

Bruselj, 16. julij 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalnega sekretarja Evropske komisije:
direktor Jordi AYET PUIGARNAU

Datum prejema: 11. julij 2018

Prejemnik: generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN

Št. dok. Kom.: C(2018) 4364 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 11.7.2018 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

V prilogi vam pošiljamo dokument C(2018) 4364 final.

Priloga: C(2018) 4364 final



Bruselj, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

z dne 11.7.2018

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

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Pristojbine, ki jih pobira Evropska agencija za zdravila, so določene v dveh pravnih aktih.

Prvič, 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 z učinkom od 1. aprila vsakega leta Komisija pregleda pristojbine glede na stopnjo inflacije, kot je bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, in jih posodobi. Ta prilagoditev ne spada na področje uporabe te delegirane uredbe.

Drugič, 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 določa višine pristojbin specifično za dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Agencija, ter plačil za poročevalce in soporočevalce za njihove storitve, povezane z znanstvenimi ocenami. V zvezi z zneski, določenimi v navedeni uredbi, člen 15(5) navedene uredbe določa, da se stopnja inflacije, izračunana glede na evropski indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga objavi Eurostat v skladu z Uredbo (ES) št. 2494/95, spremlja vsako leto. Člen 15(6) navedene uredbe določa, da kadar je to potrebno glede na rezultate spremljanja, Komisija sprejme delegirane akte, s katerimi prilagodi zneske pristojbin in zneske plačil za poročevalce in soporočevalce, določene v navedeni uredbi. Določa tudi, da kadar začne delegirani akt veljati pred 1. julijem, začnejo navedene prilagoditve učinkovati 1. julija, kadar pa začne delegirani akt veljati po 30. juniju, začnejo navedene prilagoditve učinkovati od dneva začetka veljavnosti delegiranega akta. Namen te delegirane uredbe je določiti znesek navedenih prilagoditev za leto 2018.

Glede na stopnjo inflacije za leto 2017 (1,7 %) se šteje za upravičeno, da se opravi prilagoditev zgoraj navedenih zneskov. V ta namen so bili zneski prilagojeni 1,7-odstotni inflaciji in nato zaokroženi na najbližjo desetico (razen letne pristojbine, zaokrožene na najbližjo enico).

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 največji 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 15. do 21. februarja 2018. Predložene niso bile nobene pripombe.

Prek portala za boljše pravno urejanje je od 3. aprila do 3. maja 2018 potekalo štiritedensko javno posvetovanje. Prejet je bil en komentar s strani enega državljana, vendar komentar ni bil relevanten za področje uporabe tega delegiranega akta.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

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

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

Člen 2 te delegirane uredbe določa pravila za njen začetek 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

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

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

z dne 11.7.2018

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

(Besedilo velja za EGP)

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 medicini⁵ in zlasti člena 15(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ so prihodki Evropske agencije za zdravila sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet Unije ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija ali 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 Sveta⁷.
- (2) Stopnja inflacije v Uniji je po podatkih Statističnega urada Evropske unije leta 2017 znašala 1,7 %. Ob upoštevanju stopnje inflacije v navedenem letu se šteje za upravičeno, da se zneski pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, prilagodijo v skladu s členom 15(6) Uredbe (EU) št. 658/2014.
- (3) Zaradi poenostavitve bi bilo treba prilagojene zneske zaokrožiti na najbližjih 10 EUR, z izjemo 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 ali, v primeru letne pristojbine za sisteme informacijske tehnologije in spremljanje literature, 1. julija vsakega leta. Zato se zadevni znesek določi do roka za plačilo pristojbine in ni treba določiti posebnih prehodnih določb za tekoče postopke.

⁵ UL L 189, 27.6.2014, str. 112.

⁶ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁷ 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).

- (5) V skladu s členom 15(6) Uredbe (EU) št. 658/2014, na podlagi katerega delegirani akt, s katerimi se prilagodijo zneski pristojbin iz delov I do IV Priloge k navedeni uredbi, začne veljati pred 1. julijem, morajo prilagoditve začeti učinkovati s 1. julijem, kadar pa začne veljati po 30. juniju, morajo prilagoditve začeti učinkovati od dneva začetka veljavnosti delegiranega akta.
- (6) Uredbo (EU) št. 658/2014 bi bilo zato treba 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) „19 770 EUR“ se nadomesti z „20 110 EUR“;
 - (b) „13 290 EUR“ se nadomesti s „13 520 EUR“;
- (2) v delu II se točka 1 spremeni:
- (a) v uvodnem stavku se „43 600 EUR“ nadomesti s „44 340 EUR“;
 - (b) točka (a) se spremeni:
 - (i) „17 440 EUR“ se nadomesti s „17 740 EUR“;
 - (ii) „7 380 EUR“ se nadomesti s „7 510 EUR“;
 - (c) točka (b) se spremeni:
 - (i) „26 160 EUR“ se nadomesti s „26 600 EUR“;
 - (ii) „11 070 EUR“ se nadomesti z „11 260 EUR“;
- (3) v delu III se točka 1 spremeni:
- (a) prvi pododstavek se spremeni:
 - (i) „181 510 EUR“ se nadomesti s „184 600 EUR“;
 - (ii) „39 350 EUR“ se nadomesti s „40 020 EUR“;
 - (iii) „299 560 EUR“ se nadomesti s „304 660 EUR“;
 - (b) drugi pododstavek se spremeni:
 - (i) v točki (a) se „121 000 EUR“ nadomesti s „123 060 EUR“;
 - (ii) v točki (b) se „147 240 EUR“ nadomesti s „149 740 EUR“;
 - (iii) v točki (c) se „173 470 EUR“ nadomesti s „176 420 EUR“;
 - (iv) v točki (d) se „199 700 EUR“ nadomesti z „203 090 EUR“;
 - (c) točka (b) v četrtem pododstavku se spremeni:
 - (i) „1 010 EUR“ se nadomesti s „1 030 EUR“;
 - (ii) „2 020 EUR“ se nadomesti z „2 050 EUR“;
 - (iii) „3 050 EUR“ se nadomesti s „3 100 EUR“;
- (4) v točki 1 dela IV se „68 EUR“ nadomesti z „69 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 2018, prosimo, vstavite „1. julija 2018“; če je datum začetka veljavnosti po 30. juniju 2018, prosimo, vstavite datum začetka veljavnosti].

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

V Bruslju, 11.7.2018

*Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER*