

Bruxelles, 30.9.2019.
COM(2019) 439 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju delegiranja ovlasti dodijeljenih Komisiji u skladu s Uredbom (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju delegiranja ovlasti dodijeljenih Komisiji u skladu s Uredbom (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

1. UVOD

Pravni okvir za praćenje sigurnosti lijekova koji su stavljeni na tržište Unije utvrđen je Uredbom (EZ) br. 726/2004¹ i Direktivom 2001/83/EZ². Navedenim aktivnostima farmakovigilancije obuhvaćeno je upravljanje sigurnošću lijekova za primjenu kod ljudi tijekom cijelog njihova životnog ciklusa.

Kako bi se financirale te aktivnosti, Uredbom (EU) br. 658/2014³ („Uredba o naknadi za farmakovigilanciju”) utvrđene su naknade koje se naplaćuju nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Nadalje, u njoj su utvrđeni iznosi nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje koje imenuju odbori mjerodavni za odgovarajuću procjenu (dijelovi od I. do IV. Priloga Uredbi o naknadi za farmakovigilanciju).

Uredbom o naknadi za farmakovigilanciju Komisiji se dodjeljuju ovlasti za donošenje delegiranih akata o prilagodbi iznosa naknada i iznosa nagrade za izvjestitelje i suizvjestitelje ako se takva prilagodba smatra opravdanom s obzirom na godišnje praćenje stope inflacije izmjerene na osnovi Europskog indeksa potrošačkih cijena koji objavljuje Eurostat (članak 15.).

2. PRAVNA OSNOVA

Izrada ovog izvješća propisana je člankom 16. stavkom 2. Uredbe o naknadi za farmakovigilanciju. Tom se odredbom Komisiji delegira ovlast na razdoblje od pet godina počevši od 17. srpnja 2014. Izvješće o izvršavanju delegiranja ovlasti trebalo bi izraditi najkasnije devet mjeseci prije kraja tog razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. IZVRŠAVANJE DELEGIRANJA OVLASTI

U skladu s člankom 15. stavkom 5. Uredbe o naknadi za farmakovigilanciju Komisija u odnosu na iznose utvrđene u dijelovima od I. do IV. Priloga toj uredbi prati stopu inflacije koju objavljuje Eurostat na temelju Uredbe (EZ) br. 2494/95. U skladu s

¹ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

² Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

³ Uredba (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi, SL L 189, 27.6.2014., str. 112.

člankom 15. stavkom 6. Uredbe o naknadi za farmakovigilanciju, ako je to opravdano s obzirom na to praćenje, Komisija donosi delegirane akte o prilagodbi tih iznosa. Tijekom tog razdoblja od pet godina Komisija je donijela dva delegirana akta, od kojih se prvim kumulativno uzima u obzir stopa inflacije u Uniji za 2015. i 2016., a drugim stopa inflacije za 2017.

3.1. Delegirani akt o prilagodbi iznosa utvrđenih Uredbom o naknadi za farmakovigilanciju kojim se kumulativno uzima u obzir stopa inflacije u Uniji za 2015. i za 2016.

Prema podacima Eurostata stopa inflacije u Uniji iznosila je 0,2 % u 2015. i 1,2 % u 2016. S obzirom na te stope inflacije smatralo se opravdanim primijeniti prilagodbu za 2017. Stoga je primijenjena kumulativna prilagodba kojom se uzima u obzir stopa inflacije za 2015. i za 2016.

O predmetu Nacrta delegirane uredbe Komisije pisanim postupkom savjetovalo se sa stručnom skupinom⁴ koju je sastavio Odbor za farmaceutiku. Od 27. srpnja do 24. kolovoza 2017. održano je javno savjetovanje u trajanju od četiri tjedna.

Komisija je delegirani akt donijela 18. listopada 2017. te o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna institucija nije uložila prigovor na delegirani akt u roku od dva mjeseca, predviđenom u članku 16. stavku 5. Uredbe o naknadi za farmakovigilanciju. Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/92 objavljena je u Službenom listu⁵ i stupila je na snagu 12. veljače 2018.

3.2. Delegirani akt o prilagodbi iznosa utvrđenih Uredbom o naknadi za farmakovigilanciju kojim se uzima u obzir stopa inflacije u Uniji za 2017.

Prema podacima Eurostata stopa inflacije u Uniji u 2017. iznosila je 1,7 %. U skladu s člankom 15. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 658/2014 smatralo se opravdanim provesti prilagodbu za 2017.

O predmetu Nacrta delegirane uredbe Komisije pisanim se postupkom savjetovalo sa stručnom skupinom⁴ koju je sastavio Odbor za farmaceutiku. Od 3. travnja do 3. svibnja 2018. održano je javno savjetovanje u trajanju od četiri tjedna.

Komisija je delegirani akt donijela 11. srpnja 2018. te o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna institucija nije uložila prigovor na delegirani akt u roku od dva mjeseca, predviđenom u članku 16. stavku 5. Uredbe o naknadi za farmakovigilanciju. Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/1298 objavljena je u Službenom listu⁶ i stupila je na snagu 18. listopada 2018.

⁴ Stručne skupine koje pomažu Komisiji u pripremi delegiranih akata navedene su u registru stručnih skupina Komisije: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/>.

⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/92 od 18. listopada 2017. o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prilagodbe stopi inflacije iznosa naknada koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi, SL L 17, 23.1.2018., str. 2.

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/1298 od 11. srpnja 2018. o izmjeni Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prilagodbe stopi inflacije iznosa naknada koje se plaćaju

4. ZAKLJUČAK

Delegiranje ovlasti predviđeno Uredbom (EU) br. 658/2014 radi prilagodbe inflaciji iznosa naknada i nagrade utvrđenih u toj uredbi Komisija je dosad izvršila u dva slučaja. Komisija poziva Europski parlament i Vijeće da prime ovo izvješće na znanje.

Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi, SL L 244, 28.9.2018., str. 1.