EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 30.9.2019
COM(2019) 439 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

1. UVOD

Pravni okvir za spremljanje varnosti zdravil, ki so bila dana na trg v Uniji, je določen v Uredbi (ES) št. 726/2004[1] in Direktivi 2001/83/ES[2]. Te dejavnosti farmakovigilance zajemajo upravljanje celotnega življenjskega cikla zdravil za uporabo v humani medicini v zvezi z varnostjo.

Za financiranje teh dejavnosti Uredba (EU) št. 658/2014[3] (v nadaljnjem besedilu: uredba o pristojbinah za farmakovigilanco) določa pristojbine, ki se zaračunajo imetnikom dovoljenj za promet. Poleg tega določa zneske plačil za poročevalce in soporočevalce, ki jih imenujejo ustrezni odbori za zadevno oceno (deli I do IV Priloge k uredbi o pristojbinah za farmakovigilanco).

Uredba o pristojbinah za farmakovigilanco pooblašča Komisijo, da sprejme delegirane akte, s katerimi prilagodi zneske pristojbin ter zneske plačil za poročevalce in soporočevalce, kadar se taka prilagoditev šteje za upravičeno glede na rezultate letnega spremljanja stopnje inflacije, izračunane glede na evropski indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga objavi Eurostat (člen 15).

2. PRAVNA PODLAGA

To poročilo se zahteva v skladu s členom 16(2) uredbe o pristojbinah za farmakovigilanco. S to določbo se pooblastilo prenese na Komisijo za obdobje petih let, ki se začne 17. julija 2014. Poročilo o izvajanju pooblastila je treba pripraviti najpozneje devet mesecev pred koncem tega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. IZVAJANJE PRENOSA POOBLASTILA

V zvezi z zneski, določenimi v delih I do IV Priloge k Uredbi, Komisija v skladu s členom 15(5) uredbe o pristojbinah za farmakovigilanco spremlja stopnjo inflacije, ki jo objavi Eurostat v skladu z Uredbo (ES) št. 2494/95. Komisija v skladu s členom 15(6)

---

1 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

2 Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

3 Uredba (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini (UL L 189, 27.6.2014, str. 112).

uredbe o pristojbinah za farmakovigilanco, če je to upravičeno glede na rezultate navedenega spremljanja, sprejme delegirane akte, s katerimi prilagodi zneske pristojbin. Komisija je v zadevnem obdobju petih let sprejela dva delegirana akta, pri čemer se je v prvem stopnja inflacije v Uniji za leti 2015 in 2016 upoštevala kumulativno, v drugem pa se je upoštevala stopnja inflacije v Uniji za leto 2017.

3.1. Delegirani akt, s katerim se prilagodijo zneski iz uredbe o pristojbinah za farmakovigilanco ob kumulativnem upoštevanju stopnje inflacije v Uniji za leti 2015 in 2016

Stopnja inflacije v Uniji, kakor jo je objavil Eurostat, je leta 2015 znašala 0,2 %, leta 2016 pa 1,2 %. Glede na ti stopnji inflacije se je štelo, da je prilagoditev v letu 2017 upravičena. Ob upoštevanju stopenj inflacije v letih 2015 in 2016 se je tako uporabila kumulativna prilagoditev.

S strokovno skupino[4], ki jo je ustanovil Odbor za farmacijo, je bilo s pisnim postopkom opravljeno posvetovanje o vsebini osnutka delegirane uredbe Komisije. Od 27. julija do 24. avgusta 2017 je potekalo štiritedensko javno posvetovanje.

Komisija je delegirani akt sprejela 18. oktobra 2017 ter o tem obvestila Evropski parlament in Svet. Nobena od institucij v dvomesečnem roku, določenem v členu 16(5) uredbe o pristojbinah za farmakovigilanco, ni nasprotovala delegiranemu aktu. Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/92 je bila objavljena v Uradnem listu[5] in je začela veljati 12. februarja 2018.

3.2. Delegirani akt, s katerim se prilagodijo zneski iz uredbe o pristojbinah za farmakovigilanco ob upoštevanju stopnje inflacije v Uniji za leto 2017

Stopnja inflacije v Uniji, kakor jo je objavil Eurostat, je leta 2017 znašala 1,7 %. V skladu s členom 15(6) Uredbe (EU) št. 658/2014 se je štelo, da je prilagoditev za leto 2017 upravičena.

S strokovno skupino[4], ki jo je ustanovil Odbor za farmacijo, je bilo s pisnim postopkom opravljeno posvetovanje o vsebini osnutka delegirane uredbe Komisije. Od 3. aprila do 3. maja 2018 je potekalo štiritedensko javno posvetovanje.

Komisija je delegirani akt sprejela 11. julija 2018 ter o tem obvestila Evropski parlament in Svet. Nobena od institucij v dvomesečnem roku, določenem v členu 16(5) uredbe o pristojbinah za farmakovigilanco, ni nasprotovala delegiranemu aktu. Delegirana uredba Komisije (EU) št. 2018/1298 je bila objavljena v Uradnem listu[6] in je začela veljati 18. oktobra 2018.

---

[4] Strokovne skupine, ki pomagajo Komisiji pri pripravi delegiranih aktov, so navedene v registru strokovnih skupin Komisije: https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=SL.

[5] Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/92 z dne 18. oktobra 2017 o spremembi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede prilagoditve zneskov pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, stopnji inflacije (UL L 17, 23.1.2018, str. 2).

[6] Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/1298 z dne 11. julija 2018 o spremembi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede prilagoditve zneskov pristojbin, ki se plačujejo

4. SKLEP

Doslej je Komisija dvakrat uporabila prenesena pooblastila iz Uredbe (EU) št. 658/2014, da je zneske pristojbin in plačil, določene v navedeni uredbi, prilagodila inflaciji. Komisija poziva Evropski parlament in Svet, da se seznanita s tem poročilom.

Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, stopnji inflacije (UL L 244, 28.9.2018, str. 1).