



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2017. október 19.
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2017. október 18.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2017) 6946 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2017.10.18.) az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2017) 6946 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2017) 6946 final



Brüsszel, 2017.10.18.
C(2017) 6946 final

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

(2017.10.18.)

az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 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 rendelet¹, amely meghatározta az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére irányuló tevékenységekért az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjak mértékét. A rendelet 12. cikkének ötödik bekezdése előírja, hogy minden év április 1-jétől kezdődő hatállyal a Bizottság a közzétett inflációs rátára történő hivatkozással felülvizsgálja és kiigazítja a díjakat. Ez a kiigazítás nem tartozik a felhatalmazáson alapuló rendelet hatálya alá.

A második 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 rendelet², amely megállapította az Ügynökség által végzett farmakovigilanciái tevékenységek konkrét díjainak mértékét, valamint a előadók és a társelőadók vonatkozó tudományos értékelési szolgáltatásaiért járó javadalmazásának 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 2017. évre vonatkozó összegét.

Figyelembe véve az Unió igen alacsony 2015-ös inflációs rátáját (0,2 %), a fent említett összegek kiigazítását 2016-ban nem tekintették indokoltnak. Tekintettel azonban a 2016 évi inflációs rátára (1,2 %), indokoltnak tekinthető az ilyen kiigazítás, és a 2015-ös és a 2016-os inflációs rátát egyaránt figyelembe vevő kumulatív kiigazítás alkalmazása. E célból az összegeket először a 2015-ös 0,2 %-hoz igazították, és a legközelebbi 10-es értékre kerekítették (az éves díj kivételével, amelyet a legközelebbi 1-es számra kerekítettek), majd a 2016-os 1,2 %-hoz igazították, amit egy második hasonló kerekítés követett.

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

¹ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

² HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

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.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Szakértői csoportként³ a gyógyszerészeti bizottsággal⁴ folytattak konzultációt 2017. június 21-étől 2017. július 7-ig írásbeli eljárás keretében. A gyógyszerészeti bizottság nem emelt kifogást.

A minőségi jogalkotási portálon keresztül négyhetes nyilvános konzultációra került sor 2017. július 27-től augusztus 24-ig. A nyilvános konzultáció során nem emeltek kifogást.

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.

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

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

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

(2017.10.18.)

az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjakról szóló 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 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 tevékenységeikért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 15. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² 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 irányelv³ 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatai teljesítése tekintetében nyújtott szolgáltatások.”
- (2) Az Európai Unió Statisztikai Hivatalának adatai szerint az uniós inflációs ráta 2015-ben 0,2 %, 2016-ban pedig 1,2 % volt. Tekintettel a 2015. évi igen alacsony inflációs rátára, a 658/2014/EU rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében nem tekintették indokoltnak az európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységeikért fizetendő díjak összegének kiigazítását. Tekintettel az Unió 2016-ra vonatkozó inflációs rátájára, indokoltnak tekinthető ezen összegek kiigazítása. A 2015-re és 2016-ra vonatkozó inflációs rátákat figyelembe vevő kumulatív kiigazítást kell alkalmazni.
- (3) Az egyszerűség kedvéért a kiigazított összegek 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.

¹ HL L 189., 2014.6.27., 112. o.

² 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.).

³ 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.).

- (4) A 658/2014/EU rendeletben megállapított díjak vagy az adott eljárás kezdetének napján, vagy – az információtechnológiai rendszerek és a szakirodalom figyelemmel kíséréseért fizetendő éves díj esetében – minden év július 1-jén esedékesek. 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 rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 658/2014/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) a „19 500 EUR” szövegrész helyébe a „19 770 EUR” szöveg lép,
 - b) a „13 100 EUR” szövegrész helyébe a „13 290 EUR” szöveg lép;
2. A II. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) a bevezető mondatban a „43 000 EUR” szövegrész helyébe a „43 600 EUR” szöveg lép;
 - b) az a) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „17 200 EUR” szövegrész helyébe a „17 440 EUR” szöveg lép;
 - ii. a „7 280 EUR” szövegrész helyébe a „7 380 EUR” szöveg lép;
 - c) a b) pont a következőképpen módosul:
 - i. a „25 800 EUR” szövegrész helyébe a „26 160 EUR” szöveg lép,
 - ii. a „10 920 EUR” szövegrész helyébe a „11 070 EUR” szöveg lép;
3. A III. rész 1. pontja a következőképpen módosul:
 - a) az első albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a „179 000 EUR” szövegrész helyébe a „181 510 EUR” szöveg lép;
 - ii. a „38 800 EUR” szövegrész helyébe a „39 350 EUR” szöveg lép,
 - iii. a „295 400 EUR” szövegrész helyébe a „299 560 EUR” szöveg lép,
 - b) a második albekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az a) pontban a „119 333 EUR” szövegrész helyébe a „121 000 EUR” szövegrész lép;
 - ii. a b) pontban az „145 200 EUR” szövegrész helyébe a „147 240 EUR” szövegrész lép;

- iii. a c) pontban az „171 066 EUR” szövegrész helyébe az „173 470 EUR” szövegrész lép;
 - iv. a d) pontban a „196 933 EUR” szövegrész helyébe a „199 700 EUR” szövegrész lép.
- c) a negyedik albekezdésben a b) pont a következőképpen módosul:
- i. az „1000 EUR” szövegrész helyébe az „1010 EUR” szöveg lép;
 - ii. a „2000 EUR” szövegrész helyébe a „2020 EUR” szöveg lép;
 - iii. a „3000 EUR” szövegrész helyébe a „3050 EUR” szöveg lép;
4. a IV. rész 1. pontjában a „67 EUR” szövegrész helyébe a „68 EUR” szövegrész lép;

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba. Ezt a rendeletet [hatálybalépésének napjától] kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017.10.18.-én.

a Bizottság részéről
elnök
Jean-Claude JUNCKER