



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 16 юли 2018 г.
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия,
подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор

Дата на получаване: 11 юли 2018 г.

До: Г-н Јерре TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2018) 4364 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 11.7.2018
година за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския
парламент и на Съвета във връзка с преизчислението, спрямо
процента на инфлацията, 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(2018) 4364 final.

Приложение: C(2018) 4364 final



Брюксел, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

от 11.7.2018 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с преизчислението, спрямо процента на инфлацията, 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

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Таксите, събирани от Европейската агенция по лекарствата, са определени в два законодателни 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 считано 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 делегиран 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 инфлацията, измерен чрез европейския индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕО) № 2494/95, 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 преизчисление на размера на таксите и размера на възнагражденията на докладчиците и съдокладчиците, определени в регламента. В него се предвижда също така, че когато делегираният акт влезе в сила преди 1 юли, тези преизчисления пораждат 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 определена стойността на сумите на тези преизчисления за 2018 г.

Предвид процента на инфлация за 2017 г. (1,7 %) се счита за обосновано да се пристъпи към преизчисление на посочените по-горе суми. За тази цел сумите бяха коригирани с 1,7 % (процента на инфлацията) и след това стойността им беше закръглена до най-близката десетица (с изключение на годишната такса, закръглена до най-близката единица).

По отношение на таксата за оценки по процедурата за рефериране вследствие на оценката на данни за фармакологичната бдителност бе приложен същият метод на преизчисление на сумите, прилаган по отношение на сумите, определени в част III от приложението към регламента, с изключение на максималната сума на таксата, която се прилага, когато пет или повече активни

¹ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

² ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

вещества и/или комбинации от активни вещества са включени в оценката. 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 15 февруари 2018 г. до 21 февруари 2018 г. Не бяха повдигнати възражения.

Бе проведена четириседмична обществена консултация от 3 април до 3 май 2018 г. чрез портала, посветен на темата за по-добро законотворчество. Беше получен един коментар от гражданин; това становище обаче не бе от значение за приложното поле на настоящия делегиран акт.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

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

В член 1 от настоящия делегиран регламент се определят преизчислените размери на таксите и размерите на възнагражденията на докладчиците и съдокладчиците, определени в Регламент (ЕС) № 658/2014.

В член 2 от настоящия делегиран 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 <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

от 11.7.2018 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с преизчислението, спрямо процента на инфлацията, 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

(текст от значение за ЕИП)

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 употреба⁵, 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 Съвета⁶ приходите на Агенцията се състоят от вноски от Съюза и заплащаните от предприятията такси за придобиване и поддържане на разрешения за търговия на Съюза и за други услуги, осигурявани от Агенцията или от координационната група, свързани с изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁷.
- (2) Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлация в Съюза през 2017 г. е бил 1,7 %. След като бе отчетен процентът на инфлация за посочената година, беше счетено за оправдано да се преизчисли, в съответствие с член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014, размерът на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба.
- (3) С цел опростяване преизчислените суми следва да бъдат закръглени до най-близките 10 EUR, с изключение на годишната такса за информационно-

⁵ ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

⁶ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁷ 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).

технологични системи и за наблюдение на данните, 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 данните — на 1 юли всяка година. Следователно приложимият размер ще се определи към датата, на която е дължима таксата, и не е необходимо да се определят специални преходни разпоредби за висящи производства.
- (5) Съгласно член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014, когато делегиран акт, с който се преизчисляват таксите, определени в части I—IV от приложението към посочения регламент, влезе в сила преди 1 юли, преизчислението поражда действие от 1 юли, а когато той влезе в сила след 30 юни, преизчислението поражда действие от датата на влизане в сила на делегирания акт.
- (6) Поради това Регламент (ЕС) № 658/2014 следва да бъде съответно изменен,
ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

1. В част I точка 1 се изменя, както следва:
 - а) „19 770 EUR“ се заменя с „20 110 EUR“;
 - б) „13 290 EUR“ се заменя с „13 520 EUR“;
2. В част II точка 1 се изменя, както следва:
 - а) във въвеждащото изречение „43 600 EUR“ се заменя с „44 340 EUR“;
 - б) буква а) се изменя, както следва:
 - i) „17 440 EUR“ се заменя със „17 740 EUR“;
 - ii) „7 380 EUR“ се заменя със „7 510 EUR“;
 - в) буква б) се изменя, както следва:
 - i) „26 160 EUR“ се заменя с „26 600 EUR“;
 - ii) „11 070 EUR“ се заменя с „11 260 EUR“;
3. В част III точка 1 се изменя, както следва:
 - а) първата алинея се изменя, както следва:
 - i) „181 510 EUR“ се заменя със „184 600 EUR“;
 - ii) „39 350 EUR“ се заменя с „40 020 EUR“;
 - iii) „299 560 EUR“ се заменя с „304 660 EUR“;
 - б) втората алинея се изменя, както следва:
 - i) в буква а) „121 000 EUR“ се заменя със „123 060 EUR“;
 - ii) в буква б) „147 240 EUR“ се заменя със „149 740 EUR“;
 - iii) в буква в) „173 470 EUR“ се заменя със „176 420 EUR“;

- iv) в буква г) „199 700 EUR“ се заменя с „203 090 EUR“;
- в) в четвъртата алинея буква б) се изменя, както следва:
 - i) „1010 EUR“ се заменя с „1030 EUR“;
 - ii) „2020 EUR“ се заменя с „2050 EUR“;
 - iii) „3050 EUR“ се заменя с „3100 EUR“;
- 4. в част IV, в точка 1 „68 EUR“ се заменя с „69 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 2018 г., моля, впишете „1 юли 2018 г.“ като дата; ако датата на влизане в сила е след 30 юни 2018 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 11.7.2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER