



Брюксел, 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Правната рамка на фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, търгувани в рамките на ЕС, е предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004¹ („регламентът“) и в Директива 2001/83/ЕО² („директивата“). Законодателството в областта на фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба е обект на основно преразглеждане и оценка на въздействието, която доведе до приемането на преработеното законодателство³ през 2010 г., което укрепва и рационализира системата за наблюдение на безопасността на лекарствата на европейския пазар. Това законодателство е приложимо към юли 2012 г. В него се предвиждат редица процедури за целия ЕС за извършване на оценка на данните за фармакологична бдителност, които могат да доведат до регулаторни действия. След „случая Mediator“⁴ през 2012 г. бяха въведени някои допълнителни изменения в законодателството в областта на фармакологичната бдителност.

Въпреки че рационализира оценката на безопасността в периода след издаването на съответното разрешение в ЕС, както и наблюдението на лекарствата, преработеното законодателство в областта на фармакологичната бдителност разшири значително задачите на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) по отношение на фармакологичната бдителност, независимо дали лекарствените продукти са разрешени чрез „централизирана процедура“ (в съответствие с регламента) или чрез национални процедури (в съответствие с директивата). В резултат на това Агенция получи свързани с фармакологичната бдителност компетенции и по отношение на разрешените на национално ниво лекарства в допълнение към засилените компетенции на разрешените на централно ниво лекарства.

За финансирането на тези дейности преработеното законодателство в областта на фармакологичната бдителност предвижда изискването на такси от титулярите на разрешения за търговия. Тези такси следва да бъдат свързани с дейностите по фармакологичната бдителност, извършвани на ниво ЕС, и по-специално в контекста на процедурите за оценка в целия ЕС. В тези процедури се включва научна оценка, извършена от докладчиците от националните компетентни органи на държавите членки. Следователно целта на тези такси не е да се компенсират извършените на национално ниво дейности по фармакологична бдителност от националните компетентни органи. Държавите членки могат съответно да продължат да изискват такси за извършените на национално ниво дейности, ако те обаче не се припокриват с таксите, определени в настоящото законодателно предложение.

Тъй като преработеното законодателство в областта на фармакологичната бдителност засяга единствено лекарствените продукти за хуманна употреба, настоящото предложение за таксите за фармакологична бдителност обхваща единствено тези лекарствени продукти.

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г.

² ОВ L 311, 28.11.2001 г.

³ Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба, Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност, Директива 2001/83/ЕО, ОВ L 348, 31.12.2010 г.

⁴ Директива 2012/26/ЕС, ОВ L 299, 27.10.2012 г. и Регламент (ЕС) № 1027/2012, ОВ L 316, 14.11.2012 г.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Обществени консултации

Като част от подготовката на настоящото законодателно предложение ГД „Здравеопазване и потребители“ в тясно сътрудничество с Агенцията изготви концептуален документ за обществени консултации. Като се има предвид, че процедурите по фармакологична бдителност, предвидени в преработеното законодателство в областта на фармакологичната бдителност, са нови процедури, в концептуалния документ са използвани съществуващите процедури, които се считат за достатъчно сходни като критерии за новите процедури. Освен това в документа бе разгледана възможността за изискване на годишна такса за обслужване за фармакологична бдителност за онези дейности на Агенцията, които облагодетелстват отрасъла като цяло, но за които е практически невъзможно да се определи индивидуален(ни) получател(и).

Комисията предприе обществени консултации на 18 юни 2012 г. с краен срок за отговори 15 септември 2012 г. Получени бяха общо 85 отговора (основно от отрасъла, но също от държавите членки и от други заинтересовани страни). Обобщението на отговорите на обществените консултации беше публикувано на интернет страницата на ГД „Здравеопазване и потребители“ на 29 ноември 2012 г. Като цяло отговорите бяха до голяма степен негативни, по-специално що се отнася до предложените размери на таксите. Те бяха сметени за твърде високи и недостатъчно обосновани по отношение на работното натоварване и разходите. Групирането на титулярите на разрешения за търговия, по-специално за предоставяне на единен периодичен актуализиран доклад за безопасност, в много от отговорите беше сметено като неприложимо на практика. Много от отговорилите поставиха под съмнение използваните критерии и отбелязаха, че таксите за фармакологична бдителност следва да се основават по-скоро на оценките на използваното време и свързаните разходи за работата по оценяване. Някои от отговорилите от отрасъла посочиха риска от възможно двойно събиране на такси от страна на Агенцията и държавите членки, тъй като много от компетентните органи в държавите членки понастоящем изискват такси за фармакологична бдителност. Конкретни опасения бяха изразени от малките и средните предприятия, които посочиха, че въпреки предложените намаления на таксите в концептуалния документ размерите остават все още твърде големи. В много от отговорите на отраслови сдружения, които представят продукти като генерични лекарствени продукти, се посочва, че предложените нива на таксите биха засегнали по несправедлив начин титулярите на разрешения за търговия с голям портфейл от продукти с утвърдени профили за безопасност.

Оценка на въздействието

В съответствие с горепосочените мнения в доклада за оценка на въздействието, който придружава настоящото предложение, се разглеждат няколко възможности, основани на оценката на разходите. Този нов подход е в съответствие с препоръките на Европейската сметна палата⁵ и Европейския парламент⁶ системата на плащане за услугите, предоставяни от органите на държавите членки, да се основава на разходите.

⁵ Доклад относно годишните отчети на Европейската агенция по лекарствата за финансовата 2011 година, придружен от отговорите на Агенцията (2012/С 388/20), ОВ С 388/116, 15.12.2012 г.

⁶ Резолюция на Европейския парламент от 23 октомври 2012 година, съдържаща забележките, които са неразделна част от решението относно освобождаването от отговорност във връзка с

В съответствие със законодателното предложение относно фармакологичната бдителност от 2008 г. всички възможности за законодателни действия бяха основани на допускането, че общите разходи, свързани с фармакологичната бдителност, следва да бъдат покрити чрез такси. В Регламент (ЕС) № 1235/2010 се предвижда по-специално нова формулировка на член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004. *„Приходите на Агенцията се състоят от вноски от Съюза и заплащаните от предприятията такси за придобиване и поддържане на разрешения за търговия на Съюза и за други услуги, осигурявани от агенцията или от координационната група, свързани с изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО.“* В съображение 13 по-конкретно е посочено, че *„Следва да бъде гарантирано, че адекватно финансиране на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, е възможно, като се даде правомощие на Агенцията да изисква такси от титулярите на разрешения за търговия.“* А в съображение 24 се разяснява, че новите правни разпоредби *„разширяват задачите на Агенцията по отношение на фармакологичната бдителност, като включват наблюдение на случаите, документирани в литературата, подобро използване на инструментите на информационните технологии и предоставяне на повече информация за широката общественост. Агенцията следва да може да финансира тези дейности от таксите, които се изискват от титулярите на разрешения за търговия.“*

Избраният вариант предвижда два отделни вида такси:

- 1) такси за процедури за оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, изследвания за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение и препратените досиета за фармакологична бдителност;
- 2) годишна фиксирана такса следва да се изисква от титулярите на разрешения за търговия, които имат поне един лекарствен продукт, който е разрешен в ЕС и е регистриран в базата данни, предвидена в член 57, параграф 1, точка 1 от регламента. Чрез тази годишна фиксирана такса ще се покриват само разходите за дейности по фармакологична бдителност на Агенцията, различни от разходите, свързани с горепосочените процедури. Ето защо се предвижда приходите от годишните фиксирани такси да се използват от Агенцията.

По отношение на предложените такси са предвидени някои намаления и възможности за отмяна на таксите:

- В съответствие с общата политика на ЕС за подкрепа на малките и средните предприятия (МСП) се предвиждат намаления на всички видове такси за лекарствени продукти, чийто титуляр на разрешение за търговия е малко или средно предприятие. Микропредприятията ще бъдат освободени от всички такси. Намаленията за малките и средните предприятия се основават на сравненията на данни за добавена стойност на служител в сектора като възможна мярка за осигуряване на печалба на дружествата. Предложеният принос на малките и средните предприятия към финансирането на фармакологичната бдителност беше намален в съответната степен, докато микропредприятията следва да бъдат изцяло освободени от задължението да плащат такси за фармакологична бдителност.

- Освен това някои намаления на такси отразяват основания на риска подход на законодателството в областта на фармакологичната бдителност, с което се признават разликите в профилите на безопасност на нови и на вече утвърдени лекарствени продукти, по отношение на които е отпуснат срок за събиране на данни. Ето защо се предлага намаление на годишната фиксирана такса за разрешени *генерични, хомеопатични и билкови лекарствени продукти и лекарствени продукти, разрешени въз основа на утвърдена употреба*. При все това, когато тези лекарствени продукти са включени в процедурите, свързани с фармакологична бдителност в рамките на Съюза, ще се прилагат пълните такси за процедурите. *Регистрираните хомеопатични и билкови лекарствени продукти ще бъдат освободени от всички такси.*
- Накрая, тъй като титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, разрешени съгласно регламента, понастоящем плащат годишна такса на Агенция за поддържане на разрешенията, както и за дейности по фармакологична бдителност, които са включени в предложената такса, тези разрешения ще бъдат освободени от годишна фиксирана такса, за да се избегне двойно събиране на такси.

От титулярите на разрешения за търговия ще се изискват следните такси:

- От титулярите на разрешения за търговия, които търгуват поне с един продукт, който участва в процедура за фармакологична бдителност в рамките на Съюза, ще бъде изисквана такса, основана на процедурите.
- От титулярите на разрешения за търговия в ЕС⁷ ще се изисква годишна фиксирана такса съгласно разяснените по-горе освобождавания.

Следователно титулярите на разрешения за търговия, които не участват в процедура на ЕС, ще плащат единствено годишната фиксирана такса съгласно горепосочените освобождавания.

Критериите, които бяха определени като най-решаващи при анализиране на въздействието на вариантите, бяха справедливост, пропорционалност и прозрачност на цялостната система на таксите за фармакологична бдителност, както и адекватност на отношението между извършваната работа и вида и нивото на таксата. Други важни критерии, които бяха взети предвид при анализа, бяха стабилността и простотата на системата на таксите за фармакологична бдителност на Агенцията.

Съгласно избрания вариант таксите са пропорционални на работното натоварване и разходите, но не могат да бъдат изцяло предвидими въз основа на присъщия характер на дейностите по фармакологична бдителност. С цел да се избегнат крайни случаи и да се осигури разбираем, приложим и използваем законодателен текст, се предлага таксите, основани на процедури, да генерират среден приход от такси, който е основан на средните прогнозни разходи за всяка процедура.

Комбинация от такси, основани на процедура, и годишна фиксирана такса беше сметена за най-прозрачният, основан на разходи и на дейности и пропорционален начин за определяне на нови такси за покриване на разходите по новото законодателство в областта на фармакологичната бдителност. Този анализ беше извършен в светлината на изразените от заинтересованите страни категорични предпочитания за подход на политика, основана на справедливост и прозрачност. С този подход продуктите, които

⁷ Регистрирани в базата данни, предвидена в член 57, параграф 1, точка 1 от регламента.

са част от процедура за фармакологична бдителност на ниво ЕС, ще допринесат за финансиране на разходите за процедурата. Това също така е в съответствие с основания на риска подход на законодателството в областта на фармакологичната бдителност. Същевременно разходите за дейности по фармакологична бдителност на Агенцията и единствено тази част от нейните общи разходи за фармакологична бдителност ще бъдат възстановени чрез годишната фиксирана такса, изисквана от титулярите на разрешения за търговия, които получават изгода като цяло от системата за фармакологична бдителност на ЕС. Тези дейности на Агенцията са свързани по-конкретно със системите за информационни технологии, управлението на данни за безопасност и наблюдението на литературата.

За установяването на справедлива система беше сметнено за необходимо да се определи единна единица, за която се събира такса, тъй като в ЕС съществуват различни начини за издаване на номера на разрешения и преброяване на лекарствените продукти. С цел улесняване на докладването на нежелани реакции и установяването на сигнали е необходимо лекарствените продукти да бъдат описани с максимална прецизност, за да бъдат взети предвид разликите в концентрацията, фармацевтичните форми, начина на приложение и т.н. Поради това Агенцията създаде структурата на базата данни, описана в член 57, параграф 2 от регламента, за да неутрализира тези разлики посредством индивидуални записи. Тези записи бяха избрани като единица, за която се събира такса.

Възнаграждение на органите на държавите членки, действащи в качеството си на докладчици

В съответствие с горепосочените препоръки на Европейската сметна палата и Европейския парламент се предлага докладчиците от националните компетентни органи на държавите членки да получават възнаграждения въз основа на фиксирана скала, основана на оценките на разходите. Размерът на възнаграждението се основава на средните разходи за процедурата, оценени въз основа на вида на процедурата. Когато се прилагат намаления на таксите, възнаграждението на представителите на държавите членки ще се коригира по съответния начин, включително при намаления за малки и средни предприятия в съответствие с политиката на Съюза за подкрепа на малките и средните предприятия.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Принцип на субсидиарност

Агенцията представлява децентрализирана европейска агенция, създадена съгласно регламента, и поради това решението за нейното финансиране и за изискване на такси следва да бъде взето на ниво ЕС. Новото законодателство в областта на фармакологичната бдителност предвижда правна база, въз основа на която Агенцията ще изисква такси за фармакологична бдителност. Следователно единствено Съюзът може да предприеме действия, чрез които да разреши на Агенцията да изисква такси за фармакологична бдителност.

В настоящото предложение са обхванати единствено дейностите по фармакологична бдителност, които се извършват на ниво ЕС с участието на Агенцията. ЕС не е компетентен по отношение на останалите дейности по фармакологична бдителност на национално ниво и държавите членки имат право да продължат да изискват национални такси по съответния начин.

Принцип на пропорционалност

С предложението не се надхвърля необходимото за постигане на преследваната обща цел, т.е. въвеждането на такси с цел осигуряване на правилното изпълнение на законодателството в областта на фармакологичната бдителност, което се прилага от юли 2012 г.

Правно основание

Предложеният регламент, както и законодателството на ЕС в областта на фармакологичната бдителност, има двойно правно основание: член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на ЕС (ДФЕС). Предложеният регламент се основава на член 114 от ДФЕС, тъй като различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби относно лекарствените продукти възпрепятстват до известна степен търговията в ЕС и следователно засягат пряко функционирането на вътрешния пазар. Настоящият регламент осигурява достъпността на необходимите финансови ресурси за прилагане на рационализирани процедури в Съюза за оценяване на сериозни проблеми, свързани с безопасността на разрешени от националните органи продукти, които са въведени, между другото, с цел недопускане или премахване на пречки, които биха могли да произтичат от успоредни процедури на национално ниво. По този начин настоящият регламент допринася за правилното функциониране на вътрешния пазар и за общото наблюдение след пускане на медицинските продукти в продажба.

В допълнение, предложението за регламент се основава на член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, тъй като с него се цели определянето на високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти. Съгласно член 168, параграф 4 и член 4, параграф 2, буква к) от ДФЕС тази компетентност на Съюза е – както и съгласно член 114 от ДФЕС — споделена компетентност, която се упражнява с приемането на предложението за регламент.

Предложеният регламент има за цел определянето на високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти, тъй като осигурява наличието на достатъчно финансови средства за изпълнение на дейностите по фармакологична бдителност, които са необходими с цел да се гарантира, че високите стандарти се поддържат след като продуктът е разрешен.

Член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС не може да служи като единствено правно основание, а трябва да бъде допълнен с правното основание на член 114 от ДФЕС, тъй като, както е посочено по-горе, неговата цел е както създаването и функционирането на вътрешния пазар, така и определянето на високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените продукти.

Избор на нормативен акт

След влизането в сила на Договора за функционирането на Европейския съюз всички законодателни процедури обикновено се основават на предходната „процедура за съвместно вземане на решение“ с участието на Съвета и на Европейския парламент. Поради това от гледна точка на правната сигурност се предлага създаването на нов регламент на Съвета и Европейския парламент по отношение на таксите за фармакологична бдителност, който ще бъде предмет на обикновената законодателна процедура (член 294 от ДФЕС).

Приемането на предложението за регламент относно таксите за фармакологична бдителност има за цел да осигури на Агенцията достатъчно финансиране за правилното прилагане на вече действащото законодателство в областта на фармакологичната бдителност.

Съществуващият Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета⁸ от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Агенцията, ще продължи да се прилага, докато предложеният регламент ще се прилага по отношение на такси за фармакологична бдителност във връзка с дейностите, определени в приложимото законодателство в областта на фармакологичната бдителност. Двата правни инструмента ще се допълват взаимно.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

В съответствие със законодателното предложение за фармакологична бдителност от 2008 г. и със законодателството в областта на фармакологичната бдителност, прието през 2010 г., според което Агенцията следва да бъде оправомощена да финансира дейностите по фармакологична бдителност от такси, изисквани от титулярите на разрешения за търговия (вж. раздела за оценка на въздействието), всички варианти за законодателно действие, включително вариантът, заложен в основата на настоящото предложение, са основани на предположението, че свързаните с фармакологичната бдителност разходи ще бъдат покрити чрез такси.

Ето защо в придружаващата финансова обосновка на предложението не се предвижда отражение върху общия бюджет на ЕС.

5. НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ

Европейско икономическо пространство

Предложеният акт е от значение за ЕИП.

⁸ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите¹⁰,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Приходите на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) се състоят от вноса от Съюза и заплащаните от предприятията такси за придобиване и поддържане на разрешения за търговия на Съюза и за други услуги, посочени в член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата¹¹.
- (2) Разпоредбите относно фармакологичната бдителност, свързани с медицинските продукти за хуманна употреба, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 и 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 употреба¹² бяха изменени с Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹³, Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност

⁹ ОВ С, , р. .

¹⁰ ОВ С, , р. .

¹¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

¹² ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

¹³ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74.

за лекарствените продукти за хуманна употреба на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия¹⁴, Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност¹⁵ и Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност¹⁶. Тези изменения обхващат само лекарствени продукти за хуманна употреба. Тези изменения предвиждат нови задачи на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност, включително процедури по фармакологична бдителност в рамките на Съюза, наблюдението на казуси от литературата, подобрени инструменти в областта на информационните технологии и предоставянето на повече информация на широката общественост. Освен това законодателството в областта на фармакологичната бдителност предвижда, че Агенцията следва да има възможност да финансира тези дейности чрез таксите, които се изискват от титулярите на разрешения за търговия. Следователно трябва да бъдат създадени нови категории такси, които да покрият новите и специфични задачи на Агенцията.

- (3) За да може Агенцията да изисква такси за тези нови задачи в областта на фармакологичната бдителност, следва да бъде приет регламент. Предвидените в този регламент такси следва да се прилагат без да се засягат таксите, предвидени в Регламент на Съвета (ЕО) № 297/95 от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Агенцията¹⁷, тъй като настоящият регламент обхваща такси за дейности на Агенцията по отношение на лекарствени продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (4) Настоящият регламент следва да бъде основан на двойното правно основание на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Той има за цел да финансира дейностите по фармакологична бдителност, които допринасят за постигане на вътрешен пазар по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, основавайки се на високо ниво на опазване на човешкото здраве. Същевременно с регламента се предвиждат финансови ресурси в подкрепа на дейности, свързани с отстраняването на общи опасения за безопасността, за да се поддържат високи стандарти за качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти за хуманна употреба. Настоящият регламент си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.
- (5) Следва да бъдат установени структурата и размерите на таксите за фармакологична бдителност, събирани от Агенцията, както и правилата за плащане. Структурата на таксите следва да бъде максимално лесна за прилагане, за да се сведе до минимум свързаната административна тежест.
- (6) В съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета на ЕС и Европейската комисия от 19 юли 2012 г. относно общия подход към

¹⁴ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1.

¹⁵ ОВ L 299, 27.10.2012 г., стр. 1.

¹⁶ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 38.

¹⁷ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

децентрализираните агенции, за органи, чиито приходи се състоят от такси в допълнение към приноса на Съюза, таксите следва да бъдат определени в такъв размер, при който да се избегне дефицит или значително натрупване на излишък, и да бъдат преразгледани, когато това не бъде постигнато. Следователно определените в настоящия регламент такси следва да бъдат основани на оценка на предварителните изчисления на Агенция и прогнозите по отношение на нейното работно натоварване и свързани разходи, както и въз основа на оценка на разходите за работата, извършена от компетентните органи на държавите членки, действащи като докладчици съгласно членове 61, параграф 6, 62, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и членове 107д, 107р и 107й от Директива 2001/83/ЕО.

- (7) Таксите, посочени в настоящия регламент, следва да бъдат прозрачни, справедливи и пропорционални на извършената работа.
- (8) В настоящия регламент следва да се посочват само такси, които ще бъдат събирани от Агенцията, а компетентността за решението относно възможни такси, събирани от компетентните органи на държавите членки, следва да се запази на ниво държави членки. От титулярите на разрешението за търговия не следва да се изисква да заплащат два пъти за една и съща дейност по фармакологична бдителност. Поради държавите членки следва да не събират такси за дейности, които са в обхвата на настоящия регламент.
- (9) С оглед постигане на предвидимост и яснота размерите на таксите следва да бъдат установени в EUR.
- (10) Съгласно настоящия регламент следва да бъдат събирани два различни вида такси, за да се отчете разнообразието от задачи на Агенцията и на докладчиците. На първо място, такси за процедури по фармакологична бдителност, провеждани на нивото на Съюза, следва да бъдат изисквани от онези титуляри на разрешения за продажба, чиито лекарствени продукти са част от процедурата. Тези процедури са свързани с оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, оценка на проучвания за безопасност след получаване на разрешение и оценки в контекста на препратените досиета, които са резултат от данните за фармакологичната бдителност. На второ място, годишна фиксирана такса следва да бъде събирана за други дейности по фармакологична бдителност, провеждани от Агенцията, които като цяло облагодетелстват титулярите на разрешения за продажба. Тези дейности са свързани с информационни технологии, по-конкретно поддръжката на базата данни Eudravigilance, посочени в член 24 от Регламент (ЕО) № 726/2004, установяване на сигнали и наблюдение на подбрана медицинска литература.
- (11) Титулярите на разрешение за продажба на лекарствени продукти, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, вече заплащат годишна такса на Агенцията за поддръжката на своите разрешения, която включва дейности по фармакологичната бдителност, обхванати от годишната фиксирана такса, установена чрез настоящия регламент. За избягване на двойно събиране на такси за тези дейности по фармакологична бдителност на Агенцията, установената чрез настоящия регламент годишна фиксирана такса не следва да бъде изисквана за разрешения за продажба, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (12) Извършената на нивото на Съюза работа по отношение на оценката на неинтервенционни проучвания за безопасност след получаване на разрешение, наложени от орган, и за които протоколът е бил одобрен от Комитета за оценка

на риска в областта на фармакологичната бдителност, включва надзора върху тези проучвания, като се започне от оценката на проекта на протокола и не се ограничава до оценката на окончателните доклади за проучването. Следователно таксите, събирани за тази процедура по отношение на проучвания, които са били завършени, следва да обхваща цялата работа, свързана с проучването. За избягване на двойно събиране на такси, титулярите на разрешения за продажба, от които се изисква такса за оценката на неинтервенционни проучвания за безопасност след получаване на разрешение, наложени от орган, следва да бъдат освободени от всякакви други такси, изисквани от компетентен орган за представянето на тези проучвания.

- (13) За да изготвят своята оценка, докладчиците използват научната оценка и ресурсите на предоставящите разрешения за търговия национални органи, като същевременно Агенцията носи отговорност за координиране на съществуващите ресурси, които са ѝ предоставени на разположение от държавите членки. С оглед на това и за да се гарантират достатъчно ресурси за научните оценки, свързани с процедурите по фармакологична бдителност на нивото на Съюза, Агенцията следва да заплаща възнаграждение за услугите по научна оценка, предоставяни от докладчиците, назначени от държавите членки за членове на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа) от Регламент (ЕО) № 726/2004 или, където е уместно, от докладчиците в координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО. Размерът на възнаграждението за работата, извършена от тези докладчици, следва да се основава на осреднените оценки за включеното работно натоварване и следва да бъде взето под внимание при определяне на размера на таксите за процедури по фармакологична бдителност в рамките на Съюза.
- (14) Таксите следва да бъдат събирани на справедлива основа спрямо всички титуляри на разрешения за продажба. Поради това следва да бъде установена единна единица, за която се събира такса, независимо от процедурата, по която е издадено разрешение за лекарствения продукт, било то съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 или съгласно Директива 2001/83/ЕО, и начина, по който се определят номерата на разрешенията от държавите членки. Отделните записи, които отговарят на разрешенията в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004 въз основа на информацията от списъка с всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, посочен в член 57, параграф 2 на същия, отговарят на тази цел.
- (15) В съответствие с политиката на Съюза за подкрепа на малките и средните предприятия намалени такси следва да бъдат прилагани спрямо малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определянето на микро-, малките и средните предприятия¹⁸. В съответствие с тази политика микропредприятията по смисъла на тази препоръка следва да бъдат освободени от всички такси съгласно настоящия регламент.
- (16) За генеричните лекарствени продукти, лекарствените продукти, разрешени съгласно разпоредбите относно утвърдената лекарствена употреба, разрешените хомеопатични лекарствени продукти и разрешените билкови лекарствени продукти се изисква да бъде заплащана намалена годишна фиксирана такса, тъй като тези продукти обикновено имат добре утвърден профил на безопасност.

¹⁸ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36

При все това в случаите, когато тези продукти са част от процедура за фармакологична бдителност в рамките на Съюза, ще се изисква пълният размер на таксата с оглед на извършената работа. Тъй като законодателството в областта на фармакологичната бдителност насърчава извършването на съвместни проучвания за безопасност след получаване на разрешение, титулярите на разрешения за търговия следва да поделят помежду си съответната такса в случай на представяне на съвместно проучване.

- (17) Хомеопатичните и билковите лекарствени продукти, регистрирани в съответствие с член 14 и член 16а от Директива 2001/83/ЕО, следва да бъдат освободени от настоящия регламент, тъй като дейностите по фармакологична бдителност за тези продукти се извършват от държавите членки.
- (18) За да се избегне непропорционално административно натоварване за Агенцията, предвидените в настоящия регламент намаления и освобождавания следва да се прилагат въз основа на декларация от страна на титуляря на разрешението, в която се посочва, че титулярят има право на намаляване или освобождаване. Предоставянето на невярна информация следва да бъде възпряно чрез увеличаване на приложимия размер на таксата.
- (19) От съображения за последователност сроковете за плащане на таксите, изисквани по силата на настоящия регламент, следва да бъдат установени като се обръща специално внимание на сроковете на процедурите, свързани с фармакологичната бдителност, предвидени в Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО.
- (20) Таксите, предвидени в настоящия регламент, следва да бъдат адаптирани в съответствие с инфлацията и за тази цел следва да бъде използван европейският индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕО) № 2494/95 на Съвета от 23 октомври 1995 г. относно хармонизираните индекси на потребителските цени¹⁹.
- (21) С цел да се даде възможност за устойчиво функциониране на дейностите по фармакологична бдителност на Агенцията и за постигане на подходящ баланс между приходите от такси и свързаните с тях разходи, правомощието за приемане на актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да бъде делегирано на Комисията по отношение на измененията на сумите, намаленията, методите на изчисление и информацията за показателите, определени в приложението към настоящия регламент, по-специално чрез наблюдение на инфлацията в ЕС и в светлината на опита, придобит чрез действителното прилагане на настоящия регламент. От особено значение е Комисията да извършва необходимите консултации по време на подготвителната работа, включително на експертно ниво. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременно и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (22) Тъй като целта на настоящия регламент, по-специално осигуряването на адекватно финансиране на дейностите по фармакологична бдителност, извършвани на нивото на Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и следователно, поради мащаба на мярката, може да бъде постигната по-добре на нивото на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в

¹⁹ ОВ L 257, 27.10.1995 г., стр. 1.

съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.

От съображения за предвидимост, правна сигурност и пропорционалност, годишната фиксирана такса следва да влезе в сила за първи път до 31 януари или до 1 юли в зависимост от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Таксите за процедури за фармакологична бдителност в рамките на Съюза следва да влязат в сила за първи път след изтичането на разумен период от време след влизането в сила на настоящия регламент,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на таксите за дейностите по фармакологична бдителност относно лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО, които се събират от Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) от титулярите на разрешения за търговия.
2. С настоящия регламент се определят дейностите, извършвани на равнището на Съюза, за които се дължат такси, размерите и правилата за плащане на тези такси и размера на възнаграждение на докладчиците.
3. Микропредприятията по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО се освобождават от заплащането на такси по настоящия регламент.
4. Таксите, предвидени в настоящия регламент, се прилагат, без да се засягат таксите, определени в Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета²⁰.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „Единица, за която се събира такса“ означава всеки индивидуален запис в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004, въз основа на информацията от списъка с всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, посочен в член 57, параграф 2 от същия регламент.
2. „Средно предприятие“ означава средно предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО.
3. „Малко предприятие“ означава малко предприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО.
4. „Микропредприятие“ означава микропредприятие по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО.

²⁰ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

Член 3

Видове такси

1. Таксите за дейности по фармакологична бдителност включват:
 - а) такси за процедури на цялата територия на Съюза, предвидени в членове 4, 5 и 6 (наричани по-долу „такси за процедури“);
 - б) годишна фиксирана такса съгласно предвиденото в член 7.
2. Когато събира такса в съответствие с параграф 1, буква а), Агенцията плаща възнаграждение на докладчика от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, назначен от държава членка, или на докладчика в координационната група (наричан по-долу „докладчик“) за извършената от него работа за Агенцията или координационната група. Това възнаграждение се заплаща в съответствие с член 9.

Член 4

Такса за оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност

1. Агенцията събира такса за оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 107д и член 107ж от Директива 2001/83/ЕО и в член 28 от Регламент (ЕО) № 26/2004.
2. Размерът на таксата е определен в част I на приложението.
3. Когато само един титуляр на разрешение за търговия подлежи на задължението за представяне на периодичен актуализиран доклад за безопасност в рамките на процедурите, посочени в параграф 1, Агенцията събира пълния размер на приложимата такса от този титуляр.
4. Когато двама или повече титуляри на разрешения за търговия подават периодични актуализирани доклади за безопасност в рамките на процедурите, посочени в параграф 1, Агенцията разделя пълния размер на таксата между титулярите на разрешения за търговия в съответствие с част I на приложението.
5. Когато титулярят на разрешение за търговия, посочен в параграфи 3 и 4, е малко или средно предприятие, дължимата от него сума се намалява съгласно предвиденото в част I на приложението.
6. Агенцията събира таксата по този член, като издава отделна фактура на всеки титуляр на разрешение за търговия в срок от тридесет календарни дни от датата за подаване на периодичния актуализиран доклад за безопасност, установена в съответствие с член 107в, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Дължимите по настоящия член такси се плащат на Агенцията в срок от тридесет календарни дни, считано от датата, на която титулярят на разрешението за търговия е получил фактурата.

Член 5

Такса за оценка на проучвания за безопасност след получаване на разрешение

1. Агенцията събира такса за оценката на проучвания за безопасност след получаване на разрешение, посочени в член 21а, буква б) или член 22а,

параграф 1, буква а) от Директива 2001/83/ЕО и член 9, параграф 4, буква вб) или член 10а, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 726/2004, която се извършва съгласно членове 107н — 107р от Директива 2001/83/ЕО и член 28б от Регламент (ЕО) № 726/2004.

2. Размерът на таксата е определен в част II на приложението.
3. Когато задължението за извършване на проучване за безопасност след получаване на разрешение, посочено в параграф 1, е наложено на повече от един титуляр на разрешение за търговия и едни и същи опасения се прилагат за повече от един лекарствен продукт, както и когато съответните титуляри на разрешения за търговия извършват съвместно проучване за безопасност след получаване на разрешение, сумата, дължима от всеки титуляр на разрешение за търговия, се събира съгласно предвиденото в част II, раздел 3 на приложението.
4. Когато задължението за извършване на проучване за безопасност след получаване на разрешение е наложено на титуляр на разрешение за търговия, който е малко или средно предприятие, сумата, дължима от титуляря на разрешението за търговия, се намалява съгласно предвиденото в част II на приложението.
5. Агенцията събира таксата по този член, като издава фактура на всеки титуляр на разрешение за търговия в срок от тридесет календарни дни от получаване на окончателния доклад за проучването от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Дължимите по настоящия член такси се плащат в срок от тридесет календарни дни, считано от датата, на която титулярят на разрешението за търговия е получил фактурата.
6. Титуляри на разрешения за търговия, от които се събира таксата по настоящия член, се освобождават от заплащането на каквато и да било друга такса, изисквана от компетентен орган за представянето на проучванията, посочени в параграф 1.

Член 6

Такса за оценки по препратените досиета вследствие на оценката на данни за фармакологичната бдителност

1. Агенцията събира такса за оценката, която се извършва в рамките на процедура, започната в резултат на оценката на данни за фармакологичната бдителност съгласно членове 107и—107к от Директива 2001/83/ЕО, член 31, параграф 1, втора алинея от същата директива или член 20, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
2. Размерът на таксата е определен в част III на приложението.
3. Когато само един титуляр на разрешение за търговия участва в процедурата, посочена в параграф 1, Агенцията събира пълния размер на таксата от този титуляр на разрешение за търговия в съответствие с част III на приложението.
4. Когато двама или повече титуляри на разрешения за търговия участват в процедурата, посочена в параграф 1, Агенцията разделя пълния размер на таксата между тези титуляри на разрешения за търговия в съответствие с част III на приложението.

5. Когато титулярят на разрешение за търговия, посочен в параграфи 2 и 3, е малко или средно предприятие, дължимата от него сума се намалява съгласно предвиденото в част III на приложението.
6. Агенцията събира таксата по настоящия член, като издава отделна фактура на всеки титуляр на разрешение за търговия, който участва в процедурата, в срок от тридесет календарни дни от публичното обявяване на процедурата съгласно член 107й, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО или от датата, на която въпросът е бил отнесен за разглеждане от Агенцията съгласно член 31, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83/ЕО или член 20, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Дължимите по настоящия член такси се плащат в срок от тридесет календарни дни, считано от датата, на която титулярят на разрешението за търговия е получил фактурата.

Член 7

Годишна фиксирана такса

1. За своите дейности по фармакологична бдителност във връзка с информационно-технологичните системи, посочени в член 24, член 25а, член 26, член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004, за наблюдение на избрана медицинска литература съгласно член 27 и за установяване на сигнали съгласно член 28а от същия регламент Агенцията събира веднъж годишно фиксирана такса съгласно предвиденото в част IV от приложението.
2. Таксата се събира от титулярите на разрешения за търговия за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, въз основа на единиците, за които се събира такса и които съответстват на тези продукти. Единици, за които се събира такса и които съответстват на продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, не подлежат на годишна фиксирана такса.
3. Дължимата обща годишна сума за всеки титуляр на разрешение за търговия се изчислява от Агенцията въз основа на единиците, за които се събира такса, съгласно определението в член 2, параграф 1 от настоящия регламент, в съответствие с информацията, регистрирана на 1 януари всяка година. Сумата обхваща периода от 1 януари до 31 декември на тази година.
4. Размерът на годишната фиксирана такса е определен в част IV на приложението.
5. Когато титулярят на разрешение за търговия е малко или средно предприятие, дължимата от него сума се намалява съгласно предвиденото в част IV на приложението.
6. Намалена годишна фиксирана такса съгласно предвиденото в част IV от приложението се прилага по отношение на лекарствените продукти, посочени в член 10, параграф 1 и член 10а от Директива 2001/83/ЕО, както и по отношение на разрешените хомеопатични лекарствени продукти и разрешените билкови лекарствени продукти съгласно съответните определения в член 1, параграф 5 и член 1, параграф 30 от Директива 2001/83/ЕО.
7. Когато титулярят на разрешение за търговия на лекарствени продукти, посочени в параграф 4, е малко или средно предприятие, се прилага само намалението, предвидено в параграф 3.

8. Агенцията събира годишна фиксирана такса, като издава фактури на титулярите на разрешения най-късно на 31 януари всяка календарна година за съответната календарна година. Дължимите по настоящия член такси се плащат в срок от 30 календарни дни, считано от датата, на която титулярят на разрешението за търговия е получил фактурата.
9. Агенцията задържа приходите от събраните годишни фиксирани такси.

Член 8

Намаляване на такси и освобождаване от такси

1. Всеки титуляр на разрешение за търговия, който заяви, че е малко или средно предприятие и следователно има право на такса в намален размер съгласно членове 4—7, следва да подаде декларация за тази цел до Агенцията в срок от 30 календарни дни от получаването на фактурата, издадена от Агенцията. Агенцията прилага намалението въз основа на подадената декларация, ако са изпълнени необходимите условия.
2. Всеки титуляр на разрешение за търговия, който заяви, че е микропредприятие и има право на освобождаване съгласно член 1, следва да подаде декларация за тази цел до Агенцията в срок от 30 календарни дни от получаването на фактурата, издадена от Агенцията. Агенцията прилага освобождаването въз основа на подадената декларация.
3. Всеки титуляр на разрешение за търговия, който заяви, че има право на намалена годишна фиксирана такса съгласно член 7, параграф 5, трябва да подаде декларация за тази цел до Агенцията. Агенцията прилага намалението въз основа на подадената декларация, ако са изпълнени необходимите условия. Когато декларацията се изготвя от титуляря на разрешението за търговия след получаване на фактура от Агенцията, декларацията се подава в срок от 30 календарни дни от получаването на фактурата.
4. Агенцията има право да изиска по всяко време доказателства, че са изпълнени условията за намаляване на такси или за освобождаване от такси. В този случай титулярят на разрешение за търговия, който заяви или е заявил, че има право на намаление или освобождаване в съответствие с настоящия регламент, представя на Агенцията необходимата информация, за да докаже спазването на съответните условия.
5. Когато титуляр на разрешение за търговия, който заяви или е заявил, че има право на намаление или освобождаване от такси в съответствие с настоящия регламент, не успее да докаже, че има право на такова намаление или освобождаване, размерът на определената в приложението такса се увеличава с 10 % и Агенцията събира получения по този начин пълен приложим размер или — в зависимост от случая — остатъка до получения по този начин пълен приложим размер.

Член 9

Плащане от Агенцията на възнаграждение на докладчиците

1. Агенцията плаща възнаграждение на докладчиците в съответствие с член 3, параграф 2 в следните случаи:

- а) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик за оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 4;
- б) когато държавата членка е назначила представител в координационната група, който действа в качеството си на докладчик в рамките на оценката на периодичните актуализирани доклади за безопасност, посочени в член 4;
- в) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик за оценката на проучванията за безопасност след получаване на разрешение, посочени в член 5;
- г) когато държавата членка е назначила член на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който действа в качеството си на докладчик за препратените досиета, посочени в член 6.

Когато Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност или координационната група реши да назначи съдокладчик, възнаграждението се разделя между докладчика и съдокладчика.

- 2. Съответните суми на възнаграждението за всяка от дейностите, изброени в параграф 1, са определени в части I, II и III на приложението.
- 3. Предвиденото в параграф 1 възнаграждение се изплаща само след като окончателният доклад за оценката за препоръка, която да бъде приета от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, е бил предоставен на Агенцията.
- 4. Предвиденото в параграф 1 възнаграждение за работата на докладчика и свързаната с нея научна и техническа помощ се плаща, без да се засяга задължението на държавите членки да не предоставят на членовете на комитета и на експертите указания, които са несъвместими с техните лични задачи като докладчик или със задачите и отговорностите на Агенцията.
- 5. Възнаграждението се плаща съгласно писмен договор, посочен в член 62, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004. Всички банкови такси, свързани с плащането на възнаграждението, се поемат от Агенцията.

Член 10

Начин на плащане на таксата

- 1. Таксите се плащат в евро.
- 2. Плащанията се извършват само след като титулярят на разрешението за търговия е получил фактура, издадена от Агенцията.
- 3. Плащането се извършва чрез превод по банковата сметка на Агенцията. Всички банкови такси, свързани с плащането, се поемат от титуляря на разрешението за търговия.

Член 11

Установяване на плащането на таксата

1. При всяко плащане титулярят на разрешението за търговия посочва референтния номер на паричния превод. При плащанията, извършени чрез онлайн система за плащане, генерираният референтен номер се счита за номер на паричния превод.
2. Ако целта на плащането не може да бъде установена, Агенцията определя срок, в който титулярят на разрешението за търговия трябва да я уведоми в писмена форма за целта на плащането. Ако Агенцията не получи уведомление за целта на плащането преди изтичането на срока, плащането се смята за невалидно и съответната сума се възстановява на титуляря на разрешението за търговия.

Член 12

Дата на плащане на таксата

Датата, на която пълната сума на плащането постъпи в банковата сметка на Агенцията, се счита за датата, на която е извършено плащането. Счита се, че крайният срок за плащане е спазен, само ако пълният размер на таксата е платен навреме.

Член 13

Възстановяване на надплатени суми на такси

1. Агенцията възстановява на титуляря на разрешението за търговия надплатените суми. При все това, ако надплатената сума е под 100 EUR и титулярят на разрешението за търговия не е изискал изрично възстановяване, надплатената сума не се възстановява.
2. Надплатени суми не могат да се приспадат от бъдещи плащания към Агенцията.

Член 14

Предварителен разчет на бюджета на Агенцията

Когато изготвя разчета на общите разходи и приходи за следващата финансова година в съответствие с член 67, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 726/2004, Агенцията включва подробна информация за приходите от такси, свързани с дейностите по фармакологична бдителност. В тази информация се прави разлика между годишната фиксирана такса и таксите за всяка процедура, посочена в член 3, буква а). Агенцията също така предоставя конкретна аналитична информация за своите приходи и разходи, свързани с дейности по фармакологична бдителност, в която се прави разлика между годишната фиксирана такса и всяка от таксите за процедури, посочени в член 3, буква а).

Член 15

Прозрачност и наблюдение

1. Сумите и таксите, определени в части I—IV на приложението, се публикуват на уебсайта на Агенцията.
2. Всяка година изпълнителният директор на Агенцията предоставя на Комисията и на Управителния съвет информация за компонентите, които могат да имат отражение върху разходите, покривани от таксите, предвидени в настоящия регламент. Тази информация включва разпределение по разходи за

предходната година и прогноза за следващата година. Веднъж годишно изпълнителният директор на Агенцията също така предоставя на Комисията и на Управителния съвет информация за изпълнението, посочена в част V на приложението, която се основава на показателите за изпълнение, посочени в параграф 3.

3. В срок от една година от влизането в сила на настоящия регламент Агенцията приема набор от показатели, като взема предвид информацията, посочена в част V на приложението.
4. Индексът на инфлацията, измерен чрез европейския индекс на потребителските цени, публикуван от Евростат съгласно Регламент (ЕО) № 2494/95, се наблюдава във връзка със сумите, посочени в приложението. Наблюдението се извършва за първи път след като настоящият регламент се е прилагал в продължение на пълна календарна година, а след това — на годишна основа.
5. С оглед на наблюдението, посочено в параграф 4, Комисията има право, когато е необходимо, да коригира сумите на таксите и размерите на възнагражденията на докладчиците, определени в приложението, в съответствие с член 16. Тези корекции влизат в сила от 1 април след влизането в сила на съответния акт за изменение.

Член 16

Изменение

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на части I—V на приложението.
2. Всички изменения на сумите следва да се основават на оценка на разходите на Агенцията и разходите за оценките, предоставени от докладчиците съгласно посоченото в член 9, или на наблюдението на инфлационния индекс, посочен в член 15, параграф 4.

Член 17

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 16, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от [*].
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 16, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.

[*] Дата на влизане в сила на основния законодателен акт или друга дата, определена от законодателя. [*Следва да се адаптира от законодателя*]

5. Делегиран акт, приет съгласно член 16, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 18

Преходни разпоредби

Таксите, посочени в членове 4, 5 и 6 и части I, II и III на приложението, не се прилагат за онези процедури на равнището на Съюза, които са започнали преди четиридесетия ден след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 19

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Годишната фиксирана такса, посочена в член 7 и определена в част IV на приложението, се събира за първи път от [31 януари или от 1 юли след влизането в сила на настоящия регламент, която от двете дати е най-ранната], и след това до 31 януари всяка година. [Ако годишната фиксирана такса се събира за първи път на 1 юли, тогава се събира 50 % от пълния размер на фиксираната такса.][*Следва да се адаптира от законодателя*]

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЧАСТ I

Такса за оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, посочена в член 4: суми, събирани от Агенцията, и размер на възнаграждението на докладчиците

1. Таксата за оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност е 19 500 EUR на процедура. Съответното възнаграждение на докладчика е 13 100 EUR.
2. В изпълнение на член 4, параграф 5 малките и средните предприятия плащат 60 % от приложимата сума.
3. За целите на изчисляване на сумата, която се събира от всеки титуляр на разрешение за търговия в изпълнение на член 4, параграф 4, Агенцията изчислява дела на единиците, за които се събира такса, притежавани от всеки титуляр на разрешение за търговия, спрямо общия брой на единиците, за които се събира такса, притежавани от всички титуляри на разрешения за търговия, участващи в процедурата.
Делът, дължим от всеки титуляр на разрешение за търговия, се изчислява, като:
 - i) пълният размер на таксата се разделя между титулярите на разрешения за търговия пропорционално на броя на единиците, за които се събира такса,
 - ii) след това се прилагат намалението, посочено в част I, параграф 2 на настоящото приложение, и освобождаването, посочено в член 1, параграф 3, когато е приложимо.
4. Когато се прилагат намаления и освобождавания, възнаграждението на докладчика се адаптира пропорционално. Когато Агенцията впоследствие събира пълния размер на приложимата сума, включително с увеличение от 10 % съгласно предвиденото в член 8, параграф 5, възнаграждението на докладчика се адаптира пропорционално.

ЧАСТ II

Такса за оценка на проучване за безопасност след получаване на разрешение, посочена в член 5: суми, събирани от Агенцията, и размер на възнаграждението на докладчиците

1. Таксата за оценката на проучване за безопасност след получаване на разрешение е 43 000 EUR. Съответното възнаграждение на докладчика е 18 200 EUR.
2. В изпълнение на член 5, параграф 4 малките и средните предприятия плащат 60 % от приложимата сума.
3. Когато съответните титуляри на разрешения за търговия извършват съвместно проучване за безопасност след получаване на разрешение, посочено в член 5, параграф 3, дължимата сума от всеки титуляр на разрешение за търговия се събира от Агенцията, като пълният размер на таксата се раздели поравно между титулярите на разрешения за търговия. Когато е приложимо, намалението, предвидено в част II, параграф 2 на настоящото приложение или — когато е целесъобразно — освобождаването, посочено в член 1, параграф 3, се прилага спрямо дела, дължим от титуляря на разрешението за търговия.

4. Когато се прилагат намаления и освобождавания, възнаграждението на докладчика се адаптира пропорционално. Когато Агенцията впоследствие събира пълния размер на приложимата сума, включително с увеличение от 10 % съгласно предвиденото в член 8, параграф 5, възнаграждението на докладчика се адаптира пропорционално.

ЧАСТ III

Такса за оценка по препратените досиета вследствие на оценката на данни за фармакологичната бдителност, посочена в член 6: суми, събирани от Агенцията, и размер на възнаграждението на докладчиците

1. Таксата за оценката на процедурата, посочена в член 6, параграф 1, е 168 600 EUR. Съответното възнаграждение на докладчик е 45 100 EUR.
2. В изпълнение на член 6, параграф 5 малките и средните предприятия плащат 60 % от приложимата сума.
3. За целите на изчисляване на сумата, която се събира от всеки титуляр на разрешение за търговия в изпълнение на член 6, параграф 4, Агенцията изчислява дела на единиците, за които се събира такса, притежавани от съответния титуляр на разрешение за търговия, спрямо общия брой на единиците, за които се събира такса, притежавани от всички титуляри на разрешения за търговия, участващи в процедурата.

Сумата, дължима от всеки титуляр на разрешение за търговия, се изчислява, като:

- i) пълният размер на таксата се разделя между титулярите на разрешения за търговия пропорционално на броя на единиците, за които се събира такса,
- ii) след това се прилагат намалението, посочено в част II, параграф 2 на настоящото приложение, и освобождаването, посочено в член 1, параграф 3, когато е приложимо.

Когато се прилагат намаления и освобождавания, възнаграждението на докладчика се адаптира пропорционално. Когато Агенцията впоследствие събира пълния размер на приложимата сума, включително с увеличение от 10 % съгласно предвиденото в член 8, параграф 5, възнаграждението на докладчика се адаптира пропорционално.

ЧАСТ IV

Годишна фиксирана такса, посочена в член 7

1. Годишната фиксирана такса е 60 EUR на единица, за която се събира такса.
2. В изпълнение на член 7, параграф 4 малките и средните предприятия плащат 60 % от приложимата сума.
3. Титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 5, заплащат 80 % от сумата, приложима към единиците, за които се събира такса и които съответстват на тези продукти.

ЧАСТ V

Информация за изпълнението

За всяка календарна година се предоставя следната информация:

Брой на персонала на Агенцията, участващ в дейности по фармакологична бдителност съгласно законодателството, приложимо по време на референтния период, с конкретно посочване на персонала, определен за дейности, съответстващи на всяка от таксите, посочени в членове 4—7.
Брой на часовете, възложени на външни изпълнители, които са трети страни, с конкретно посочване на съответните дейности и направените разходи.
Общи разходи за дейности по фармакологична бдителност и разбивка на разходите, свързани и несвързани с персонала, които се отнасят до дейности, съответстващи на всяка от таксите, посочени в членове 4—7.
Брой на процедурите, свързани с оценката на периодични актуализирани доклади за безопасност, както и брой на титулярите на разрешения за търговия и брой на единиците, за които се събира такса за всяка отделна процедура; брой на докладите, представени за всяка отделна процедура, и брой на титулярите на разрешения за търговия, които са представили съвместен периодичен актуализиран доклад за безопасност.
Брой на процедурите, свързани с оценката на проучвания за безопасност след получаване на разрешение; брой на титулярите на разрешения за търговия, които са извършили такива проучвания, и брой на титулярите на разрешения за търговия, които са представили съвместно проучване.
Брой на процедурите, свързани с препратени досиета, които са резултат от данни за фармакологична бдителност, както и брой на титулярите на разрешения за търговия и брой на включените единици, за които се събира такса, за всеки отделен титуляр на разрешение за търговия и за всяка отделна процедура.
Брой на титулярите на разрешения за търговия, които са поискали статут на малки и средни предприятия, участващи във всяка процедура; брой на титулярите на разрешения за търговия, чиито искания са били отхвърлени. Брой на титулярите на разрешения за търговия, които са поискали статут на микропредприятия; брой на титулярите на разрешения за търговия, чиито искания за освобождаване от такса са били отхвърлени.
Брой на титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, посочени в член 7, параграф 5, които са се възползвали от намалени годишни фиксирани такси; брой на единиците, за които се събира такса, за всеки съответен титуляр на разрешение за търговия.
Брой на изпратените фактури/изисканите годишни такси по отношение на годишната фиксирана такса и средна и обща сума, фактурирана на титулярите на разрешения за търговия.
Брой на титулярите на разрешения за търговия, които са поискали статут на малки и

средни предприятия или микропредприятия във връзка с всяко ежегодно прилагане на годишната фиксирана такса; брой на титулярите на разрешения за търговия, чиито искания са били отхвърлени.

Определяне на докладчици и съдокладчици по държава членка по вид процедура.

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за извършване на дейности по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба

1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД²¹

Обществено здраве (функция ЗБ от МФР - Многогодишната финансова рамка)

1.3. Естество на предложението/инициативата

Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност след пилотен проект/подготвителна дейност²²**

Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

1.4. Цели

1.4.1. *Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата*

Интелигентен и приобщаващ растеж при ефективно използване на ресурсите.

1.4.2. *Конкретни цели и съответни дейности във връзка с УД/БД*

Конкретна цел №

Гарантиране на правилно прилагане на мерките за наблюдение на безопасността на лекарствата чрез прилагане на нивото на Съюза на законодателството на Съюза в областта на фармакологичната бдителност

Съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД

Обществено здраве (функция ЗБ от МФР - Многогодишната финансова рамка)

²¹ УД: Управление по дейности — БД Бюджетиране по дейности

²² Както е посочено в член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите / целевите групи.

Основното въздействие е въвеждането на такси, които се дължат от титулярите на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба за извършването на дейности по фармакологична бдителност от Европейската агенция по лекарствата съгласно приложимото законодателство, включително за извършването на научна оценка от докладчиците в рамките на процедурите по фармакологична бдителност в рамките на целия Съюз.

Очакваното въздействие върху ЕМА е че на агенцията ще бъде дадена възможност да събира такси с цел гарантиране на подходящо финансиране за покриване на прогнозните разходи за извършване на дейности по фармакологична бдителност, възложени ѝ по силата на законодателството в областта на фармакологичната бдителност от 2010 г., станало приложимо през юли 2012 г.

От титулярите на разрешения за търговия (ТРТ) се предлага да бъдат изисквани такси за всяка отделна процедура, когато те участват в една от процедурите по фармакологична бдителност в рамките на целия Съюз. Освен това се предлага от всички ТРТ с лекарствени продукти за хуманна употреба, които имат валидно разрешение, да се изисква фиксирана такса за общи дейности по фармакологична бдителност, извършвани от ЕМА, по възложени на Агенцията по силата на приложимото законодателство в областта на фармакологичната бдителност.

Предлага се докладчиците от националните компетентни органи да получават възнаграждение за услугите по оценяване, които те извършват в рамките на процедурите по фармакологична бдителност в рамките на целия Съюз. Това възнаграждение, основано на средните прогнозни разходи, е включено в предложените такси.

1.4.4. Показатели за резултатите и за отражението

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.

Наблюдението ще бъде свързано с изпълнението на годишния бюджет на ЕМА. Годишният отчет за дейността на ЕМА ще предостави достоверна информация за показателите, както е предвидено в предложения регламент, и основни показатели като:

- действителния брой на процедурите по фармакологична бдителност в рамките на целия Съюз и тяхното качествено съдържание,
- размера на действителните разходи за всеки вид процедура и за общите дейности по фармакологична бдителност,
- минималния, максималния и средния брой на разрешенията за търговия и на титулярите на разрешения за търговия (ТРТ) за всяка отделна процедура, както и други показатели като диапазони, представящи голям процент от случаите,
- годишния приход от такси за всяка отделна процедура и годишния приход от фиксирани такси.

Въз основа на данните за действителните разходи и приходи от такси, Комисията, след като придобие опит, може да прецени дали да преразгледа таксите.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план

Новото законодателство в областта на фармакологичната бдителност вече е приложимо и в него се предвижда дейностите по фармакологична бдителност да бъдат финансирани чрез нови такси. Предложеното законодателство ще разглежда само таксите за ЕМА (а не за изискваните от националните компетентни органи такси, по отношение на които Съюзът не е компетентен).

1.5.2. Добавена стойност на участието на Съюза

Европейската агенция по лекарствата е европейска децентрализирана агенция, създадена по силата на Регламент (ЕО) № 726/2004. От това следва, че решенията относно нейното финансиране следва да се взимат на нивото на Съюза. Единствено Съюзът може да предприеме действия за въвеждане на тези такси за фармакологична бдителност.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Обратната връзка от обществена консултация, проведена в периода 18 юни—15 септември 2012 г., показва, че таксите за фармакологична бдителност следва да бъдат разходно ориентирани и да следват в във възможно най-голяма степен принципа на плащане за услуга.

1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други съответни инструменти

Предложеният регламент ще се прилага успоредно със съществуващия Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценката на лекарствени продукти.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

Предложение/инициатива с ограничен срок на действие

- (1) Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- (2) Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

Предложение/инициатива с ограничен срок на действие

- Осъществяване с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ
- последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление²³

Пряко централизирано управление от Комисията

Непряко централизирано управление чрез делегиране на задачи по изпълнението на:

- изпълнителни агенции
- органи, създадени от Общностите²⁴
- национални органи от публичния сектор/организации, предоставящи обществени услуги
- (3) лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент

Споделено управление с държавите членки

Децентрализирано управление с трети държави

Съвместно управление с международни организации (*да се уточни*)

Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.

²³ Подробна информация за методите на управление и позовавания на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁴ Както е посочено в член 185 от Финансовия регламент.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Агенцията ще предоставя на Комисията и Управителния съвет два пъти годишно подробна и обобщена информация за изпълнението и показатели, свързани с дейностите по фармакологична бдителност и таксите.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установен(и) риск(ове)

Недостатъчни приходи от такси предвид затруднението, свързано с прогнозирането на точните честота, обхват и разходи за всички процедури и дейности по фармакологична бдителност в рамките на целия Съюз, които се провеждат през дадена година.

Непълно събиране на фактурираните такси.

2.2.2. Предвидени методи на контрол

Редовно наблюдение и докладване от Агенцията пред Комисията за нивото на изпълнение, нивото на събиране на такси и единни и сумирани компоненти, свързани с разходите, които са от значение за оценка на размера на таксите.

2.2.3. Разходи за контрола и ползи от него и вероятен процент на нарушенията

Ще бъдат установени административни процедури на Агенцията, за да може съществуващите таблици за наблюдение, таблици за изчисляване на разходите и системата, основана на дейности, да предоставят информация за разбивката на разходите за процедурите и дейностите, които ще се финансират чрез въвежданите с настоящия регламент такси.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

Освен прилагането на всички регулаторни механизми за контрол отговорните служби на Комисията ще изготвят стратегия за борба с измамите в съответствие с новата стратегия на Комисията за борба с измамите (CAFS), приета на 24 юни 2011 г., с цел да се гарантира, *inter alia*, че нейните вътрешни механизми за контрол, свързани с борбата с измамите, изцяло съответстват на CAFS, и че нейният подход за управление на риска от измами е насочен към установяването на области, в които съществува риск от измами, и набелязването на ответни мерки. При необходимост ще бъдат създадени работещи в мрежа групи и подходящи ИТ инструменти, предназначени за анализ на случаите на измами, свързани с дейностите по изпълнението на финансирането на настоящия регламент. По-специално ще бъдат въведени редица мерки, в т.ч.:

– с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на финансирането на дейностите по изпълнението на тези регламенти изрично ще се оправомощават ЕМА, Комисията,

включително OLAF и Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции;

- редовно ще се провеждат обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите, с участието на всички членове на персонала, ангажиран с таксите и управлението на договори, както и на одиторите и контрольорите.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

– Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
			от държави от ЕАСТ ²⁶	от държави кандидатки ²⁷	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
3	Номер 17.0310* Субсидия за Европейската агенция по лекарствата	Многогод./ едногод. ²⁵				
	[XX.YY.YY.YY]	Едногод	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

*17.0312 от 1.1.2014 г.

– Поискани нови бюджетни редове НЕ СЕ ПРИЛАГА

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
			от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
	Номер [Функция.....]	Многогод./ едногод.				
	[XX.YY.YY.YY]		ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ

* Годишната субсидия за ЕМА се плаща по този бюджетен ред. При все това всички дейности по фармакологична бдителност по настоящото предложение се считат за дейности, финансирани чрез такси. Следователно не се предвижда никакво въздействие върху бюджета на Съюза.

²⁵ многогод. = Многогодишни бюджетни кредити / едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

²⁶ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия

²⁷ Държави кандидатки и когато това е приложимо, потенциални държави кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано отражение върху разходите

Тази част трябва да бъде попълнен в електронната таблица за бюджетни данни от административен характер (втори документ, съдържащ се в приложението към настоящата финансова обосновка), която следва да се качи в CISNET за целите на консултация между службите.

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите: Не се прилага

млн. EUR (до 3-ия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка:	Номер	[Функция.....]
---	-------	-------------------------

ГД: <.....>			Година N ²⁸	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи										
Номер на бюджетния ред	Поети задължения	(1)								
	Плащания	(2)								
Номер на бюджетния ред	Поети задължения	(1a)								
	Плащания	(2a)								
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми ²⁹										
Номер на бюджетния ред		(3)								
ОБЩО бюджетни кредити										
			Поети	=1+1a						

²⁸ Година N е годината, през която започва изпълнението на предложението/инициативата.

²⁹ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки изследвания, преки изследвания.

за ГД<.....>	задължения	+3								
	Плащания	=2+2а +3								

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)								
	Плащания	(5)								
• Общо бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)								
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ <....> от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+ 6								
	Плащания	=5+ 6								

Ако предложението/инициативата има отражение върху повече от една функция:

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)								
	Плащания	(5)								
• Общо бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)								
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ от 1 до 4 от многогодишната финансова рамка (референтна сума)	Поети задължения	=4+ 6								
	Плащания	=5+ 6								

Функция от многогодишната финансова рамка	5	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

млн. EUR (до 3-ия знак след десетичната запетая)

		Годин а N	Годин а N+1	Годин а N+2	Годин а N+3	Да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			ОБЩО
ГД: <.....>									
• Човешки ресурси									
• Други административни разходи									
ОБЩО ГД <.....>	Бюджетни кредити								

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 5<....> от многогодишната финансова рамка	(Общо задължения = поети плащания) Общо								

млн. EUR (до 3-ия знак след десетичната запетая)

		Годин а N ³⁰	Годин а N+1	Годин а N+2	Годин а N+3	Да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ от 1 до 5 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения								
	Плащания								

³⁰

Година N е годината, през която започва изпълнението на предложението/инициативата.

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- Предложението/инициативата води до използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. EUR (до третия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите ↓	Вид ³¹	Среден разход	Година N		Година N+1		Година N+2		Година N+3		Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6))						ОБЩО			
			РЕЗУЛТАТИ																	
			Брой	Разход	Брой	Разход	Брой	Разход	Брой	Разход	Брой	Разход	Брой	Разход	Брой	Разход	Брой	Разход	Общ брой	Общ разход
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1 ³² ...																				
- Резултат																				
- Резултат																				
- Резултат																				
Междинна сума за конкретна цел № 1																				
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2...																				
- Резултат																				
Междинна сума за конкретна цел № 2																				

³¹ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

³² Както е описано в точка 1.4.2. „Конкретна цел(и)...”

ОБЩО РАЗХОДИ																	
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.3.1. Обобщение

- Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити от административен характер
- Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. EUR (до 3-ия знак след десетичната запетая)

	Година N ³³	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	ОБЩО
--	---------------------------	---------------	---------------	---------------	---	------

ФУНКЦИЯ 5 ОТ МНОГОГОДИШНАТА А ФИНАНСОВА РАМКА								
Човешки ресурси								
Други административни разходи								
Междинна сума ФУНКЦИЯ 5 ОТ МНОГОГОДИШНАТА А ФИНАНСОВА РАМКА								

Извън ФУНКЦИЯ 5³⁴ ОТ МНОГОГОДИШНАТА ФИНАНСОВА РАМКА								
Човешки ресурси								
Други разходи от административен характер								
Междинна сума извън ФУНКЦИЯ 5 ОТ МНОГОГОДИШНАТА А ФИНАНСОВА РАМКА								

³³

Година N е годината, през която започва изпълнението на предложението/инициативата.

³⁴

Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки изследвания, преки изследвания.

ОБЩО								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Необходимите бюджетни кредити за административни разходи ще бъдат покрити чрез бюджетните кредити на ГД, които вече са предвидени за управлението на дейността и/или които са преразпределени в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси Не се прилага

- Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси.
- Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхванат продължителността на отражението (вж. точка 1.6)		
• Должности в щатното разписание (должностни лица и срочно наети служители)							
XX 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)							
XX 01 01 02 (Делегации)							
XX 01 05 01 (Непреки научни изследвания)							
10 01 05 01 (Преки научни изследвания)							
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)³⁵							
XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)							
XX 01 02 02 (ДНП, ПНА, МЕД, МП и КНЕ в делегациите)							
XX 01 04 yy ³⁶	- в централата						
	- в делегациите						

³⁵ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт. ПНА= персонал, нает чрез агенция за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

³⁶ Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

XX 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)						
10 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки научни изследвания)						
Други бюджетни редове (да се посочат)						
ОБЩО						

XX е съответната област на политиката или съответният бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите за изпълнение:

Длъжностни лица и временно нает персонал

Външен персонал

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- Предложението/инициативата е съвместимо(а) с настоящата многогодишна финансова рамка.
- Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете какво препрограмиране е необходимо, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

[...]

- Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка³⁷

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

[...]

3.2.5. Участие на трети страни във финансирането

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни.
- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. EUR (до 3-ия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращия орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

³⁷

Вж. точки 19 и 24 от Междуйнституционалното споразумение.

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - върху собствените ресурси
 - върху разните приходи

млн. EUR (до 3-ия знак след десетичната запетая)

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата ³⁸					
			Година N	Годин а N+1	Годин а N+2	Година N+3	Да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	
Статия								

За разните целеви приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

[...]

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

[...]

³⁸

Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 25 % за разходи по събирането.

ПРИЛОЖЕНИЕ: ПОДРОБНОСТИ ЗА ИЗЧИСЛЕНИЯТА

Общи забележки

Предлага се всички разходи, свързани с дейности по фармакологична бдителност на нивото на Съюза съгласно приложимото законодателство, да бъдат възстановени чрез такси. Оценките на разходите и изчисленията в настоящото приложение са основани на този принцип и поради това не се очаква предложените мерки да окажат каквото и да било финансово отражение върху бюджета на Съюза.

Оценките на разходите включват разходите за дейностите на Агенцията и разходите за дейностите по оценка, извършвани от докладчиците. Сумите, които съответно ще бъдат задържани от Агенцията и плащани на докладчиците при извършване на оценка, се изчисляват в съответствие с това.

Сумите, които се предлагат за възнаграждение на докладчиците, се основават на прогнозните средни разходи за работа по оценяване в контекста на процедурите по фармакологична бдителност на Съюза.

Таблицата за изчисляване на разходите съдържа четири основни функции разходи:

- 1) Оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност (процедурни разходи както за Агенцията, така и за докладчиците на държавите членки).
- 2) Оценка на проучване за безопасност след получаване на разрешение (процедурни разходи както за агенцията, така и за докладчиците от държавите членки).
- 3) Досиета за фармакологична бдителност (безвредност) (процедурни разходи както за Агенцията, така и за докладчиците от държавите членки).
- 4) Други разходи: непроцедурни разходи, които се правят само от Агенцията. Тази функция включва ИКТ системи (напр. база данни EudraVigilance, архив на периодичните актуализирани доклади за безопасност), следене на научната литература, управление на НЛР („нежелани лекарствени реакции“: доклади за нежеланите реакции, причинени от лекарства) и установяване на сигнали и управление на риска, попадащи в рамките на отговорностите на Агенцията.

Възнаграждения за докладчици от държавите членки се предвиждат за работите, предвидени по отношение на позиции 1), 2) и 3), т.е. за трите процедури по фармакологична бдителност в рамките на целия Съюз. Тези три процедури ще включват такси, основани на процедура, чието изчисление се базира на оценка на разходите за дейностите на Агенцията и докладчиците.

Що се отнася до разходите на ЕМА, посочени във функция „Други“, предлага се тези разходи да бъдат възстановявани чрез годишна фиксирана такса, която ще се изисква от титулярите на разрешения за търговия за разрешени продукти, регистрирани от Агенцията въз основа на списъка, посочен в член 57, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004, като се използват единици, за които се събира такса, съгласно определението в предложения регламент. Оценките на разходите по тази функция 4) включват само разходи на Агенцията, докато държавите членки могат да продължат да изискват национални такси за покриване на разходи на национално ниво.

Оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност

Прогнозният брой на очакваните от Агенцията периодични актуализирани доклади за безопасност е 600 броя годишно. Общите прогнозни разходи, свързани с тези оценки, възлизат на 11,3 млн. EUR годишно (разходи на Агенцията в размер на 3,4 млн. EUR и

разходи за възнаграждения в размер на 7,9 млн. EUR). Средните разходи за предложените такси, свързани с процедурата, възлизат на 19 500 EUR за отделна процедура³⁹. Средният размер на разходите, на които се основават предложените възнаграждения на докладчиците, е 13 100 EUR за отделна процедура.

Оценка на проучване за безопасност след получаване на разрешение

Прогнозният брой на очакваните от Агенцията оценки на проучвания за безопасност след получаване на разрешение е 35 броя годишно. Общите прогнозни разходи, свързани с тези оценки, възлизат на 1,5 млн. EUR годишно (разходи на Агенцията в размер на 0,9 млн. EUR и разходи за възнаграждения в размер на 0,6 млн. EUR). Средните разходи за предложените такси, свързани с процедурата, възлизат на 43 000 EUR за отделна процедура. Средният размер на разходите, на които се основават предложените възнаграждения на докладчиците, е 18 200 EUR за отделна процедура.

Оценка на препратени досиета за фармакологична бдителност

Прогнозният брой на очакваните от Агенцията оценки на препратени досиета за фармакологична бдителност е 40 броя годишно. Общите прогнозни разходи, свързани с тези оценки, възлизат на 6,7 млн. EUR годишно (разходи на Агенцията в размер на 4,9 млн. EUR и разходи за възнаграждения в размер на 1,8 млн. EUR). Средните разходи за предложените такси, свързани с процедурата, възлизат на 168 600 EUR за отделна процедура. Средният размер на разходите, на които се основават предложените възнаграждения на докладчиците, е 45 100 EUR за отделна процедура.

Механизъм за изискване на такси за процедурите за периодични актуализирани доклади за безопасност, проучвания за безопасност след получаване на разрешение и препратени досиета за фармакологична бдителност

Що се отнася до периодичните актуализирани доклади за безопасност и препратените досиета за фармакологична бдителност, таксата ще бъде разделена между титулярите на разрешения за търговия, участващи в процедурата, от които ще бъдат изисквани такси пропорционално на съответния брой разрешения за търговия (единици, за които се събира такса), притежавани от всеки титуляр на разрешение. Що се отнася до проучванията за безопасност след получаване на разрешение, предлага се таксата да бъде разделена поравно между титулярите на разрешения за търговия, които са задължени да изготвят проучването. Допълнително разделяне на разходите може да се направи между титулярите на разрешения за търговия, които са участвали в проучването.

Освен това сумата, изисквана от титулярите на разрешения за търговия, които са малки и средни предприятия, ще бъде намалена до 60 %, а от титулярите на разрешения за търговия, които са микропредприятия, няма да бъде изисквана никаква такса.

Механизъм за заплащане на възнаграждения на докладчиците

Възнаграждението на докладчиците е включено в изчислението на таксите за всяка процедура по фармакологична бдителност в рамките на целия Съюз. Пълното възнаграждение на докладчика се основава на осреднените прогнозни разходи за всяка отделна процедура. Приложимото възнаграждение на докладчика следва същия модел като модела на действителните приходи от такси за всяка отделна процедура, т.е.

³⁹ Сумите, които се използват за определяне на размерите на таксите и възнагражденията на докладчиците, са закръглени до най-близките сто EUR. Административните разходи са включени.

понижените приходи от такси налагат пропорционално намаление на възнаграждението на докладчика.

Други дейности на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност

Тази функция на прогнозните разходи на Агенцията се взема предвид при изчисляване на годишната фиксирана такса, изисквана от всички титуляри на разрешения за търговия по отношение на техните разрешения за търговия (единици, за които се събира такса, записвани от Агенцията въз основа на списъка, предвиден в член 57, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004). Разрешенията за търговия на разрешените на централно ниво продукти не подлежат на тази такса, тъй като спрямо тях вече е изисквана годишна такса съгласно Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета, за която се приема, че тя покрива непроцедурните разходи за дейностите по фармакологична бдителност за тези продукти.

Общите прогнозни разходи за Агенцията по тази функция възлизат на 19,1 млн. EUR. Изчисленията в оценката на въздействието, които се основават на тези данни, доведоха до предложена сума за пълен размер на фиксираната такса от 60 EUR за отделно разрешение за търговия, която следва да се изисква последователно от всички титуляри на разрешения за търговия въз основа на единици, за които се събира такса. Предлага се титулярите на разрешения за търговия, които са малки и средни предприятия, да плащат 60 % от пълната такса, а микропредприятията да бъдат освободени от плащане на годишна фиксирана такса. Освен това се предлага намаляване на таксата с 20 % за титуляри на разрешения за търговия с лекарствени продукти, посочени в член 10, параграф 1 и член 10а от Директива 2001/83/ЕО, както и за разрешени билкови лекарствени продукти и разрешени хомеопатични лекарствени продукти.

Работно натоварване и таблици за оценка на разходите

Обобщена таблица на общите прогнозни разходи

Дейности	ЕМА	Докладчици/ НКО	Общо
Процедури по фармакологична бдителност в рамките на целия Съюз			
Оценка на ПАДБ	€3 435 671	€7 857 374	€11 293 045
Оценка на PASS (проучвания за безопасност след получаване на разрешение)	€866 456	€636 778	€1 503 234
Оценка на досиета за фармакологична бдителност	€4 887 616	€1 803 405	€6 691 021
Междинна сума за процедури	€9 189 743	€10 297 557	€19 487 300
Други дейности на ЕМА, свързани с фармакологична бдителност			
Други	€18 825 914	€232 606	€19 058 520
Общо	€28 015 657	€10 530 163	€38 545 820

1. Оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност

Дейности	ЕМА				Докладчици/ НКО				Общо разходи	
	Брой необходими часове	Почасова ставка/надниц ^a	Честота на година	Общо за ЕМА	Брой необходими часове	Почасова ставка/надниц ^a	Честота на година	Общо за докладчици		
Оценка на ПАДБ	1	Изготвяне на списък на хармонизирани дати за подаване на информация за избрани активни субстанции	53,75	124,1	2	€13 341				
	2	Изготвяне на съвети на Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) и актуализиран списък с референтни дати на ЕС след заявяване на промени от ТРТ	21,5	124,1	10	€26 682				
	3	Валидиране на ПАДБ, подготовка на данни за докладчика от база данни EudraVigilance и други източници	11,9	124,1	600	€886 074				
			5,1	79,5	600	€243 270				
	4	Изготвяне на резултатите от PRAC, Комитета по лекарствените	21,2	124,1	600	€1 578 552				
			9,1	79,5	600	€434 070				

		продукти за хуманна употреба (СНМР) /Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури (СМДh)										
5		Време на персонала на РРАС, отделено за ПАДБ	81	124,1	11	€110 573	194	109	11	€232 606		
			81	79,5	11	€70 835						
6		Време на персонала на СНМР/ СМДh, отделено за ПАДБ	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368		
			40,5	79,5	11	€35 417						
6 а		Оценка на приложенията на ПАДБ					116	109	60 0	€7 586 400		
Междинна сума за ПАДБ						€3 435 671				€7 857 374	€11 293 045	
Средно на процедура						€5 726				€13 096	€18 822	

2. Оценка на проучване за безопасност след получаване на разрешение

Дейности				ЕМА				Докладчици/ НКО				Общо разходи
				Брой необходими часове	Почасова ставка/надница	Честота на година	Общо за ЕМА	Брой необходими часове	Почасова ставка/надница	Честота на година	Общо за докладчици	
Оценка на PASS	7	Протокол на PASS	Изготвяне на искане, включващо научни въпроси и среща преди подаването му	25	124,1	35	€108 588					
	8		Обобщен резултат от протокола и заключителни документи за PRAC	42,5	124,1	35	€184 599					
	9		Обобщен резултат от измененията към протокола и заключителни документи за PRAC	27,5	124,1	35	€119 446					
	10		Обобщение на доклада за проучването и резултат от документите, свързани с доклада за PRAC и CHMP/ CMDh	60	124,1	35	€260 610					
	11		Време на персонала на PRAC, отделено за PASS	54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870	
				54	79,5	11	€47 223					
	12		Време на персонала на CHMP/ CMDh, отделено за PASS	27	124,1	11	€36 858	32	109	11	€38 368	
				40,5	79,5	11	€35 417					
12a		Оценка на приложенията на PASS					116	109	35	€442 540		
Междинна сума за PASS							€866 456			€636 778	€1 503 234	
Средно на процедура							€24 756			€18 194	€42 950	

3. Оценка на препратени досиета за фармакологична бдителност

Дейности				ЕМА				Докладчици/ НКО				Общо разходи
				Брой необходими часове	Почасова ставка/надница	Честота на година	Общо за ЕМА	Брой необходими часове	Почасова ставка/надница	Честота на година	Общо за докладчици	
Препратени досиета за фармакологична бдителност	13	Започване на процедурата	Изготвяне на процедура, включваща определяне на обхвата на процедурата, идентификация на включените продукти, списък с въпроси, анализи на вътрешни данни	73,8	124,1	40	€366 343					
				73,8	79,5	40	€234 684					
	14	Оценка	Изготвяне на заключителни документи за PRAC и CHMP/ CMDh (временни мерки, списък на нерешените въпроси, препоръки, становища), анализи на вътрешните данни, организация на обяснения в устна форма, научни консултативни групи/срещи на експерти и публични изслушвания	300	124,1	40	€1 489 200					
				300	79,5	40	€954 000					
	15	Дейности след оценката	Изготвяне и публикуване на информация на уебпортал, съобщаване, преводи, достъп до искания за документи и повторни проверки на приложими	193,75	124,1	40	€961 775					
				193,75	79,5	40	€616 125					
	16		Време на персонала на КОРФБ, отделено за препратени досиета		54	124,1	11	€73 715	130	109	11	€155 870
					54	79,5	11	€47 223				
	17		Време на персонала на CHMP/КГВПДП(х), отделено за препратени досиета		54	124,1	11	€73 715	65	109	11	€77 935
					81	79,5	11	€70 835				
17a		Оценка на препратени досиета за фармакологична бдителност					360	109	40	€1 569 600		
Междинна сума за препратени досиета за фармакологична бдителност							€4 887 616			€1 803 405	€6 691 021	

4. Други разходи на Агенцията, свързани с фармакологичната бдителност

Дейности				ЕМА				Докладчици/ НКО				Общо разходи
				Брой необходими часове	Почасова ставка/надница	Честота на година	Общо за ЕМА	Брой необходими часове	ставка/надница	Честота на година	Общо за докладчици	
Други	18	Наблюдение на научна литература	Наблюдение на литература от външни източници и въвеждане на данни в EudraVigilance	8153	124,1	1	€1 011 787					
	19		Контрол на качеството на дейностите, възложени за подизпълнение, и на въведените данни	4455	124,1	1	€552 866					
		ИСТ	Разработване на ИТ и поддръжка на софтуер				€4 882 643					
			Поддръжка на ИТ инфраструктура				€2 061 636					
	22	Установяване на сигнали + обработка на НЛР + управление на риска	Научно валидиране на продукт и данни за вещества, подадени от ТРТ (възложено за подизпълнение)	22390	124,1	1	€2 778 599					
	23		Клинично валидиране на сигнали,	10 197	124,1	1	€ 1 265 455					
			управление на сигнали от научен екип и осигуряване на анализ от базата данни EudraVigilance и други източници на данни по искане на ДЧ	2 499	79,5	1	€198 670					
	24		Управление на планове за управление на риска, включително процедурна подкрепа чрез КОРОФБ,	17820	124,1	1	€2 211 462					
			наблюдение на резултата от мерките за свеждане на риска до минимум и изготвяне на документи за публикуване за продукти, разрешени на централно ниво, и за продукти, разрешени на национално ниво по искане на държава членка.	6534	79,5	1	€519 453					

25		Наблюдение на ефективността на мерките за общественото здраве (напр. системи за управление на риска чрез възлагане за подизпълнение на проучвания на резултатите от тях с помощта на бази данни, съдържащи дългосрочни данни за пациенти).	7643	124,1	1	€948 496					
26		Координиране на проверки за фармакологична бдителност, събиране на информация за несъответствия и последващи действия	6534	124,1	1	€810 869					
		Преводи на материали за целите на съобщаване и на данни, получени от обществеността във връзка с препратени досиета	3861	79,5	1	€306 950					
27		Преводи на материали за целите на съобщаване и на данни, получени от обществеността във връзка с препратени досиета	3370	124,1	1	€418 217					
28		Време на персонала на CHMP (оставащо)	891	124,1	1	€110 573					
			891	79,5	1	€70 835					
29		Разходи за заседания на PRAC				€564 503	194	10 9	11	€232 606*	
30		Разходи за заседания на CHMP				€112 901					
Междинна сума други						€18 825 914				€232 606	€19 058 520

*възстановяване на суми на членовете на PRAC

Оценка на цялостното въздействие на предложеното законодателство върху бюджета на Агенцията

	Година 2014*	Година 2015*	Година 2016*	Година 2017*	Година 2018*	Година 2019*	Година 2020*
ЕПРВ**	0	38	38	38	38	38	38
Годишни заплати**	€0	€5 108 855	€5 108 855	€5 108 855	€5 108 855	€5 108 855	€5 108 855
Годишни разходи, различни от разходи за персонала	€11 277 314	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802	€22 906 802
Възнаграждение на докладчика	€5 265 082	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10 530 163	€10.530.163	€10 530 163
Общо разходи	€16 542 396	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38.545.820	€38 545 820
Приходи от такси за фармакологична бдителност	€16 542 396	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38 545 820	€38.545.820	€38 545 820
Салдо	0	0	0	0	0	0	0

*въз основа на допускането, че регламентът става приложим през лятото на 2014 г.

**ръст спрямо 23 ЕПРВ съгласно финансовата обосновка на законодателното предложение от 2008 г., СОМ(2008) 664 окончателен

Разпределението по степени е следното:

Щатни бройки	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Общо AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Общо AST	11	11	11	11	11	11
Общо щатни бройки	38	38	38	38	38	38

На нуждите от човешки ресурси може да се отговори чрез персонал, преразпределен в Агенцията, или допълнителен персонал под стриктното условие да има достатъчно длъжности в контекста на преразглеждането на глобални законодателни финансови обосновки и годишната процедура за отпускане на средства за агенции в светлината на бюджетните ограничения, приложими за всички органи на ЕС.

Данни на Агенцията, използвани за изчисляване на разходите

1. Продуктивни работни дни/година	2012 г.	2016 г.
	198	199
2. Стандартни работни часове/година	2012 г.	2016 г.
Стандартни работни часове/ден	8 *	8 *
х брой на продуктивните дни/година	198	199
Общ брой на продуктивните дни/година	1 584	1 592
3. Среден разход за персонала	2012 г.	2016 г.
Елементи на средната заплата на <i>AD</i>	138 579	142 655
Постоянни разходи (разходи, различни от разходи за заплати, разходи за сгради, оборудване, поддръжка и управление)	57 991	51 638
Общо разходи за персонала AD	196 570	194 293
Елементи на средната заплата <i>AST</i>	75 043	77 250
Постоянни разходи (разходи, различни от разходи за заплати, разходи за сгради, оборудване, поддръжка и управление)	50 920	44 456
Общо разходи за персонала AST	125 963	121 706
Елементи на средната заплата на <i>договорно нает служител</i>	48 538	53 360
Постоянни разходи (разходи, различни от разходи за заплати, разходи за сгради, оборудване, поддръжка и управление)	47 970	41 833
Общо разходи за персонала — договорно наети служители	96 508	95 193
Забележки:	2012 г.	2016 г.
Претегляне на приетите елементи на заплатите (включително обменния курс)	148	130
Включена е вноската за пенсионно осигуряване от работодателя	Не	Да

Източник: ЕМА

*За всички изчисления се прилага работна седмица от 40 часа.