



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2018. gada 16. jūlijā
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i> kungs, Eiropas Komisijas ģenerālsekretāra vārdā
Saņemšanas datums:	2018. gada 11. jūlijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i> kungs
K-jas dok. Nr.:	C(2018) 4364 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../.., (11.7.2018), ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošu koriģēšanu maksām, 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(2018) 4364 *final*.

Pielikumā: C(2018) 4364 *final*



Briselē, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../..,

(11.7.2018),

ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošu koriģēšanu maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Maksas, ko iekasē Eiropas Zāļu aģentūra, ir noteiktas divos tiesību aktos.

Pirmkārt, Padomes 1995. gada 10. februāra Regulā (EK) Nr. 297/95 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 piektajā daļā 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 deleģētās regulas darbības jomā.

Otrkārt, Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Regulā (ES) Nr. 658/2014 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 izvērtēšanas pakalpojumiem, ko tie snieguši. Minētās regulas 15. panta 5. punktā paredzēts, ka inflāciju, kas noteikta, pamatojoties uz Eiropas patēriņa cenu indeksu, ko *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 monitorēšanu, Komisija pieņem deleģētos aktus, ar ko 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 2018. gadam.

Ņemot vērā 2017. gada inflācijas līmeni (1,7%), uzskatāms par pamatotu iepriekš minētās summas koriģēt. Šai vajadzībai attiecīgās summas tika koriģētas atbilstoši inflācijas līmenim 1,7%, pēc tam tās noapaļojot līdz tuvākajai desmitdaļai (izņemot gada maksu, ko noapaļoja līdz tuvākajam 1).

Attiecībā uz maksu par izvērtēšanu, 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 ietver 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.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPRIEŠANĀS

No 2018. gada 15. februāra līdz 2018. gada 21. februārim, izmantojot rakstisko procedūru, notika apspriešanās ar Farmācijas komiteju³ kā ekspertu grupu⁴. Iebildumi netika saņemti.

¹ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

² OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

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

Četru nedēļu sabiedriskā apspriešana ar Labāka regulējuma portāla starpniecību notika no 2018. gada 3. aprīļa līdz 3. maijam. Vienu komentāru individuāli iesniedza viens pilsonis; taču komentārs neattiecās uz šā deleģētā akta priekšmetu.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

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

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

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

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

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. .../...,

(11.7.2018),

ar ko attiecībā uz inflācijas līmenim atbilstošu koriģēšanu maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Regulu (ES) Nr. 658/2014 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁵, un jo īpaši tās 15. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004⁶ 67. panta 3. punktu Eiropas Zāļu aģentūras ieņēmumi ir Savienības ieguldījums un uzņēmumu maksa par Savienības tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras vai koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz tās uzdevumu izpildi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK⁷ 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu.
- (2) Eiropas Savienības Statistikas birojs ir darījis zināmus datus, kas liecina, ka 2017. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 1,7 %. Ņemot vērā attiecīgā gada inflācijas līmeni, tiek uzskatīts par pamatotu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu koriģēt maksu summas, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm.
- (3) Vienkāršības labad koriģētie maksu apmēri 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 nav nepieciešams paredzēt īpašus pārejas noteikumus attiecībā uz nepabeigtām procedūrām.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu, ja deleģētais akts, ar ko koriģē minētās regulas pielikuma I līdz IV daļā noteiktās maksas summas, stājas spēkā

⁵ OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

pirms 1. jūlija, korekcijām jāstājas spēkā 1. jūlijā, bet ja minētais deleģētais akts stājas spēkā pēc 30. jūnija, korekcijām jāstājas spēkā dienā, kad stājas spēkā deleģētais akts.

(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) I daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) “EUR 19 770” aizstāj ar “EUR 20 110”;
 - b) “EUR 13 290” aizstāj ar “EUR 13 520”;
- 2) II daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) ievadteikumā “EUR 43 600” aizstāj ar “EUR 44 340”;
 - b) punkta a) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 17 440” aizstāj ar “EUR 17 740”;
 - ii) “EUR 7380” aizstāj ar “EUR 7510”;
 - c) punkta b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 26 160” aizstāj ar “EUR 26 600”;
 - ii) “EUR 11 070” aizstāj ar “EUR 11 260”;
- 3) III daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) punkta pirmo daļu groza šādi:
 - i) “EUR 181 510” aizstāj ar “EUR 184 600”;
 - ii) “EUR 39 350” aizstāj ar “EUR 40 020”;
 - iii) “EUR 299 560” aizstāj ar “EUR 304 660”;
 - b) punkta otro daļu groza šādi:
 - i) a) apakšpunktā “EUR 121 000” aizstāj ar “EUR 123 060”;
 - ii) b) apakšpunktā “EUR 147 240” aizstāj ar “EUR 149 740”;
 - iii) c) apakšpunktā “EUR 173 470” aizstāj ar “EUR 176 420”;
 - iv) d) apakšpunktā “EUR 199 700” aizstāj ar “EUR 203 090”;
 - c) punkta ceturtais daļas b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 1010” aizstāj ar “EUR 1030”;
 - ii) “EUR 2020” aizstāj ar “EUR 2050”;
 - iii) “EUR 3050” aizstāj ar “EUR 3100”;
- 4) IV daļas 1. punktā “EUR 68” aizstāj ar “EUR 69”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. To piemēro no [ja spēkā stāšanās diena ir pirms 2018. gada 1. jūlija, lūgums

ievietot datumu “2018. gada 1. jūlijs”; ja spēkā stāšanās datums ir pēc 2018. gada 30. jūnija, lūdzam ievietot spēkā stāšanās datumu].

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

Briselē, 11.7.2018

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER*