



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 3. jūlijā
(OR. en)

11261/23

Starpiestāžu lieta:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2023) 4261 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (29.6.2023) ar ko, atbilstoši inflācijas līmenim koriģējot tādu maksu summas, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2023) 4261 *final*.

Pielikumā: C(2023) 4261 *final*



Briselē, 29.6.2023.
C(2023) 4261 final

KOMISIJAS DELEGĒTĀ REGULA (ES) .../..

(29.6.2023)

ar ko, atbilstoši inflācijas līmenim koriģējot tādu maksu summas, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Maksas, ko iekasē Eiropas Zāļu aģentūra, ir noteiktas divos tiesību aktos.

Pirmkārt, Padomes Regulā (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai¹, ir noteiktas Eiropas Zāļu aģentūrai maksājamās maksas par cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības darbībām. Minētās regulas 12. panta 5. punktā noteikts, ka, sākot ar katra gada 1. aprīli, Komisija, ņemot vērā *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicēto inflācijas līmeni, maksas pārskata un koriģē. Minētā korekcija neietilpst šīs deleģētās regulas darbības jomā.

Otrkārt, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 658/2014 (2014. gada 15. maijs) par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm², ir konkrēti noteiktas maksas par Aģentūras farmakovigilances darbībām un attiecīgā atlīdzība referentiem un līdzreferentiem par zinātniskās novērtēšanas pakalpojumiem, ko tie snieguši. Minētās regulas 15. panta 5. punkts paredz, ka inflāciju, kas noteikta, pamatojoties uz Eiropas patēriņa cenu indeksu, kuru *Eurostat* publicē saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 2494/95, katru gadu monitorē attiecībā pret [uzrauga saistībā ar] regulā noteiktajām summām. Minētās regulas 15. panta 6. punktā paredzēts, ka pamatotos gadījumos, ņemot vērā minēto monitoringu, Komisija pieņem deleģētos aktus, kas koriģē regulā minēto maksu summas un referentu un līdzreferentu atlīdzības summas. Tas arī paredz: ja deleģētais akts stājas spēkā pirms 1. jūlija, minētās korekcijas stājas spēkā no 1. jūlija, bet, ja deleģētais akts stājas spēkā pēc 30. jūnija, tās stājas spēkā no deleģētā akta spēkā stāšanās dienas. Šīs deleģētās regulas mērķis ir noteikt minēto korekciju summas 2022. gadam.

Iepriekš minētās summas pēdējo reizi tika koriģētas 2022. gadā, pamatojoties uz 2020. un 2021. gada kumulatīvajiem inflācijas līmeņiem. ņemot vērā inflācijas līmeni 2022. gadā (10,4 %)³, tiek uzskatīts par pamatotu veikt korekciju attiecīgajam gadam. Šai vajadzībai attiecīgās summas tika koriģētas atbilstoši inflācijas līmenim 10,4 %, pēc tam tās noapaļojot līdz tuvākajai desmitdaļai (izņemot gada maksu, ko noapaļoja līdz tuvākajam vienam).

Attiecībā uz maksu par novērtēšanu, kas attiecas uz vērtējumprocedūrām, kuras ierosinātas pēc farmakovigilances datu izvērtēšanas, tā pati korekcijas metode tika piemērota minētās regulas pielikuma III daļā noteiktajām summām, izņemot tās summas maksimālo apmēru, ko piemēro, ja novērtēšana aptver piecas vai vairāk aktīvās vielas un/vai aktīvo vielu salikumus. Lai nepieļautu noapaļošanas radītas neatbilstības, minētās maksas koriģētais maksimālais apmērs tika aprēķināts, katru maksas līmeni pakāpeniski palielinot par tiesību aktos noteikto koriģēto maksas palielinājuma summu katrai papildu aktīvajai vielai vai aktīvo vielu salikumam.

-

¹ OV L 35, 20.12.1995., 1. lpp.

² OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

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

2. PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS NOTIKUSĪ AĻSPRIEŠANĀS

No 2023. gada 28. februāra līdz 6. martam, izmantojot rakstisko procedūru, notika apspriešanās ar Farmācijas komiteju⁴ kā ekspertu grupu⁵. Iebildumi netika saņemti.

Saskaņā ar labāka regulējuma pamatnostādņēm uz deleģētās regulas projektu attiecās četras nedēļas ilgs atsauksmju sniegšanas periods. Atsauksmes tika saņemtas no septiņām ieinteresētajām personām. Ieinteresēto personu atsauksmes šajā tiesību aktā netika ņemtas vērā, jo tika pausti viedokļi, kas ir ārpus šīs iniciatīvas darbības jomas.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Šīs deleģētās regulas juridiskais pamats ir Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punkts.

Šīs deleģētās regulas 1. pants nosaka koriģētās maksu summas un koriģētās referentu un līdzreferentu atlīdzības summas, kas noteiktas Regulā (ES) Nr. 658/2014.

Šīs deleģētās regulas 2. pants paredz noteikumus par tās stāšanos spēkā un piemērošanu.

-

⁴ Padomes Lēmums (1975. gada 20. maijs) par Farmācijas komitejas izveidi (OV L 147, 9.6.1975., 23. lpp.).

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

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(29.6.2023)

ar ko, atbilstoši inflācijas līmenim koriģējot tādu maksu summas, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 (2014. gada 15. maijs) par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹, un jo īpaši tās 15. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004² 67. panta 3. punkta c) apakšpunktu Eiropas Zāļu aģentūras ieņēmumi ietver uzņēmumu maksas par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras sniegtajiem pakalpojumiem, kā arī koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz tās uzdevumu izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK³ 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.
- (2) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteikto maksu summas un atlīdzības summas pēdējo reizi tika koriģētas 2022. gadā, pamatojoties uz 2020. un 2021. gada kumulatīvo inflācijas līmeni. Eiropas Savienības Statistikas birojs ir publicējis datus, kas liecina, ka 2022. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 10,4 %. Ņemot vērā 2022. gada inflācijas līmeni, tiek uzskatīts par pamatotu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu koriģēt maksu summas un referentu un līdzreferentu atlīdzības summas, kas norādītas minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā.
- (3) Vienkāršības labad koriģētās maksu summas būtu jānoapaļo līdz tuvākajiem EUR 10, izņemot gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras monitoringu; šīs maksas koriģētais līmenis būtu jānoapaļo līdz tuvākajam EUR 1.
- (4) Regulā (ES) Nr. 658/2014 noteiktās maksas jāsamaksā vai nu attiecīgās procedūras sākuma dienā, vai — attiecībā uz gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras monitoringu — katra gada 1. jūlijā. Tādējādi piemērojamā summa būs atkarīga no maksājuma termiņa.
- (5) Tāpēc Regula (ES) Nr. 658/2014 būtu attiecīgi jāgroza,

-

¹ OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 658/2014 pielikumu groza šādi:

1. I daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) “EUR 21 940” aizstāj ar “EUR 24 220”;
 - b) “EUR 14 750” aizstāj ar “EUR 16 280”;
2. II daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) ievadteikumā “EUR 48 370” aizstāj ar “EUR 53 400”;
 - b) minētā punkta a) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 19 350” aizstāj ar “EUR 21 360”;
 - ii) “EUR 8190” aizstāj ar “EUR 9040”;
 - c) minētā punkta b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 29 020” aizstāj ar “EUR 32 040”;
 - ii) “EUR 12 280” aizstāj ar “EUR 13 560”;
3. III daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) pirmo daļu groza šādi:
 - i) “EUR 201 450” aizstāj ar “EUR 222 400”;
 - ii) “EUR 43 670” aizstāj ar “EUR 48 210”;
 - iii) “EUR 332 460” aizstāj ar “EUR 367 030”;
 - b) otro daļu groza šādi:
 - i) minētās daļas a) apakšpunktā “EUR 134 290” aizstāj ar “EUR 148 260”;
 - ii) minētās daļas b) apakšpunktā “EUR 163 420” aizstāj ar “EUR 180 420”;
 - iii) minētās daļas c) apakšpunktā “EUR 192 530” aizstāj ar “EUR 212 550”;
 - iv) minētās daļas d) apakšpunktā “EUR 221 620” aizstāj ar “EUR 244 670”;
 - c) ceturtās daļas b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 1130” aizstāj ar “EUR 1250”;
 - ii) “EUR 2230” aizstāj ar “EUR 2460”;
 - iii) “EUR 3380” aizstāj ar “EUR 3730”;
4. IV daļas 1. punktā “EUR 75” aizstāj ar “EUR 83”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. To piemēro no [Publikāciju birojam: *ja šīs regulas spēkā stāšanās diena ir pirms 2023. gada 1. jūlija, lūgums ievietot datumu “2023. gada 1. jūlijs”;* ja spēkā stāšanās diena ir pēc 2023. gada 30. jūnija, lūgums ievietot šīs regulas spēkā stāšanās datumu].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 29.6.2023

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*