



Briuselis, 2019 09 30
COM(2019) 439 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl naudojimosi Komisijai deleguotais įgaliojimais, jai suteiktais pagal 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl naudojimosi Komisijai deleguotais įgaliojimais, jai suteiktais pagal 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą

1. ĮVADAS

Sąjungos rinkai pateiktų vaistų saugumo stebėsenos teisinis pagrindas yra Reglamentas (EB) Nr. 726/2004¹ ir Direktyva 2001/83/EB². Tokia farmakologinio budrumo veikla apima žmonėms skirtų vaistų saugumo valdymą visą jų gyvavimo ciklą.

Siekiant finansuoti šią veiklą Reglamente (ES) Nr. 658/2014³ (toliau – Farmakologinio budrumo mokesčių reglamentas) nustatyti mokesčiai, kuriuos turi mokėti rinkodaros leidimo turėtojai. Be to, jame nustatytos pranešėjams ir papildomiems pranešėjams, paskirtiems atitinkamų komitetų atitinkamam vertinimui atlikti, mokamų atlygių sumos (Farmakologinio budrumo mokesčių reglamento priedo I–IV dalys).

Farmakologinio budrumo mokesčių reglamentu Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais koreguojamos mokesčių ir atlygio pranešėjams ir papildomiems pranešėjams sumos, jeigu toks koregavimas laikomas pagrįstu atsižvelgiant į metinę infliacijos normos, nustatomos pagal Eurostato skelbiamą Europos vartotojų kainų indeksą, stebėseną (15 straipsnis).

2. TEISINIS PAGRINDAS

Teikti šią ataskaitą reikalaujama pagal Farmakologinio budrumo mokesčių reglamento 16 straipsnio 2 dalį. Šia nuostata Komisijai įgaliojimai suteikti penkeriems metams nuo 2014 m. liepos 17 d. Ataskaita apie naudojimąsi šiais deleguotaisiais įgaliojimais turėtų būti parengta ne vėliau kaip likus devyniems mėnesiams iki šio laikotarpio pabaigos. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiais, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. NAUDOJIMASIS DELEGUOTAISIAIS ĮGALIOJIMAIS

Pagal Farmakologinio budrumo mokesčių reglamento 15 straipsnio 5 dalį Komisija stebi Eurostato pagal Reglamentą (EB) Nr. 2494/95 skelbiamą infliacijos normą, kiek ji susijusi su šio reglamento priedo I–IV dalyse nustatytomis mokesčių ir atlygių sumomis,

¹ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

² 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

³ 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą (OL L 189, 2014 6 27, p. 112).

. Pagal Farmakologinio budrumo mokesčių reglamento 15 straipsnio 6 dalį, jei tai pagrįsta atsižvelgiant į tą stebėseną, Komisija priima deleguotuosius aktus, kuriais koreguojamos tos sumos. Svarstomu penkerių metų laikotarpiu Komisija priėmė du deleguotuosius aktus, kurių pirmasis buvo priimtas atsižvelgiant į Sąjungos bendrą infliacijos lygį 2015 ir 2016 m., o antrasis – atsižvelgiant į Sąjungos infliacijos lygį 2017 m.

3.1. Deleguotasis aktas, kuriuo koreguojamos Farmakologinio budrumo mokesčių reglamentu nustatytos mokesčių ir atlygių sumos atsižvelgiant į Sąjungos bendrą infliacijos lygį 2015 ir 2016 m.

Sąjungos infliacijos lygis, paskelbtas Eurostato, 2015 m. buvo 0,2 proc., o 2016 m. – 1,2 proc. Atsižvelgiant į šiuos infliacijos lygius 2017 m. buvo nuspręsta atlikti minėtų pinigų sumų koregavimą. Todėl buvo taikytas bendras koregavimas atsižvelgiant į 2015 m. ir 2016 m. infliacijos lygius.

Dėl šio Komisijos deleguotojo reglamento projekto buvo konsultuotasi taikant rašytinę procedūrą su Farmacijos komiteto sudaryta ekspertų grupe⁴. Viešos konsultacijos vyko keturias savaites: 2017 m. liepos 27 d. – rugpjūčio 24 d.

2017 m. spalio 18 d. Komisija priėmė deleguotąjį aktą ir apie tai pranešė Europos Parlamentui ir Tarybai. Nė viena institucija per Farmakologinio budrumo mokesčių reglamento 16 straipsnio 5 dalyje nustatytą dviejų mėnesių laikotarpį prieštaravimų dėl deleguotojo akto nepareiškė. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/92 buvo paskelbtas Oficialiajame leidinyje⁵ ir pradėtas taikyti 2018 m. vasario 12 d.

3.2. Deleguotasis aktas, kuriuo koreguojamos Farmakologinio budrumo mokesčių reglamentu nustatytos mokesčių ir atlygių sumos atsižvelgiant į Sąjungos infliacijos lygį 2017 m.

Sąjungos infliacijos lygis, paskelbtas Eurostato, 2017 m. buvo 1,7 proc. Pagal Reglamento (ES) Nr. 658/2014 15 straipsnio 6 dalį buvo nuspręsta esant pagrįsta pradėti koregavimą pagal 2017 m. infliacijos lygį.

Dėl šio Komisijos deleguotojo reglamento projekto buvo konsultuotasi taikant rašytinę procedūrą su Farmacijos komiteto sudaryta ekspertų grupe⁴. Viešos konsultacijos vyko keturias savaites: 2018 m. balandžio 3 d. – gegužės 3 d.

2018 m. liepos 11 d. Komisija priėmė deleguotąjį aktą ir apie tai pranešė Europos Parlamentui ir Tarybai. Nė viena institucija per Farmakologinio budrumo mokesčių reglamento 16 straipsnio 5 dalyje nustatytą dviejų mėnesių laikotarpį prieštaravimų dėl

⁴ Ekspertų grupių, kurios padeda Komisijai rengti deleguotuosius teisės aktus, sąrašas yra Komisijos ekspertų grupių registre: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

⁵ 2017 m. spalio 18 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/92, kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 (OL L 17, 2018 1 23, p. 2).

deleguotojo akto nepareiškė. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/1298 buvo paskelbtas Oficialiajame leidinyje⁶ ir pradėtas taikyti 2018 m. spalio 18 d.

4. IŠVADA

Iki šiol Komisija dviem atvejais pasinaudojo deleguotaisiais įgaliojimais, nustatytais Reglamentu (ES) Nr. 658/2014, ir koregavo tame reglamente nustatytas mokesčių ir atlygių sumas pagal infliaciją. Komisija ragina Europos Parlamentą ir Tarybą susipažinti su šia ataskaita.

⁶ 2018 m. liepos 11 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/1298, kuriuo dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai už farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, vykdymą, sumų koregavimo pagal infliacijos lygį iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 (OL L 244, 2018 9 28, p. 1).