



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2018. július 16.  
(OR. en)

10899/18

PHARM 40  
SAN 220  
MI 541  
COMPET 522  
DELECT 111

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2018. július 11.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2018) 4364 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2018.7.11.) a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2018) 4364 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: C(2018) 4364 final



Brüsszel, 2018.7.11.  
C(2018) 4364 final

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

**(2018.7.11.)**

**a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## INDOKOLÁS

### 1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Az Európai Gyógyszerügynökség által beszedett díjak meghatározását két jogi aktus tartalmazza.

Az első az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet<sup>1</sup>, amely meghatározta az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére irányuló tevékenységeikért 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 felhatalmazáson alapuló rendelet hatálya alá.

A második az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>2</sup>, amely megállapította az Ügynökség által végzett farmakovigilanciái tevékenységek konkrét díjainak mértékét, valamint az előadók és a társelőadók számára a vonatkozó tudományos értékelési szolgáltatásokért fizetett javadalmazás 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 2018. évre vonatkozó összegét.

Tekintettel a 2017. évi inflációs rátára (1,7 %), indokoltnak tekinthető a fent említett összegek kiigazítása. E célból az összegeket az 1,7 % -os inflációs rátához igazították, majd a legközelebbi 10-es értékre kerekítették (az éves díj kivételével, amelyet a legközelebbi 1-es értékre kerekítettek).

A farmakovigilanciái adatok értékelésének eredményeként kezdeményezett értékelésekért fizetendő díj tekintetében a rendelet mellékletének III. részében meghatározott összegekre is ugyanezt a kiigazítási módszert alkalmazták, a díj maximális összegének kivételével, 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 minden egyes díjszintet fokozatosan növeltek a jogszabályban meghatározott egyes további hatóanyagok vagy hatóanyag-kombinációk díjnövekedésének kiigazított összegével.

---

<sup>1</sup> HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

<sup>2</sup> HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

## **2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK**

A gyógyszerészeti bizottsággal<sup>3</sup> mint szakértői csoporttal<sup>4</sup> 2018. február 15-től 2018. február 21-ig folytattak konzultációt írásbeli eljárás keretében. A konzultáció során nem emeltek kifogást.

A minőségi jogalkotási portálon keresztül négyhetes nyilvános konzultációra került sor 2018. április 3-tól május 3-ig. Egyetlen állampolgártól egy észrevétel érkezett; ez az észrevétel azonban e felhatalmazáson alapuló jogi aktus tárgyával kapcsolatban nem volt releváns.

## **3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI**

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

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

E felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikke megállapítja a rendelet hatálybalépésének és alkalmazásának szabályait.

---

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

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

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

(2018.7.11.)

## 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

(EGT-vonatkozású szöveg)

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 rendeletre<sup>5</sup> és különösen annak 15. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>6</sup> 67. cikkének (3) bekezdése szerint az Ügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjakból állnak: az uniós forgalombahozatali engedélyek megadása és azok hatályban tartása, az Ügynökség nyújtotta egyéb szolgáltatások, valamint a koordinációs csoport által a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>7</sup> 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatai teljesítése tekintetében nyújtott szolgáltatások.
- (2) Az Európai Unió Statisztikai Hivatal által elérhetővé tett számadatok szerint az uniós inflációs ráta 2017-ben 1,7 % volt. Tekintettel az említett év inflációs rátájának szintjére, a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében indokoltnak tekinthető az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjak összegének kiigazítását.
- (3) Az egyszerűség kedvéért a kiigazított összegeket a legközelebbi, tízzel maradék nélkül osztható számra (EUR) kell kerekíteni, kivéve az információtechnológiai rendszerekre és a szakirodalom figyelemmel kísérésére vonatkozó éves díjat, amely esetében a kiigazított összeget a legközelebbi euróra kell kerekíteni.
- (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.

<sup>5</sup> HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

<sup>7</sup> 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.).

Következésképpen az alkalmazandó összeget a díj esedékességének időpontjában határozzák meg, és nincs szükség a folyamatban lévő eljárásokra vonatkozó különös átmeneti rendelkezések megállapítására.

- (5) A 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése szerint, amennyiben a rendelet mellékletének I–IV. részében meghatározott díjak összegét módosító, felhatalmazáson alapuló jogi aktus július 1-je előtt lép hatályba, a kiigazítások július 1-jén lépnek hatályba, viszont amennyiben a felhatalmazáson alapuló jogi aktus június 30. után lép hatályba, a kiigazítások a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal azonos napon lépnek hatályba.
- (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 „19 770 EUR” szövegrész helyébe a „20 110 EUR” szöveg lép,
  - b) a „13 290 EUR” szövegrész helyébe a „13 520 EUR” szöveg lép;
2. A II. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
  - a) a bevezető mondatban a „43 600 EUR” szövegrész helyébe a „44 340 EUR” szöveg lép;
  - b) az a) pont a következőképpen módosul:
    - i. a „17 440 EUR” szövegrész helyébe a „17 740 EUR” szöveg lép;
    - ii. a „7 380 EUR” szövegrész helyébe a „7 510 EUR” szöveg lép;
  - c) a b) pont a következőképpen módosul:
    - i. a „26 160 EUR” szövegrész helyébe a „26 600 EUR” szöveg lép,
    - ii. a „11 070 EUR” szövegrész helyébe a „11 260 EUR” szöveg lép;
3. A III. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
  - a) az első albekezdés a következőképpen módosul:
    - i. a „181 510 EUR” szövegrész helyébe a „184 600 EUR” szöveg lép,
    - ii. a „39 350 EUR” szövegrész helyébe a „40 020 EUR” szöveg lép,
    - iii. a „299 560 EUR” szövegrész helyébe a „304 660 EUR” szöveg lép,
  - b) a második albekezdés a következőképpen módosul:
    - i. az a) pontban a „121 000 EUR” szövegrész helyébe a „123 060 EUR” szöveg lép;
    - ii. a b) pontban a „147 240 EUR” szövegrész helyébe a „149 740 EUR” szöveg lép;
    - iii. a c) pontban a „173 470 EUR” szövegrész helyébe a „176 420 EUR” szöveg lép;

- iv. a d) pontban a „199 700 EUR” szövegrész helyébe a „203 090 EUR” szöveg lép.
- c) a negyedik albekezdésben a b) pont a következőképpen módosul:
  - i. az „1010 EUR” szövegrész helyébe az „1030 EUR” szöveg lép;
  - ii. a „2020 EUR” szövegrész helyébe a „2050 EUR” szöveg lép;
  - iii. a „3050 EUR” szövegrész helyébe a „3100 EUR” szöveg lép;
- 4. a IV. rész 1. pontjában a „68 EUR” szövegrész helyébe a „69 EUR” szöveg 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 2018. július 1-je előtti, kérjük, a „2018. július 1-je” időpont beillesztését, amennyiben a hatálybalépés időpontja 2018. 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. 2018.7.11.

*a Bizottság részéről  
elnök  
Jean-Claude JUNCKER*