



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 3. srpnja 2023.
(OR. en)

11261/23

Međuinstitucijski predmet:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

POPRAVNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: C(2023) 4261 final

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 29.6.2023. o izmjeni
Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu
prilagodbe stopi inflacije iznosa naknada koje se plaćaju Europskoj
agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu
lijekova za primjenu kod ljudi

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2023) 4261 final.

Priloženo: C(2023) 4261 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 29.6.2023.
C(2023) 4261 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 29.6.2023.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prilagodbe stope inflacije iznosa naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Naknade koje naplaćuje Europska agencija za lijekove utvrđene su u dva pravna akta.

Prvo, u Uredbi Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova¹ utvrđena je visina naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za aktivnosti izdavanja odobrenja i nadzora lijekova u pogledu lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu. Člankom 12. stavkom 5. te uredbe utvrđeno je da s učinkom od 1. travnja svake godine Komisija revidira naknade u odnosu na stopu inflacije objavljenu u Službenom listu Europske unije te ih u skladu s tim ažurira. To ažuriranje nije u području primjene ove Delegirane uredbe.

Drugo, u Uredbi (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi² utvrđena je visina posebnih naknada koje se plaćaju Agenciji za aktivnosti farmakovigilancije te visina nagrade koja se plaća izvjestiteljima i suizvjestiteljima za usluge znanstvene procjene. Člankom 15. stavkom 5. te uredbe utvrđeno je da se stopa inflacije, izmjerena na osnovi Europskog indeksa potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat u skladu s Uredbom (EZ) br. 2494/95, prati na godišnjoj osnovi u odnosu na iznose utvrđene u toj uredbi. Člankom 15. stavkom 6. te uredbe utvrđeno je da, kada je to opravdano s obzirom na praćenje, Komisija donosi delegirane akte kojima se prilagođavaju iznosi naknada i iznosi nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje koji su utvrđeni u toj uredbi. Osim toga utvrđeno je da ako delegirani akt stupa na snagu prije 1. srpnja, te prilagodbe proizvode učinke od 1. srpnja, a ako delegirani akt stupa na snagu nakon 30. lipnja, one proizvode učinke od dana stupanja na snagu delegiranog akta. Svrha ove Delegirane uredbe jest odrediti iznose tih prilagodbi za 2022.

Zadnja prilagodba prethodno navedenih iznosa provedena je 2022. na temelju kumulativne stope inflacije za 2020. i 2021. S obzirom na stopu inflacije za 2022. (10,4 %)³ smatra se opravdanim nastaviti s prilagodbom za tu godinu. U tu svrhu, iznosi su prilagođeni na stopu inflacije od 10,4 % i zatim zaokruženi na najbližu desetnicu (uz iznimku godišnje naknade, zaokružene na najbližu jedinicu).

U pogledu naknade za procjene u kontekstu upućivanja na osnovi rezultata evaluacije podataka o farmakovigilanciji, isti postupak prilagodbe primijenjen je na iznose utvrđene u dijelu III. Priloga Uredbi, osim za najveći iznos naknade, koji se primjenjuje kada je u procjenu uključeno pet ili više aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari. Kako bi se izbjegle neusklađenosti zbog zaokruživanja, prilagođeni najviši iznos te naknade izračunan je postupnim uvećanjem svakog iznosa naknade za prilagođeni iznos povećanja naknade za svaku dodatnu aktivnu tvar ili kombinaciju aktivnih tvari utvrđenu u zakonodavstvu.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Od 28. veljače do 6. ožujka 2023. provedeno je savjetovanje s Odborom za farmaceutiku⁴ kao stručnom skupinom⁵ u okviru pisanog postupka. Nije bilo prigovora.

¹ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.

² SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

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

⁴ Odluka Vijeća od 20. svibnja 1975. o osnivanju Odbora za farmaceutiku, SL L 147, 9.6.1975., str. 23.

U skladu sa smjernicama za bolju regulativu dionici su na raspolaganju imali četiri tjedna za dostavu povratnih informacija na Nacrt delegirane uredbe. Primljene su povratne informacije 7 dionika. Njihova stajališta nisu uzeta u obzir u ovom aktu jer su izvan područja primjene predložene izmjene.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Pravna je osnova ove Delegirane uredbe članak 15. stavak 6. Uredbe (EU) br. 658/2014.

Člankom 1. ove Delegirane uredbe utvrđuju se prilagođeni iznosi naknada i iznosi nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje koji su utvrđeni u Uredbi (EU) br. 658/2014.

Člankom 2. ove Delegirane uredbe utvrđuju se pravila za njezino stupanje na snagu i primjenu.

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

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 29.6.2023.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prilagodbe stopi inflacije iznosa naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

Uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi¹, a posebno njezin članak 15. stavak 6.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 67. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća², prihod Europske agencije za lijekove obuhvaća naknade koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet i za druge usluge koje pruža Agencija te za usluge koje pruža skupina za koordinaciju u pogledu ispunjenja svojih zadaća u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³.
- (2) Zadnja prilagodba iznosa naknada i nagrade koji su utvrđeni u Uredbi (EU) br. 658/2014 provedena je 2022. na temelju kumulativne stope inflacije za 2020. i 2021. Kako je objavio Statistički ured Europske unije, stopa inflacije u Uniji za 2022. iznosila je 10,4 %. Uzimajući u obzir stope inflacije za 2022., smatra se opravdanim prilagoditi, u skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, iznose naknada i iznose nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje iz dijelova od I. do IV. Priloga toj uredbi.
- (3) Radi jednostavnosti, prilagođene bi iznose trebalo zaokružiti na najbližih 10 EUR, uz iznimku godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature, za koju bi prilagođeni iznos trebalo zaokružiti na najbliži 1 EUR.
- (4) Naknade utvrđene u Uredbi (EU) br. 658/2014 dospijevaju na datum početka odgovarajućeg postupka ili, u slučaju godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature, 1. srpnja svake godine. Stoga će se primjenjivi iznos utvrditi prema datumu dospijeća naknade.
- (5) Uredbu (EU) br. 658/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

—

¹ SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

² Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

³ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 658/2014 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu I. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) „21 940 EUR” zamjenjuje se sa „24 220 EUR”;
 - (b) „14 750 EUR” zamjenjuje se sa „16 280 EUR”;
2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u uvodnoj rečenici „48 370 EUR” zamjenjuje se sa „53 400 EUR”;
 - (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
 - i. „19 350 EUR” zamjenjuje se sa „21 360 EUR”;
 - ii. „8 190 EUR” zamjenjuje se sa „9 040 EUR”;
 - (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „29 020 EUR” zamjenjuje se sa „32 040 EUR”;
 - ii. „12 280 EUR” zamjenjuje se sa „13 560 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. „201 450 EUR” zamjenjuje se sa „222 400 EUR”;
 - ii. „43 670 EUR” zamjenjuje se sa „48 210 EUR”;
 - iii. „332 460 EUR” zamjenjuje se sa „367 030 EUR”;
 - (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) „134 290 EUR” zamjenjuje se sa „148 260 EUR”;
 - ii. u točki (b) „163 420 EUR” zamjenjuje se sa „180 420 EUR”;
 - iii. u točki (c) „192 530 EUR” zamjenjuje se sa „212 550 EUR”;
 - iv. u točki (d) „221 620 EUR” zamjenjuje se sa „244 670 EUR”;
 - (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „1 130 EUR” zamjenjuje se sa „1 250 EUR”;
 - ii. „2 230 EUR” zamjenjuje se sa „2 460 EUR”;
 - iii. „3 380 EUR” zamjenjuje se sa „3 730 EUR”;
4. u dijelu IV. u točki 1. „75 EUR” zamjenjuje se sa „83 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. Primjenjuje se od [Ured za publikacije: *ako je datum stupanja na snagu ove Uredbe prije 1. srpnja 2023., kao datum unijeti datum „1. srpnja 2023.”; ako je datum stupanja na snagu nakon 30. lipnja 2023., unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.
Sastavljeno u Bruxellesu 29.6.2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN