

Bruxelles, 19. listopada 2017.
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	18. listopada 2017.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2017) 6946 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od 18.10.2017. o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o naknadama 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(2017) 6946 final.

Priloženo: C(2017) 6946 final



Bruxelles, 18.10.2017.
C(2017) 6946 final

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

od 18.10.2017.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o naknadama 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 kako je objavljena i ažurira ih. To ažuriranje nije u području primjene ove Delegirane uredbe.

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 naknada 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 i 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 2017.

Uzimajući u obzir veoma niske stope inflacije u Uniji u 2015. (0,2 %), prilagodba navedenih iznosa nije se smatrala opravdanom u 2016. Međutim, s obzirom na stopu inflacije za 2016. (1,2 %) takva se prilagodba smatra se opravdanom te je opravdano primijeniti kumulativne prilagodbe uzimajući u obzir stope inflacije za 2015. i 2016. U tu svrhu, iznosi su prvi put prilagođeni na 0,2 % za 2015. i zaokruženi na najbližih 10 (uz iznimku godišnje naknade, zaokružene na najbližih 1) i zatim ponovno prilagođeni na 1,2 % za 2016., a zatim ponovno zaokruženi na najbližih 10.

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 21. lipnja 2017. do 7. srpnja 2017. Nije bilo prigovora.

Održano je javno savjetovanje u trajanju od četiri tjedana od 27. srpnja do 24. kolovoza 2017. na portalu Bolja regulativa. Nije bilo prigovora.

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 iz Uredbe (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 18.10.2017.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o naknadama 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 ljudi¹, 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 Vijeća², 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 Vijeća³.
- (2) Prema Statističkom uredu Europske unije stopa inflacije u Uniji iznosila je 0,2 % u 2015., a 1,2 % u 2016. Uzimajući u obzir veoma niske stope inflacije u 2015., nije se smatralo 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. S obzirom na stopu inflacije u Uniji za 2016., smatra se opravdanim prilagoditi te iznose. Trebalo bi primjenjivati kumulativne prilagodbe uzimajući u obzir stope inflacije za 2015. i za 2016.
- (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 najbližih 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 dospijea plaćanja naknade i nije potrebno utvrditi određene prijelazne odredbe za postupke koji su u tijeku.

¹ SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

² 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.).

³ 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.).

- (5) U skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014, kada delegirani akt kojim se prilagođuju iznosi naknada utvrđeni u dijelovima od I. do IV. Priloga toj uredbi stupa na snagu prije 1. srpnja, te prilagodbe stupaju na snagu 1. srpnja, a kada stupi na snagu nakon 30. lipnja, prilagodbe proizvode učinke od dana stupanja na snagu delegiranog akta.
- (6) Prilog Uredbi (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) „19 500 EUR” zamjenjuje se sa „19 770 EUR”;
 - (b) „13 100 EUR” zamjenjuje se sa „13 290 EUR”;
2. u dijelu II. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u uvodnoj rečenici „43 000 EUR” zamjenjuje se sa „43 600 EUR”;
 - (b) točka (a) mijenja se kako slijedi:
 - i. „17 200 EUR” zamjenjuje se sa „17 440 EUR”;
 - ii. „7 280 EUR” zamjenjuje se sa „7 380 EUR”;
 - (c) točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „25 800 EUR” zamjenjuje se sa „26 160 EUR”;
 - ii. „10 920 EUR” zamjenjuje se sa „11 070 EUR”;
3. u dijelu III. točka 1. mijenja se kako slijedi:
 - (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. „179 000 EUR” zamjenjuje se sa „181 510 EUR”;
 - ii. „38 800 EUR” zamjenjuje se sa „39 350 EUR”;
 - iii. „295 400 EUR” zamjenjuje se sa „299 560 EUR”;
 - (b) drugi podstavak mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) „119 333 EUR” zamjenjuje se sa „121 000 EUR”;
 - ii. u točki (b) „145 200 EUR” zamjenjuje se sa „147 240 EUR”;
 - iii. u točki (c) „171 066 EUR” zamjenjuje se sa „173 470 EUR”;
 - iv. u točki (d) „196 933 EUR” zamjenjuje se sa „199 700 EUR”;
 - (c) u četvrtom podstavku točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. „1000 EUR” zamjenjuje se sa „1010 EUR”;
 - ii. „2000 EUR” zamjenjuje se sa „2020 EUR”;
 - iii. „3000 EUR” zamjenjuje se sa „3050 EUR”;
4. u dijelu IV. točki 1. „67 EUR” zamjenjuje se sa „68 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*. Uredba se primjenjuje od [datuma stupanja na snagu].

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

Sastavljeno u Bruxellesu 18.10.2017.

*Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER*