



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 21. lipnja 2022.
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	17. lipnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	C(2022) 3948 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 17.6.2022. 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(2022) 3948 final.

Priloženo: C(2022) 3948 final



Bruxelles, 17.6.2022.
C(2022) 3948 final

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

od 17.6.2022.

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

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 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 izvijestiteljima i suizvijestiteljima 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 suizvijestitelje 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 2020. i 2021.

Zadnja prilagodba prethodno navedenih iznosa provedena je 2020. na temelju kumulativne stope inflacije za 2018. i 2019. I za ovu će se prilagodbu primijeniti kumulativni pristup, pri čemu će se uzeti u obzir stopa inflacije za 2020. (0,3 %) i 2021. (5,3 %). U tu su svrhu iznosi iz ove Uredbe izračunani tako što je prvo primijenjena stopa od 0,3 %, pri čemu su rezultati zaokruženi na najbližu desetnicu (uz iznimku godišnje naknade, koja je zaokružena na najbližu jedinicu), a zatim je na novoizračunane iznose primijenjena stopa od 5,3 %, nakon čega su rezultati ponovno na isti način zaokruženi.

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.

¹ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.

² SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Od 24. veljače do 3. ožujka 2022. provedeno je savjetovanje s Odborom za farmaceutiku³ kao stručnom skupinom⁴ u okviru pisanog postupka. Nije bilo prigovora.

U skladu sa smjernicama za bolju regulativu dionici su na raspolaganju imali četiri tjedna za dostavu povratnih informacija na Nacrt uredbe. Primljene su povratne informacije 22 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 Uredbe članak 15. stavak 6. Uredbe (EU) br. 658/2014.

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

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

³ Odluka Vijeća od 20. svibnja 1975. o osnivanju Odbora za farmaceutiku, SL L 147, 9.6.1975., str. 23.
⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

od 17.6.2022.

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. 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 2020. na temelju kumulativne stope inflacije za 2018. i 2019. Prema objavljenim podacima Statističkog ureda Europske unije, stopa inflacije u Uniji za 2020. iznosila je 0,3 %, a za 2021. 5,3 %⁴. Uzimajući u obzir stope inflacije za te godine, 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. Stoga bi trebalo primjenjivati kumulativnu prilagodbu uzimajući u obzir stope inflacije za 2020. i 2021.
- (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. Slijedom toga, primjenjivi iznos utvrdit će se do datuma dospijea plaćanja naknade i nije potrebno utvrditi određene prijelazne odredbe za postupke koji su u tijeku.

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.).

⁴ Eurostat, europokazatelji 11/2022, objavljeni 20. siječnja 2022.

- (5) U skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, ako akt kojim se prilagođavaju iznosi naknada utvrđeni u dijelovima od I. do IV. Priloga toj uredbi stupa na snagu prije 1. srpnja, prilagodbe proizvode učinke od 1. srpnja, a ako stupa na snagu nakon 30. lipnja, prilagodbe proizvode učinke od datuma stupanja na snagu akta. Datum početka primjene ove Uredbe trebalo bi utvrditi u skladu s tom odredbom.
- (6) Uredbu (EU) br. 658/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,
- 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) „20 780 EUR” zamjenjuje se sa „21 940 EUR”;
 - (b) „13 970 EUR” zamjenjuje se sa „14 750 EUR”;
2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u uvodnoj rečenici „45 810 EUR” zamjenjuje se sa „48 370 EUR”;
 - (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
 - i. „18 330 EUR” zamjenjuje se sa „19 350 EUR”;
 - ii. „7 760 EUR” zamjenjuje se sa „8 190 EUR”;
 - (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „27 480 EUR” zamjenjuje se sa „29 020 EUR”;
 - ii. „11 630 EUR” zamjenjuje se sa „12 280 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. „190 740 EUR” zamjenjuje se sa „201 450 EUR”;
 - ii. „41 350 EUR” zamjenjuje se sa „43 670 EUR”;
 - iii. „314 790 EUR” zamjenjuje se sa „332 460 EUR”;
 - (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) „127 150 EUR” zamjenjuje se sa „134 290 EUR”;
 - ii. u točki (b) „154 730 EUR” zamjenjuje se sa „163 420 EUR”;
 - iii. u točki (c) „182 290 EUR” zamjenjuje se sa „192 530 EUR”;
 - iv. u točki (d) „209 840 EUR” zamjenjuje se sa „221 620 EUR”;
 - (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „1 070 EUR” zamjenjuje se sa „1 130 EUR”;
 - ii. „2 110 EUR” zamjenjuje se sa „2 230 EUR”;
 - iii. „3 200 EUR” zamjenjuje se sa „3 380 EUR”;

4. u dijelu IV. točki 1. „71 EUR” zamjenjuje se sa „75 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od [*ako je datum stupanja na snagu prije 1. srpnja 2022., unijeti „1. srpnja 2022.”; ako je datum stupanja na snagu nakon 30. lipnja 2022., unijeti datum stupanja na snagu*].

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17.6.2022.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*