



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 3. julij 2023  
(OR. en)

11261/23

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2022/0417 (COD)**

---

---

**DELECT 92  
PHARM 104  
SAN 437  
MI 579  
COMPET 711**

### **SPREMNI DOPIS**

---

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:  
direktorica Martine DEPREZ

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

---

Št. dok. Kom.: C(2023) 4261 final

---

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 29.6.2023 o spremembi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede prilagoditve zneskov pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, stopnji inflacije

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2023) 4261 final.

---

Priloga: C(2023) 4261 final



Bruselj, 29.6.2023  
C(2023) 4261 final

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

**z dne 29.6.2023**

**o spremembi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede prilagoditve zneskov pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, stopnji inflacije**

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Pristojbine, ki jih pobira Evropska agencija za zdravila, so določene v dveh pravnih aktih.

Prvi akt, tj. Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil<sup>1</sup>, določa višino pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini ter njihov nadzor. Člen 12(5) navedene uredbe določa, da Komisija z učinkom od 1. aprila vsakega leta pregleda pristojbine glede na stopnjo inflacije, kot je bila objavljena v Uradnem listu Evropske unije, in jih posodobi. Ta posodobitev ne spada na področje uporabe te delegirane uredbe.

Drugi akt, tj. Uredba (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini<sup>2</sup>, pa določa višino pristojbin posebej za dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Agencija, ter plačil za poročevalce in soporočevalce za njihove storitve, povezane z znanstvenimi ocenami. Člen 15(5) navedene uredbe določa, da se v zvezi z zneski iz navedene uredbe stopnja inflacije, izračunana glede na evropski indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga Eurostat objavi v skladu z Uredbo (ES) št. 2494/95, spremlja vsako leto. Kadar je treba glede na rezultate tega spremljanja zneske pristojbin in plačil za poročevalce in soporočevalce, določene v navedeni uredbi, prilagoditi, Komisija v skladu s členom 15(6) navedene uredbe sprejme delegirane akte, s katerimi jih prilagodi. Prilagoditve v skladu z navedenim členom začnejo veljati 1. julija, kadar začne delegirani akt veljati pred 1. julijem, oziroma od dneva začetka veljavnosti delegiranega akta, kadar delegirani akt začne veljati po 30. juniju. Namen te delegirane uredbe je določiti znesek navedenih prilagoditev za leto 2022.

Zadnja prilagoditev navedenih zneskov je bila izvedena leta 2022 na podlagi kumulativnih stopenj inflacije iz leta 2020 in 2021. Glede na stopnjo inflacije za leto 2022 (10,4 %)<sup>3</sup> se šteje za upravičeno, da se prilagoditev nadaljuje za zadevno leto. V ta namen so bili zneski prilagojeni 10,4-odstotni inflaciji in nato zaokroženi na najbližjo desetico (razen letne pristojbine, zaokrožene na najbližjo enico).

Kar zadeva pristojbino za ocene v zvezi z napotitvami, uvedenimi na podlagi rezultatov vrednotenja podatkov o farmakovigilanci, se je ista metoda prilagoditve uporabila za zneske, določene v delu III Priloge k Uredbi, razen za najvišji znesek pristojbine, ki se uporablja, kadar je v oceno vključenih pet ali več aktivnih snovi in/ali kombinacij aktivnih snovi. Da ne bi prišlo do razhajanj zaradi zaokroževanja, je bil prilagojeni najvišji znesek navedene pristojbine izračunan tako, da je bil za vsako dodatno aktivno snov ali kombinacijo aktivnih snovi, ki je določena v zakonodaji, vsak znesek pristojbine postopoma povečan s prilagojenim zneskom povišanja pristojbine.

-

<sup>1</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

<sup>2</sup> UL L 189, 27.6.2014, str. 112.

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

## **2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA**

Z Odborom za farmacijo<sup>4</sup> kot strokovno skupino<sup>5</sup> je bilo s pisnim postopkom opravljeno posvetovanje, ki je potekalo od 28. februarja do 6. marca 2023. Predložene niso bile nobene pripombe.

V skladu s smernicami za boljše pravno urejanje so bili na voljo štirje tedni, v katerih je bilo mogoče glede osnutka delegirane uredbe predložiti povratne informacije. Prejeli smo mnenje od sedmih deležnikov. Njihova stališča v tem aktu niso bila upoštevana, saj izražena mnenja ne sodijo na področje uporabe te pobude.

## **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA**

Pravna podlaga te delegirane uredbe je člen 15(6) Uredbe (EU) št. 658/2014.

Člen 1 te delegirane uredbe določa prilagojene zneske pristojbin in zneske plačil za poročevalce in soporočevalce, ki so določeni v Uredbi (EU) št. 658/2014.

Člen 2 te delegirane uredbe določa pravila za začetek njene veljavnosti in uporabe.

-

<sup>4</sup> Sklep Sveta z dne 20. maja 1975 o ustanovitvi Odbora za farmacijo, UL L 147, 9.6.1975, str. 23.

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

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

z dne 29.6.2023

**o spremembi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede prilagoditve zneskov pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, stopnji inflacije**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini<sup>1</sup>, in zlasti člena 15(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 67(3), točka (c), Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup> prihodki Evropske agencije za zdravila vključujejo pristojbine, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet Unije ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, in za storitve, ki jih zagotavlja skupina za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>3</sup>.
- (2) Zneski pristojbin in plačil, določenih v Uredbi (EU) št. 658/2014, so bili nazadnje prilagojeni leta 2022 na podlagi kumulativne stopnje inflacije iz leta 2020 in 2021. Stopnja inflacije v Uniji je po podatkih Statističnega urada Evropske unije leta 2022 znašala 10,4 %. Ob upoštevanju stopnje inflacije za leto 2022 se šteje za upravičeno, da se zneski pristojbin in zneski plačil za poročevalce in sopročevalce iz delov I do IV Priloge k Uredbi (EU) št. 658/2014 prilagodijo v skladu s členom 15(6) navedene uredbe.
- (3) Zaradi poenostavitve bi bilo treba prilagojene zneske zaokrožiti na najbližjih 10 EUR, razen letne pristojbine za sisteme informacijske tehnologije in spremljanje literature, pri kateri bi bilo treba prilagojeni znesek zaokrožiti na najbližji 1 EUR.
- (4) Pristojbine, določene v Uredbi (EU) št. 658/2014, je treba plačati ob začetku zadevnega postopka, v primeru letne pristojbine za sisteme informacijske tehnologije in spremljanje literature pa 1. julija vsakega leta. Zato se zadevni znesek določi do roka za plačilo pristojbine.
- (5) Uredbo (EU) št. 658/2014 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti –

-

<sup>1</sup> UL L 189, 27.6.2014, str. 112.

<sup>2</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

<sup>3</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

## SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 658/2014 se spremeni:

- (1) v delu I se točka 1 spremeni:
  - (a) „21 940 EUR“ se nadomesti s „24 220 EUR“;
  - (b) „14 750 EUR“ se nadomesti s „16 280 EUR“;
- (2) v delu II se točka 1 spremeni:
  - (a) v uvodnem stavku se „48 370 EUR“ nadomesti s „53 400 EUR“;
  - (b) točka (a) se spremeni:
    - (i) „19 350 EUR“ se nadomesti z „21 360 EUR“;
    - (ii) „8 190 EUR“ se nadomesti z „9 040 EUR“;
  - (c) točka (b) se spremeni:
    - (i) „29 020 EUR“ se nadomesti z „32 040 EUR“;
    - (ii) „12 280 EUR“ se nadomesti s „13 560 EUR“;
- (3) v delu III se točka 1 spremeni:
  - (a) prvi pododstavek se spremeni:
    - (i) „201 450 EUR“ se nadomesti z „222 400 EUR“;
    - (ii) „43 670 EUR“ se nadomesti z „48 210 EUR“;
    - (iii) „332 460 EUR“ se nadomesti s „367 030 EUR“;
  - (b) drugi pododstavek se spremeni:
    - (i) v točki (a) se „134 290 EUR“ nadomesti s „148 260 EUR“;
    - (ii) v točki (b) se „163 420 EUR“ nadomesti s „180 420 EUR“;
    - (iii) v točki (c) se „192 530 EUR“ nadomesti z „212 550 EUR“;
    - (iv) v točki (d) se „221 620 EUR“ nadomesti z „244 670 EUR“;
  - (c) v četrtem pododstavku se točka (b) spremeni:
    - (i) „1 130 EUR“ se nadomesti s „1 250 EUR“;
    - (ii) „2 230 EUR“ se nadomesti z „2 460 EUR“;
    - (iii) „3 380 EUR“ se nadomesti s „3 730 EUR“;
- (4) v delu IV se v točki 1 „75 EUR“ nadomesti s „83 EUR“.

### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Uporablja se od [Urad za publikacije: vstaviti „1. julija 2023“, če je datum začetka veljavnosti pred 1. julijem 2023; vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe, če je datum začetka veljavnosti po 30. juniju 2023].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29.6.2023

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
*Ursula VON DER LEYEN*