

Брюксел, 30.9.2019 г.
COM(2019) 439 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на делегираното правомощие, предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на делегираното правомощие, предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Правната рамка за наблюдението на безопасността на лекарствените продукти, пуснати на пазара в Съюза, е създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004¹ и Директива 2001/83/ЕО². Тези дейности по фармакологична бдителност обхващат управлението на лекарствените продукти за хуманна употреба през целия им жизнен цикъл по отношение на безопасността.

За финансирането на тези дейности в Регламент (ЕС) № 658/2014³ („Регламента за таксите за фармакологична бдителност“) се предвижда заплащането на такси от титулярите на разрешения за търговия. Освен това в него са установени размерите на възнагражденията за докладчиците и съдокладчиците, определени от съответните комитети за дадената оценка (части I — IV от приложението към Регламента за таксите за фармакологична бдителност).

С Регламента за таксите за фармакологична бдителност се предоставя на Комисията правомощието да приема делегирани актове за адаптиране на размера на таксите и размера на възнагражденията на докладчиците и съдокладчиците, когато това адаптиране е обосновано от гледна точка на годишното наблюдение на индекса на инфлацията, измерен чрез европейския индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат (член 15).

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

Настоящият доклад се изисква съгласно член 16, параграф 2 от Регламента за таксите за фармакологична бдителност. Съгласно тези разпоредби се делегират правомощия на Комисията за срок от пет години, считано от 17 юли 2014 г. Не по-късно от девет месеца преди края на този период следва да се изготви доклад за упражняването на това делегирано правомощие. Делегирането на правомощия се

¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

² Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

³ Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 112).

продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен когато Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. УПРАЖНЯВАНЕ НА ДЕЛЕГИРАНОТО ПРАВОМОЩИЕ

Съгласно член 15, параграф 5 от Регламента за таксите за фармакологична бдителност Комисията наблюдава във връзка с размера на сумите, определени в части I — IV от приложението към Регламента, индекса на инфлацията, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕО) № 2494/95. Съгласно член 15, параграф 6 от Регламента за таксите за фармакологична бдителност, когато при наблюдението на този индекс се счете за обосновано, Комисията приема делегирани актове за адаптиране на размера на тези суми. През този петгодишен период Комисията прие два делегирани акта, като в първия се отчете индексът на инфлацията в Съюза едновременно за 2015 г. и 2016 г., а във втория — този за 2017 г.

3.1. Делегирани актове за адаптиране на размера на сумите, предвидени в Регламента за таксите за фармакологична бдителност, в които се отчита индексът на инфлацията в Съюза едновременно за 2015 г. и 2016 г.

Индексът на инфлацията в Съюза, публикуван от Евростат, беше 0,2 % за 2015 г. и 1,2 % за 2016 г. Предвид на тези индекси на инфлацията беше счетено за обосновано да се пристъпи към адаптиране през 2017 г. Поради това беше приложено кумулативно адаптиране, като се вземат предвид индексите на инфлацията за 2015 и за 2016 г.

Относно предмета на проекта за делегиран регламент на Комисията бяха проведени консултации по писмената процедура с експертната група⁴, сформирана от Фармацевтичния комитет. Между 27 юли и 24 август 2017 г. беше проведена четириседмична обществена консултация.

Комисията прие делегирания акт на 18 октомври 2017 г. и съответно уведоми Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания акт в двумесечния срок, предвиден в член 16, параграф 5 от Регламента за таксите за фармакологична бдителност. Делегиран регламент (ЕС) 2018/92 на Комисията беше публикуван в Официален вестник⁵ и започна да се прилага на 12 февруари 2018 г.

3.2. Делегирани актове за адаптиране на размера на сумите, предвидени в Регламента за таксите за фармакологична

⁴ Експертните групи, които подпомагат Комисията при подготовка на делегираните актове, са изброени в регистъра на експертните групи на Комисията: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

⁵ Делегиран регламент (ЕС) 2018/92 на Комисията от 18 октомври 2017 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с преизчислението, спрямо процента на инфлацията, на размера на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 17, 23.1.2018 г., стр. 2).

бдителност, в които се отчита индексът на инфлацията в Съюза за 2017 г.

Индексът на инфлацията в Съюза, публикуван от Евростат, беше 1,7 % за 2017 г. Съгласно член 15, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 658/2014 беше сметено за обосновано да се извърши адаптиране за 2017 г.

Относно предмета на проекта за делегиран регламент на Комисията бяха проведени консултации по писмената процедура с експертната група⁴, сформирана от Фармацевтичния комитет. Между 3 април и 3 май 2018 г. беше проведена четиринадесетдневна обществена консултация.

Комисията прие делегирания акт на 11 юли 2018 г. и съответно уведоми Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания акт в двумесечния срок, предвиден в член 16, параграф 5 от Регламента за таксите за фармакологична бдителност. Делегиран регламент (ЕС) 2018/1298 на Комисията беше публикуван в Официален вестник⁶ и започна да се прилага на 18 октомври 2018 г.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Към настоящия момент Комисията упражни в два случая делегираното правомощие по Регламент (ЕС) № 658/2014 за адаптиране към инфлацията на размерите на таксите и възнагражденията, предвидени в същия регламент. Комисията приканва Европейския парламент и Съвета да вземат под внимание настоящия доклад.

⁶ Делегиран регламент (ЕС) 2018/1298 на Комисията от 11 юли 2018 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с преизчислението, спрямо процента на инфлацията, на размера на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 244, 28.9.2018 г., стр. 1).