



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 21. jūnijā
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 17. jūnijs
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	C(2022) 3948 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (17.6.2022) ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošām korekcijām tādu maksu summām, kas 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(2022) 3948 *final*.

Pielikumā: C(2022) 3948 *final*



Briselē, 17.6.2022.
C(2022) 3948 final

KOMISIJAS DELEGĒTĀ REGULA (ES) .../..

(17.6.2022)

ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošām korekcijām tādu maksu summām, kas 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. Šī korekcija neietilpst šīs regulas tvērumā.

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 2020. un 2021. gadam.

Iepriekš minētās summas pēdējo reizi tika koriģētas 2020. gadā, pamatojoties uz 2018. un 2019. gada kumulatīvajiem inflācijas līmeņiem. Tāpat šai korekcijai tiks piemērota kumulatīva pieeja, ņemot vērā gan 2020. gada (0,3 %), gan 2021. gada (5,3 %) inflācijas līmeni. Tādēļ šajā regulā minētās summas tika aprēķinātas, vispirms piemērojot likmi 0,3 %, tad noapaļojot līdz tuvākajam desmitam (izņemot gada maksu, ko noapaļoja līdz tuvākajam vienam) un no jauna aprēķinātajām summām pēc tam piemērojot likmi 5,3 %, kam sekoja atkārtota noapaļošana.

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, 15.2.1995., 1. lpp.

² OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

2. PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

No 2022. gada 24. februāra līdz 3. martam, izmantojot rakstisko procedūru, notika apspriešanās ar Farmācijas komiteju³ kā ekspertu grupu⁴. Iebildumi netika saņemti.

Saskaņā ar labāka regulējuma pamatnostādņēm uz regulas projektu attiecās 4 nedēļu ilgs atsauksmju sniegšanas periods. Atsauksmes tika saņemtas no 22 ieinteresētajām personām. Ieinteresēto personu atsauksmes šajā tiesību aktā nav ņemtas vērā, jo tās neietilpst ierosinātā grozījuma tvērumā.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

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

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

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

³ Padomes Lēmums (1975. gada 20. maijs) par Farmācijas komitejas izveidi (OV L 147, 9.6.1975., 23. lpp.).

⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(17.6.2022)

ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošām korekcijām tādu maksu summām, kas 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. punktu 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 2020. gadā, pamatojoties uz 2018. un 2019. gada kumulatīvo inflācijas līmeni. Eiropas Savienības Statistikas biroja publicētie dati liecina, ka 2020. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 0,3 %, bet 2021. gadā – 5,3 %⁴. Ņemot vērā minēto gadu 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. Tātad būtu jāpiemēro kumulatīva korekcija, ņemot vērā gan 2020., gan 2021. gada inflācijas līmeni.
- (3) Vienkāršības labad koriģētās maksu summas būtu jānoapaļo līdz tuvākajiem EUR 10, izņemot gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmām un literatūras izvērtēšanu [uzraudzību]; 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 izvērtēšanu – katra gada 1. jūlijā. Tādēļ piemērojamā summa būs atkarīga no maksājuma termiņa, un attiecībā uz nepabeigtām procedūrām īpašus pārejas noteikumus paredzēt nav vajadzīgs.

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 Savienības 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.).

⁴ Eurostat, eiroindikatori 11/2022, 2022. gada 20. janvāra publikācija.

- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu, ja tiesību akts, ar ko koriģē minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā noteiktās maksu summas, stājas spēkā pirms 1. jūlija, korekcijām jāstājas spēkā 1. jūlijā, bet ja minētais tiesību akts stājas spēkā pēc 30. jūnija, korekcijām jāstājas spēkā dienā, kad stājas spēkā tiesību akts. Šīs regulas piemērošanas sākuma diena būtu jānosaka saskaņā ar minēto noteikumu.
- (6) Tāpēc Regula (ES) Nr. 658/2014 būtu attiecīgi jāgroza,
- IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

- 1) pielikuma I daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) “EUR 20 780” aizstāj ar “EUR 21 940”;
 - b) “EUR 13 970” aizstāj ar “EUR 14 750”;
- 2) pielikuma II daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) punkta ievadteikumā “EUR 45 810” aizstāj ar “EUR 48 370”;
 - b) punkta a) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 18 330” aizstāj ar “EUR 19 350”;
 - ii) “EUR 7760” aizstāj ar “EUR 8190”;
 - c) punkta b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 27 480” aizstāj ar “EUR 29 020”;
 - ii) “EUR 11 630” aizstāj ar “EUR 12 280”;
- 3) pielikuma III daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) punkta pirmo daļu groza šādi:
 - i) “EUR 190 740” aizstāj ar “EUR 201 450”;
 - ii) “EUR 41 350” aizstāj ar “EUR 43 670”;
 - iii) “EUR 314 790” aizstāj ar “EUR 332 460”;
 - b) punkta otro daļu groza šādi:
 - i) daļas a) apakšpunktā “EUR 127 150” aizstāj ar “EUR 134 290”;
 - ii) daļas b) apakšpunktā “EUR 154 730” aizstāj ar “EUR 163 420”;
 - iii) daļas c) apakšpunktā “EUR 182 290” aizstāj ar “EUR 192 530”;
 - iv) daļas d) apakšpunktā “EUR 209 840” aizstāj ar “EUR 221 620”;
 - c) punkta ceturtās daļas b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 1070” aizstāj ar “EUR 1130”;
 - ii) “EUR 2110” aizstāj ar “EUR 2230”;
 - iii) “EUR 3200” aizstāj ar “EUR 3380”;
- 4) pielikuma IV daļas 1. punktā “EUR 71” aizstāj ar “EUR 75”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no [ja spēkā stāšanās diena ir pirms 2022. gada 1. jūlija, lūgums ievietot datumu "2022. gada 1. jūlijs"; ja spēkā stāšanās datums ir pēc 2022. gada 30. jūnija, lūgums ievietot spēkā stāšanās datumu].

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

Briselē, 17.6.2022

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*