



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. június 21.
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. június 17.
Címzett:	a Tanács Főtitkarsága
Biz. dok. sz.:	C(2022) 3948 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2022.6.17.) 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

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2022) 3948 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2022) 3948 final



Brüsszel, 2022.6.17.
C(2022) 3948 final

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

(2022.6.17.)

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

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 tevékenységekért az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjak mértékét. A rendelet 12. cikkének (5) 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 rendelet hatálya alá.

A második 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 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 2020. és 2021. évre vonatkozó összegét.

A fent említett összegeket legutóbb 2020-ban igazították ki, a 2018. és 2019. évi kumulatív inflációs ráták alapján. Ezért e kiigazítás esetében kumulatív megközelítést kell alkalmazni, figyelembe véve mind a 2020. évi (0,3 %), mind a 2021. évi (5,3 %) inflációs rátát. E célból az e rendeletben szereplő összegek kiszámításakor először az 0,3 %-os rátát alkalmazták, majd az eredményeket a legközelebbi 10-es értékre kerekítették (az éves díj kivételével, amelyet a legközelebbi egész számra kerekítettek), majd az 5,3 %-os rátát alkalmazták az így kiszámított összegekre, amelyeket a fentieknek megfelelően ismét 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

¹ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

² HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

minden egyes díjszintet fokozatosan növeltek a jogszabályban meghatározott egyes további hatóanyagok vagy hatóanyag-kombinációk díjnövekedésének kiigazított összegével.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A Bizottság írásbeli eljárás keretében 2022. február 24. és március 03. között konzultált a gyógyszerészeti bizottsággal³ mint szakértői csoporttal⁴. Kifogás nem érkezett.

A rendelet tervezetével kapcsolatos visszajelzésekre – a minőségi jogalkotásra vonatkozó iránymutatásokkal összhangban – egy 4 hetes időszakot határoztak meg. 22 érdekelt féltől érkezett észrevétel. Az érdekelt felek véleményét ebben a jogi aktusban nem vették figyelembe, mivel a javasolt módosítás hatályán kívül estek.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

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

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

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

³ A Tanács határozata (1975. május 20.) egy gyógyszerészeti bizottság létrehozásáról (HL L 147., 1975.6.9., 23. o.).

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

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

(2022.6.17.)

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. cikkének (3) bekezdése 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 2020-ban igazították ki, a 2018. és 2019. évi kumulatív inflációs ráta alapján. Az Európai Unió Statisztikai Hivatala által közzétett szám adatok szerint az uniós inflációs ráta 2020-ban 0,3 %, 2021-ben pedig 5,3 % volt⁴. Tekintettel az említett évek inflációs rátájának szintjére, a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében indokolt kiigazítani az ugyanazon rendelet mellékletének I–IV. részében a díjakra, illetve az előadók és a társelőadók javadalmazásra vonatkozó összegeket. A Bizottság ezért a 2020-ra és 2021-re vonatkozó inflációs rátákat figyelembe vevő kumulatív kiigazítást alkalmaz.
- (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.

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.).

⁴ Eurostat, eurómutatók, 11/2022, közzététel: 2022. január 20.

- (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, és nincs szükség külön átmeneti rendelkezéseket megállapítani a folyamatban lévő eljárásokra.
- (5) A 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése szerint, amennyiben a rendelet mellékletének I–IV. részében meghatározott díjak összegét módosító jogi aktus július 1-je előtt lép hatályba, a kiigazítások július 1-jén lépnek hatályba, viszont amennyiben a jogi aktus június 30. után lép hatályba, a kiigazítások a jogi aktussal azonos napon lépnek hatályba. E rendelet alkalmazásának kezdőnapját az említett rendelkezésnek megfelelően kell meghatározni.
- (6) A 658/2014/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

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 „20 780 EUR” összeg helyébe a „21 940 EUR” összeg lép;
 - b) a „13 970 EUR” összeg helyébe a „14 750 EUR” összeg lép;
2. a II. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) a bevezető mondatban a „45 810 EUR” összeg helyébe a „48 370 EUR” összeg lép;
 - b) az a) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „18 330 EUR” összeg helyébe a „19 350 EUR” összeg lép;
 - ii. a „7 760 EUR” szövegrész helyébe a „8 190 EUR” szöveg lép;
 - c) a b) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „27 480 EUR” összeg helyébe a „29 020 EUR” összeg lép;
 - ii. a „11 630 EUR” összeg helyébe a „12 280 EUR” összeg lép;
3. a III. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) az első albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a „190 740 EUR” összeg helyébe a „201 450 EUR” összeg lép;
 - ii. a „41 350 EUR” összeg helyébe a „43 670 EUR” összeg lép;
 - iii. a „314 790 EUR” összeg helyébe a „332 460 EUR” összeg lép;
 - b) a második albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az a) pontban a „127 150 EUR” összeg helyébe a „134 290 EUR” összeg lép;
 - ii. a b) pontban a „154 730 EUR” összeg helyébe a „163 420 EUR” összeg lép;

- iii. a c) pontban a „182 290 EUR” összeg helyébe a „192 530 EUR” összeg lép;
 - iv. a d) pontban a „209 840 EUR” összeg helyébe a „221 620 EUR” összeg lép;
- c) a negyedik albekezdésben a b) pont a következőképpen módosul:
- i. az „1 070 EUR” összeg helyébe az „1 130 EUR” összeg lép;
 - ii. a „2 110 EUR” összeg helyébe a „2 230 EUR” összeg lép;
 - iii. a „3 200 EUR” összeg helyébe a „3 380 EUR” összeg lép;
4. a IV. rész 1. pontjában a „71 EUR” összeg helyébe a „75 EUR” összeg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [*ha a hatálybalépés időpontja 2022. július 1-je előtti, kérjük, a „2022. július 1-je” időpont beillesztését, amennyiben a hatálybalépés időpontja 2022. június 30. utáni, kérjük a hatálybalépés időpontjának beillesztését*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2022.6.17.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN