



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2017. gada 19. oktobrī
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i> kungs, Eiropas Komisijas ģenerālsekretāra vārdā
Saņemšanas datums:	2017. gada 18. oktobris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN</i> kungs
K-jas dok. Nr.:	C(2017) 6946 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (18.10.2017), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 groza attiecībā uz to maksu summu koriģēšanu atbilstoši inflācijas līmenim, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2017) 6946 *final*.

Pielikumā: C(2017) 6946 *final*



Briselē, 18.10.2017.
C(2017) 6946 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(18.10.2017),

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

(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 publicēto inflācijas līmeni, pārskata maksas un tās 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 noteiktas maksas īpaši 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 uzrauga saistībā ar regulā noteiktajām summām. Minētās regulas 15. panta 6. punktā paredzēts, ka pamatotos gadījumos, ņemot vērā minēto uzraudzību, Komisija pieņem deleģētos aktus, ar ko koriģē regulā minēto maksu summas un referentu un līdzreferentu atlīdzības summas. Tajā arī paredzēts, ka, 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 dienas, kad stājas spēkā deleģētais akts. Šīs deleģētās regulas mērķis ir noteikt minēto korekciju summas par 2017. gadu.

Ņemot vērā ļoti zemo Savienības inflācijas līmeni 2015. gadā (0,2 %), iepriekš minēto summu korekcijas 2016. gadā netika uzskatītas par pamatotām. Tomēr, tā kā 2016. gadā inflācijas līmenis bija 1,2 %, tiek uzskatīts par pamatotu veikt šādas korekcijas un piemērot kumulatīvo korekciju, ņemot vērā gan 2015., gan 2016. gada inflācijas līmeni. Tādēļ summas vispirms tika koriģētas, piemērojot 0,2 % par 2015. gadu, un noapaļotas līdz tuvākajam desmitam (izņemot gada maksu, ko noapaļo līdz tuvākajam vienam), un pēc tam atkārtoti koriģētas, piemērojot 1,2 % par 2016. gadu, kam sekoja atkārtota noapaļošana.

Attiecībā uz maksu par izvērtēšanu saistībā ar vērtējumprocedūrām, kas ierosinātas pēc farmakovigilances datu novērtēšanas, tā pati korekcijas metode tika piemērota minētās regulas pielikuma III daļā noteiktajām summām, izņemot tās summas maksimālo apmēru, ko piemēro, ja izvērtēšanā 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.

¹ OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

² OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

2. PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANA

No 2017. gada 21. jūnija līdz 2017. gada 7. jūlijam, izmantojot rakstisko procedūru, notika apspriešanās ar Farmācijas komiteju³ kā ekspertu grupu⁴. Iebildumi netika saņemti.

Četru nedēļu sabiedriskā apspriešana notika no 2017. gada 27. jūlija līdz 24. augustam ar Labāka regulējuma portāla starpniecību. Iebildumi netika saņemti.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

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

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

Šīs deleģētās regulas 2. pantā paredzēti noteikumi par tās stāšanos spēkā un piemērošanu.

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

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

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(18.10.2017),

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

(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 zālēm¹, un jo īpaši tās 15. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004² 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/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.k un 107.q pantu³.
- (2) Kā liecina Eiropas Savienības Statistikas biroja publicētie dati, 2015. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 0,2 %, bet 2016. gadā – 1,2 %. Ņemot vērā ļoti zemo 2015. gada inflācijas līmeni, netika 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. Ņemot vērā Savienības inflācijas līmeni 2016. gadā, tiek uzskatīts par pamatotu koriģēt minētās summas. Būtu jāpiemēro kumulatīvā korekcija, ņemot vērā gan 2015., gan 2016. gada inflācijas līmeni.
- (3) Vienkāršības labad koriģētie maksu apmēri būtu jānoapaļo līdz tuvākajiem EUR 10, izņemot gada maksu par informācijas tehnoloģiju sistēmu un literatūras 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 arī, informācijas tehnoloģiju sistēmu un literatūras uzraudzību gada maksas gadījumā, katra gada 1. jūlijā. Tādēļ piemērojamā summa tiks noteikta, ņemot vērā maksājuma termiņu, un nav nepieciešams paredzēt īpašus pārejas noteikumus attiecībā uz nepabeigtām procedūrām.

¹ OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.

² 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.).

³ 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.).

- (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 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 Regulas (ES) Nr. 658/2014 pielikums 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 19 500” aizstāj ar “EUR 19 770”;
 - b) “EUR 13 100” aizstāj ar “EUR 13 290”;
- 2) II daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) ievadteikumā “EUR 43 000” aizstāj ar “EUR 43 600”;
 - b) punkta a) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 17 200” aizstāj ar “EUR 17 440”;
 - ii) “EUR 7280” aizstāj ar “EUR 7380”;
 - c) punkta b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 25 800” aizstāj ar “EUR 26 160”;
 - ii) “EUR 10 920” aizstāj ar “EUR 11 070”;
- 3) III daļas 1. punktu groza šādi:
 - a) punkta pirmo daļu groza šādi:
 - i) “EUR 179 000” aizstāj ar “EUR 181 510”;
 - ii) “EUR 38 800” aizstāj ar “EUR 39 350”;
 - iii) “EUR 295 400” aizstāj ar “EUR 299 560”;
 - b) punkta otro daļu groza šādi:
 - i) a) apakšpunktā “EUR 119 333” aizstāj ar “EUR 121 000”;
 - ii) b) apakšpunktā “EUR 145 200” aizstāj ar “EUR 147 240”;
 - iii) c) apakšpunktā “EUR 171 066” aizstāj ar “EUR 173 470”;
 - iv) d) apakšpunktā “EUR 196 933” aizstāj ar “EUR 199 700”;
 - c) punkta ceturtās daļas b) apakšpunktu groza šādi:
 - i) “EUR 1000” aizstāj ar “EUR 1010”;
 - ii) “EUR 2000” aizstāj ar “EUR 2020”;
 - iii) “EUR 3000” aizstāj ar “EUR 3050”;
- 4) IV daļas 1. punktā “EUR 67” aizstāj ar “EUR 68”.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. To piemēro no [spēkā stāšanās diena].

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

Briselē, 18.10.2017

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER*