

Bruxelles, 16. srpnja 2018.
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavni tajnik Europske komisije,
potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor

Datum primitka: 11. srpnja 2018.

Za: g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: C(2018) 4364 final

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 11.7.2018. 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(2018) 4364 final.

Priloženo: C(2018) 4364 final



Bruxelles, 11.7.2018.
C(2018) 4364 final

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

od 11.7.2018.

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

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Naknade koje naplaćuje Europska agencija za lijekove utvrđene su u dva pravna akta.

Kao prvo, u Uredbi Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova¹, određuje se razina naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za aktivnosti izdavanja odobrenja i nadzora lijekova u pogledu lijekova za humanu i veterinarsku uporabu. Člankom 12. stavkom 5. te uredbe predviđa se 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 Delegirane uredbe.

Kao drugo, Uredbom (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 određuje se razina naknade za aktivnosti farmakovigilancije Agencije i odgovarajuće nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje za relevantne usluge znanstvene procjene koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji. Člankom 15. stavkom 5. te uredbe predviđa se 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 Uredbi. Člankom 15. stavkom 6. te uredbe predviđa se da, kada je to opravdano s obzirom na praćenje, Komisija donosi delegirane akte kojima se prilagođavaju iznosi naknada i iznosi nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje koji su utvrđeni u Uredbi. Osim toga predviđa se da kada delegirani akt stupa na snagu prije 1. srpnja, te prilagodbe proizvode učinke od 1. srpnja, a kada 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 2018.

S obzirom na stopu inflacije za 2017. (1,7 %), prilagodba prethodno navedenih iznosa smatra se opravdanom. U tu svrhu, iznosi su prilagođeni na stopu inflacije od 1,7 % i zatim zaokruženi na najbližu desetnicu (uz iznimku godišnje naknade, zaokružene na najbližu jedinicu).

U pogledu naknada za procjene u kontekstu upućivanja na osnovi rezultata evaluacije podataka o farmakovigilanciji, isti postupak prilagodbe primijenjen na iznose utvrđene u dijelu III. Priloga ove Uredbe, osim za najveći iznos naknade, koji se primjenjuje kada je pet ili više aktivnih tvari i/ili kombinacija aktivnih tvari uključeno u procjenu. Kako bi se izbjegle neusklađenosti zbog zaokruživanja, prilagođeni najviši iznos te naknade izračunan je postupnim povećanjem svake razine naknade s prilagođenim iznosom 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

Provedeno je savjetovanje s Odborom za farmaceutiku³ kao stručnom skupinom⁴ u okviru pisanog postupka od 15. veljače 2018. do 21. veljače 2018. Nije bilo prigovora.

Održano je javno savjetovanje u trajanju od četiri tjedana od 3. travnja do 3. svibnja 2018. na portalu Bolja regulativa. Primljena je jedna primjedba fizičke osobe, ali ta primjedba nije bila relevantna za predmet ovog delegiranog akta.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Pravna je osnova ove Delegirane uredbe članak 15. stavak 6. Uredbe (EU) br. 658/2014.

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

Člankom 2. ove Delegirane uredbe određuju 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 11.7.2018.

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

(Tekst značajan za EGP)

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 ljudi⁵, 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 Vijeća⁶, prihod Europske agencije za lijekove sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet i za druge usluge koje pruža Agencija, ili skupina za usklađivanje u pogledu ispunjenja svojih zadataka u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive br. 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁷.
- (2) Prema Statističkom uredu Europske unije, stopa inflacije u Uniji za 2017. iznosila je 1,7%. Uzimajući u obzir stopu inflacije za tu godinu, smatra se opravdanim prilagoditi, u skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, iznose naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi.
- (3) Radi jednostavnosti, prilagođene bi iznose trebalo zaokružiti na najbližih 10 EUR, uz iznimku godišnje naknade za sustave informacijske tehnologije i praćenje literature kada bi se prilagođena razina trebala 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 dospijeca plaćanja naknade i nije potrebno utvrditi određene prijelazne odredbe za postupke koji su u tijeku.
- (5) U skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, ako delegirani akt kojim se prilagođavaju iznosi naknada utvrđeni u dijelovima od I. do IV. Priloga toj

⁵ SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁷ 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.).

uredbi stupa na snagu prije 1. srpnja, te prilagodbe stupaju na snagu 1. srpnja, a ako stupa na snagu nakon 30. lipnja, prilagodbe proizvode učinke od dana stupanja na snagu delegiranog akta.

- (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) „19 770 EUR” zamjenjuje se sa „20 110 EUR”;
 - (b) „13 290 EUR” zamjenjuje se sa „13 520 EUR”;
2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u uvodnoj rečenici „43 600 EUR” zamjenjuje se sa „44 340 EUR”;
 - (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
 - i. „17 440 EUR” zamjenjuje se sa „17 740 EUR”;
 - ii. „7 380 EUR” zamjenjuje se sa „7 510 EUR”;
 - (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „26 160 EUR” zamjenjuje se sa „26 600 EUR”;
 - ii. „11 070 EUR” zamjenjuje se sa „11 260 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. „181 510 EUR” zamjenjuje se sa „184 600 EUR”;
 - ii. „39 350 EUR” zamjenjuje se sa „40 020 EUR”;
 - iii. „299 560 EUR” zamjenjuje se sa „304 660 EUR”;
 - (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) „121 000 EUR” zamjenjuje se sa „123 060 EUR”;
 - ii. u točki (b) „147 240 EUR” zamjenjuje se sa „149 740 EUR”;
 - iii. u točki (c) „173 470 EUR” zamjenjuje se sa „176 420 EUR”;
 - iv. u točki (d) „199 700 EUR” zamjenjuje se sa „203 090 EUR”;
 - (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „1010 EUR” zamjenjuje se sa „1030 EUR”;
 - ii. „2020 EUR” zamjenjuje se sa „2050 EUR”;
 - iii. „3050 EUR” zamjenjuje se sa „3100 EUR”;
4. u dijelu IV. točki 1. „68 EUR” zamjenjuje se sa „69 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 2018., kao datum unijeti „1. srpnja 2018.“; ako je datum stupanja na snagu nakon 30. lipnja 2018., unijeti datum stupanja na snagu*].

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11.7.2018.

*Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER*