



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 октомври 2017 г.
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

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

Дата на получаване: 18 октомври 2017 г.

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

№ док. Ком.: C(2017) 6946 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 18.10.2017
година за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския
парламент и на Съвета относно 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(2017) 6946 final.

Приложение: C(2017) 6946 final



Брюксел, 18.10.2017 г.
C(2017) 6946 final

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

от 18.10.2017 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно 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. Член 12, параграф 5 от посочения регламент предвижда, че считано от 1 април всяка година, Комисията преразглежда таксите, като взема предвид публикувания 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 пораждаат действие, считано от 1 юли, а когато делегираният акт влезе в сила след 30 юни, те пораждаат 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 2017 г.

Като се взе предвид много niskият процент на инфлацията в Съюза през 2015 г. (0,2 %), преизчислението на горепосочените суми през 2016 г. не беше сметено за обосновано. Предвид процента на инфлацията за 2016 г. (1,2 %) се счита за обосновано да се извърши такова преизчисление и да се приложи кумулативно преизчисление, като се вземат предвид стойностите на процента на инфлацията съответно за 2015 г. и за 2016 г. За тази цел сумите са били преизчислени първо с 0,2 % за 2015 г. и закръглени до най-близката десетица (с изключение на годишната такса, закръглена до най-близката единица), а след това преизчислени отново до 1,2 % за 2016 г., последвано от второ подобно закръгляване.

¹ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

² ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

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 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 21 юни 2017 г. до 7 юли 2017 г. Не бяха повдигнати възражения.

Бе проведена четириседмична обществена консултация от 27 юли до 24 август 2017 г. чрез портала, посветен на темата за по-добро законотворчество. Не бяха повдигнати възражения.

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 18.10.2017 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно 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 употреба¹, 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 Съвета² приходите на Агенцията се състоят от вноса 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 Съвета³.
- (2) Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлацията в Съюза през 2015 г. е бил 0,2 %, а през 2016 г. — 1,2 %. След като бе отчетен много niskият процент на инфлация през 2015 г., не беше сметено за оправдано да се преизчислява, 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. Като се вземе предвид процентът на инфлация в Съюза за 2016 г., се счита за обосновано посочените суми да се преизчислят. Следва да се приложи кумулативно преизчисление, като се вземе предвид процентът на инфлацията за 2015 и за 2016 г.

¹ ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112.

² 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).

³ 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).

- (3) С цел опростяване преизчислените суми следва да бъдат закръглени до най-близките 10 EUR, с изключение на годишната такса за информационно-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 на 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 приложението към Регламент (ЕС) № 658/2014 следва да бъде съответно изменено.

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) „19 500 EUR“ се заменя с „19 770 EUR“;
 - б) „13 100 EUR“ се заменя с „13 290 EUR“;
- 2) В част II точка 1 се изменя, както следва:
 - а) във въвеждащото изречение „43 000 EUR“ се заменя с „43 600 EUR“;
 - б) буква а) се изменя, както следва:
 - i) „17 200 EUR“ се заменя със „17 440 EUR“;
 - ii) „7 280 EUR“ се заменя със „7 380 EUR“;
 - в) буква б) се изменя, както следва:
 - i) „25 800 EUR“ се заменя с „26 160 EUR“;
 - ii) „10 920 EUR“ се заменя с „11 070 EUR“;
- 3) В част III точка 1 се изменя, както следва:
 - а) първата алинея се изменя, както следва:
 - i) „179 000 EUR“ се заменя със „181 510 EUR“;
 - ii) „38 800 EUR“ се заменя с „39 350 EUR“;
 - iii) „295 400 EUR“ се заменя с „299 560 EUR“;
 - б) втората алинея се изменя, както следва:
 - i) в буква а) „119 333 EUR“ се заменя със „121 000 EUR“;

- ii) в буква б) „145 200 EUR“ се заменя със „147 240 EUR“;
- iii) в буква в) „171 066 EUR“ се заменя със „173 470 EUR“;
- iv) в буква г) „196 933 EUR“ се заменя със „199 700 EUR“;
- в) в четвърта алинея точка б) се изменя, както следва:
 - i) „1000 EUR“ се заменя с „1010 EUR“;
 - ii) „2000 EUR“ се заменя с „2020 EUR“;
 - iii) „3000 EUR“ се заменя с „3050 EUR“;
- 4) в част IV, в точка 1 „67 EUR“ се заменя с „68 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 [датата на влизането му в сила].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18.10.2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER