



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 21 юни 2022 г.
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	17 юни 2022 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	C(2022) 3948 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

Приложение: C(2022) 3948 final



Брюксел, 17.6.2022 г.
C(2022) 3948 final

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

от 17.6.2022 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 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 това адаптиране за 2020 г. и 2021 г.

Последното адаптиране на посочените по-горе суми беше извършена през 2020 г. въз основа на кумулативния процент на инфлация за 2018 г. и 2019 г. В тази връзка при настоящото адаптиране ще бъде приложен кумулативен подход, като се отчете процентът на инфлация за 2020 г. (0,3 %) и за 2021 г. (5,3 %). За тази цел сумите в настоящия регламент бяха изчислени, като първо бе приложена ставката от 0,3 % и резултатите бяха закръглени до най-близката десетица (с изключение на годишната такса, закръглена до най-близката единица), след което върху новоизчислените суми бе приложена ставката от 5,3 % и отново бе извършено закръгляване.

¹ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

² ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

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 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 комитет³ в качеството му на група от експерти⁴ посредством писмена процедура от 24 февруари до 3 март 2022 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 регламента. Бяха получени мненията на 22 заинтересовани страни. Становищата на заинтересованите страни не бяха взети предвид в настоящия акт, тъй като са извън обхвата на предложеното изменение.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

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

В член 1 от настоящия 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 регламент се определят правилата относно неговото влизане в сила и прилагане.

³ Решение на Съвета от 20 май 1975 г. за създаване на Фармацевтичен комитет, ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 23.

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&lang=bg>

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

от 17.6.2022 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 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 възнагажденията, предвидени в Регламент (ЕС) № 658/2014, беше последно адаптиран през 2020 г. въз основа на кумулативния процент на инфлация за 2018 г. и 2019 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлация в Съюза през 2020 г. и 2021 г. е бил съответно 0,3 % и 5,3 %⁴. След като бе отчетен процентът на инфлация за посочените години, беше счетено за оправдано да се адаптира, в съответствие с член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014, размерът на таксите и на възнагажденията за докладчиците и съдокладчиците, посочен в части I—IV от приложението към същия регламент. Следва да се приложи кумулативно адаптиране, като се вземе предвид процентът на инфлация за 2020 и 2021 г.

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).

⁴ Евростат, евроиндикатори 11/2022, публикувано на 20 януари 2022 г.

- (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-технологични системи и за наблюдение на литература — на 1 юли всяка година. Следователно приложимият размер ще бъде определен към датата, на която е дължима таксата, и не е необходимо да се определят специални преходни разпоредби за неприключени процедури.
- (5) Съгласно член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014, когато акт, с който се адаптират таксите, определени в части I—IV от приложението към посочения регламент, влезе в сила преди 1 юли, адаптирането поражда действие от 1 юли, а когато той влезе в сила след 30 юни, преизчислението поражда действие от датата на влизане в сила на акта. Датата на прилагане на настоящия регламент следва да бъде определена в съответствие с посочената разпоредба.
- (6) Поради това Регламент (ЕС) № 658/2014 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член I

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

- 1) В част I точка 1 се изменя, както следва:
 - а) „20 780 EUR“ се заменя с „21 940 EUR“;
 - б) „13 970 EUR“ се заменя с „14 750 EUR“;
- 2) В част II точка 1 се изменя, както следва:
 - а) в уводното изречение „45 810 EUR“ се заменя с „48 370 EUR“;
 - б) буква а) се изменя, както следва:
 - i) „18 330 EUR“ се заменя с „19 350 EUR“;
 - ii) „7 760 EUR“ се заменя със „8 190 EUR“;
 - в) буква б) се изменя, както следва:
 - i) „27 480 EUR“ се заменя с „29 020 EUR“;
 - ii) „11 630 EUR“ се заменя с „12 280 EUR“;
- 3) В част III точка 1 се изменя, както следва:
 - а) първата алинея се изменя, както следва:
 - i) „190 740 EUR“ се заменя със „201 450 EUR“;
 - ii) „41 350 EUR“ се заменя с „43 670 EUR“;
 - iii) „314 790 EUR“ се заменя със „332 460 EUR“;
 - б) втората алинея се изменя, както следва:
 - i) в буква а) „127 150 EUR“ се заменя с „134 290 EUR“;
 - ii) в буква б) „154 730 EUR“ се заменя със „163 420 EUR“;

- iii) в буква в) „182 290 EUR“ се заменя със „192 530 EUR“;
- iv) в буква г) „209 840 EUR“ се заменя с „221 620 EUR“;
- в) в четвъртата алинея буква б) се изменя, както следва:
 - i) „1 070 EUR“ се заменя с „1 130 EUR“;
 - ii) „2 110 EUR“ се заменя с „2 230 EUR“;
 - iii) „3 200 EUR“ се заменя с „3 380 EUR“;
- 4) в част IV в точка 1 „71 EUR“ се заменя със „75 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 [ако датата на влизане в сила е преди 1 юли 2022 г., моля, впишете „1 юли 2022 г.“; ако датата на влизане в сила е след 30 юни 2022 г., моля, впишете датата на влизане в сила].

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

Съставено в Брюксел на 17.6.2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN