



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. július 3.
(OR. en)

11261/23

Intézményközi referenciaszám:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2023) 4261 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2023.6.29.) a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2023) 4261 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2023) 4261 final

Brüsszel, 2023.6.29.
C(2023) 4261 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023.6.29.)

**a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai
Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében
végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta
alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról**

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakat két jogi aktus határozza meg.

Az első az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995 február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet¹, amely meghatározta az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére irányuló tevékenységeikért az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjak mértékét. A rendelet 12. cikkének ötödik bekezdése előírja, hogy minden év április 1-jétől kezdődő hatállyal a Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett inflációs rátára történő hivatkozással felülvizsgálja és kiigazítja a díjakat. Ez a kiigazítás nem tartozik e felhatalmazáson alapuló rendelet hatálya alá.

A második az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet², amely megállapította az Ügynökség által végzett farmakovigilanciái tevékenységek konkrét díjainak mértékét, valamint az előadók és a társelőadók vonatkozó tudományos értékelési szolgáltatásaiért járó javadalmazásának összegét. Az említett rendelet 15. cikkének (5) bekezdése előírja, hogy a rendeletben meghatározott összegek kapcsán évente monitoring alá kell venni az Eurostat által a 2494/95/EK rendelet alapján közzétett európai fogyasztói árindex (EICP) szerinti inflációt. Az említett rendelet 15. cikkének (6) bekezdése úgy rendelkezik, hogy amennyiben e monitoring alapján indokolt, a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amelyekben kiigazítja a díjaknak, illetve az előadók és társelőadók javadalmazásának a rendeletben meghatározott összegét. Arról is rendelkezik, hogy amennyiben a felhatalmazáson alapuló jogi aktus július 1-je előtt lép hatályba, ezek a kiigazítások július 1-jén lépnek hatályba, és amennyiben a felhatalmazáson alapuló jogi aktus június 30-a után lép hatályba, akkor a kiigazítások a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal azonos napon lépnek hatályba. E felhatalmazáson alapuló rendelet célja, hogy meghatározza az említett kiigazítások 2022. évre vonatkozó összegét.

A fent említett összegeket legutóbb 2022-ben igazították ki, a 2020. és 2021. évi kumulatív inflációs ráták alapján. Tekintettel a 2022. évi inflációs rátára (10,4 %)³, indokoltnak tekinthető az említett évre vonatkozó kiigazítás elvégzése. E célból az összegeket a 10,4 %-os inflációs rátával kiigazították, majd a legközelebbi 10-es értékre kerekítették (az éves díj kivételével, amelyet a legközelebbi 1-es értékre kerekítettek).

A farmakovigilanciái adatok értékelésének következményeként kezdeményezett értékelésekért fizetendő díj tekintetében a rendelet mellékletének III. részében meghatározott összegekre is ugyanezt a kiigazítási módszert alkalmazták, kivéve a díj maximális összegére, amely akkor alkalmazandó, ha az értékelés öt vagy több hatóanyagra és/vagy hatóanyag-kombinációra terjed ki. A kerekítés miatti eltérések elkerülése érdekében a díj kiigazított maximális összegét úgy számították ki, hogy minden egyes díjszintet fokozatosan növeltek a jogszabályban meghatározott egyes további hatóanyagok vagy hatóanyag-kombinációk díjnövekedésének kiigazított összegével.

¹ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

² HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

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

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A Bizottság írásbeli eljárás keretében 2023. február 28. és március 06. között konzultált a gyógyszerészeti bizottsággal⁴ mint szakértői csoporttal⁵. Kifogás nem érkezett.

A felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetével kapcsolatos visszajelzésekre – a minőségi jogalkotásra vonatkozó iránymutatásokkal összhangban – egy 4 hetes időszakot határoztak meg. 7 érdekelt féltől érkezett észrevétel. Az érdekelt felek véleményét ebben a jogi aktusban nem vették figyelembe, mivel az általuk megfogalmazott vélemények e kezdeményezés hatályán kívül estek.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

E felhatalmazáson alapuló rendelet jogalapja a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése.

E felhatalmazáson alapuló rendelet 1. cikke meghatározza a díjak kiigazított összegét, valamint az előadók és társelőadók javadalmazásának a 658/2014/EU rendeletben meghatározott összegét.

E felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikke megállapítja a hatálybalépésére és alkalmazására vonatkozó szabályokat.

-

⁴ A Tanács határozata (1975. május 20.) egy gyógyszerészeti bizottság létrehozásáról, HL L 147., 1975.6.9., 23. o.

⁵

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2023.6.29.)

a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 15. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² 67. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerint az Európai Gyógyszerügynökség bevételeit az Uniótól származó hozzájárulás és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjak képezik: az uniós forgalombahozatali engedélyek megadásáért és azok hatályban tartásáért, az Ügynökség által nyújtott egyéb szolgáltatásokért, valamint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatainak teljesítésével összefüggésben a koordinációs csoport által nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjak.
- (2) A 658/2014/EU rendeletben meghatározott díjakra és javadalmazásokra vonatkozó összegeket legutóbb 2022-ben igazították ki, a 2020. és 2021. évi kumulatív inflációs ráta alapján. Az Európai Unió Statisztikai Hivatala által közzétett számadatok szerint az uniós inflációs ráta 2022-ben 10,4 % volt. Tekintettel a 2022. év inflációs rátájának szintjére, a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében indokolt kiigazítani az ugyanazon rendelet mellékletének I–IV. részében a díjakra, valamint az előadók és a társelőadók javadalmazásra vonatkozó összegeket.
- (3) Az egyszerűség kedvéért a kiigazított összegeket a legközelebbi, tízzel maradék nélkül osztható EUR-összegre kell kerekíteni, kivéve az információtechnológiai rendszerekre és a szakirodalom figyelemmel kísérésére vonatkozó éves díjat, amely esetében a kiigazított összeget a legközelebbi egész EUR-összegre kell kerekíteni.
- (4) A 658/2014/EU rendeletben megállapított díjak vagy az adott eljárás kezdetének napján, vagy – az információtechnológiai rendszerek és a szakirodalom figyelemmel kíséréséért fizetendő éves díj esetében – minden év július 1-jén esedékesek. Következésképpen az alkalmazandó összeg a díj esedékességének időpontjában kerül meghatározásra.
- (5) A 658/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

¹ HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

² Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 658/2014/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) a „21 940 EUR” összeg helyébe a „24 220 EUR” összeg lép;
 - b) a „14 750 EUR” összeg helyébe a „16 280 EUR” összeg lép.
2. A II. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) a bevezető mondatban a „48 370 EUR” összeg helyébe az „53 400 EUR” összeg lép;
 - b) az a) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „19 350 EUR” összeg helyébe a „21 360 EUR” összeg lép;
 - ii. a „8 190 EUR” összeg helyébe a „9 040 EUR” összeg lép;
 - c) a b) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „29 020 EUR” összeg helyébe a „32 040 EUR” összeg lép;
 - ii. a „12 280 EUR” szövegrész helyébe a „13 560 EUR” szöveg lép.
3. A III. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) az első albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a „201 450 EUR” összeg helyébe a „222 400 EUR” összeg lép;
 - ii. a „43 670 EUR” összeg helyébe a „48 210 EUR” összeg lép;
 - iii. a „332 460 EUR” összeg helyébe a „367 030 EUR” összeg lép;
 - b) a második albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az a) pontban a „134 290 EUR” összeg helyébe a „148 260 EUR” összeg lép;
 - ii. a b) pontban a „163 420 EUR” összeg helyébe a „180 420 EUR” összeg lép;
 - iii. a c) pontban a „192 530 EUR” összeg helyébe a „212 550 EUR” összeg lép;
 - iv. a d) pontban a „221 620 EUR” összeg helyébe a „244 670 EUR” összeg lép;
 - c) a negyedik albekezdésben a b) pont a következőképpen módosul:
 - i. az „1 130 EUR” összeg helyébe az „1 250 EUR” összeg lép;
 - ii. a „2 230 EUR” összeg helyébe a „2 460 EUR” összeg lép;
 - iii. a „3 380 EUR” összeg helyébe a „3 730 EUR” összeg lép.
4. A IV. rész 1. pontjában a „75 EUR” összeg helyébe a „83 EUR” összeg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba. Ezt a rendeletet [*Kiadóhivatal: ha e rendelet hatálybalépésének időpontja 2023. július 1-je előtti, kérjük, a „2023. július 1-je” időpont beillesztését, amennyiben a hatálybalépés időpontja 2023. június 30. utáni, kérjük e rendelet hatálybalépése időpontjának beillesztését*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, 2023.6.29-én.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN