



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2013.6.26.
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek
tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az Unión belül forgalomba hozott emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciájának jogi keretét a 726/2004/EK rendelet¹ (a rendelet) és a 2001/83/EK irányelv² (az irányelv) biztosítja. Sor került az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós farmakovigilanciai jogszabályok alapos felülvizsgálatára és hatásvizsgálatára, és ennek eredményeképpen 2010-ben módosított jogszabályok³ kerültek elfogadásra, amelyek megerősítik és egyszerűsítik az európai piacon forgalmazott gyógyszerek biztonságának megfigyelését szolgáló rendszert. A 2012 júliusa óta alkalmazandó jogszabályok több uniós szintű eljárásról rendelkeznek a farmakovigilanciai adatok értékelésére vonatkozóan, amelyek szabályozási intézkedést tehetnek szükségessé. A farmakovigilanciai jogszabályok néhány további módosítása került bevezetésre 2012-ben, a Mediator-ügyet⁴ követően.

A felülvizsgált farmakovigilanciai jogszabályok uniós szinten egyszerűsítették a gyógyszerek engedélyezést követő biztonsági értékelését és nyomon követését, ugyanakkor jelentősen szélesítették az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) farmakovigilanciai feladatkörét, függetlenül attól, hogy a gyógyszereket a központosított eljárásban (a rendeletnek megfelelően) vagy nemzeti eljárásokban (az irányelvnek megfelelően) engedélyezték. Az Ügynökség ezért a központosítottnak engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó hatáskörének megerősítése mellett a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek tekintetében is farmakovigilanciai hatáskört kapott.

E tevékenységek finanszírozása érdekében a felülvizsgált farmakovigilanciai jogszabályok a forgalombahozatali engedély jogosultjainak felszámítandó díjakról rendelkeznek. Ezek a díjak az uniós szinten, különösen az uniós léptékű értékelési eljárás keretében végrehajtott farmakovigilanciai tevékenységekkel kapcsolatosak. Az említett eljárások tartalmazzák a tagállamok nemzeti illetékes hatóságainak előadói által végzett tudományos értékelési tevékenységet. Ezért ezeknek a díjaknak nem célja az nemzeti illetékes hatóságok által tagállami szinten végrehajtott farmakovigilanciai tevékenységek költségeinek a fedezése. A tagállamok ennek megfelelően továbbra is kiszabhatnak díjakat a nemzeti szinten végrehajtott tevékenységek céljára, amelyek azonban nem állhatnak átfedésben az e jogszabályjavaslatban meghatározott díjakkal.

Mivel a felülvizsgált farmakovigilanciai jogszabályok csak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkoznak, e farmakovigilanciai díjakra vonatkozó javaslat csak az ilyen gyógyszerekkel foglalkozik.

2. AZ ÉRDEKELTEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK EREDMÉNYEI ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

Nyilvános konzultáció

¹ HL L 136., 2004.4.30.

² HL L 311., 2001.11.28.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1235/2010/EU rendelete a 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében és a 2010/84/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról, HL L 348., 2010.12.31.

⁴ 2012/26/EU irányelv, HL L 299., 2012.10.27., és 1027/2012/EU rendelet, HL L 316., 2012.11.14.

E farmakovigilanciai díjakra vonatkozó jogszabályjavaslat előkészítésének részeként az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság az Ügynökséggel szoros együttműködésben kidolgozta a nyilvános konzultációra szánt vitaanyag tervezetét. Mivel a felülvizsgált farmakovigilanciai jogszabályokban előírányzott uniós szintű farmakovigilanciai eljárások új eljárások, a vitaanyag olyan létező eljárásokra támaszkodott, amelyek megfelelő mértékben hasonlónak bizonyultak ahhoz, hogy az új eljárásokhoz viszonyítási alapul szolgáljanak. Ezenkívül a vitaanyag évente kiszabandó farmakovigilanciai szolgáltatási díj bevezetését is mérlegeli az Ügynökség azon tevékenységeinek fedezésére, amelyek előnyeit az egész ágazat élvezi, de egyedi címzettjük (címzettjeik) meghatározása szinte lehetetlen.

A Bizottság 2012. június 18-án indította meg a nyilvános konzultációt, a válaszadási határidő 2012. szeptember 15. volt. Összesen 85 válasz érkezett (főleg az ágazatból, de tagállamoktól és más érdekelt felektől is). A nyilvános konzultációra érkezett válaszok összefoglalását 2012. november 29-én tette közzé honlapján az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság. Általánosságban elmondható, hogy a vélemények meglehetősen negatívak voltak, különösen a javasolt díjak mértékének tekintetében. A vélemények szerint a díjak túl magasak, amire a munkateher és a költségek nem nyújtanak kielégítő indoklást. Sokan úgy gondolták, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjainak egy csoportba tömörítése, különösen az egységes időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtása céljából, a gyakorlatban nem kivitelezhető. Sok válaszadó megkérdőjelezte az alkalmazott referencia eljárásokat, és úgy gondolta, hogy a farmakovigilanciai díjaknak inkább a becsült időráfordításon és az értékelési munkával kapcsolatos költségeken kell alapulniuk. Több ágazati válaszadó jelezte, hogy fennáll az Ügynökség és a tagállamok kettős díjszedésének kockázata, mivel számos illetékes hatóság szed jelenleg farmakovigilanciai díjakat a tagállamokban. Különös aggodalmukat fejezték ki a kis- és középvállalkozások, azt állítva, hogy a vitaanyagban szereplő díjcsökkentés ellenére az összegek még mindig túl magasak. Többek között a generikus gyógyszereket képviselő ágazati szövetségek is úgy vélték számos válaszukban, hogy a javasolt díjszintek méltánytalanul hátrányosak lennének a forgalombahozatali engedélyek azon jogosultjai számára, akik nagy termékportfólióval és megalapozott biztonságossági profillal rendelkeznek.

Hatásvizsgálat

A fenti megjegyzésekkel összhangban az e javaslatot kísérő hatásvizsgálati jelentés több, költségbeclésen alapuló megoldási lehetőséget vett figyelembe. Ez az új megközelítés összhangban van a Számvevőszék⁵ és az Európai Parlament⁶ ajánlásaival, miszerint a tagállamok hatóságai által nyújtott szolgáltatások fizetési rendszere a költségeken alapuljon.

A 2008. évi farmakovigilanciai jogszabályra irányuló javaslattal és az uniós farmakovigilanciai jogszabályokkal összhangban a jogalkotási kezdeményezés valamennyi megoldási lehetősége azon a feltételezésen alapult, hogy a farmakovigilanciával kapcsolatos összes költséget díjak fedezik. A 1235/2010/EU rendelet nevezetesen módosítja a 726/2004/EK rendelet 67. cikke (3) bekezdésének szövegét: „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 irányelv 107c., 107e., 107 g., 107k. és 107q. cikke szerinti feladatai teljesítése tekintetében nyújtott szolgáltatások.” A (13) preambulumbekkezdés különösen azt rögzíti,

⁵ Az Európai Gyógyszerügynökség 2011. pénzügyi évi elszámolásaira vonatkozó jelentés, valamint az Ügynökség válaszai (2012/C 388/20), HL C 388/116., 2012.12.15.

⁶ Az Európai Parlament 2012. október 23-i állásfoglalása megállapításokkal, amelyek szerves részét képezik az Európai Gyógyszerügynökség 2010. pénzügyi évre vonatkozó költségvetése végrehajtásának tekintetében hozott mentesítő határozatának, HL L 350., 2012.12.20., 0082–0087 o.

hogy „rendelkezni kell arról, hogy a farmakovigilancia-tevékenységek megfelelő mértékű finanszírozását az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultjaira való díj kiszabására való felhatalmazásával tegye lehetővé.” és a (24) preambulumbekkezdés kifejti, hogy az új jogszabályi rendelkezések „kibővíti[k] az Ügynökség farmakovigilanciát érintő feladatait, beleértve a szakirodalomban előforduló esetek figyelemmel kísérését, az informatikai eszközök magas szintű használatát és a közvélemény nagyobb fokú tájékoztatását is. Az Ügynökség a fenti tevékenységeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól szedett díjakból finanszírozhatja.”

A kiválasztott megoldási lehetőség két különböző típusú díjról rendelkezik:

- (1) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelési eljárásainak, az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatoknak és a farmakovigilanciái betérjesztéseknek a díjai.
- (2) Az Unióban engedélyezett és a rendelet 57. cikke (1) bekezdésének 1) pontjában meghatározott adatbázisban szereplő legalább egy termékkel rendelkező forgalombahozatali engedély jogosultjaira kivetendő éves átalánydíj. Az éves átalánydíj kizárólag az Ügynökség azon farmakovigilanciái tevékenységeinek a költségeit fedezi, amelyek nem a fenti eljárásokkal kapcsolatosak. Ezért a tervek szerint az éves átalánydíjból származó díjbevétele az Ügynökséget illeti meg.

A javasolt díjak tekintetében néhány díjcsökkentésről és díjelengedésről történik rendelkezés:

- A kis- és középvállalkozások támogatására vonatkozó általános uniós politikával összhangban valamennyi díjtípus esetében díjcsökkenés érvényesülne azon gyógyszerek tekintetében, amelyek forgalombahozatali engedély jogosultja kis- vagy középvállalkozás. A mikrovállalkozások mentesülnének minden díj fizetése alól. A kkv-k díjcsökkentése az ágazatban az alkalmazottankénti hozzáadott értékre vonatkozó adatok összehasonlításán alapul, ami a vállalatok nyereségességének egyik lehetséges mércéje. A kis- és középvállalkozások javasolt hozzájárulása a farmakovigilancia finanszírozásához ennek megfelelően csökkentésre került, míg a mikrovállalkozások teljes mentességet kapnának a farmakovigilanciái díjak fizetése alól.
- Ezenkívül egyes díjcsökkentések tükrözik a farmakovigilanciái jogszabályok kockázati alapú megközelítését, amely elismeri az új és az olyan bevezetett gyógyszerek biztonságossági profiljai között különbségeket, amelyek esetében már volt idő adatok gyűjtésére. Ezért a javaslat szerint az éves átalánydíj csökken az engedélyezett generikus, homeopátiás és növényi eredetű gyógyszerek, valamint a bevált orvosi alkalmazás alapján engedélyezett gyógyszerek esetében. Amennyiben azonban ezek a gyógyszerek bekerülnek az uniós szintű farmakovigilanciái eljárásokba, akkor a teljes eljárási díj fizetendő lenne. A törzskönyvezett homeopátiás és növényi eredetű gyógyszerek mentesülnének a díjfizetés alól.
- Végezetül, mivel a rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedély jogosultjai jelenleg éves díjat fizetnek az Ügynökségnek az engedély fenntartásáért, ideértve a javasolt díj által fedezett farmakovigilanciái tevékenységeket, ezek a forgalombahozatali engedélyek mentesülnének az éves átalánydíj fizetése alól a kettős díjkiszabás elkerülése érdekében.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az alábbi díjakat kellene megfizetniük:

- Az uniós farmakovigilanciái eljárásban szereplő legalább egy termékkel rendelkező forgalombahozatali engedély jogosultjainak eljárási díjat kellene fizetniük,
- Az uniós forgalombahozatali engedélyek jogosultjai⁷, a fenti kivételekkel, éves átalánydíjat fizetnének.

Ezért azok a forgalombahozatali engedély-jogosultak, amelyek nem szerepelnek uniós eljárásban, csak az éves átalánydíj elemet fizetnék, a fenti kivételekkel.

A megoldási lehetőségek hatásainak elemzése során a legmeghatározóbb feltétel a teljes farmakovigilanciái díjrendszer méltányossága, arányossága és átláthatósága volt, ideértve az elvégzett munka és a díj típusa és szintje közötti kapcsolat megfelelőségét. Az elemzés során további fontos figyelembe vett feltétel volt az Ügynökség farmakovigilanciái díjrendszerének a stabilitása és egyszerűsége.

A kiválasztott megoldási lehetőségben a díjak arányosak a munkamennyiséggel és a költségekkel, de nem teljesen előre meghatározhatóak a farmakovigilanciái tevékenységek belső természetéből eredően. A kiugró esetek elkerülése és a közérthető, alkalmazható és használható jogalkotási szöveg biztosítása érdekében javasolt, hogy az eljárási díjak olyan átlagos díjbevételt biztosítsanak, amely az egyes eljárások átlagos becsült költségén alapul.

Az új farmakovigilanciái jogszabályokból adódó költségek fedezésére szolgáló új díjak megállapításához az eljárási díjak és az éves átalánydíjak együttes alkalmazása tűnik a legátláthatóbb, legarányosabb, a leginkább a költségeken és a tevékenységeken alapuló módszernek. Erre az elemzésre azért került sor, mert az érdekelt felek hangot adtak a tisztességes eljáráson és átláthatóságon alapuló politikai megközelítés iránti erőteljes preferenciájuknak. E megközelítésmód révén az uniós szintű farmakovigilanciái eljárás részét képező termékek hozzájárulnak az eljárás költségeinek a fedezéséhez. Ez összhangban van a farmakovigilanciái jogszabályok kockázati alapú megközelítésével is. Ugyanakkor az Ügynökség általános farmakovigilanciái tevékenységeinek a költsége – vagyos a teljes farmakovigilanciái költségeinek csak ezen része – megtérül abból az éves átalánydíjból, amelyet az uniós farmakovigilanciái rendszer előnyeit összességében élvező forgalombahozatali engedély jogosultjainak kell megfizetni. Az Ügynökség e tevékenységei különösen az informatikai rendszerekkel, biztonsági adatok kezelésével és a szakirodalom figyelemmel kísérésével kapcsolatosak.

A méltányos rendszer létrehozása érdekében szükségesnek tűnt egy egységes díjazási egység meghatározása, mivel az Unióban különböző módokon jelölik ki a gyógyszerekhez az engedélyszámokat, illetve számolják őket. A mellékhatások jelentésének és a jelzések észlelésének elősegítése érdekében szükséges a gyógyszerek lehető legpontosabb leírása, hogy figyelembe lehessen venni a gyógyszererősség, a gyógyszerformák, a beadási módok stb. közötti különbségeket. Ezért e különbségek semlegesítésére az Ügynökség a rendelet 57. cikke (2) bekezdésében leírt adatbázis struktúráját egyedi bejegyzésekkel hozta létre. Ezeket a bejegyzéseket választották díjazási egységnek.

Tagállamok előadóként eljáró hatóságainak a javadalmazása

A Számvevőszék és az Európai Parlament fent említett ajánlásaival összhangban javasoljuk, hogy a tagállamok nemzeti illetékes hatóságai az előadói becsült költségeken alapuló rögzített díjszabályzat szerinti javadalmazást kapjanak. A javadalmazás mértékének alapja az egyes eljárási típusok becsült átlagos eljárási költsége. Amennyiben díjcsökkentés érvényes, a tagállam javadalmazása arányosan csökken, ideértve a kkv-k díjcsökkentéseit, amelyek

⁷

A rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában meghatározott adatbázisban szereplők.

összhangban vannak az Unió kis- és középvállalkozások támogatására vonatkozó politikájával.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

A szubszidiaritás elve

Az Ügynökség a rendelet alapján létrehozott decentralizált európai ügynökség, és ezért uniós szinten kell döntést hozni a finanszírozásáról és a díjak kiszabásáról. Az új farmakovigilanciái jogszabály képezi az Ügynökség általi farmakovigilanciái díjkiszabás jogalapját. Ezért csak az Unió teheti lehetővé az Ügynökség számára a farmakovigilanciái díjak kiszabását.

E javaslat csak az uniós szinten, az Ügynökség részvételével végrehajtott farmakovigilanciái tevékenységekre vonatkozik. A nemzeti szinten maradó farmakovigilanciái tevékenységek tekintetében az Unió nem illetékes és ennek megfelelően a tagállamok továbbra is kiszabhatnak nemzeti díjakat.

Az arányosság elve

A javaslat nem lépi túl a kitűzött általános cél, azaz a 2012 júliusa óta alkalmazandó farmakovigilanciái jogszabályok megfelelő végrehajtását lehetővé tevő díjak bevezetésének megvalósításához szükséges mértéket.

Jogalap

A javasolt rendelet az uniós farmakovigilanciái jogszabályokhoz hasonlóan kettős jogalappal rendelkezik: EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja. A javasolt rendelet alapja az EUMSZ 114. cikke, mivel a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti jogszabályok, szabályozási és közigazgatási rendelkezések különbségei általában akadályozzák az Unión belüli kereskedelmet és ezért közvetlenül érintik a belső piac működését. E rendelet biztosítja a szükséges pénzügyi források rendelkezésre állását a nemzeti engedélyezésű termékek súlyos biztonsági kérdéseinek értékelésére vonatkozó egyszerűsített uniós eljárások alkalmazásához, amelyeket többek között azon akadályok megelőzésére vagy elhárítására vezettek be, amelyek a nemzeti szintű párhuzamos eljárásokból felmerülhetnek. Ezáltal e rendelet hozzájárul a belső piac megfelelő működéséhez és a gyógyszerek forgalombahozatalát követő közös felügyeletéhez.

Ezenkívül a javasolt rendelet alapja az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja, mivel a gyógyszerek minőségére és biztonságára vonatkozó magas szintű követelmények meghatározásának támogatását célozza. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdése és 4. cikk (2) bekezdésének k) pontja szerint ez az uniós hatáskör – az EUMSZ 114. cikkéhez hasonlóan – megosztott hatáskör, amelyet a javasolt rendelet elfogadásával gyakorolnak.

A javasolt rendelet a gyógyszerek minőségére és biztonságára vonatkozó magas szintű követelmények meghatározásának támogatását célozza, mivel biztosítja a termék engedélyezése után a magas szintű követelmények fenntartásának garantálásához szükséges farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásához elegendő pénzügyi források rendelkezésre állását.

Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja nem szolgálhat egyedüli jogalként, hanem ki kell egészíteni az EUMSZ 114. cikkének jogalapjával, mivel az a fentiekben meghatározottak szerint ugyanúgy célként tűzi ki a belső piac létrehozását és működését és a gyógyszerek minőségére és biztonságára vonatkozó magas szintű követelmények meghatározását.

A jogi eszköz megválasztása

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés hatályba lépése óta valamennyi jogszabályi eljárás általában a Tanács és az Európai Parlament részvételével történő megelőző együttdöntési eljáráson alapul. Ezért a jogbiztonság érdekében javasoljuk egy farmakovigilanciái díjakról szóló új tanácsi és európai parlamenti rendelet megalkotását rendes jogalkotási eljárás keretében (EUMSZ 294. cikke).

A farmakovigilanciái díjakról szóló rendeletjavaslat elfogadásának az a célja, hogy az Ügynökség megfelelő mértékű finanszírozással rendelkezhesen a már jelenleg is alkalmazandó farmakovigilanciái jogszabályok megfelelő végrehajtásához.

Az Ügynökség számára fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendelet⁸ továbbra is alkalmazandó, mivel a javasolt rendelet a vonatkozó farmakovigilanciái jogszabályokban meghatározott tevékenységek farmakovigilanciái díjaira vonatkozik. A két jogi eszköz kiegészíti egymást.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A 2008. évi farmakovigilanciái jogszabályjavaslattal és a 2010-ben elfogadott uniós farmakovigilanciái jogszabályokkal összhangban, amelyek szerint az Ügynökség a farmakovigilanciái tevékenységeit a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabott díjakból finanszírozhatja (lásd a hatásvizsgálatra vonatkozó pontot), a jogszabályi intézkedés valamennyi megoldási lehetősége – beleértve az e javaslat alapján képező alternatívát is – azon a feltételezésen alapult, hogy a farmakovigilanciával kapcsolatos költségeket a díjak fedezik.

Ezért az e javaslatot kísérő pénzügyi kimutatás szerint a javaslat nincs hatással az Unió általános költségvetésére.

5. OPCIONÁLIS ELEMEEK

Európai Gazdasági Térség

A javasolt jogi aktus EGT-vonatkozású szöveg.

⁸

HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére¹⁰,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Európai Gyógyszerügynökség (továbbiakban: az Ügynökség) bevételei uniós hozzájárulásból és az uniós forgalombahozatali engedélyek megszerzéséért és fenntartásáért, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelet¹¹ 67. cikkének (3) bekezdésében említett egyéb szolgáltatásokért a vállalkozások által fizetett díjakból állnak.
- (2) A 726/2004/EK rendeletben és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹² meghatározott emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciai rendelkezéseket módosította az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹³, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében

⁹ HL C , , o.

¹⁰ HL C , , o.

¹¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

¹² HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

¹³ HL L 348., 2010.12.31., 74. o.

történő módosításáról szóló, 2010. december 15-i 1235/2010/EU rendelet¹⁴, a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁵ és a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. október 25-i 1027/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁶. Ezek a módosítások csak emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkoznak. Ezek a módosítások az Ügynökség új farmakovigilanciái feladatairól rendelkeznek, többek között az uniós szintű farmakovigilanciái eljárásokról, a szakirodalmi esetek figyelemmel kíséréséről, a továbbfejlesztett informatikai eszközökről és a nyilvánosság számára történő további információszolgáltatásról. Ezenkívül a farmakovigilanciái jogszabályok rögzítik, hogy az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultjaira kiszabott díjakból finanszírozhatja ezeket a tevékenységeket. Ezért új díjkategóriákat kell létrehozni az Ügynökség új és speciális feladatainak a fedezésére.

- (3) Rendeletet kell elfogadni annak érdekében, hogy az Ügynökség új farmakovigilanciái feladataira díjakat vethessen ki. Az e rendeletben meghatározott díjak nem érintik az 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletben¹⁷ meghatározott, az Ügynökségnek fizetendő díjakat, mivel az a rendelet az Ügynökség 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenységeinek díjaira vonatkozik.
- (4) E rendelet kettős jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja. Célja azoknak a farmakovigilanciái tevékenységeknek a finanszírozása, amelyek hozzájárulnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében a belső piac létrejöttéhez az egészségvédelem magas szintjét alapul véve. Ugyanakkor a rendelet pénzügyi erőforrásokat biztosít a tevékenységek támogatására a közös biztonsági problémák kezelése céljából annak érdekében, hogy fenn lehessen tartani az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minősége, ártalmatlansága és hatékonysága magas szintjét. A két célkitűzés egyidejűleg követendő és elválaszthatatlan egymástól, így egyik sincs a másiknak alárendelve.
- (5) Meg kell határozni az Ügynökség által beszedett farmakovigilanciái díjak struktúráját és összegét, valamint fizetésük szabályait. A díjfizetés struktúrájának a lehető legegyszerűbben alkalmazhatónak kell lennie a kapcsolódó adminisztratív teher minimalizálása érdekében.
- (6) Az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság decentralizált ügynökségekről szóló, 2012. július 19-i együttes nyilatkozatával összhangban azon hatóságok esetében, amelyek bevételei az uniós hozzájárulás mellett díjakból állnak, a díjak olyan szintjét kell megállapítani, hogy elkerülhető legyen a hiány vagy jelentős túlfizetés, ellenkező esetben felül kell vizsgálni őket. Ezért az e rendeletben meghatározott díjaknak az Ügynökség munkaterhe és kapcsolódó költségei becslésének és előrejelzésének az értékelésén kell alapulniuk, valamint a tagállamok 726/2004/EK rendelet 61. cikkének (6) bekezdésével és 62. cikkének (1) bekezdésével, és a 2001/83/EK irányelv 107e., 107q. és 107j. cikkével összhangban előadóként eljáró illetékes hatóságai által elvégzett munka költségeinek az értékelésén.

¹⁴ HL L 348., 2010.12.31., 1. o.

¹⁵ HL L 299., 2012.10.27., 1. o.

¹⁶ HL L 316., 2012.11.14., 38. o.

¹⁷ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

- (7) Az e rendeletben említett díjaknak átláthatóaknak, méltányosaknak és az elvégzett munkával arányosaknak kell lenniük.
- (8) E rendelet csak az Ügynökség által kiszabott díjakra vonatkozik, míg a tagállamok hatáskörében marad a tagállamok illetékes hatóságai által esetlegesen kiszabott díjakra vonatkozó döntéshozatal. A forgalombahozatali engedély jogosultjaira nem szabható ki kettős díj ugyanazért a farmakovigilanciai tevékenységért. A tagállamok ezért nem vethetnek ki díjakat az e rendelet tárgykörébe tartozó tevékenységekért.
- (9) A kiszámíthatóság és az egyértelműség érdekében a díjak összegét euróban kell meghatározni.
- (10) E rendelet szerint két különböző típusú díjat lehet kiszabni az Ügynökség és az előadók különböző feladatainak a figyelembe vétele érdekében. Egyrészt az uniós szinten végzett farmakovigilanciai tevékenységekért díjat kell kiszabni azokra a forgalombahozatali engedély jogosultjaira, akik gyógyszerei az eljárás részét képezik. Ezek az eljárások az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésével, az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelésével és a farmakovigilanciai adatok eredményeképpen kezdeményezett betérjesztések keretében végzett értékelésekkel kapcsolatosak. Másrészt éves átalánydíjat kell kiszabni az Ügynökség által végzett egyéb olyan farmakovigilanciai tevékenységek fedezésére, amelyek valamennyi forgalombahozatali engedély jogosult érdekét szolgálják. Ezek a tevékenységek informatikával kapcsolatosak, különösen a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében említett Eudravigilance adatbázis karbantartásával, információk észlelésével és a kiválasztott szakirodalom figyelemmel kísérésével.
- (11) A 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedély jogosultjai már fizetnek éves díjat az Ügynökségnek az engedélyeik fenntartásáért, amely tartalmazza az e rendeletben létrehozott éves átalánydíj által fedezett farmakovigilanciai tevékenységeket. Az Ügynökség farmakovigilanciai tevékenységeire vonatkozó kettős díjkiszabás elkerülése érdekében a rendeletben létrehozott éves átalánydíjat nem kell kiszabni a 726/2004/EK rendelet szerint nyújtott forgalombahozatali engedélyekre.
- (12) Az uniós szinten a beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelése tekintetében egy hatóság által elvégzett munka, amelynek a jegyzőkönyvét jóváhagyta a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság, magában foglalja a vizsgálatok felügyeletét a jegyzőkönyv tervezet értékelésétől kezdve, és nem korlátozódik a végleges vizsgálati jelentések értékelésére. Ezért az ezen eljárásért a vizsgálatok tekintetében kiszabott véglegesített díjnak fedeznie kell a vizsgálattal kapcsolatos valamennyi munkát. A kettős díjkiszabás elkerülése érdekében azon a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, amelyekre díjat szabott ki egy hatóság a beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelése tekintetében, mentesülnek a vizsgálatok benyújtásáért egy illetékes hatóság által kiszabott további díjak alól.
- (13) Az előadók általi értékelés alapja a forgalombahozatali engedélyező hatóságok tudományos értékelése és erőforrásai, míg az Ügynökség feladata a tagállamok által a rendelkezésére bocsátott meglévő tudományos erőforrások összehangolása. Erre való tekintettel és az uniós szintű farmakovigilanciai eljárásokkal kapcsolatos tudományos értékelések megfelelő erőforrásainak a biztosítása érdekében az Ügynökségnek javadalmazást kell fizetnie a tagállamok által a 726/2004/EK rendelet 56. cikke (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság tagjaként kinevezett előadók vagy adott esetben a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében

említett koordinációs csoport előadói által nyújtott tudományos szolgáltatásokért. Az előadók által végzett munkáért fizetett javadalmazás szintjének a becsült átlagos munkaterhen kell alapulnia, és azt figyelembe kell venni az uniós szintű farmakovigilanciai eljárások díjszintjének meghatározásakor.

- (14) A díjakat a tisztességes eljárás érdekében valamennyi forgalombahozatali engedély jogosultjára ki kell vetni. Ezért egy díjazási egységet kell létrehozni, amely független attól az eljárástól, amelyben akár a 726/2004/EK rendelet szerint, akár a 2001/83/EK irányelv szerint a gyógyszert engedélyezték, valamint attól, ahogyan a tagállamok az engedélyszámokat kiadják. A 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének 1) pontjában említett adatbázisban levő engedélyeknek megfelelő egyedi tételek, amelyek az adott rendelet 57. cikkének (2) bekezdésében említett, Unióban engedélyezett emberi felhasználásra szánt valamennyi gyógyszert tartalmazó listából származó információkon alapulnak, teljesítik ezt a célkitűzést.
- (15) Az Unió kis- és középvállalkozások támogatását célzó politikájával összhangban csökkentett díjak érvényesek a kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló, 2003. május 6-i bizottsági ajánlás¹⁸ szerinti kis- és középvállalkozásokra. Ezzel a politikával összhangban az említett ajánlás szerinti mikrovállalkozások mentesülnek az e rendelet szerinti valamennyi díj alól.
- (16) A generikus gyógyszerekre, a bevált orvosi felhasználásra vonatkozó rendelkezések szerint engedélyezett gyógyszerekre, az engedélyezett homeopátiás gyógyszerekre és az engedélyezett növényi eredetű gyógyszerekre csökkentett éves átalánydíj érvényes, mivel ezek a termékek általában megalapozott biztonságossági profillal rendelkeznek. Azonban azokban az esetekben, amikor ezek a termékek egy uniós szintű farmakovigilanciai eljárás részei, a teljes díjat kell felszámítani tekintettel az elvégzett munkára. Mivel a farmakovigilanciai jogszabályok elősegítik az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok közös végzését, a forgalombahozatali engedély jogosultjainak meg kell osztaniuk az alkalmazandó díjat a közös vizsgálat benyújtása esetén.
- (17) A 2001/83/EK irányelv 14. cikke és 16a. cikke szerint regisztrált homeopátiás és növényi eredetű gyógyszerekre nem vonatkozik ez a rendelet, mivel az ezekre a termékekre vonatkozó farmakovigilanciai tevékenységeket a tagállamok végzik.
- (18) Az Ügynökség aránytalan adminisztratív munkaterhének az elkerülése érdekében az e rendeletben meghatározott díjcsökkentések és mentességek a forgalombahozatali engedély jogosultja által tett nyilatkozaton alapulnak, amelyben díjcsökkentésre vagy mentességre jogosultnak vallja magát. Ezért a valótlan információk benyújtásának megelőzése érdekében ilyen esetben az alkalmazandó díj összegét meg kell emelni.
- (19) Az egységesség érdekében az e rendelet szerint kiszabott díjak fizetési határidejét a 726/2004/EK rendeletben és a 2001/83/EK irányelvben meghatározott farmakovigilanciai eljárások határidejének megfelelő figyelembe vételével kell megállapítani.
- (20) Az e rendelet szerinti díjakat szükség esetén ki kell igazítani az infláció figyelembe vétele érdekében, és erre a célra a harmonizált fogyasztói árindexekről szóló, 1995. október 23-i 2494/95/EK tanácsi rendelet¹⁹ szerinti európai fogyasztói árindexeket kell alkalmazni.

¹⁸ HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

¹⁹ HL L 257., 1995.10.27., 1. o.

- (21) Az Ügynökség farmakovigilanciái tevékenységei fenntartható működésének és a díjbevételek és a hozzájuk tartozó költségek közötti megfelelő egyensúlynak a biztosítása érdekében, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke szerinti jogi aktusok elfogadásának hatáskörét a Bizottságra ruházzák az e rendelet mellékletében meghatározott összegek módosítása, a díjcsökkentések, a számítási módszerek és a teljesítésre vonatkozó információk tekintetében, különösen az uniós infláció figyelemmel kísérése révén és az e rendelet tényleges alkalmazása során szerzett tapasztalat tükrében. Különösen fontos, hogy a Bizottság megfelelő konzultációkat folytasson az előkészítő munkája során, többek között szakértői szinten. A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és megfogalmazása során egyidejűleg, megfelelő időben és módon továbbítja a vonatkozó dokumentumokat az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.
- (22) Mivel e rendelet célkitűzését, azaz az uniós szinten végrehajtott farmakovigilanciái tevékenységek megfelelő finanszírozásának a biztosítását, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az intézkedés nagyságrendje miatt uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az abban a cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl a célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.

A kiszámíthatóság, a jogbiztonság és az arányosság érdekében az éves átalánydíjat először január 31-ig vagy július 1-jéig kell kiszabni, e rendelet hatálybalépésének napjától függően. Az uniós szintű farmakovigilanciái eljárások díjait először akkor kell kiszabni, amikor e rendelet hatálybalépése után egy indokolt időtartam eltelt.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) E rendelet az Unióban a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciái tevékenységek díjaira vonatkozik, amelyeket az Európai Gyógyszerügynökség (továbbiakban: az Ügynökség) szab ki a forgalombahozatali engedély jogosultjaira.
- (2) E rendelet meghatározza azokat az uniós szinten végzett tevékenységeket, amelyekre díjak fizetendők, az adott díjak összegét és fizetésének szabályait, valamint az előadók javadalmazásának a szintjét.
- (3) A 2003/361/EK ajánlás szerinti mikrovállalkozások mentesülnek az e rendelet szerinti díjak fizetése alól.
- (4) Az e rendeletben meghatározott díjak alkalmazása nem érinti a 297/95/EK tanácsi rendeletben²⁰ meghatározott díjakat.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

²⁰ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

1. „díjazási egység”: a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének 1) pontjában említett adatbázisban szereplő, a szóban forgó rendelet 57. cikke (2) bekezdésében említett, az Unióban engedélyezett emberi felhasználásra szánt összes gyógyszer tartalmazó jegyzékből származó információkon alapuló minden egyes tétel.
2. „középvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti középvállalkozás;
3. „kisvállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti kisvállalkozás;
4. „mikrovállalkozás”: a 2003/361/EK ajánlás szerinti mikrovállalkozás.

3. cikk

Díjtípusok

- (1) A farmakovigilanciái tevékenységek díjai az alábbiakat tartalmazzák:
 - a) a 4., 5. és 6. cikkben meghatározott uniós szintű eljárások díjai (továbbiakban: eljárási díjak);
 - b) a 7. cikkben meghatározott éves átalánydíj.
- (2) Ha az Ügynökség az (1) bekezdés a) pontja szerint díjat szab ki, az Ügynökségnek javadalmazást kell fizetnie a tagállam által a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságba kinevezett előadó vagy a koordinációs csoportban dolgozó előadó (továbbiakban: előadó) számára az Ügynökség vagy a koordinációs csoport számára végzett munkáért. Ezt a javadalmazást a 9. cikk szerint kell kifizetni.

4. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékeléséért fizetett díj

- (1) Az Ügynökség díjat szab ki a 2001/83/EK irányelv 107e. és 107g. cikkében és a 726/2004/EK rendelet 28. cikkében említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésére.
- (2) A díj összegének meghatározása a melléklet I. részében található.
- (3) Ha csak egy forgalombahozatali engedély jogosultja köteles időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtani az (1) bekezdésben említett eljárások keretében, az Ügynökség az alkalmazandó díj teljes összegét arra a forgalombahozatali engedély jogosultjára szabja ki.
- (4) Ha két vagy több forgalombahozatali engedély jogosultja nyújt be időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az (1) bekezdésben említett eljárások keretében, az Ügynökség a díj teljes összegét megosztja a forgalombahozatali engedély jogosultjai között a melléklet I. részének megfelelően.
- (5) Ha a (3) és (4) bekezdésben említett forgalombahozatali engedély jogosultja kis- vagy középvállalkozás, a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő díjat a melléklet I. részében meghatározottak szerint csökkenteni kell.
- (6) Az Ügynökség az e cikk szerinti díjat minden érintett forgalombahozatali engedély jogosult számára a 2001/83/EK irányelv 107c. cikke (4) bekezdése szerint meghatározott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtását követő harminc naptári napon belül kiállított külön számlával szabja ki. Az e cikk szerinti díjakat a

számla forgalombahozatali engedély jogosultja általi kézhezvételétől számított harminc naptári napon belül kell kifizetni az Ügynökségnek.

5. cikk

Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelésének díja

- (1) Az Ügynökség a 2001/83/EK irányelv 21a. cikkének b) pontjában és 22a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában, valamint a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének cb) pontjában és 10a. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok esetében díjat szab ki azok 2001/83/EK irányelv 107n–107q. cikke és 726/2004/EK rendelet 28b. cikke szerinti értékeléséért.
- (2) A díj összegének meghatározása a melléklet II. részében található.
- (3) Ha az (1) bekezdésben említett engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot több forgalombahozatali engedély jogosultjának kell elvégeznie, ugyanez vonatkozik több gyógyszer esetében is, és ha az érintett forgalombahozatali engedély jogosultjai közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot végeznek, a forgalombahozatali engedély egyes jogosultjai által fizetendő összeget a melléklet II. része 3. szakaszában meghatározottak szerint kell kiszabni.
- (4) Ha az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot egy olyan forgalombahozatali engedély jogosultjának kell elvégeznie, amely egy kis- vagy közép vállalkozás, a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő összeget csökkenteni kell a melléklet II. részében meghatározottak szerint.
- (5) Az Ügynökség az e cikk szerinti díjat a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára a végleges vizsgálati jelentés farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság általi kézhezvételétől számított harminc naptári napon belül kiállított számlával szabja ki. Az e cikk szerint fizetendő díjakat a számla forgalombahozatali engedély jogosultja általi kézhezvételétől számított harminc naptári napon belül kell kifizetni.
- (6) Az e cikk szerint díjfizetésre kötelezett forgalombahozatali engedély jogosultjai mentesülnek az illetékes hatóság által az (1) bekezdésben említett vizsgálatok benyújtásáért kiszabott egyéb díj fizetése alól.

6. cikk

A farmakovigilanciái adatok értékelésének eredményeképpen kezdeményezett betérjesztések keretében végzett értékelések díjai

- (1) Az Ügynökség a 2001/83/EK irányelv 107i–107k. cikke és 31. cikke (1) bekezdésének második albekezdése, valamint a 726/2004/EK rendelet 20. cikkének (8) bekezdése szerinti farmakovigilanciái adatok értékelésének eredményeképpen kezdeményezett eljárás keretében végrehajtott értékelésért díjat szab ki.
- (2) A díj összegének meghatározása a melléklet III. részében található.
- (3) Ha az (1) bekezdésben említett eljárásban csak egy forgalombahozatali engedély jogosultja vesz részt, az Ügynökség a díj teljes összegét arra a forgalombahozatali engedély jogosultjára szabja ki a melléklet III. részében meghatározottak szerint.

- (4) Ha két vagy több forgalombahozatali engedély jogosultja vesz részt az (1) bekezdésben említett eljárásban, az Ügynökség a díj teljes összegét megosztja a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között a melléklet III. részének megfelelően.
- (5) Ha a (2) vagy (3) bekezdésben említett forgalombahozatali engedély jogosultja kis- vagy közép vállalkozás, a kis- vagy közép vállalkozás által fizetendő összeget a melléklet III. részében meghatározottak szerint csökkenteni kell.
- (6) Az Ügynökség az e cikk szerinti díjat az eljárásban részt vevő, a forgalombahozatali engedély minden jogosultja számára a 2001/83/EK irányelv 107j. cikkének (1) bekezdése szerinti eljárás nyilvános kihirdetésének napjától, vagy attól a naptól számított harminc naptári napon belül kiállított külön számlával szabja ki, amikor az ügyet az Ügynökség hatáskörébe utalták a 2001/83/EK irányelv 31. cikke (1) bekezdésének második albekezdése vagy a 726/2004/EK rendelet 20. cikkének (2) bekezdése szerint. Az e cikk szerint fizetendő díjakat a számla forgalombahozatali engedély jogosultja általi kézhezvételétől számított harminc naptári napon belül kell kifizetni.

7. cikk

Éves átalánydíj

- (1) A 726/2004/EK rendelet 24., 25a. és 26. cikke, valamint 57. cikke (1) bekezdésének l) pontja szerinti informatikai rendszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciái tevékenységeiért, az említett rendelet 27. cikke szerinti kiválasztott orvosi szakirodalom figyelemmel kíséréséért, és az említett rendelet 28a. cikke szerinti információk észleléséért az Ügynökség éves átalánydíjat szab ki a melléklet IV. részében meghatározottak szerint.
- (2) A díjat a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer forgalombahozatali engedély jogosultjaira ki kell vetni az ilyen termékeknek megfelelő díjazási egységek alapján. A 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett termékeknek megfelelő díjazási egységekre nem kell éves átalánydíjat fizetni.

A forgalombahozatali engedély jogosultjai által fizetendő éves díj teljes összegét az Ügynökség az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében meghatározott díjazási egységek alapján számolja ki, amelyek megfelel az egyes években január 1-jén nyilvántartott információknak. Ez az összeg fedezi az adott év január 1-je és december 31-e közötti időszakot.

- (3) A díjazási egységenkénti éves átalánydíj összegének meghatározása a melléklet IV. részében található.
- (4) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja egy kis- vagy közép vállalkozás, a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő összeg a melléklet IV. részében meghatározottak szerint csökkenteni kell.
- (5) A melléklet IV. részében meghatározottak szerint csökkentett éves átalánydíj fizetendő a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében és 10a. cikkében említett gyógyszerek tekintetében és a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (5) bekezdésében illetve 1. cikkének (30) bekezdésében meghatározott engedélyezett homeopátiás gyógyszerek illetve engedélyezett növényi eredetű gyógyszerek tekintetében.

- (6) Ha a (4) bekezdésben említett növényi eredetű gyógyszerek forgalombahozatali engedély jogosultja egy kis- vagy középvállalkozás, a (3) bekezdésben meghatározott díjcsökkentés alkalmazandó.
- (7) Az Ügynökség az éves átalánydíjat a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára legkésőbb az adott naptári év január 31-éig kiállított számlákkal szabja ki. Az e cikk szerint fizetendő díjakat a számla forgalombahozatali engedély jogosultja általi kézhezvételétől számított 30 naptári napok belül kell kifizetni.
- (8) Az éves átalánydíjból származó díjbevételek az Ügynökséget illeti meg.

8. cikk

Díjcsökkentések és díjfizetés alóli mentességek

- (1) A forgalombahozatali engedély jogosultjának, amely kis- vagy középvállalkozásnak vallja magát és ezért a 4–7. cikk szerinti díjcsökkentést kér, erre vonatkozó nyilatkozatot kell tennie az Ügynökségnek az Ügynökség által kiállított számla kézhezvételétől számított 30 naptári napon belül. Az Ügynökség a szükséges feltételek teljesítése esetén a nyilatkozat alapján alkalmazza a díjcsökkentést.
- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultjának, amely mikrovállalkozásnak vallja magát és ezért az 1. cikk szerinti díjmentességet kér, erre vonatkozó nyilatkozatot kell tennie az Ügynökségnek az Ügynökség által kiállított számla kézhezvételétől számított 30 naptári napon belül. Az Ügynökség a nyilatkozat alapján alkalmazza a díjmentességet.
- (3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának, amely a 7. cikk (5) bekezdése szerint csökkentett éves átalánydíjra jogosultnak vallja magát, erre vonatkozó nyilatkozatot kell tennie az Ügynökségnek. Az Ügynökség a szükséges feltételek teljesítése esetén a nyilatkozat alapján alkalmazza a díjcsökkentést. Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a nyilatkozatot az Ügynökség által kiállított számla kézhezvétele után teszi meg, a nyilatkozatot a számla kézhezvételét követő 30 naptári napon belül kell megtennie.
- (4) Az Ügynökség bármikor kérheti annak bizonyítékát, hogy a díjcsökkentés vagy a díjmentesség feltételei teljesülnek. A forgalombahozatali engedély jogosultjának, amely magát az e rendelet szerinti díjcsökkentésre vagy díjmentességre jogosultnak vallja vagy vallotta, a vonatkozó feltételek teljesítésének igazolásához szükséges információkat be kell nyújtania az Ügynökségnek.
- (5) Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja, amely magát az e rendelet szerinti díjcsökkentésre vagy díjmentességre jogosultnak vallja vagy vallotta, nem igazolja, hogy jogosult a díjcsökkentésre vagy díjmentességre, a mellékletben meghatározott díj összegét 10%-kal meg kell növelni és az Ügynökségnek a megnövelt teljes alkalmazandó összeget kell kiszabnia vagy adott esetben a megnövelt teljes alkalmazandó összeghez még hiányzó összeget.

9. cikk

Az Ügynökség által az előadók számára fizetett javadalmazás

- (1) Az Ügynökség a 3. cikk (2) bekezdése szerint javadalmazást fizet az előadóknak az alábbi esetekben:

- a) ha a tagállam kinevezett egy tagot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságba, aki előadóként eljár a 4. cikkben említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelése tekintetében;
- b) ha a tagállam kinevezett egy képviselőt a koordinációs csoportba, aki előadóként eljár a 4. cikkben említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelése keretében;
- c) ha a tagállam kinevezett egy tagot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságba, aki előadóként eljár az 5. cikkben említett engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelése tekintetében;
- d) ha a tagállam kinevezett egy tagot a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottságba, aki előadóként eljár a 6. cikkben említett betérjesztések tekintetében.

Ha a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság vagy a koordinációs csoport úgy dönt, hogy társelőadót nevez ki, a javadalmazást meg kell osztani az előadó és a társelőadó között.

- (2) Az (1) bekezdésben felsorolt egyes tevékenységekért fizetendő javadalmazást összegeinek meghatározása a melléklet I., II. és III. részében található.
- (3) Az (1) bekezdésben meghatározott javadalmazást csak azután kell kifizetni, hogy a farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság általi elfogadásra szánt ajánláshoz készített végleges értékelési jelentést az Ügynökség rendelkezésére bocsátották.
- (4) Az (1) bekezdésben meghatározott, az előadó munkájáért és egyéb kapcsolódó tudományos vagy technikai segítségnyújtásért fizetendő javadalmazás nem érinti a tagállamok kötelezettségét, hogy ne adjanak bizottsági tagoknak és szakértőknek olyan utasításokat, amelyek nem összeegyeztethetők a saját egyéni előadói feladataikkal vagy az Ügynökség feladataival és felelősségeivel.
- (5) A javadalmazást a 726/2004/EK rendelet 62. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében említett írásos szerződésnek megfelelően kell kifizetni. A javadalmazás kifizetésével kapcsolatos minden banki költséget az Ügynökség visel.

10. cikk

A díjfizetés módja

- (1) A díjakat euróban kell kifizetni.
- (2) A kifizetés csak az Ügynökség által kiállított számla forgalombahozatali engedély jogosultja általi kézhezvételt követően történik.
- (3) A kifizetések az Ügynökség bankszámlájára utalással történnek. A kifizetéssel kapcsolatos minden banki költséget a forgalombahozatali engedély jogosultja visel.

11. cikk

A díjfizetés azonosítása

- (1) Minden egyes kifizetés esetében a forgalombahozatali engedély jogosultjának meg kell jelölnie az átutalási hivatkozási számot. Online fizetési rendszerrel történő kifizetések esetén a létrehozott hivatkozási szám tekintendő az átutalási hivatkozási számnak.

- (2) Ha az átutalás célja nem állapítható meg, az Ügynökségnek határidőt kell szabnia, ameddig a forgalombahozatali engedély jogosultjának írásban értesítenie kell a kifizetés céljáról. Ha a határidő lejártá előtt az Ügynökség nem kap értesítést a kifizetés céljáról, a kifizetést érvénytelennek tekinteni és az érintett összeget vissza kell fizetni a forgalombahozatali engedély jogosultjának.

12. cikk

A díjfizetés dátuma

A díjfizetés dátuma az a nap, amikor a kifizetés teljes összegét az Ügynökség bankszámláján jóváírják. A kifizetés határideje akkor tekintendő teljesítettnek, ha a díj teljes összegét időben megfizették.

13. cikk

Túlfizetett díjak visszatérítése

- (1) A túlfizetett díjakat az Ügynökség visszatéríti a forgalombahozatali engedély jogosultjának. Ha azonban a túlfizetett összeg nem éri el a 100 EUR-t és az érintett forgalombahozatali engedély jogosultja nem kéri kifejezetten a visszatérítést, a kifizetett összeget nem térítik vissza.
- (2) A túlfizetett összegeket nem lehet beszámítani az Ügynökségnek történő későbbi kifizetésekbe.

14. cikk

Az Ügynökség költségvetésének ideiglenes becslése

Az Ügynökségnek a következő pénzügyi évre vonatkozó összkiadás és -bevétel becslésének 726/2004/EK rendelet 67. cikke (6) bekezdése szerinti elkészítésekor a farmakovigilanciái tevékenységekkel kapcsolatos bevételre vonatkozó információkat is figyelembe kell vennie. Ezeknek az információknak külön kell rendelkezésre állniuk az éves átalánydíj és a 3. cikk (a) bekezdésében említett egyes eljárások díjai tekintetében. Az Ügynökségnek konkrét analitikus információkat is biztosítania kell a farmakovigilanciái tevékenységei bevételeire és kiadására vonatkozóan, ami lehetővé teszi az éves átalánydíj és a 3. cikk (a) bekezdésében említett egyes eljárások díjai szétválasztását.

15. cikk

Átláthatóság és nyomon követés

- (1) A melléklet I–IV. részében meghatározott összegeket és tarifákat az Ügynökség honlapján közzé kell tenni.
- (2) Az Ügynökség ügyvezető igazgatója a Bizottság és az igazgatótanács számára évente információkat szolgáltat a költségekre esetlegesen kihatással bíró elemekről, amelyeket az e rendelet szerinti díjakból fedeznek. Ezeknek az információknak tartalmazniuk kell a költségek lebontását az előző évre és egy előrejelzést a következő évre vonatkozóan. Az Ügynökség ügyvezető igazgatójának a Bizottság és az igazgatótanács számára évente egyszer a melléklet IV. részében meghatározott teljesítésre vonatkozó információkat kell szolgáltatnia a (3) bekezdésben említett teljesítmény mutatók alapján.

- (3) E rendelet hatálybalépésétől számított egy éven belül az Ügynökség egy teljesítmény mutató rendszert hoz létre a melléklet V. részében felsorolt információk figyelembe vételével.
- (4) Az Eurostat által a 2494/95/EK rendelet szerint közzétett európai fogyasztói árindex révén mért inflációt figyelemmel kell kísérni a mellékletben meghatározott összegek kapcsán. A figyelemmel kísérésnek először akkor kell megtörténnie, amikor e rendeletet egy teljes naptári év során alkalmazták, majd utána évente.
- (5) A (4) bekezdésben említett figyelemmel kísérés tekintetében a Bizottság szükség esetén kiigazíthatja a mellékletben meghatározott díjak összegét és előadók javadalmazásának az összegét a 16. cikk szerint. Ezek a kiigazítások a vonatkozó módosító jogi aktus hatálybalépését követő április 1-jén lépnek érvénybe.

16. cikk

Módosítás

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a melléklet I–V. részének módosítására.
- (2) Az összegek módosításának az Ügynökség költségeinek és a 9. cikkben meghatározott előadók általi értékelés költségének az értékelésén kell alapulnia vagy a 15. cikk (4) bekezdésében említett infláció figyelemmel kísérésén.

17. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásának hatáskörét a Bizottságra ruházzák az e cikkben meghatározott feltételeknek megfelelően.
- (2) A 15. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazást a Bizottság ^[21]-tól/től kezdődő] korlátlan időtartamra kapja meg.
- (3) A 16. cikkben említett felhatalmazást az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában történt kihirdetését követő napon, illetve az ott megjelölt későbbi napon lép érvénybe. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A Bizottság valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadásával egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (5) A 16. cikknek megfelelően elfogadott átruházáson alapuló jogi aktus akkor lép hatályba, ha sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel kifogást az aktus ellen a Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítéstől számított két hónapon belül, vagy ha ezen időszak lejártá előtt mind az Európai Parlament, mint a Tanács értesítette a Bizottságot arról, hogy nem emel kifogást. Ezen időtartam az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére két hónappal meghosszabbítható.

²¹ [*] Az alap jogalkotási aktus hatálybalépésének napja vagy a jogalkotó által meghatározott más nap.[A jogalkotó által meghatározandó]

18. cikk

Átmeneti rendelkezések

A 4., 5. és 6. cikkben illetve a melléklet I., II. és III. részében említett díjak nem érvényesek azokra az uniós szintű eljárásokra, amelyeket e rendelet hatálybalépését követő huszadik nap előtt kezdeményeztek.

19. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) A 7. cikkben említett és a melléklet IV. részében meghatározott éves átalánydíjat először [e rendelet hatálybalépését követő január 31-e vagy július 1-je közül a hamarabb bekövetkező napig] kell kiszabni, valamint utána minden év január 31-ig. [Ha az éves átalánydíjat először július 1-jén vetik ki, a teljes éves átalánydíj 50%-át kell kiszabni.][*A jogalkotó által meghatározandó*]

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

MELLÉKLET

I. RÉSZ

A 4. cikkben említett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelésének díja: az Ügynökség által kiszabott összegek és az előadók javadalmazásának a szintje

- (1) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelésének a díja eljárásonként 19 500 EUR. Az előadó erre vonatkozó javadalmazása 13 100 EUR.
- (2) A 4. cikk (5) bekezdésének alkalmazásakor a kis- és középvállalkozások az alkalmazandó összeg 60%-át fizetik.
- (3) A 4. cikk (4) bekezdésének alkalmazása során a forgalombahozatali engedély jogosultjaira kiszabandó összeg kiszámításának érdekében az Ügynökség kiszámítja az érintett forgalombahozatali engedély jogosultjai birtokában levő díjazási egységek arányát az eljárásban részt vevő valamennyi forgalombahozatali engedély jogosultja birtokában levő összes díjazási egység számához képest.
A forgalombahozatali engedély jogosultjai által fizetendő részt kiszámítása:
 - i. a díj teljes összegének felosztása az érintett forgalombahozatali engedély jogosultjai között a díjazási egységek számára arányosan,
 - ii. ezután adott esetben az e melléklet I. részének (2) bekezdése szerinti díjsökkentés vagy az 1. cikk (3) bekezdésében említett mentesség alkalmazása.
- (4) Díjsökkentés és mentesség alkalmazása esetén az előadó javadalmazását arányosan ki kell igazítani. Ha ezután az Ügynökség a teljes alkalmazandó összeget szedi be, ideértve a 8. cikk (5) bekezdésében meghatározott 10%-os díjnövelést, akkor az előadó javadalmazását arányosan ki kell igazítani.

II. RÉSZ

Az 5. cikkben említett engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat értékelésének díja: az Ügynökség által kiszabott összegek és az előadók javadalmazásának a szintje

- (1) Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok értékelésének a díja eljárásonként 43 000 EUR. Az előadó erre vonatkozó javadalmazása 18 200 EUR.
- (2) Az 5. cikk (4) bekezdésének alkalmazása során a kis- és középvállalkozások az alkalmazandó összeg 60%-át fizetik.
- (3) Ha az érintett forgalombahozatali engedély jogosultja az 5. cikk (3) bekezdésében említett közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot hajtják végre, a forgalombahozatali engedély jogosultjai által fizetendő összeget az Ügynökség a teljes díjösszeg érintett forgalombahozatali engedély jogosultjai között egyenlően elosztva szabja ki. Adott esetben az e melléklet II. részének (2) bekezdésében meghatározott díjsökkentést és az 1. cikk (3) bekezdésében meghatározott mentességet a forgalombahozatali engedély jogosultja által fizetendő részösszegre kell alkalmazni.
- (4) Díjsökkentés és mentesség alkalmazása esetén az előadó javadalmazását arányosan ki kell igazítani. Ha ezután az Ügynökség a teljes alkalmazandó összeget szedi be, ideértve a 8. cikk (5) bekezdésében meghatározott 10%-os díjnövelést, akkor az előadó javadalmazását arányosan ki kell igazítani.

III. RÉSZ

A 6. cikkben említett, a farmakovigilanciai adatok értékelésének eredményeképpen kezdeményezett betérjesztések keretében végzett értékelés díjai: az Ügynökség által kiszabott összegek és az előadók javadalmazásának a szintje

- (1) A 6. cikk (1) bekezdésében említett értékelési eljárás díja 168 600 EUR. Az előadó erre vonatkozó javadalmazása 45 100 EUR.
- (2) A 6. cikk (5) bekezdésének alkalmazása során a kis- és középvállalkozások az alkalmazandó összeg 60%-át fizetik.
- (3) A 6. cikk (4) bekezdésének alkalmazása során a forgalombahozatali engedély jogosultjaira kiszabandó összeg kiszámításának érdekében az Ügynökség kiszámítja a forgalombahozatali engedély érintett jogosultjai birtokában levő díjazási egységek arányát az eljárásban részt vevő valamennyi forgalombahozatali engedély jogosultja birtokában levő összes díjazási egység számához képest.

A forgalombahozatali engedély egyes jogosultjai által fizetendő részt kiszámítása:

- i. a díj teljes összegének felosztása az érintett forgalombahozatali engedély jogosultjai között a díjazási egységek számával arányosan,
- ii. ezután adott esetben az e melléklet II. részének (2) bekezdésében meghatározott díjcsökkentés vagy az 1. cikk (3) bekezdésében említett mentesség alkalmazása.

Díjcsökkentés és mentesség alkalmazása esetén az előadó javadalmazását arányosan ki kell igazítani. Ha ezután az Ügynökség a teljes alkalmazandó összeget szedi be, ideértve a 8. cikk (5) bekezdésében meghatározott 10%-os díjnövelést, akkor az előadó javadalmazását arányosan ki kell igazítani.

IV. RÉSZ

A 7. cikkben említett éves átalánydíj

- (1) Az éves átalánydíj díjazási egységenként 60 EUR.
- (2) A 7. cikk (4) bekezdésének alkalmazása során a kis- és középvállalkozások az alkalmazandó összeg 60%-át fizetik.
- (3) A 7. cikk (5) bekezdésében említett gyógyszerek forgalombahozatali engedély jogosultjai az ezekkel a termékekkel kapcsolatos díjazási egységekre alkalmazandó összeg 80%-át fizetik.

V. RÉSZ

Teljesítésre vonatkozó információk

Az egyes naptári évekkal kapcsolatos információk:

Az Ügynökség jogszabály szerinti farmakovigilanciái tevékenységekben az adott időszakban részt vevő személyzetének a létszáma, megadva a 4–7. cikkben említett egyes díjakkal kapcsolatos tevékenységekhez rendelt személyzetet.
A harmadik feleknek kiszervezett munkaórák száma az érintett tevékenységek és a felmerült költségek meghatározásával.
Összes farmakovigilanciái költség és a személyzeti és nem személyzeti költségek lebontása a 4–7. cikkben említett egyes díjakkal kapcsolatos tevékenységekre.
Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel kapcsolatos eljárások száma, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjainak száma és az eljárásonkénti díjazási egységek száma; az eljárásonként benyújtott jelentések száma és a forgalombahozatali engedély azon jogosultjainak a száma, amelyek közös időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést nyújtottak be.
Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokkal kapcsolatos eljárások száma; az ilyen vizsgálatokat elvégzett forgalombahozatali engedély jogosultjainak a száma és a forgalombahozatali engedély azon jogosultjainak a száma, amelyek közös vizsgálatot nyújtottak be.
A farmakovigilanciái adatok alapján kezdeményezett betérjesztésekkel kapcsolatos eljárások száma, valamint a forgalombahozatali engedély jogosultjainak a száma és a forgalombahozatali engedély jogosultjai és az egyes eljárások esetében érintett díjazási egységek száma.
Az egyes eljárásokban részt vevő forgalombahozatali engedély jogosultjainak a száma, amelyek kis- és középvállalkozásnak vallották magukat; a forgalombahozatali engedély jogosultjainak a száma, amelyeknek az igényét elutasították. A forgalombahozatali engedély jogosultjainak a száma, amelyek mikrovállalkozásnak vallották magukat; a forgalombahozatali engedély azon jogosultjainak a száma, amelyeknek a díjmentesség iránti igényét elutasították.
A 7. cikk (5) bekezdésében említett gyógyszerek forgalombahozatali engedély jogosultjainak a száma, amelyek csökkentett éves átalánydíjat fizettek; a forgalombahozatali engedély érintett jogosultjai birtokában levő díjazási egységek száma.
Az éves átalánydíj tekintetében küldött számlák száma/a kiszabott éves díjak összege, és a forgalombahozatali engedély jogosultjainak kiszámlázott átlagos és teljes összeg. A forgalombahozatali engedély jogosultjainak a száma, amelyek kis- és középvállalkozásnak vagy mikrovállalkozásnak vallották magukat az éves átalánydíj egyes éves alkalmazásai során; a forgalombahozatali engedély azon jogosultjainak a száma, amelyeknek az igényét elutasították.
Az előadók és társelőadók felosztása tagállamonként és eljárás típusonként.

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról

1.2. A tevékenységalapú irányítás /tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)²²

Közegészségügy (Többéves pénzügyi keret 3B fejezete)

1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

☐ A javaslat/kezdemenyezés új intézkedésre irányul

☐ A javaslat/kezdemenyezés kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedésre irányul²³

☒ A javaslat/kezdemenyezés jelenlegi intézkedés meghosszabbítására irányul

☐ A javaslat/kezdemenyezés új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre irányul

1.4. Célkitűzések

1.4.1. A javaslat/kezdemenyezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzés(ek)

Erőforrás-hatékony, intelligens és inkluzív növekedés.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

. sz. konkrét célkitűzés

A gyógyszerek biztonságának ellenőrzését célzó intézkedések megfelelő végrehajtásának biztosítása az uniós farmakovigilanciai jogszabályok uniós szintű végrehajtása révén

A tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

Közegészségügy (Többéves pénzügyi keret 3B fejezete)

²² ABM: tevékenységalapú irányítás - ABB: tevékenységalapú költségvetés-tervezés.

²³ A költségvetési rendelet 49. cikke (6) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

A fő hatás az Európai Gyógyszerügynökség által végzett farmakovigilanciái tevékenységekért, többek között az uniós szintű farmakovigilanciái eljárások keretében az előadók által végzett tudományos értékelésért, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai által az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően fizetendő díjak bevezetése.

Az Európai Gyógyszerügynökségre gyakorolt várható hatás a díjak beszedésének lehetővé tétele a megfelelő finanszírozás biztosítása érdekében a farmakovigilanciára vonatkozó, 2012 júliusa óta alkalmazandó, 2010. évi jogszabályok által rábízott farmakovigilanciái tevékenységek végzése várható költségeinek fedezése céljából.

A javaslat szerint a forgalombahozatali engedély jogosultjaira eljárásonkénti díjat szükséges kiszabni, amennyiben az uniós szintű farmakovigilanciái tevékenységek egyikében részt vesznek. A javaslat szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek érvényes engedéllyel rendelkező valamennyi forgalombahozatali engedély jogosultjaira az Európai Gyógyszerügynökség azon általános farmakovigilanciái tevékenységeiért szükséges átalánydíjat kiszabni, amelyeket a farmakovigilanciára vonatkozó alkalmazandó jogszabályok rábíztak.

A javaslat szerint a nemzeti illetékes hatóságok előadói javadalmazást kapnak azokért az értékelési szolgáltatásokért, amelyeket az uniós szintű farmakovigilanciái eljárások keretében nyújtanak. A javasolt díjak tartalmazzák ezt a becsült átlagos költségeken alapuló javadalmazást.

1.4.4. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdemenyezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

A nyomon követés az Európai Gyógyszerügynökség éves költségvetésének a végrehajtására vonatkozik. Az Európai Gyógyszerügynökség teljesítésére vonatkozó éves tevékenységi jelentés megbízható teljesítésre vonatkozó információkat nyújt a javasolt rendeletnek megfelelően, valamint olyan főbb mutatókat, mint:

- az uniós szintű farmakovigilanciái eljárások száma és minőségi tartalma,
- az egyes eljárás típusok és az általános farmakovigilanciái tevékenységek tényleges költségek mértéke,
- a forgalombahozatali engedélyek és a forgalombahozatali engedély jogosultjai minimális, maximális és átlagos száma eljárásonként, valamint más olyan mutatók, mint az esetek nagy százalékát képviselő tartományok,
- az eljárásonkénti éves díjbevétel és az átalánydíjból származó éves díjbevétel.

A tényleges költségekre és a díjbevételekre vonatkozó adatok alapján a Bizottság fontolóra veheti, hogy szükség van-e a díjak felülvizsgálatára miután arra vonatkozó tapasztalatokat szereztek.

1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

Az új farmakovigilanciái jogszabályok már alkalmazandók és a farmakovigilanciái tevékenységek finanszírozását az új díjakból irányozzák elő. A javasolt jogszabály

csak az Európai Gyógyszerügynökség díjaival foglalkozik (az Unió illetékességén kívül eső, a nemzeti illetékes hatóságok által kiszabott díjakkal nem).

1.5.2. Az Unió bevonásának hozzáadott értéke

Az Európai Gyógyszerügynökség a 726/2004/EK rendelet által létrehozott decentralizált európai ügynökség. Ezért a finanszírozására vonatkozó döntéseket uniós szinten hozzák meg. Csak az Unió vezetheti be ezeket a farmakovigilanciai díjakat.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A 2012. június 18. és 2012. szeptember 15. között lezajlott nyilvános konzultáció azt mutatta, hogy a farmakovigilanciai díjaknak költség alapúaknak kell lenniük, és lehetőleg a szolgáltatás alapú fizetés elvét kell követniük.

1.5.4. Összhang és lehetséges szinergia egyéb megfelelő intézkedésekkel

A javasolt rendelet párhuzamosan alkalmazandó az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek a gyógyszerek értékeléséért fizetendő díjakról szóló 297/95/EK tanácsi rendelettel.

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

☐ A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik

(1) ☐ A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig

(2) ☐ Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig

☒ A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

– Beindítási időszak: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig,

– azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett igazgatási módszer(ek)²⁴

☐ **Centralizált igazgatás közvetlenül** a Bizottság által

☒ **Centralizált igazgatás közvetetten** a következőknek történő hatáskör-átruházással:

– ☐ végrehajtó ügynökségek

– ☒ a Közösségek által létrehozott szervek²⁵

– ☐ tagállami közigazgatási/közfeladatot ellátó szervek

(3) ☐ az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében külön intézkedések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek

☐ **Megosztott igazgatás** a tagállamokkal

☐ **Decentralizált igazgatás** harmadik országokkal

☐ Nemzetközi szervezetekkel **közös igazgatás (nevezze meg)**

Egynél több igazgatási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.

²⁴ Az egyes igazgatási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletben szereplő megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ A költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervek.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Ismertesse a nyomon követés és jelentéstétel gyakoriságát és feltételeit.

Az Ügynökség évente kétszer részletes és összegzett teljesítésre vonatkozó információkat és a farmakovigilanciái tevékenységekre és díjakra vonatkozó mutatókat biztosít a Bizottság és az igazgatóság számára.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

Az adott évben végzett uniós szintű farmakovigilanciái eljárások és tevékenységek tényleges gyakorisága, köre és költsége pontos előrejelzésének nehézsége miatti nem elégséges díjbevétel.

A kiszámlázott díjak nem teljes körű beszedése.

2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

Az Ügynökség rendszeresen nyomon követi a teljesítés szintjét, a díjszedés szintjét és a becsült díjszintekre vonatkozó költséggel kapcsolatos egység- és összesített elemeket, és erről jelentést készít a Bizottságnak.

2.2.3. Az ellenőrzések költségei és haszna, valamint a várható nem-teljesítési arány

Az Ügynökség adminisztratív eljárásokat hoz létre annak érdekében, hogy a meglévő monitoring táblázatok, költségelszámolási táblázatok és a tevékenység alapú rendszer információkat nyújtsanak az e rendelet által létrehozott díjakból finanszírozott eljárások és tevékenységek költségeinek lebontásáról.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

Valamennyi szabályozási ellenőrző mechanizmus alkalmazása mellett a Bizottság felelős szolgálatai egy csalás elleni stratégiát is kidolgoznak a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott új csalás elleni stratégiájának (CAFS) megfelelően többek között annak biztosítása érdekében, hogy a belső csalás megelőzését célzó ellenőrzései teljes mértékben összhangban legyenek a CAFS stratégiával, és a csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítése a csalás kockázatát magában hordozó területek azonosítására és a megfelelő válaszlépésekre irányuljon. Ahol szükséges, kialakításra kerülnek külön hálózatépítő csoportok és megfelelő informatikai eszközök az e rendelet finanszírozási végrehajtási tevékenységeivel kapcsolatos csalások eseteinek elemzésére. Különösen egy sor intézkedés kerül megvalósításra, mint például:

- az e rendelet finanszírozási végrehajtási tevékenységeiből eredő határozatok, megállapodások és szerződések kifejezetten feljogosítják az Európai Gyógyszerügynökséget, a Bizottságot, ideértve az OLAF-ot és a Számvevőszéket, hogy auditokat, helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat folytassanak le;

- a díjak és szerződések kezelésében részt vevő munkatársak és könyvvizsgálók és ellenőrök rendszeresen csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos oktatásban részesülnek.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

– Meglévő költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete 3	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	17.0310* számú támogatás az Európai Gyógyszerügynökség számára	Diff./nem diff. ²⁶	EFTA országoktól ²⁷	tagjelölt országoktól ²⁸	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
	[XX.YY.YY.YY]	nem-diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM

*2014.01.01. óta 17.0312

– Létrehozandó új költségvetési tételek: n.a.

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Megnevezés.....]	Diff./nem diff.	EFTA országoktól	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
	[XX.YY.YY.YY]		IGEN/ NEM	IGEN/ NEM	IGEN/ NEM	IGEN/NEM

* Az Európai Gyógyszerügynökség éves támogatását ebből a költségvetési sorból fizetik. Azonban az e javaslat szerinti valamennyi farmakovigilanciai tevékenység díjból finanszírozottnak tekintendő. Következésképpen a javaslat nincs hatással az Unió költségvetésére.

²⁶ Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok

²⁷ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

²⁸ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

Ezt a részt az igazgatási típusú költségvetési adatok táblázatában kell kitölteni (e pénzügyi kimutatás mellékletének második dokumentuma), amelyet a CISNET-re kell feltölteni osztályok közötti konzultáció céljából.

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése: n.a.

millió EUR (három tizedesjegyre)

A többéves pénzügyi keret fejezete:	Szám	[Megnevezés]
--	-------------	-------------------------------

DG: <.....>			N. év ²⁹	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok										
Költségvetési tétel száma	Kötelezettség- vállalási előirányzatok	(1)								
	Kifizetési előirányzatok	(2)								
Költségvetési tétel száma	Kötelezettség- vállalási előirányzatok	(1a)								
	Kifizetési előirányzatok	(2a)								
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ³⁰										
Költségvetési tétel száma		(3)								

²⁹ Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve.

³⁰ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

A[z] <...> Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	=1+1a +3								
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3								

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos operatív programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)								
A többéves pénzügyi keret <...> FEJEZETÉHEZ/ALFEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	=4+ 6								
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								

Amennyiben a javaslat/kezdemenyvezes több fejezetet is érint:

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos operatív programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)								
A többéves pénzügyi keret 1–4. FEJEZETÉHEZ	Kötelezettség-vállalási előirányzatok	=4+ 6								

tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (Referenciaösszeg)	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								
---	-----------------------------	-------	--	--	--	--	--	--	--	--

A többéves pénzügyi keret fejezete	5	„Igazgatási kiadások”
---	----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyre)

		N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
Főigazgatóság: <.....>									
• Humán erőforrás									
• Egyéb igazgatási kiadások									
<...> Főigazgatóság ÖSSZESEN	Előirányzatok								

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

millió EUR (három tizedesjegyre)

		N. év ³¹	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettség-vállalási előirányzatok								
	Kifizetési előirányzatok								

³¹ Az N. év a javaslat/kezdemenyezés végrehajtásának első éve.

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettség-vállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket ↓			N. év		N+1. év		N+2. év		N+3. év		A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkal bővíthető						ÖSSZESEN	
	TELJESÍTÉSEK																	
	Típus ₃₂	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összes szám	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS. ³³ ...																		
- Teljesítés																		
- Teljesítés																		
- Teljesítés																		
1. konkrét célkitűzés részösszege																		
2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS:																		
- Teljesítés																		
2. konkrét célkitűzés részösszege																		
ÖSSZKÖLTSÉG																		

³² A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

³³ Az 1.4.2. szakaszban („Konkrét célkitűzések...”) feltüntetett célkitűzés.

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	N. év ³⁴	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekre bővíthető	ÖSSZESEN
--	------------------------	------------	------------	------------	--	----------

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE								
Humánerőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege								

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE³⁵ bele nem tartozó előirányzatok								
Humánerőforrás								
Egyéb igazgatási kiadások								
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege								

ÖSSZESEN								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Az igazgatási előirányzat-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokból és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell eleget tenni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

³⁴

Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve.

³⁵

Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek: n.a.

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

Teljes munkaidős egyenértékben kifejezendő becsült érték

	N. év	N+1. év	N+3.	év	A táblázat a hatás időtartamána k megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető		
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselői és ideiglenes alkalmazotti álláshelyek)							
XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőteken)							
XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)							
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)							
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)							
• Külső személyi állomány (teljes munkaidős egyenértékben kifejezve) ³⁶							
XX 01 02 01 (AC, INT, END a teljes keretből)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JED a küldöttségeknél)							
XX 01 04 yy ³⁷	- a központban						
	- a küldöttségeknél						
XX 01 05 02 (közvetett kutatás)							
10 01 05 02 (AC, END, INT - közvetlen kutatás)							

³⁶

AC= szerződéses alkalmazott; AL= helyi alkalmazott; END= kirendelt nemzeti szakértő; INT= átmeneti alkalmazott; JED= küldöttségi pályakezdő szakértő.

³⁷

A működési előirányzatokból származó külső személyzetre vonatkozó felső határ alatt (korábbi „BA” sorok).

Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)						
ÖSSZESEN						

XX: az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt személyzettel és/vagy az adott főigazgatóságon belüli személyzet-átcsoportosítással kell eleget tenni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak

Külső személyzet

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- ☒ A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Fejtse ki, miként kell átdolgozni a pénzügyi keret: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

[...]

- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára.³⁸

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

[...]

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- ☒ A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- ☐ A javaslat az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

Kötelezettség-vállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

³⁸

Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás

- ☒ A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak van pénzügyi hatása - a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyre)

Bevételi tétel:	költségvetési tétel:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeményezés hatása ³⁹					A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető
			N. év	N+1. év	N+2. év	N+3. év		
..... jogcímcsoport								

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(ek)e)t.

[...]

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

[...]

³⁹

A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegeket kell megadni.

Általános megjegyzések

A javaslat szerint a farmakovigilanciai tevékenységek alkalmazandó jogszabály szerinti uniós szintű teljes költségét díjakból térítik meg. Az ebben a mellékletben szereplő becsült költségek és számítások ezen az elven alapulnak, és ezért a javasolt intézkedések várhatóan nincs pénzügyi hatása az Unió költségvetésére.

A becsült költségek tartalmazzák az Ügynökség tevékenységeinek a költségét és az előadók értékelési tevékenységeinek a költségét. Az Ügynökséget és, amennyiben értékelés történt, az előadókat megillető összegek becslése ennek megfelelően történt.

Az előadók javadalmazására javasolt összegek alapja az uniós farmakovigilanciai eljárás keretében végzett értékelési munka becsült átlagos költsége.

A költségtáblázatok négy általános költségtételt tartalmaznak:

- (1) Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések keretében végzett értékelés (eljárási költség mind az Ügynökség, mind a tagállamok előadói számára)
- (2) Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat keretében végzett értékelés (eljárási költség mind az Ügynökség, mind a tagállamok előadói számára)
- (3) Farmakovigilanciai (biztonsági) betérjesztés (eljárási költség mind az Ügynökség, mind a tagállamok előadói számára)
- (4) Egyéb költség: nem eljárási költség, amely csak az Ügynökség számára merül fel. Ez a költségtétel tartalmaz IKT-rendszereket (pl. EudraVigilance adatbázis, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések tára), szakirodalom figyelemmel kísérését, ADR (nem kívánt gyógyszerhatásokra vonatkozó jelentések) kezelést, információk észlelését és kockázatkezelést, az Ügynökség hatáskörében.

A tagállamok előadói a javaslat szerint az adott (1), (2) és (3) költségtételek keretében végzett munkáért, azaz a három uniós szintű farmakovigilanciai eljárásért kapnak javadalmazást. E három eljárásért eljárási díjat kell fizetni, amelynek kiszámítása az Ügynökség és az előadók tevékenységeinek becsült költsége alapján történik.

Az Európai Gyógyszerügynökség „Egyéb” tételbe tartozó költségei tekintetében a javaslat szerint a költségek az éves átalánydíjból térülnek meg, amelyet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vetnek ki az Ügynökség által nyilvántartott engedélyezett termékért a 726/2004/EK rendelet 57. cikkének (2) bekezdésében meghatározott jegyzék alapján, a javasolt rendeletben meghatározott díjazási egységek alkalmazásával. Ez ebben a (4) költségtételben szereplő becsült költségek csak az Ügynökség költségeit tartalmazzák, míg a tagállamok továbbra is kiszabhatnak nemzeti díjakat a nemzeti szintű költségek fedezésére.

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések keretében végzett értékelés

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések keretében végzett értékelések Ügynökség által becsült száma évente 600. Az értékelésekkel kapcsolatos becsült éves összköltség 11,3 millió EUR (3,4 millió EUR az Ügynökség költsége és 7,9 millió EUR az előadók javadalmazása). A javasolt eljárási díj átlagos költsége eljárásonként 19 500 EUR⁴⁰. A javasolt előadói javadalmazás a költségből átlagosan eljárásonként 13 100 EUR összeget tesz ki.

Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat keretében végzett értékelés

⁴⁰ A díjszinteknek és az előadók javadalmazásának összegeit a legközelebbi száz eurós szintre kerekítettük. Az összegek az igazgatási költségeket tartalmazzák.

Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat keretében végzett értékelés Ügynökség által becsült száma évente 35. Az értékelésekkel kapcsolatos becsült éves összköltség 1,5 millió EUR (0,9 millió EUR az Ügynökség költsége és 0,6 millió EUR az előadók javadalmazása). A javasolt eljárási díj számításához alkalmazott átlagos költség eljárásonként 43 000 EUR. A javasolt előadói javadalmazás a költségből átlagosan eljárásonként 18 200 EUR összeget tesz ki.

Farmakovigilanciái betérjesztés keretében végzett értékelés

A farmakovigilanciái betérjesztés keretében végzett értékelés Ügynökség által becsült száma évente 40. Az értékelésekkel kapcsolatos becsült éves összköltség 6,7 millió EUR (4,9 millió EUR az Ügynökség költsége és 1,8 millió EUR az előadók javadalmazása). A javasolt eljárási díj számításához alkalmazott átlagos költség eljárásonként 168 600 EUR. A javasolt előadói javadalmazás a költségből átlagosan eljárásonként 45 100 EUR összeget tesz ki.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések eljárásai, az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok és a farmakovigilanciái betérjesztések díjainak kiszabására alkalmazott mechanizmusok

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések és a farmakovigilanciái betérjesztések eljárásai esetében a díjat megosztják az eljárásban részt vevő forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között olyan módon, hogy a birtokukban levő forgalombahozatali engedélyek (díjazási egységek) számával arányos díjat vetnek ki rájuk. Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok esetében a javaslat szerint a díjat megosztják a vizsgálat elvégzésére kötelezett valamennyi forgalombahozatali engedély jogosultjai között olyan módon, hogy ugyanakkora díjat vetnek ki a forgalombahozatali engedély minden egyes jogosultjára. A költségeket tovább oszthatják a forgalombahozatali engedély jogosultjai között, amelyek részt vettek a vizsgálatban.

Ezenkívül a kis- és középvállalkozások kategóriába eső forgalombahozatali engedély jogosultjaira kiszabott összeget 60%-kal csökkentik és a mikrovállalkozások kategóriába eső forgalombahozatali engedély jogosultjai mentesülnek a díjfizetés alól.

Az előadók javadalmazásának mechanizmusa

Az előadók javadalmazását az egyes uniós szintű farmakovigilanciái eljárások díja tartalmazza. Az előadók összjavadalmazása az eljárásonkénti becsült költségen alapul. Az alkalmazandó előadói javadalmazás ugyanazt a mintát követi, mind a tényleges eljárásonkénti díjbevétel, azaz a díjbevétel csökkenése az előadók javadalmazásának arányos csökkenésével jár.

Az Ügynökség egyéb farmakovigilanciái tevékenységei

Az Ügynökség becsült költségének ezt a tételét a valamennyi forgalombahozatali engedély jogosultjaira a forgalombahozatali engedélyeikkel kapcsolatban kiszabott éves átalánydíj kiszámításakor veszik figyelembe (az Ügynökség által a 726/2004/EK rendelet 57. cikkének (2) bekezdésében meghatározottak szerinti jegyzék alapján nyilvántartott díjazási egységek). A központilag engedélyezett termékek forgalombahozatali engedélyeire nem vonatkozik ez a díj, mivel azokra éves díjat vetnek ki a 297/95/EK tanácsi rendeletnek megfelelően, amelynek az ilyen termékek farmakovigilanciái tevékenységeivel kapcsolatos nem eljárási díjakat kell fedeznie.

Az Ügynökség e költségételi szerinti becsült összköltsége 19,1 millió EUR. Az ezen az összegen alapuló hatásvizsgálati számítások eredményeképpen a javasolt átalánydíj 60 EUR forgalombahozatali engedélyenként, amelyet egységesen kell felszámítani valamennyi forgalombahozatali engedély jogosultjára a díjazási egységek alapján. A javaslat szerint a kis-

és közép vállalkozások kategóriába eső forgalombahozatali engedély jogosultjai a teljes díj 60%-át fizetik és a mikrovállalkozások kategóriába eső forgalombahozatali engedély jogosultjai mentesülnek az éves átalánydíj fizetése alól. Ezenkívül 20% díjcsökkentés javasolt a 2001/83/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében és 10a. cikkében meghatározott gyógyszerek forgalombahozatali engedély jogosultjai esetében, valamint az engedélyezett növényi eredetű gyógyszerek és az engedélyezett homeopátiás gyógyszerek esetében.

Munkamennyiség és becsült költségek táblázata

Becsült összköltségek összefoglaló táblázata

Tevékenységek	Európai Gyógyszerügynökség	Előadók / NCA	Összesen
Unió szintű farmakovigilanciái eljárások			
Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelés	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat értékelés	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Farmakovigilanciái betérjesztések keretében végzett értékelés	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
Eljárások részösszege	9 189 743 EUR	10 297 557 EUR	19 487 300 EUR
Az Európai Gyógyszerügynökség egyéb farmakovigilanciái tevékenységei			
Egyéb	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
Végösszeg	28 015 657 EUR	10 530 163 EUR	38 545 820 EUR

1. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések keretében végzett értékelés

Tevékenységek				Európai Gyógyszerügynökség				Előadók / NCA				Összköltség
				Szükséges munkaórák száma	Óradíj / bér	Évenkénti gyakoriság	Európai Gyógyszerügynökség összesen	Szükséges munkaórák száma	Óradíj / bér	Évenkénti gyakoriság	Előadók összesen	
Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelés	1		Kiválasztott aktív anyagok harmonizált betérjesztési határidőit tartalmazó lista elkészítése	53,75	124,1	2	13 341 EUR					
	2		Farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság tanácsadása és aktualizált EURD-lista elkészítése a forgalombahozatali engedély jogosultja általi módosításkérést követően	21,5	124,1	10	26 682 EUR					
	3		Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés validálása, adatok előállítás az előadó számára az Eudravigilance adatbázisból és más forrásokból	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
				5,1	79,5	600	243 270 EUR					
	4		PRAC, CHMP/CMDh eredmények elkészítése	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR					

				9,1	79,5	600	434 070 EUR					
	5		PRAC személyzet időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel kapcsolatos munkaideje	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
				81	79,5	11	70 835 EUR					
	6		CHMP/CMDh személyzet időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel kapcsolatos munkaideje	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
				40,5	79,5	11	35 417 EUR					
	6 a		Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kérvények értékelése					116	109	60 0	7 586 400 EUR	
Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések részösszege							3 435 671 EUR				7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Eljárásonkénti átlag							5 726 EUR				13 096 EUR	18 822 EUR

2. Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat keretében végzett értékelés

Tevékenységek					Európai Gyógyszerügynökség				Előadók / NCA				Összköltség
					Szükséges munkaórák száma	Óradíj / bér	Évenkénti gyakoriság	Európai Gyógyszerügynökség összesen	Szükséges munkaórák száma	Óradíj / bér	Évenkénti gyakoriság	Előadók összesen	
Engedélyezést követő biztonsági tanulmány értékelés	7			Tudományos kérdéseket és betérjesztést megelőző tanácskozást tartalmazó kérés elkészítése	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8			Jegyzőkönyv eredményének és a PRAC eredménydokumentumok összegzése	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9			Jegyzőkönyv módosítások eredményének és a PRAC eredménydokumentumok összegzése	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10			PRAC és CHMP/CMDh vizsgálati jelentések és jelentés dokumentumok eredményeinek összegzése	60	124,1	35	260 610 EUR					
	11			PRAC személyzet engedélyezést követő biztonsági tanulmánnyal kapcsolatos munkaideje	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					
	12			CHMP/CMDh személyzet engedélyezést követő biztonsági tanulmánnyal kapcsolatos munkaideje	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
					40,5	79,5	11	35 417 EUR					
	12a			Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat kérvények értékelése					116	109	35	442 540 EUR	
Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat részösszeg								866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR
Eljárásonkénti átlag								24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR

3. Farmakovigilanciai betérjesztés keretében végzett értékelés

Tevékenységek					Európai Gyógyszerügynökség				Előadók / NCA				Összköltség
					Szükséges munkaórák száma	Óradij / bér	Évenkénti gyakoriság	Európai Gyógyszerügynökség összesen	Szükséges munkaórák száma	Óradij / bér	Évenkénti gyakoriság	Előadók összesen	
Farmakovigilanciai betérjesztés	13		Az eljárás megindítása	Az eljárás előkészítése, ideértve az eljárás körét, az érintett termékek meghatározását, a kérdések listáját, belső adatok elemzését	73,8	124,1	40	366 343 EUR					
					73,8	79,5	40	234 684 EUR					
	14		Értékelés	PRAC és CHMP/CMDh eredménydokumentumok elkészítése (ideiglenes intézkedések, fennmaradó kérdések listája, ajánlások, vélemények), belső adatok elemzése, szóbeli eligazítások szervezése, tudományos tanácsadó csoportok/szakértők ülései és közmeghallgatások	300	124,1	40	1 489 200 EUR					
					300	79,5	40	954 000 EUR					
	15		utóértékelés	Információk elkészítése és közzététele webportálon, kommunikáció, fordítás, hozzáférés dokumentum kérésekhez és ismételt vizsgálatokhoz	193,75	124,1	40	961 775 EUR					
					193,75	79,5	40	616 125 EUR					
	16			PRAC személyzet betérjesztésekkel kapcsolatos munkaideje	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					
	17			CHMP/CMDh személyzet betérjesztésekkel kapcsolatos munkaideje	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR	
					81	79,5	11	70 835 EUR					
	17a			Farmakovigilanciai betérjesztések keretében végzett értékelés					360	109	40	1 569 600 EUR	
Farmakovigilanciai betérjesztések részösszege								4 887 616 EUR				1 803 405 EUR	6 691 021 EUR

4. Az Ügynökség egyéb farmakovigilanciával kapcsolatos költségei

Tevékenységek				Európai Gyógyszerügynökség				Előadók / NCA				Összköltség	
				Szükséges munkaórák száma	Óradíj / bér	Évenkénti gyakorlás	Európai Gyógyszerü gynökség összesen	Szükséges munkaórák száma	Óradíj / bér	Évenkénti gyakorlás	Előadók összesen		
Egyéb	18	Szakirodalom kísérése	Kiszervezett szakirodalom figyelemmel kísérés és adatbevitel az EudraVigilance rendszerbe	8 153	124,1	1	1 011 787 EUR						
	19		Kiszervezett tevékenységek és bevitt adatok minőségi ellenőrzése	4455	124,1	1	552 866 EUR						
		IKT	Informatikai fejlesztés és szoftver karbantartás				4 882 643 EUR						
			Informatikai infrastruktúra karbantartás				2 061 636 EUR						
	22	Jelzések észlelése + gyógyszer mellékhatások kezelése + kockázatkezelés	Termékek tudományos validálása és forgalombahozatali engedély jogosultjai által benyújtott anyagokra vonatkozó adatok (kiszervezett)	22 390	124,1	1	2 778 599 EUR						
	23		Jelzések klinikai validálása, jelzések kezelése a tudományos személyzet által és elemzések végzése az EudraVigilance adatbázisból és más adatforrásokból a tagállamok kérésére	10 197	124,1	1	1 265 455 EUR						
					2 499	79,5	1	198 670 EUR					
	24			Kockázatkezelési tervek kezelése, többek között a PRAC eljárási támogatásával, kockázat minimalizálási intézkedések eredményének nyomon követése, és dokumentumok készítése közzétételre a közös agrárpolitikákhoz és a nemzeti agrárpolitikákhoz tagállamok kérésére.	17 820	124,1	1	2 211 462 EUR					
					6 534	79,5	1	519 453 EUR					

	25		Közegészségügyi intézkedések (pl. kockázatkezelési rendszerek, az eredményeik kiszervezett vizsgálatai révén longitudinális beteg adatbázisok használatával) eredményességének nyomon követése.	7 643	124,1	1	948 496 EUR				
	26		Farmakovigilanciai vizsgálatok	6 534	124,1	1	810 869 EUR				
			összehangolása, nem-teljesítésre vonatkozó információk gyűjtése és nyomon követés	3 861	79,5	1	306 950 EUR				
	27		Kommunikációval kapcsolatos anyagok és beterjesztésekkel kapcsolatban a nyilvánosságtól kapott adatok fordítása	3 370	124,1	1	418 217 EUR				
	28		PRAC személyzet (fennmaradó)	891	124,1	1	110 573 EUR				
			munkaideje	891	79,5	1	70 835 EUR				
	29		PRAC ülések költsége				564 503 EUR	194	109	11	232 606 EUR*
30		CHMP ülések költsége				112 901 EUR					
Egyéb tételek részösszege						18 825 914 EUR				232 606 EUR	19 058 520 EUR

*PRAC tagok költségtérítései

A javasolt jogszabály Ügynökség költségvetésére gyakorolt teljes hatásának becslése

	2014. év*	2015. év	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	2020. év
Teljes munkaidős egyenérték**	0	38	38	38	38	38	38
Éves fizetések**	0 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR
Éves nem személyzeti költség	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR
Előadók javadalmazása	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
Összköltség	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
<i>Farmakovigilanciai díjbevételek</i>	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
Egyenleg	0	0	0	0	0	0	0

**azzal a feltételezéssel, hogy a rendelet 2014 nyarától alkalmazandó*

***a 2008. évi jogszabály javaslat pénzügyi kimutatásában szereplő 23 teljes munkaidős egyenérték növekménye, COM(2011) 664 végleges*

A besorolás szerint elosztás az alábbi:

Álláshelyek	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Összes AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Összes AST	11	11	11	11	11	11
Összes álláshely	38	38	38	38	38	38

A humán erőforrás-igények kielégíthetők az Ügynökségen belüli személyzeti átcsoportosítással vagy további személyzettel azzal a szigorú feltétellel, hogy elegendő álláshely áll rendelkezésre az általános jogszabályi pénzügyi kimutatások felülvizsgálata és az ügynökségek számára történő éves juttatási eljárás keretében, figyelembe véve a valamennyi uniós testületre vonatkozó költségvetési korlátokat.

A költségek számításához figyelembe vett ügynökségi adatok

1. Évente ledolgozott munkanapok száma	2012	2016
	198	199
2. Éves munkaórák száma	2012	2016
Napi munkaórák száma	8*	8*
x évente ledolgozott munkanapok száma	198	199
Évente ledolgozott munkaórák száma összesen	1584	1592
3. Átlagos személyzeti költség	2012	2016
Átlagos fizetési tételek, AD	138 579	142 655
Rezsi (fizetésen kívüli költség, épület, berendezés, támogatás és irányítás)	57 991	51 638
Összes személyzeti költség, AD	196 570	194 293
Átlagos fizetési tételek, AST	75 043	77 250
Rezsi (fizetésen kívüli költség, épület, berendezés, támogatás és irányítás)	50 920	44 456
Összes személyzeti költség, AST	125 963	121 706
Átlagos fizetési tételek, szerződéses alkalmazott	48 538	53 360
Rezsi (fizetésen kívüli költség, épület, berendezés, támogatás és irányítás)	47 970	41 833
Összes személyzeti költség, szerződéses alkalmazott	96 508	95 193
Megjegyzések:	2012	2016
Fizetési tételek súlyozását feltételezve (ideértve az átváltási árfolyamot)	148	130
Munkaadói nyugdíj járulékkal együtt	nem	igen

Forrás: Európai Gyógyszerügynökség

*Minden számítás 40-órás munkahetet tételezett fel.