

Bruselj, 21. junij 2022
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 17. junij 2022

Prejemnik: Generalni sekretariat Sveta

Št. dok. Kom.: C(2022) 3948 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

Priloga: C(2022) 3948 final



Bruselj, 17.6.2022
C(2022) 3948 final

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

z dne 17.6.2022

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 zdravil¹, 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 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 medicini², 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 teh prilagoditev za leti 2020 in 2021.

Zadnja prilagoditev navedenih zneskov je bila izvedena leta 2020 na podlagi kumulativnih stopenj inflacije iz leta 2018 in 2019. Tudi za to prilagoditev bo uporabljen kumulativni pristop, pri čemer se bo upoštevala tako stopnja inflacije za leto 2020 (0,3 %) kot tudi za leto 2021 (5,3 %). V ta namen so bili zneski v tej uredbi izračunani tako, da je bila najprej uporabljena 0,3-odstopna stopnja, pri čemer so bili rezultati zaokroženi na najbližjo desetico (razen letne pristojbine, ki je zaokrožena na najbližjo enico), nato pa je bila pri nanovo izračunanih zneskih uporabljena 5,3-odstotna stopnja, čemur je sledilo ponovno zaokroževanje.

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.

¹ UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

² UL L 189, 27.6.2014, str. 112.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Z Odborom za farmacijo³ kot strokovno skupino⁴ je bilo s pisnim postopkom opravljeno posvetovanje, ki je potekalo od 24. februarja do 3. marca 2022. 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 uredbe predložiti povratne informacije. Prejeli smo mnenje od 22 deležnikov. Njihova stališča v tem aktu niso bila upoštevana, saj ne spadajo na področje uporabe predlagane spremembe.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

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

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

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

³ Sklep Sveta z dne 20. maja 1975 o ustanovitvi Odbora za farmacijo, UL L 147, 9.6.1975, str. 23.

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

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

z dne 17.6.2022

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 medicini¹, in zlasti člena 15(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta² 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 Sveta³.
- (2) Zneski pristojbin in plačil, določenih v Uredbi (EU) št. 658/2014, so bili nazadnje prilagojeni leta 2020 na podlagi kumulativne stopnje inflacije iz leta 2018 in 2019. Stopnji inflacije v Uniji za leti 2020 in 2021, ki ju je objavil Statistični urad Evropske unije, sta znašali 0,3 % oziroma 5,3 %⁴. Ob upoštevanju stopenj inflacije za navedeni leti se šteje za upravičeno, da se zneski pristojbin in zneski plačil za poročevalce in soporočevalce iz delov I do IV Priloge k Uredbi (EU) št. 658/2014 prilagodijo v skladu s členom 15(6) navedene uredbe. Zato bi bilo treba uporabiti kumulativno prilagoditev ob upoštevanju stopenj inflacije za leti 2020 in 2021.
- (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. Posebnih prehodnih določb za tekoče postopke ni treba določiti.

¹ UL L 189, 27.6.2014, str. 112.

² 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).

³ 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).

⁴ Eurostat, eurokazalniki 11/2022, objavljeni 20. januarja 2022.

- (5) V skladu s členom 15(6) Uredbe (EU) št. 658/2014 začnejo prilagoditve zneskov pristojbin iz delov I do IV Priloge k navedeni uredbi veljati s 1. julijem, kadar začne akt, s katerimi se prilagodijo, veljati pred 1. julijem, oziroma od dneva začetka veljavnosti akta, kadar akt začne veljati po 30. juniju. Datum začetka uporabe te uredbe bi bilo treba določiti v skladu z navedeno določbo.
- (6) Uredbo (EU) št. 658/2014 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:**

Člen 1

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

- (1) v delu I se točka 1 spremeni:
- (a) „20 780 EUR“ se nadomesti z „21 940 EUR“;
 - (b) „13 970 EUR“ se nadomesti s „14 750 EUR“;
- (2) v delu II se točka 1 spremeni:
- (a) v uvodnem stavku se „45 810 EUR“ nadomesti z „48 370 EUR“;
 - (b) točka (a) se spremeni:
 - (i) „18 330 EUR“ se nadomesti z „19 350 EUR“;
 - (ii) „7 760 EUR“ se nadomesti z „8 190 EUR“;
 - (c) točka (b) se spremeni:
 - (i) „27 480 EUR“ se nadomesti z „29 020 EUR“;
 - (ii) „11 630 EUR“ se nadomesti z „12 280 EUR“;
- (3) v delu III se točka 1 spremeni:
- (a) prvi pododstavek se spremeni:
 - (i) „190 740 EUR“ se nadomesti z „201 450 EUR“;
 - (ii) „41 350 EUR“ se nadomesti z „43 670 EUR“;
 - (iii) „314 790 EUR“ se nadomesti z „332 460 EUR“;
 - (b) drugi pododstavek se spremeni:
 - (i) v točki (a) se „127 150 EUR“ nadomesti s „134 290 EUR“;
 - (ii) v točki (b) se „154 730 EUR“ nadomesti s „163 420 EUR“;
 - (iii) v točki (c) se „182 290 EUR“ nadomesti s „192 530 EUR“;
 - (iv) v točki (d) se „209 840 EUR“ nadomesti z „221 620 EUR“;
 - (c) v četrtem pododstavku se točka (b) spremeni:
 - (i) „1 070 EUR“ se nadomesti s „1 130 EUR“;
 - (ii) „2 110 EUR“ se nadomesti z „2 230 EUR“;
 - (iii) „3 200 EUR“ se nadomesti s „3 380 EUR“;
- (4) v točki 1 dela IV se „71 EUR“ nadomesti s „75 EUR“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [če je datum začetka veljavnosti pred 1. julijem 2022, prosimo, vstavite „1. julija 2022“; če je datum začetka veljavnosti po 30. juniju 2022, prosimo, vstavite datum začetka veljavnosti].

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

V Bruslju, 17.6.2022

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN