



Briselē, 30.9.2019.
COM(2019) 439 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par to deleģēto pilnvaru īstenošanu, kuras Komisijai piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Regulu (ES) Nr. 658/2014 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par to deleģēto pilnvaru īstenošanu, kuras Komisijai piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Regulu (ES) Nr. 658/2014 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm

1. IEVADS

Tiesiskais regulējums to zāļu drošuma uzraudzībai, kuras ir laistas tirgū Savienībā, ir paredzēts Regulā (EK) Nr. 726/2004¹ un Direktīvā 2001/83/EK². Šīs farmakovigilances darbības attiecas uz visa cilvēkiem paredzēto zāļu dzīves cikla pārvaldības drošuma aspektu.

Lai finansētu šīs darbības, Regula (ES) Nr. 658/2014³ ("Farmakovigilances maksas regula") paredz maksu, ko iekasē no tirdzniecības atļauju turētājiem. Turklāt tajā ir noteiktas atlīdzības apmērs referentiem un līdzreferentiem, ko attiecīgās komitejas ir izraudzījušās attiecīgajai izvērtēšanai (Farmakovigilances maksas regulas pielikuma I līdz IV daļa).

Farmakovigilances maksas regula pilnvaro Komisiju pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem koriģē maksas summas un referentu un līdzreferentu atlīdzības summas, ja šāda korekcija, ņemot vērā inflācijas līmeņa ikgadējo uzraudzību, tiek uzskatīta par pamatotu, inflāciju nosaka, izmantojot Eiropas Statistikas biroja publicēto Eiropas patēriņa cenu indeksu (15. pants).

2. JURIDISKAIS PAMATS

Šis ziņojums ir Farmakovigilances maksas regulas 16. panta 2. punktā paredzētās prasības izpildes rezultāts. Šis noteikums Komisijai deleģē pilnvaras uz pieciem gadiem, sākot no 2014. gada 17. jūlija. Ziņojums par deleģēšanas īstenošanu jā sagatavo ne vēlāk kā deviņus mēnešus pirms šā laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. DELEĢĒŠANAS ĪSTENOŠANA

Saskaņā ar Farmakovigilances maksas regulas 15. panta 5. punktu Komisija attiecībā uz summām, kas noteiktas regulas pielikuma I līdz IV daļā, uzrauga, lai inflācijas koeficientu *Eurostat* darītu pieejamu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 2494/95. Saskaņā ar

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 15. maija Regula (ES) Nr. 658/2014 par maksu, kas maksājama Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 189, 27.6.2014., 112. lpp.).

Farmakovigilances maksas regulas 15. panta 6. punktu gadījumos, kad, ņemot vērā minēto uzraudzību, tas ir pamatoti, Komisija pieņem deleģētos aktus, ar kuriem koriģē minētās summas. Attiecīgajā 5 gadu laikposmā Komisija pieņēma abus deleģētos aktus: pirmajā tika ņemts vērā Savienības kumulatīvais inflācijas līmenis 2015. un 2016. gadā, un otrajā — Savienības inflācijas līmenis 2017. gadā.

3.1. Deleģētais akts, ar ko Farmakovigilances maksas regulā noteiktās summas koriģē, ņemot vērā Savienības kumulatīvo inflācijas līmeni 2015. un 2016. gadā

Saskaņā ar *Eurostat* datiem Savienības inflācijas līmenis 2015. gadā bija 0,2 % un 2016. gadā — 1,2 %. Ņemot vērā šo inflācijas līmeni, tika uzskatīts par pamatotu 2017. gadā veikt korekciju. Tāpēc tika veikta kumulatīva korekcija, ņemot vērā gan 2015., gan 2016. gada inflācijas līmeni.

Farmācijas komitejas izveidotās ekspertu grupas⁴ apspriešanās par Komisijas deleģētās regulas projektu notika, izmantojot rakstisku procedūru. No 2017. gada 27. jūlija līdz 24. augustam notika četras nedēļas ilga sabiedriskā apspriešana.

Komisija 2017. gada 18. oktobrī pieņēma deleģēto aktu un par to informēja Eiropas Parlamentu un Padomi. Neviena no šīm iestādēm pret minēto deleģēto aktu Farmakovigilances maksas regulas 16. panta 5. punktā paredzētajā divu mēnešu laikā neiebilda. Komisijas Deleģētā regula (ES) 2018/92 tika publicēta *Oficiālajā Vēstnesī*⁵, un to sāka piemērot 2018. gada 12. februārī.

3.2. Deleģētais akts, ar ko Farmakovigilances maksas regulā noteiktās summas koriģē, ņemot vērā Savienības inflācijas līmeni 2017. gadā

Saskaņā ar *Eurostat* datiem Savienības inflācijas līmenis 2017. gadā bija 1,7 %. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 658/2014 15. panta 6. punktu tika uzskatīts par pamatotu par 2017. gadu veikt korekciju.

Farmācijas komitejas izveidotās ekspertu grupas⁴ apspriešanās par Komisijas deleģētās regulas projektu notika, izmantojot rakstisku procedūru. No 2018. gada 3. aprīļa līdz 3. maijam notika četras nedēļas ilga sabiedriskā apspriešana.

Komisija 2018. gada 11. jūlijā pieņēma deleģēto aktu un par to informēja Eiropas Parlamentu un Padomi. Neviena no šīm iestādēm pret minēto deleģēto aktu Farmakovigilances maksas regulas 16. panta 5. punktā paredzētajā divu mēnešu laikā neiebilda. Komisijas Deleģētā regula (ES) 2018/1298 tika publicēta *Oficiālajā Vēstnesī*⁶ un to sāka piemērot 2018. gada 18. oktobrī.

⁴ Ekspertu grupas, kas palīdz Komisijai deleģēto aktu sagatavošanā, ir norādītas Komisijas ekspertu grupu reģistrā: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=LV>.

⁵ Komisijas 2017. gada 18. oktobra Deleģētā regula (ES) 2018/92, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 groza attiecībā uz to maksu summu koriģēšanu atbilstoši inflācijas līmenim, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm (Dokuments attiecas uz EEZ.)

⁶ Komisijas 2018. gada 11. jūlija Deleģētā regula (ES) 2018/1298, ar ko attiecībā uz inflācijas līmeni atbilstošu koriģēšanu maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai par farmakovigilances darbību veikšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 (OV L 244, 28.9.2018., 1. lpp.).

4. SECINĀJUMS

Līdz šim Komisija divos gadījumos ir izmantojusi Regulā (ES) Nr. 658/2014 paredzētās deleģētās pilnvaras, lai regulā noteiktās maksas un atlīdzības summas koriģētu atbilstoši inflācijai. Komisija aicina Eiropas Parlamentu un Padomi ņemt vērā šo ziņojumu.