

Bruselj, 19. oktober 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

SPREMNI DOPIS

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

Datum prejema: 18. oktober 2017

Prejemnik: generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN

Št. dok. Kom.: C(2017) 6946 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 18.10.2017 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(2017) 6946 final.

Priloga: C(2017) 6946 final



Bruselj, 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

z dne 18.10.2017

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, in jih ustrezno prilagodi. 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 tega 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 2017.

Ob upoštevanju zelo nizke stopnje inflacije v Uniji v letu 2015 (0,2 %) se prilagoditev zgoraj navedenih zneskov v letu 2016 ni štela za upravičeno. Glede na stopnjo inflacije za leto 2016 (1,2 %) pa se šteje za upravičeno, da se opravi takšna prilagoditev in uporabi kumulativna prilagoditev, pri čemer se upoštevatata stopnji inflacije za obe leti, 2015 in 2016. V ta namen so bili zneski najprej prilagojeni 0,2-odstotni inflaciji za leto 2015 in zaokroženi na najbližjo desetico (razen letne pristojbine, zaokrožene na najbližjo enico) in nato ponovno prilagojeni 1,2-odstotni inflaciji za leto 2016, čemur je sledilo drugo zaokroževanje.

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 vsak znesek pristojbine postopoma povečan s prilagojenim zneskom povišane pristojbine, določene v Uredbi.

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 21. junija 2017 do 7. julija 2017. Predložene niso bile nobene pripombe.

Prek portala za boljše pravno urejanje je od 27. julija do 24. avgusta 2017 potekalo štiritedensko javno posvetovanje. Predložene niso bile nobene pripombe.

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 18.10.2017

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 medicini¹ in zlasti člena 15(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta² 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 Sveta³.
- (2) Stopnja inflacije v Uniji, kakor jo je objavil Statistični urad Evropske unije, je leta 2015 znašala 0,2 %, leta 2016 pa 1,2 %. Ob upoštevanju zelo nizke stopnje inflacije v letu 2015 se ni štelo 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. Glede na stopnjo inflacije v Uniji za leto 2016 se šteje za upravičeno, da se navedeni zneski prilagodijo. Ob upoštevanju stopnje inflacije za leti 2015 in 2016 bi se morala uporabiti kumulativna prilagoditev.
- (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

¹ UL L 189, 27.6.2014, str. 112.

² 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).

³ 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).

določi do roka za plačilo pristojbine in ni potrebno določiti posebnih prehodnih določb za tekoče postopke.

- (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) Prilogo k Uredbi (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) „19 500 EUR“ se nadomesti z „19 770 EUR“;
 - (b) „13 100 EUR“ se nadomesti s „13 290 EUR“;
- (2) v delu II se točka 1 spremeni:
- (a) v uvodnem stavku se „43 000 EUR“ nadomesti s „43 600 EUR“;
 - (b) točka (a) se spremeni:
 - (i) „17 200 EUR“ se nadomesti s „17 440 EUR“;
 - (ii) „7 280 EUR“ se nadomesti s „7 380 EUR“;
 - (c) točka (b) se spremeni:
 - (i) „25 800 EUR“ se nadomesti s „26 160 EUR“;
 - (ii) „10 920 EUR“ se nadomesti z „11 070 EUR“;
- (3) v delu III se točka 1 spremeni:
- (a) prvi pododstavek se spremeni:
 - (i) „179 000 EUR“ se nadomesti s „181 510 EUR“;
 - (ii) „38 800 EUR“ se nadomesti z „39 350 EUR“;
 - (iii) „295 400 EUR“ se nadomesti z „299 560 EUR“;
 - (b) drugi pododstavek se spremeni:
 - (i) v točki (a) se „119 333 EUR“ nadomesti s „121 000 EUR“;
 - (ii) v točki (b) se „145 200 EUR“ nadomesti s „147 240 EUR“;
 - (iii) v točki (c) se „171 066 EUR“ nadomesti s „173 470 EUR“;
 - (iv) v točki (d) se „196 933 EUR“ nadomesti s „199 700 EUR“;
 - (c) točka (b) v četrtem pododstavku se spremeni:
 - (i) „1000 EUR“ se nadomesti s „1010 EUR“;
 - (ii) „2000 EUR“ se nadomesti z „2020 EUR“;
 - (iii) „3000 EUR“ se nadomesti s „3050 EUR“;

(4) v točki 1 dela IV se „67 EUR“ nadomesti z „68 EUR“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Uporablja se od [datuma začetka veljavnosti].

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

V Bruslju, 18.10.2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER