014 следва да бъде съответно изменен,
ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 658/2014 се изменя, както следва:

- 1) в част I точка 1 се изменя, както следва:
 - а) „21 940 EUR“ се заменя с „24 220 EUR“;
 - б) „14 750 EUR“ се заменя с „16 280 EUR“;
- 2) в част II точка 1 се изменя, както следва:
 - а) в уводното изречение „48 370“ се заменя с „53 400 EUR“;
 - б) буква а) се изменя, както следва:
 - i) „19 350 EUR“ се заменя с „21 360 EUR“;
 - ii) „8 190 EUR“ се заменя с „9 040 EUR“;
 - в) буква б) се изменя, както следва:
 - i) „29 020 EUR“ се заменя с „32 040 EUR“;
 - ii) „12 280 EUR“ се заменя със „13 560 EUR“;
- 3) в част III точка 1 се изменя, както следва:
 - а) първата алинея се изменя, както следва:
 - i) „201 450 EUR“ се заменя с „222 400 EUR“;
 - ii) „43 670 EUR“ се заменя с „48 210 EUR“;
 - iii) „332 460 EUR“ се заменя с „367 030 EUR“;
 - б) втората алинея се изменя, както следва:
 - i) в буква а) „134 290 EUR“ се заменя със „148 260 EUR“;
 - ii) в буква б) „163 420 EUR“ се заменя със „180 420 EUR“;
 - iii) в буква в) „192 530 EUR“ се заменя с „212 550 EUR“;
 - iv) в буква г) „221 620 EUR“ се заменя с „244 670 EUR“;
 - в) в четвъртата алинея буква б) се изменя, както следва:
 - i) „1 130 EUR“ се заменя с „1 250 EUR“;
 - ii) „2 230 EUR“ се заменя с „2 460 EUR“;
 - iii) „3 380 EUR“ се заменя с „3 730 EUR“;
- 4) в част IV, точка 1, „75 EUR“ се заменя с „83 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*. Той се прилага от [СП: ако датата на влизане в сила на настоящия регламент е преди 1 юли 2023 г., моля, въведете „1 юли 2023 г.“ като дата; ако датата на влизане в сила е след 30 юни 2023 г., моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29.6.2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN