



Brüsszel, 2019.9.30.
COM(2019) 439 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló, 2014. május 15-i 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról

1. BEVEZETÉS

Az Unión belül forgalomba hozott gyógyszerek biztonságosságának felügyeletéhez szükséges jogi keretet a 726/2004/EK rendelet¹ és a 2001/83/EK irányelv² határozza meg. A farmakovigilanciai tevékenységek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek teljes életciklusa alatt lefedik az ilyen gyógyszerek biztonsággal kapcsolatos kezelését.

A szóban forgó tevékenységek finanszírozása érdekében a (farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló) 658/2014/EU rendelet³ a forgalombahozatali engedély jogosultjainak felszámítandó díjakról rendelkezik. A rendelet emellett a kockázatfelmérési bizottságok által az adott értékeléshez kijelölt előadók és társelőadók számára fizetendő javadalmazás összegét is meghatározza (a farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendelet mellékletének I–IV. része).

A farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendelet felhatalmazza a Bizottságot felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására, amelyekben kiigazítja a díjaknak, illetve az előadók és társelőadók javadalmazásának az összegét, amennyiben az Eurostat által közzétett európai fogyasztói árindex (EICP) szerinti infláció éves monitoringja alapján ez a kiigazítás indokoltnak tekinthető (15. cikk).

2. JOGALAP

Ennek a jelentésnek az elkészítése a farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendelet 16. cikkének (2) bekezdése szerint kötelező. A Bizottság felhatalmazása ötéves időtartamra szól, 2014. július 17-től kezdődő hatállyal. A Bizottságnak legkésőbb kilenc hónappal az említett időtartam vége előtt jelentést kell készítenie a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.)

³ Az Európai Parlament és a Tanács 658/2014/EU rendelete (2014. május 15.) az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról (HL L 189., 2014.6.27., 112. o.).

3. A FELHATALMAZÁS GYAKORLÁSA

A farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendelet 15. cikkének (5) bekezdése értelmében a Bizottságnak a szóban forgó rendelet mellékletének I–IV. részében meghatározott összegek kapcsán monitoring alá kell vennie az Eurostat által a 2494/95/EK rendelet alapján közzétett inflációt. A farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendelet 15. cikkének (6) bekezdése értelmében a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, amennyiben az említett monitoring alapján ez indokolt. A szóban forgó 5 éves időszak alatt a Bizottság két felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadott el, amelyek közül az első a 2015. és a 2016. évi kumulatív uniós inflációs rátát, a második pedig a 2017. évi uniós inflációs rátát vette figyelembe.

3.1. Felhatalmazáson alapuló jogi aktus a farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendeletben meghatározott összegeknek a 2015. és 2016. évi kumulatív uniós inflációs ráta figyelembevételével történő kiigazításáról

Az Eurostat által közzétett adatok szerint az uniós inflációs ráta 2015-ben 0,2 %, 2016-ban pedig 1,2 % volt. Ezekre az inflációs rátákra tekintettel 2017-ben indokoltnak tűnt az összegek kiigazítása, ezért került sor a 2015-re és 2016-ra vonatkozó inflációs rátákat figyelembe vevő kumulatív kiigazításra.

A felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettervezettel kapcsolatban írásbeli eljárás útján konzultáltak a gyógyszerészeti bizottság által felállított szakértői csoporttal⁴. 2017. július 27. és augusztus 24. között négyhetes nyilvános konzultációra került sor.

A Bizottság 2017. október 18-án elfogadta a felhatalmazáson alapuló jogi aktust és értesítette róla az Európai Parlamentet és a Tanácsot. Egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben a farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendelet 16. cikkének (5) bekezdésében meghatározott kéthónapos határidőn belül. A Bizottság (EU) 2018/92 felhatalmazáson alapuló rendelete⁵ megjelent a Hivatalos Lapban és 2018. február 12-től alkalmazandóvá vált.

3.2. Felhatalmazáson alapuló jogi aktus a farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendeletben meghatározott összegeknek a 2017. évi uniós inflációs ráta figyelembevételével történő kiigazításáról

Az Eurostat által közzétett adatok szerint az uniós inflációs ráta 2017-ben 1,7 % volt. A 658/2014/EU rendelet 15. cikke (6) bekezdésének megfelelően 2017-re vonatkozóan indokoltnak tűnt az összegek kiigazítása.

⁴ A Bizottságot a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében segítő szakértői csoportok a bizottsági szakértői csoportok nyilvántartásában vannak felsorolva: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=HU>

⁵ A Bizottság (EU) 2018/92 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. október 18.) a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciái tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról (HL L 17., 2018.1.23., 2. o.)

A felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletervezettel kapcsolatban írásbeli eljárás útján konzultáltak a gyógyszerészeti bizottság által felállított szakértői csoporttal⁴. 2018. április 3. és május 3. között négyhetes nyilvános konzultációra került sor.

A Bizottság 2018. július 11-én elfogadta a felhatalmazáson alapuló jogi aktust és értesítette róla az Európai Parlamentet és a Tanácsot. Egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben a farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjakról szóló rendelet 16. cikkének (5) bekezdésében meghatározott kéthónapos határidőn belül. A Bizottság (EU) 2018/1298 felhatalmazáson alapuló rendelete megjelent a Hivatalos Lapban⁶ és 2018. október 18-tól alkalmazandóvá vált.

4. KÖVETKEZTETÉS

Ez idáig a Bizottság két alkalommal gyakorolta a 658/2014/EU rendelet által ráruházott, felhatalmazáson alapuló jogkörét az említett rendeletben megállapított díjak és javadalmazások összegének az infláció figyelembevételével történő kiigazítása céljából. A Bizottság az Európai Parlament és a Tanács figyelmébe ajánlja ezt a jelentést.

⁶ A Bizottság (EU) 2018/1298 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. július 11.) a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében végzett farmakovigilanciai tevékenységekért fizetendő díjak összegének az inflációs ráta alapján való kiigazítása céljából történő módosításáról (HL L 244., 2018.9.28., 1. o.)