



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 26.6.2013  
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti  
farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini**

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

### **1. OZADJE PREDLOGA**

Pravni okvir farmakovigilance za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajo v promet v EU, zagotavljata Uredba (ES) št. 726/2004<sup>1</sup> (v nadaljnjem besedilu: Uredba) in Direktiva 2001/83/ES<sup>2</sup> (v nadaljnjem besedilu: Direktiva). Zakonodaja EU o farmakovigilanci za zdravila za uporabo v humani medicini je bila predmet temeljitega pregleda in ocene učinka, na podlagi katerih je bila leta 2010 sprejeta spremenjena zakonodaja<sup>3</sup>, ki je okrepila in racionalizirala sistem spremljanja varnosti zdravil na evropskem trgu. Ta zakonodaja se uporablja od julija 2012. Določa več postopkov ocenjevanja podatkov o farmakovigilanci na ravni EU, ki lahko privedejo do sprejetja regulativnega ukrepa. Nekatere dodatne spremembe zakonodaje o farmakovigilanci so bile uvedene leta 2012 na podlagi primera Mediator<sup>4</sup>.

Spremenjena zakonodaja o farmakovigilanci je racionalizirala ocenjevanje in spremljanje varnosti zdravil po izdaji dovoljenja za promet na ravni EU ter hkrati znatno razširila naloge Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v zvezi s farmakovigilanco, ne glede na to, ali so bila zdravila odobrena po centraliziranem postopku (v skladu z Uredbo) ali nacionalnih postopkih (v skladu z Direktivo). Agencija je tako postala pristojna tudi za farmakovigilanco zdravil, odobrenih na nacionalni ravni, hkrati pa so se ji povečale pristojnosti za centralno odobrena zdravila.

Spremenjena zakonodaja o farmakovigilanci določa za financiranje teh dejavnosti pristojbine, ki se zaračunajo imetnikom dovoljenj za promet z zdravilom. Te pristojbine bi morale biti povezane z dejavnostmi farmakovigilance, ki se izvajajo na ravni EU, zlasti v zvezi s postopki ocenjevanja na ravni EU. Ti postopki vključujejo znanstveno oceno, ki jo izvedejo poročevalci iz pristojnih nacionalnih organov držav članic. Te pristojbine zato niso namenjene kritju stroškov dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi na nacionalni ravni. Države članice zato lahko še naprej zaračunavajo pristojbine za dejavnosti, ki se izvajajo na nacionalni ravni, ki pa se ne bi smele prekrivati s pristojbinami iz tega zakonodajnega predloga.

Ker se spremenjena zakonodaja o farmakovigilanci nanaša samo na zdravila za uporabo v humani medicini, ta predlog o pristojbinah za farmakovigilanco vključuje samo ta zdravila.

### **2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA**

#### **Javno posvetovanje**

GD za zdravje in potrošnike je v okviru priprave tega zakonodajnega predloga o pristojbinah za farmakovigilanco v tesnem sodelovanju z Agencijo pripravil osnutek konceptualnega dokumenta za javno posvetovanje. Ker so postopki farmakovigilance na ravni Unije, predvideni v spremenjeni zakonodaji o farmakovigilanci, novi postopki, so bili v konceptualnem dokumentu uporabljeni sedanji postopki, za katere se je menilo, da so dovolj podobni, da se uporabijo kot merila uspešnosti za nove postopke. V dokumentu je bila

<sup>1</sup> UL L 136, 30.4.2004.

<sup>2</sup> UL L 311, 28.11.2001.

<sup>3</sup> Uredba (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in Direktiva 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta o spremembah Direktive 2001/83/ES glede farmakovigilance, UL L 348 z dne 31.12.2010

<sup>4</sup> Direktiva 2012/26/EU, UL L 299 z dne 27.10.2012, in Uredba (EU) št. 1027/2012, UL L 316 z dne 14.11.2012.

preučena tudi pristojbina za storitve farmakovigilance, ki naj bi se zaračunavala letno za kritje tistih dejavnosti Agencije, ki koristijo panogi na splošno, vendar zanje skoraj ni mogoče opredeliti posameznih naslovnikov.

Komisija je začela javno posvetovanje 18. junija 2012, rok za odgovore pa je bil 15. september 2012. Prejela je skupno 85 odgovorov (predvsem od industrije, pa tudi od držav članic in drugih zainteresiranih strani). Povzetek odzivov na javno posvetovanje je bil 29. novembra 2012 objavljen na spletni strani GD za zdravje in potrošnike. Na splošno so bili odzivi dokaj negativni, zlasti kar zadeva predlagane zneske pristojbin. Izraženo je bilo mnenje, da so previsoki in brez zadostne utemeljitve, kar zadeva delovno obremenitev in stroške. Več udeležencev posvetovanja je menilo, da združevanje imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v skupine, zlasti za predložitev enotnega redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila, v praksi ni izvedljivo. Več jih je izrazilo dvom glede uporabljenih meril uspešnosti in menilo, da bi morale pristojbine za farmakovigilanco temeljiti na ocenah porabljenega časa in povezanih stroških ocenjevanja. Več predstavnikov industrije je opozorilo na morebitno nevarnost dvojnega zaračunavanja s strani Agencije in držav članic, ker številni pristojni organi v državah članicah sedaj zaračunavajo pristojbine za farmakovigilanco. Posebno zaskrbljenost so izrazila mala in srednje velika podjetja in pri tem navedla, da so pristojbine kljub predlaganemu znižanju v konceptualnem dokumentu še vedno previsoke. V številnih odgovorih industrijskih združenj, ki zastopajo zdravila, kot so generična zdravila, je bilo izraženo mnenje, da bo predlagana višina pristojbin nepravilno prizadela imetnike dovoljenj za promet z obsežnim portfeljem zdravil z dobro uveljavljenimi varnostnimi profili.

### **Ocena učinka**

V skladu z navedenimi pripombami je v poročilu o oceni učinka, ki je priložena temu predlogu, obravnavano več možnosti, ki temeljijo na oceni stroškov. Ta novi pristop je v skladu s priporočili Evropskega računskega sodišča<sup>5</sup> in Evropskega parlamenta<sup>6</sup>, naj sistem plačil za storitve organov držav članic temelji na stroških.

V skladu z zakonodajnim predlogom o farmakovigilanci iz leta 2008 in zakonodajo EU o farmakovigilanci so vse možnosti zakonodajnega ukrepa temeljile na predpostavki, da se bodo vsi stroški v zvezi s farmakovigilanco krili s pristojbinami. Uredba (EU) št. 1235/2010 določa zlasti novo besedilo člena 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004: „Prihodki Agencije so sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet Unije ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija ali skupina za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES.“ V uvodni izjavi 13 je izrecno navedeno: „Določiti bi bilo treba, da se omogočijo zadostna sredstva za financiranje dejavnosti farmakovigilance tako, da se Agencijo pooblasti za zaračunavanje pristojbin imetnikom dovoljenj za promet.“, v uvodni izjavi 24 pa je pojasnjeno, da nove zakonske določbe „širijo naloge Agencije na področju farmakovigilance, vključno s spremljanjem primerov iz literature, izboljšanjem uporabe orodij informacijske tehnologije in boljšim zagotavljanjem informacij širši javnosti. Agencija bi morala imeti možnost, da te dejavnosti financira iz pristojbin, ki jih zaračuna imetnikom dovoljenj za promet.“

Izbrana možnost predvideva dve različni vrsti pristojbin:

<sup>5</sup> Poročilo o letnih računovodskih izkazih Evropske agencije za zdravila za proračunsko leto 2011 z odgovori Agencije (2012/C 388/20), UL C 388/116, 15.12.2012.

<sup>6</sup> Resolucija Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2012 s pripombami, ki so del sklepa o razrešnici glede izvrševanja proračuna Evropske agencije za zdravila za proračunsko leto 2010, UL L 350, 20.12.2012, str. 82–87.

- (1) pristojbine za postopke ocenjevanja redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila, študij o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet in napotitev za farmakovigilanco;
- (2) letno pavšalno pristojbino, ki se zaračuna imetnikom dovoljenja za promet, ki imajo najmanj eno zdravilo, odobreno v EU in vpisano v podatkovni zbirki iz člena 57(1)(l) Uredbe. Ta letna pavšalna pristojbina bi krila samo stroške dejavnosti Agencije na področju farmakovigilance, ki niso povezani z navedenimi postopki. Zato je predvideno, da bi prihodek od letnih pavšalnih pristojbin zadržala Agencija.

V zvezi s predlaganimi pristojbinami so predvidena nekatera znižanja in oprostitve plačila pristojbin:

- v skladu s splošno politiko EU o podpori malih in srednje velikih podjetij bi se za zdravila, za katera ima dovoljenje za promet malo ali srednje veliko podjetje, vse vrste pristojbin znižale. Mikropodjetja bi bila oproščena plačila vseh pristojbin. Znižane stopnje za mala in srednje velika podjetja temeljijo na primerjavi podatkov o dodani vrednosti na zaposlenega v sektorju kot mogočem merilu dobičkonosnosti podjetij. Predlagani prispevek malih in srednje velikih podjetij k financiranju farmakovigilance je bil ustrezno zmanjšan, medtem ko bi morala biti mikropodjetja v celoti oproščena obveznega plačila pristojbin za farmakovigilanco;
- pri nekaterih znižanjih pristojbin je bil upoštevan tudi pristop zakonodaje o farmakovigilanci, ki temelji na tveganju in priznava razlike med varnostnimi profili novih in bolj uveljavljenih zdravil, za katera so se sčasoma lahko zbrali podatki. Znižanje letne pavšalne pristojbine se zato predlaga za odobrena generična in homeopatska zdravila in zdravila rastlinskega izvora ter zdravila, odobrena na podlagi dobro uveljavljene medicinske uporabe. Če pa so ta zdravila vključena v postopke farmakovigilance na ravni Unije, bi se za postopke uporabljale polne pristojbine. Registrirana homeopatska zdravila in zdravila rastlinskega izvora bi bila oproščena plačila vseh pristojbin;
- in končno, ker zdaj imetniki dovoljenja za promet z zdravili, odobrenimi v skladu z Uredbo, Agenciji plačujejo letno pristojbino za vzdrževanje dovoljenja, ki vključuje dejavnosti farmakovigilance, ki bi se krile s predlagano pristojbino, bi bila ta dovoljenja za promet oproščena plačila letne pavšalne pristojbine, da se prepreči dvojno zaračunavanje.

Imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom bi se zaračunavalo:

- imetnikom dovoljenja za promet, ki imajo najmanj eno zdravilo vključeno v postopek farmakovigilance na ravni Unije, bi se zaračunala pristojbina za postopke;
- imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom v EU<sup>7</sup>, razen za prej pojasnjene izjeme, bi se zaračunala letna pavšalna pristojbina.

Zato bi imetniki dovoljenja za promet, ki niso vključeni v noben postopek na ravni EU, plačali samo letno pavšalno pristojbino, ob upoštevanju navedenih izjem.

Merila, ki so bila opredeljena kot najodločilnejša pri analiziranju učinka možnosti, so bila pravičnost, sorazmernost in preglednost celotnega sistema pristojbin za farmakovigilanco, vključno z ustrežno povezavo med opravljenim delom ter vrsto in višino pristojbine. Drugi

---

<sup>7</sup> Ki je vpisano v podatkovno zbirko iz člena 57(1)(l) Uredbe.

pomembni merili, upoštevani pri analizi, sta bili stabilnost in enostavnost sistema Agencije za pristojbine za farmakovigilanco.

V skladu z izbrano možnostjo so pristojbine sorazmerne z obsegom dela in stroški, s samo naravo dejavnosti farmakovigilance pa jih ni mogoče v celoti predvideti. Za preprečitev skrajnih primerov ter zagotovitev berljivega in uporabnega zakonodajnega besedila se predlaga, naj se s pristojbinami, ki temeljijo na postopkih, ustvari prihodek od povprečnih pristojbin, ki temeljijo na povprečnih ocenjenih stroških posameznih postopkov.

Ocenjeno je bilo, da je kombinacija pristojbin na podlagi postopkov in letne pavšalne pristojbine najbolj pregleden in sorazmeren način določitve novih pristojbin, ki temelji na stroških in dejavnosti, za kritje stroškov v skladu z novo zakonodajo o farmakovigilanci. Ta analiza je bila opravljena ob upoštevanju velike naklonjenosti, ki so jo deležniki izrazili pristopu politike, ki temelji na pravičnosti in preglednosti. S tem pristopom bodo zdravila, ki bodo vključena v postopek farmakovigilance na ravni EU, prispevala k financiranju stroškov postopka. To je tudi v skladu s pristopom zakonodaje o farmakovigilanci, ki temelji na tveganju. Hkrati se bodo stroški splošnih dejavnosti Agencije na področju farmakovigilance, in samo navedeni del njenih skupnih stroškov v zvezi s farmakovigilanco, povrnili z letno pavšalno pristojbino, zaračunano imetnikom dovoljenja za promet, ki na splošno uporabljajo sistem farmakovigilance EU. Te dejavnosti Agencije se nanašajo zlasti na sisteme informacijske tehnologije, upravljanje podatkov o varnosti in spremljanje literature.

Za zagotovitev pravičnega sistema je bilo treba opredeliti enotno zaračunljivo enoto, ker v EU obstajajo različni načini dodeljevanja števil za dovoljenja za promet z zdravilom in vodenje njihove evidence. Za lažje poročanje o neželenih učinkih in zaznavanje znakov je zdravila treba opisati čim bolj natančno, da se upoštevajo razlike v jakosti, farmacevtskih oblikah, poteh uporabe itd. Zato je Agencija vzpostavila strukturo podatkovne zbirke iz člena 57(2) Uredbe za nevtraliziranje teh razlik s posameznimi vnosi. Ti vnosi so bili izbrani za zaračunljivo enoto.

### **Plačilo za organe držav članic, ki delujejo kot poročevalci**

V skladu z navedenimi priporočili Evropskega računskega sodišča in Evropskega parlamenta se predlaga, naj se poročevalcem iz pristojnih nacionalnih organov držav članic zagotovi plačilo v skladu z določeno plačilno lestvico, ki temelji na ocenah stroškov. Znesek plačila temelji na povprečnih stroških postopkov, ocenjenih za vsako vrsto postopka. Če se uporabljajo znižane pristojbine, se plačilo za države članice ustrezno prilagodi, vključno z znižanji za mala in srednje velika podjetja, ki so v skladu s politiko Unije o podpori malih in srednje velikih podjetij.

## **3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA**

### **Načelo subsidiarnosti**

Agencija je evropska decentralizirana agencija, ustanovljena na podlagi Uredbe, zato je treba odločitev o njenem financiranju in zaračunavanju pristojbin sprejeti na ravni EU. Nova zakonodaja o farmakovigilanci zagotavlja Agenciji pravno podlago za zaračunavanje pristojbin za farmakovigilanco. Zato lahko samo Unija omogoči Agenciji zaračunavanje pristojbin za farmakovigilanco.

Ta predlog vključuje samo dejavnosti farmakovigilance, ki se izvajajo na ravni EU in vključujejo Agencijo. Za dejavnosti farmakovigilance, ki ostanejo na nacionalni ravni, EU ni pristojna in zato države članice lahko še naprej zaračunavajo nacionalne pristojbine.

### **Načelo sorazmernosti**

Predlog ne presega tega, kar je potrebno za uresničitev zastavljenega splošnega cilja, tj. uvesti pristojbine, da se omogoči ustrezno izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci, ki se uporablja od julija 2012.

### **Pravna podlaga**

Predlagana Uredba temelji tako kot zakonodaja EU o farmakovigilanci na dvojni pravni podlagi: na členu 114 in členu 168(4)(c) PDEU. Predlagana uredba temelji na členu 114 PDEU, ker razlike med nacionalnimi zakonodajnimi, ureditvenimi in upravnimi določbami o zdravilih otežujejo promet z zdravili v Uniji in zato neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Ta uredba zagotavlja razpoložljivost potrebnih finančnih virov za uporabo poenostavljenih postopkov za ocenjevanje resnih varnostnih vprašanj za nacionalno odobrena zdravila, ki so bili med drugim uvedeni za preprečevanje in odpravljanje ovir, ki bi jih lahko povzročili vzporedni postopki na nacionalni ravni. Ta uredba zato prispeva k dobremu delovanju notranjega trga in skupnemu nadzoru nad zdravili po dajanju na trg.

Predlagana uredba temelji tudi na členu 168(4)(c) PDEU, saj je njen cilj določiti visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil. V skladu s členom 168(4) in členom 4(2)(k) PDEU je ta pristojnost Unije – tako kot člen 114 PDEU – deljena pristojnost, ki se izvaja s sprejetjem predlagane uredbe.

Cilj predlagane uredbe je določiti visoke standarde kakovosti in varnosti za zdravila, saj zagotavlja razpoložljivost zadostnih finančnih virov za izvajanje dejavnosti farmakovigilance, ki so potrebne za zagotovitev, da se po odobritvi zdravila ohranijo visoki standardi.

Člen 168(4)(c) PDEU ne more biti edina pravna podlaga; treba jo je dopolniti s členom 114 PDEU, saj je njegov cilj, kot je bilo navedeno, v enaki meri vzpostavitev in delovanje notranjega trga ter določitev visokih standardov kakovosti in varnosti zdravil.

### **Izbira pravnega instrumenta**

Odkar se je začela uporabljati Pogodba o delovanju Evropske unije, vsi zakonodajni postopki običajno temeljijo na predhodnem postopku soodločanja, v katerega sta vključena Svet in Evropski parlament. Zato se zaradi pravne varnosti predlaga, da se za pristojbine za farmakovigilanco oblikuje nova uredba Sveta in Evropskega parlamenta, ki bo predmet rednega zakonodajnega postopka (člen 294 PDEU).

Cilj sprejetja predloga uredbe o pristojbinah za farmakovigilanco je omogočiti Agenciji ustrezno financiranje za pravilno izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci, ki se že uporablja.

Veljavna Uredba Sveta (ES) št. 297/95<sup>8</sup> z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Agenciji, se bo še naprej uporabljala, medtem ko bi se predlagana uredba uporabljala za pristojbine za dejavnosti farmakovigilance iz veljavne zakonodaje o farmakovigilanci. Navedena pravna instrumenta bi se dopolnjevala.

## **4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE**

V skladu s pravnim predlogom o farmakovigilanci iz leta 2008 in zakonodajo o farmakovigilanci, sprejeto leta 2010, s katero naj bi se Agenciji omogočilo financiranje dejavnosti farmakovigilance s pristojbinami, zaračunanimi imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom (glej oddelek o oceni učinka), so bile vse možnosti zakonodajnega ukrepa, vključno z možnostjo, na kateri temelji ta predlog, utemeljene na predpostavki, da bi se stroški v zvezi s farmakovigilanco krili s pristojbinami.

---

<sup>8</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

Zato ocena finančnih posledic, ki je priložena temu predlogu, ne predvideva vpliva na splošni proračun EU.

## **5. NEOBVEZNI ELEMENTI**

### **Evropski gospodarski prostor**

Predlagani akt zadeva EGP.

## Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>9</sup>,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij<sup>10</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prihodki Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) so sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet Unije ter za druge storitve iz člena 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>11</sup>.
- (2) Določbe o farmakovigilanci v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini iz Uredbe (ES) št. 726/2004 in Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>12</sup> so bile spremenjene z Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance<sup>13</sup>, Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini<sup>14</sup>, Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o

<sup>9</sup> UL C [...], [...], str. [...].

<sup>10</sup> UL C [...], [...], str. [...].

<sup>11</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>12</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>13</sup> UL L 348, 31.12.2010, str. 74.

<sup>14</sup> UL L 348, 31.12.2010, str. 1.



spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco<sup>15</sup>, ter Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco<sup>16</sup>. Navedene spremembe vključujejo samo zdravila za uporabo v humani medicini. Z navedenimi spremembami so bile Agenciji določene nove naloge na področju farmakovigilance, vključno s postopki farmakovigilance na ravni Unije, spremljanjem primerov iz literature, izboljšanjem orodij informacijske tehnologije in boljšim zagotavljanjem informacij širši javnosti. Poleg tega zakonodaja o farmakovigilanci določa, da je treba Agenciji omogočiti financiranje teh dejavnosti s pristojbinami, ki jih zaračuna imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom. Zato bi bilo treba oblikovati nove vrste pristojbin, ki bi krile nove in posebne naloge Agencije.

- (3) Da se Agenciji omogoči zaračunavanje pristojbin za navedene nove naloge na področju farmakovigilance, bi bilo treba sprejeti uredbo. Pristojbine, predvidene v tej uredbi, bi se morale uporabljati brez poseganja v pristojbine iz Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Agenciji<sup>17</sup>, ker navedena uredba vključuje pristojbine za dejavnosti Agencije v zvezi z zdravili, odobrenimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.
- (4) Ta uredba bi morala temeljiti na dvojni pravni podlagi člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Njen cilj je financiranje dejavnosti farmakovigilance, ki prispevajo k vzpostavljanju notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini, izhodišče za njeno pripravo pa je visoka raven varovanja zdravja. Uredba hkrati zagotavlja finančne vire za podporo dejavnostim za obravnavanje skupnih varnostnih vprašanj za ohranitev visokih standardov kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini. Oba cilja, ki se ju skuša doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena.
- (5) Določiti bi bilo treba strukturo in zneske pristojbin za farmakovigilanco, ki jih zaračunava Agencija, ter pravila za plačilo. Struktura pristojbin bi morala biti čim bolj enostavna za uporabo, da se čim bolj zmanjša povezano upravno breme.
- (6) V skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije z dne 19. julija 2012 o skupnem pristopu o decentraliziranih agencijah bi bilo treba za organe, katerih prihodke poleg prispevka Unije sestavljajo še pristojbine in dajatve, določiti pristojbine v taki višini, da bi se preprečil primanjkljaj ali znatno kopičenje presežka, v nasprotnem primeru pa bi jih bilo treba spremeniti. Pristojbine iz te uredbe bi zato morale temeljiti na ovrednotenju ocen in napovedi Agencije glede delovne obremenitve in povezanih stroškov ter na oceni stroškov dela, ki ga opravijo pristojni organi držav članic kot poročevalci v skladu s členom 61(6) in členom 62(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 ter členi 107e 107q in 107j Direktive 2001/83/ES.
- (7) Pristojbine iz te uredbe bi morale biti pregledne, pravične in sorazmerne z opravljenim delom.
- (8) Ta uredba bi se morala nanašati samo na pristojbine, ki jih zaračuna Agencija, medtem ko bi morale biti države članice še naprej pristojne za odločanje o morebitnih pristojbinah, ki jih zaračunavajo njihovi pristojni organi. Imetnikom dovoljenja za promet se ne bi smelo dvakrat zaračunati za isto dejavnost farmakovigilance. Države

<sup>15</sup> UL L 299, 27.10.2012, str. 1.

<sup>16</sup> UL L 316, 14.11.2012, str. 38.

<sup>17</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

članice zato ne bi smele zaračunavati pristojbin za dejavnosti, ki so vključene v to uredbo.

- (9) Zaradi predvidljivosti in jasnosti bi bilo treba zneske pristojbin določiti v eurih.
- (10) V skladu s to uredbo bi bilo treba zaračunavati dve različni vrsti pristojbin zaradi upoštevanja različnosti nalog, ki jih opravljajo Agencija in poročevalci. Prvič, pristojbine za postopke farmakovigilance, ki se izvajajo na ravni Unije, bi bilo treba zaračunavati tistim imetnikom dovoljenja za promet, katerih zdravila so vključena v postopek. Ti postopki se nanašajo na oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila, oceno študij o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet in ocene v zvezi z napotitvami, uvedenimi na podlagi podatkov o farmakovigilanci. Drugič, letno pavšalno pristojbino bi bilo treba zaračunavati za druge dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Agencija in na splošno koristijo imetnikom dovoljenja za promet. Te dejavnosti se nanašajo na informacijsko tehnologijo, zlasti na vzdrževanje podatkovne zbirke Eudravigilance iz člena 24 Uredbe (ES) št. 726/2004, zaznavanje znakov in spremljanje izbrane medicinske literature.
- (11) Imetniki dovoljenja za promet z zdravili, odobrenimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Agenciji že plačujejo letno pristojbino za vzdrževanje njihovih dovoljenj, ki vključuje dejavnosti farmakovigilance, ki se krijejo z letno pavšalno pristojbino iz te uredbe. Za izogibanje dvojnemu zaračunavanju za navedene dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Agencija, se letna pavšalna pristojbina iz te uredbe ne bi smela zaračunavati za dovoljenja za promet, izdana v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.
- (12) Delo, ki se opravi na ravni Unije v zvezi z oceno neintervencijskih študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, ki jo naloži organ, protokol zanjo pa odobri Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, vključuje nadzor nad temi študijami, ki se začne z oceno osnutka protokola in se ne konča z oceno končnih poročil o študijah. Pristojbina, ki se zaračuna za ta postopek v zvezi z dokončanimi študijami, bi zato morala vključevati celotno delo v zvezi s študijo. Za izogibanje dvojnemu zaračunavanju bi morali biti imetniki dovoljenj za promet, ki se jim zaračuna pristojbina za oceno neintervencijskih študij o varnosti zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet, ki jo naloži organ, oproščeni plačila vseh drugih pristojbin, ki jih zaračunava pristojni organ za predložitev navedenih študij.
- (13) Poročevalci se pri svoji oceni opirajo na znanstveno oceno in vire nacionalnih organov za izdajo dovoljenja za promet, Agencija pa je odgovorna za usklajevanje obstoječih znanstvenih virov, ki ji jih dajo na voljo države članice. Glede na navedeno in za zagotovitev ustreznih sredstev za znanstvene ocene v zvezi s postopki farmakovigilance na ravni Unije bi morala Agencija plačati storitve, povezane z znanstvenimi ocenami, ki jih zagotovijo poročevalci, ki jih imenujejo države članice za člane Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance iz člena 56(1)(aa) Uredbe (ES) št. 726/2004, ali, če je ustrezno, poročevalci v skupini za usklajevanje iz člena 27 Direktive 2001/83/ES. Višina plačila za delo, ki ga opravijo navedeni poročevalci, bi morala temeljiti na povprečnih ocenah zadevne delovne obremenitve in bi se morala upoštevati pri določitvi višine pristojbin za postopke farmakovigilance na ravni Unije.
- (14) Pristojbine bi bilo treba zaračunavati pravično vsem imetnikom dovoljenja za promet. Zato bi bilo treba določiti enotno zaračunljivo enoto ne glede na postopek, v skladu s katerim je bilo zdravilo odobreno, ali v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Direktivo 2001/83/ES, in ne glede na način, po katerem države članice dodelijo

številke za dovoljenja. Posamezni vnosi, ki ustrezajo dovoljenjem v podatkovni zbirki iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004, na podlagi informacij iz seznama vseh zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, iz člena 57(2) Uredbe izpolnjujejo ta cilj.

- (15) V skladu s politiko Unije o podpori malih in srednje velikih podjetij bi se morale za mala in srednje velika podjetja uporabljati znižane pristojbine v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro-, malih in srednje velikih podjetij<sup>18</sup>. V skladu s to politiko bi morala biti mikropodjetja v smislu navedenega priporočila oproščena plačila vseh pristojbin iz te uredbe.
- (16) Za generična zdravila, zdravila, odobrena na podlagi določb o dobro uveljavljeni medicinski uporabi, odobrena homeopatska zdravila in odobrena zdravila rastlinskega izvora bi se morala uporabljati znižana letna pavšalna pristojbina, ker imajo navedena zdravila na splošno dobro uveljavljen varnostni profil. Če pa so navedena zdravila vključena v kateri koli postopek farmakovigilance na ravni Unije, je treba zanje zaračunati polno pristojbino glede na potrebno delo. Ker zakonodaja o farmakovigilanci spodbuja izvajanje skupnih študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, bi si morali imetniki dovoljenja za promet, če predložijo skupno študijo, zadevno pristojbino razdeliti.
- (17) Homeopatska zdravila in zdravila rastlinskega izvora, registrirana v skladu s členom 14 in členom 16a Direktive 2001/83/ES, bi morala biti izključena iz te uredbe, ker dejavnosti farmakovigilance za navedena zdravila izvajajo države članice.
- (18) Za preprečitev nesorazmerne upravne obremenitve Agencije bi se morala znižanja in oprostitve plačila iz te uredbe uporabljati na podlagi izjave imetnika dovoljenja za promet, v kateri zahteva pravico do znižanja ali oprostitve plačila pristojbine. Predložitev napačnih informacij bi bilo zato treba preprečevati z zvišanjem zadevnega zneska pristojbine.
- (19) Zaradi doslednosti bi bilo treba določiti roke za plačilo pristojbin, zaračunanih v skladu s to uredbo, ob ustreznem upoštevanju rokov za postopke v zvezi s farmakovigilanco iz Uredbe (ES) št. 726/2004 in Direktive 2001/83/ES.
- (20) Pristojbine iz te uredbe bi bilo treba, če je ustrezno, prilagoditi zaradi upoštevanja inflacije in za to uporabiti evropski indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga objavlja Eurostat v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 2494/95 z dne 23. oktobra 1995 o harmoniziranih indeksih cen življenjskih potrebščin<sup>19</sup>.
- (21) Za zagotovitev trajnostnega izvajanja dejavnosti Agencije na področju farmakovigilance ter ustreznega ravnovesja med prihodki iz pristojbin in povezanimi stroški, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembami zneskov, znižanji, metodami izračuna in informacijami o uspešnosti iz Priloge k tej uredbi, zlasti s spremljanjem stopnje inflacije v EU in ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih z dejansko uporabo te uredbe. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, med drugim na strokovni ravni. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno predložitev zadevnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.

<sup>18</sup> UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

<sup>19</sup> UL L 257, 27.10.1995, str. 1.

- (22) Ker države članice cilja te uredbe, to je zagotoviti ustrezno financiranje dejavnosti farmakovigilance, ki se izvajajo na ravni Unije, ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj zaradi obsega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tega, kar je potrebno za dosego navedenega cilja.

Zaradi predvidljivosti, pravne varnosti in sorazmernosti bi bilo treba letno pavšalno pristojbino prvič zaračunati do 31. januarja ali 1. julija, odvisno od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Pristojbine za postopke farmakovigilance na ravni Unije bi bilo treba prvič zaračunati v razumnem času po začetku veljavnosti te uredbe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### *Člen 1*

#### **Predmet in področje uporabe**

1. Ta uredba se uporablja za pristojbine za dejavnosti farmakovigilance, povezane z zdravili za uporabo v humani medicini, odobrenimi v Uniji v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali Direktivo 2001/83/ES, ki jih Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaračunava imetnikom dovoljenj za promet.
2. Ta uredba določa dejavnosti, ki se izvajajo na ravni Unije, za katere se plačujejo pristojbine, zneske in pravila za plačilo navedenih pristojbin ter višino plačila za poročevalce.
3. Mikropodjetja v smislu Priporočila 2003/361/ES so oproščena plačila vseh pristojbin iz te uredbe.
4. Pristojbine iz te uredbe se uporabljajo brez poseganja v pristojbine iz Uredbe Sveta (ES) št. 297/95<sup>20</sup>.

### *Člen 2*

#### **Opredelitve pojmov**

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „zaračunljiva enota“ pomeni vsak posamezni vnos v podatkovno zbirko iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004 na podlagi informacij iz seznama vseh zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, iz člena 57(2) Uredbe;
2. „srednje podjetje“ pomeni srednje podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
3. „malo podjetje“ pomeni malo podjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES;
4. „mikropodjetje“ pomeni mikropodjetje v smislu Priporočila 2003/361/ES.

### *Člen 3*

#### **Vrste pristojbin**

1. Pristojbine za dejavnosti farmakovigilance sestavljajo:

---

<sup>20</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

- (a) pristojbine za postopke na ravni Unije iz členov 4, 5 in 6 (v nadaljnjem besedilu: pristojbine za postopke);
  - (b) letna pavšalna pristojbina iz člena 7.
2. Če Agencija zaračuna pristojbino v skladu z odstavkom 1(a), plača poročevalca iz Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ki ga imenuje država članica, ali poročevalca iz skupine za usklajevanje (v nadaljnjem besedilu: poročevalec) za delo, ki ga opravi za Agencijo ali skupino za usklajevanje. To plačilo se izvede v skladu s členom 9.

#### *Člen 4*

##### **Pristojbina za oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila**

1. Agencija zaračunava pristojbino za oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila iz člena 107e in člena 107g Direktive 2001/83/ES ter člena 28 Uredbe (ES) št. 726/2004.
2. Znesek pristojbine je določen v delu I Priloge.
3. Če mora redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila v zvezi s postopki iz odstavka 1 predložiti samo en imetnik dovoljenja za promet, Agencija zaračuna celotni znesek zadevne pristojbine navedenemu imetniku dovoljenja za promet.
4. Če redno posodobljena poročila o varnosti zdravila v zvezi s postopki iz odstavka 1 predložita dva imetnika dovoljenja za promet ali več, Agencija razdeli skupni znesek pristojbine med navedene imetnike dovoljenja za promet v skladu z delom I Priloge.
5. Če je imetnik dovoljenja za promet iz odstavkov 3 in 4 malo ali srednje veliko podjetje, se znesek, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, zmanjša v skladu z delom I Priloge.
6. Agencija zaračuna pristojbino iz tega člena z izdajo posebnega računa vsakemu zadevnemu imetniku dovoljenja za promet v tridesetih koledarskih dneh po predložitvi redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila iz člena 107c(4) Direktive 2001/83/ES. Zapadle pristojbine iz tega člena se plačajo Agenciji v tridesetih koledarskih dneh po datumu, ko imetnik dovoljenja za promet prejme račun.

#### *Člen 5*

##### **Pristojbina za oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet**

1. Za študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 21a(b) ali člena 22a(1)(a) Direktive 2001/83/ES in člena 9(4)(cb) ali člena 10a(1)(a) Uredbe (ES) št. 726/2004 Agencija zaračuna pristojbino za njihovo oceno, opravljeno v skladu s členi od 107n do 107q Direktive 2001/83/ES in členom 28b Uredbe (ES) št. 726/2004.
2. Znesek pristojbine je določen v delu II Priloge.
3. Če mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz odstavka 1 izvesti več imetnikov dovoljenja za promet, če se iste varnostne zahteve uporabljajo za več kot eno zdravilo in če zadevni imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno

študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, se znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet zaračuna v skladu z oddelkom 3 dela II Priloge.

4. Če mora študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet izvesti imetnik dovoljenja za promet, ki je malo ali srednje veliko podjetje, se znesek, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, zmanjša v skladu z delom II Priloge.
5. Agencija zaračuna pristojbino iz tega člena z izdajo računa vsakemu imetniku dovoljenja za promet v tridesetih koledarskih dneh, potem ko Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance prejme končno poročilo o študiji. Zapadle pristojbine iz tega člena se plačajo v tridesetih koledarskih dneh po datumu, ko imetnik dovoljenja za promet prejme račun.
6. Imetniki dovoljenja za promet, ki se jim zaračuna pristojbina iz tega člena, so oproščeni plačila vseh drugih pristojbin, ki jih zaračunajo pristojni organi za predložitev študij iz odstavka 1.

#### *Člen 6*

#### **Pristojbina za ocene v zvezi z napotitvami, uvedenimi glede na rezultate vrednotenja podatkov o farmakovigilanci**

1. Agencija zaračuna pristojbino za oceno, opravljeno v zvezi s postopkom, ki se začne glede na rezultate vrednotenja podatkov o farmakovigilanci v skladu s členi od 107i do 107k Direktive 2001/83/ES, drugim pododstavkom člena 31(1) Direktive ali členom 20(8) Uredbe (ES) št. 726/2004.
2. Znesek pristojbine je določen v delu III Priloge.
3. Če je v postopek iz odstavka 1 vključen samo en imetnik dovoljenja za promet, Agencija zaračuna skupni znesek pristojbine navedenemu imetniku dovoljenja za promet v skladu z delom III Priloge.
4. Če sta v postopek iz odstavka 1 vključena dva imetnika dovoljenja za promet ali več, Agencija razdeli skupni znesek pristojbine med navedene imetnike dovoljenja za promet v skladu z delom III Priloge.
5. Če je imetnik dovoljenja za promet iz odstavka 2 ali 3 malo ali srednje veliko podjetje, se znesek, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, zmanjša v skladu z delom III Priloge.
6. Agencija zaračuna pristojbino iz tega člena z izdajo posebnega računa vsakemu imetniku dovoljenja za promet, vključenemu v postopek, v tridesetih koledarskih dneh po javni objavi postopka v skladu s členom 107j(1) Direktive 2001/83/ES ali od datuma, ko ji je bila predložena zadeva v skladu z drugim pododstavkom člena 31(1) Direktive 2001/83/ES ali v skladu s členom 20(2) Uredbe (ES) št. 726/2004. Zapadle pristojbine iz tega člena se plačajo v tridesetih koledarskih dneh od datuma, ko je imetnik dovoljenja za promet prejel račun.

#### *Člen 7*

#### **Letna pavšalna pristojbina**

1. Agencija za svoje dejavnosti farmakovigilance v zvezi s sistemi informacijske tehnologije v skladu s členom 24, členom 25a, členom 26 in členom 57(1)(l)

Uredbe (ES) št. 726/2004, spremljanjem izbrane medicinske literature v skladu s členom 27 Uredbe in zaznavanjem znakov v skladu s členom 28a Uredbe enkrat letno zaračuna pavšalno pristojbino v skladu z delom IV Priloge.

2. Pristojbina se zaračuna imetnikom dovoljenja za promet za vsa zdravila, odobrena v Uniji v skladu z Direktivo 2001/83/ES na podlagi zaračunljivih enot, ki ustrezajo navedenim zdravilom. Za zaračunljive enote, ki ustrezajo zdravilom, odobrenim v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, se letna pavšalna pristojbina ne zaračuna.

Agencija izračuna skupni znesek, ki ga vsako leto plača vsak imetnik dovoljenja za promet, na podlagi zaračunljivih enot iz člena 2(1) te uredbe, ki ustrezajo informacijam, zbranim do 1. januarja vsako leto. Ta znesek se nanaša na obdobje od 1. januarja do 31. decembra zadevnega leta.

3. Znesek letne pavšalne pristojbine na zaračunljivo enoto je določen v delu IV Priloge.
4. Če je imetnik dovoljenja za promet malo ali srednje veliko podjetje, se znesek, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, zmanjša v skladu z delom IV Priloge.
5. Znižana letna pavšalna pristojbina iz dela IV Priloge se uporablja za zdravila iz člena 10(1) in člena 10a Direktive 2001/83/ES ter za odobrena homeopatska zdravila in odobrena zdravila rastlinskega izvora iz člena 1(5) oziroma člena 1(30) Direktive 2001/83/ES.
6. Če je imetnik dovoljenja za promet za zdravila iz odstavka 4 malo ali srednje veliko podjetje, se uporablja samo znižanje iz odstavka 3.
7. Agencija zaračuna letno pavšalno pristojbino z izdajo računov imetnikom dovoljenj za promet najpozneje do 31. januarja vsako koledarsko leto za zadevno koledarsko leto. Zapadle pristojbine iz tega člena se plačajo v tridesetih koledarskih dneh od datuma, ko imetnik dovoljenja za promet prejme račun.
8. Agencija zadrži prihodek iz pristojbin, ki ga ustvari z letno pavšalno pristojbino.

## *Člen 8*

### **Znižanja in oprostitve plačila pristojbin**

1. Vsak imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja pravico malih ali srednje velikih podjetij do znižane pristojbine v skladu s členi od 4 do 7, v ta namen poda Agenciji izjavo v tridesetih koledarskih dneh po prejemu njenega računa. Agencija uporabi znižanje na podlagi navedene izjave, če so izpolnjeni zahtevani pogoji.
2. Vsak imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja pravico mikropodjetij do oprostitve plačila v skladu s členom 1, v ta namen poda Agenciji izjavo v tridesetih koledarskih dneh po prejemu njenega računa. Agencija uporabi oprostitvev plačila na podlagi navedene izjave.
3. Vsak imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja znižano letno pavšalno pristojbino v skladu s členom 7(5), v ta namen poda Agenciji izjavo. Agencija uporabi znižanje na podlagi navedene izjave, če so izpolnjeni zahtevani pogoji. Če imetnik dovoljenja za promet poda izjavo po prejemu računa Agencije, se izjava poda v tridesetih koledarskih dneh po prejemu zadevnega računa.
4. Agencija lahko kadarkoli zahteva dokazilo, da so pogoji za znižanje ali oprostitvev plačila pristojbin izpolnjeni. V navedenem primeru imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja ali je uveljavljal pravico do znižanja ali oprostitvev plačila v skladu s to

uredbo, predloži Agenciji informacije, potrebne za dokazovanje skladnosti z ustreznimi pogoji.

5. Če imetnik dovoljenja za promet, ki uveljavlja ali je uveljavljal pravico do znižanja ali oprostitve plačila pristojbin iz te uredbe, ne dokaže, da je upravičen do takega znižanja ali oprostitve plačila, se znesek pristojbine iz Priloge zviša za deset odstotkov in Agencija zaračuna tako izračunani polni znesek zadevne pristojbine ali, če je ustrezno, razliko do tako izračunanega polnega zneska ustrezne pristojbine.

#### *Člen 9*

##### **Plačilo Agencije za poročevalce**

1. Agencija plača poročevalce v skladu s členom 3(2) v naslednjih primerih:
  - (c) če je država članica imenovala člana Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ki deluje kot poročevalec za oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila iz člena 4;
  - (d) če je država članica imenovala predstavnika v skupini za usklajevanje, ki deluje kot poročevalec v zvezi z oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila iz člena 4;
  - (e) če je država članica imenovala člana Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ki deluje kot poročevalec za oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 5;
  - (f) če je država članica imenovala člana Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ki deluje kot poročevalec za predložene napotitve iz člena 6.

Če se Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance ali skupina za usklajevanje odloči, da imenuje soporočevalca, se plačilo razdeli med poročevalca in soporočevalca.

2. Ustrezni zneski plačila za vsako dejavnost iz odstavka 1 so določeni v delih I, II in III Priloge.
3. Plačilo iz odstavka 1 se izvede, šele ko je bilo končno poročilo o oceni za priporočilo, ki naj bi ga sprejel Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, dano na voljo Agenciji.
4. Plačilo iz odstavka 1 za delo poročevalca ter povezano znanstveno in tehnično podporo ne posega v obveznost držav članic, da ne smejo dati članom odbora in strokovnjakom navodila, ki niso združljiva z njihovimi osebnimi nalogami, ki jih imajo kot poročevalci, ali nalogami in odgovornostmi Agencije.
5. Plačilo se izvede v skladu s pisno pogodbo iz prvega pododstavka člena 62(3) Uredbe (ES) št. 726/2004. Bančne stroške, povezane z izvedbo plačila, krije Agencija.

#### *Člen 10*

##### **Način plačila pristojbine**

1. Pristojbine se plačajo v eurih.



2. Plačila se izvedejo, šele ko imetnik dovoljenja za promet prejme račun, ki ga izda Agencija.
3. Plačila se izvedejo s prenosom na bančni račun Agencije. Bančne stroške, povezane s plačilom, krije imetnik dovoljenja za promet.

#### *Člen 11*

##### **Identifikacija plačila pristojbine**

1. Imetnik dovoljenja za promet na vsakem plačilu navede podatke o referenci nakazila. Za plačila prek spletnega plačilnega sistema se kot številka nakazila upošteva ustvarjena referenčna številka.
2. Če namena plačila ni mogoče ugotoviti, Agencija določi rok, v katerem jo imetnik dovoljenja za promet pisno obvesti o namenu plačila. Če Agencija pred iztekom roka ne prejme obvestila o namenu plačila, se plačilo šteje za neveljavno in zadevni znesek se vrne imetniku dovoljenja za promet.

#### *Člen 12*

##### **Datum plačila pristojbine**

Datum, ko je celotni znesek plačila položen na bančni račun Agencije, se šteje za datum plačila. Da je rok plačila upoštevan, se šteje samo, če je bila celotna pristojbina plačana pravočasno.

#### *Člen 13*

##### **Vračilo presežkov pristojbin**

1. Agencija vrne presežke imetniku dovoljenja za promet. Če znaša presežek manj kot 100 EUR in zadevni imetnik dovoljenja za promet ni izrecno zahteval povračila, se presežka ne vrne.
2. Presežkov ni mogoče uporabiti za plačilo računov Agencije v prihodnosti.

#### *Člen 14*

##### **Začasna ocena proračuna Agencije**

Agencija pri pripravi ocene celotnih odhodkov in prihodkov za naslednje proračunsko leto v skladu s členom 67(6) Uredbe (ES) št. 726/2004 vključi podrobne informacije o prihodkih iz pristojbin, povezanih z dejavnostmi farmakovigilance. Te informacije se navedejo posebej za letno pavšalno pristojbino in posebej za pristojbine za posamezne postopke iz člena 3(a). Agencija zagotovi tudi posebne analitične informacije o svojih prihodkih in odhodkih, povezanih z dejavnostmi farmakovigilance, ki omogočajo razlikovanje med letno pavšalno pristojbino in posameznimi pristojbinami za postopke iz člena 3(a).

#### *Člen 15*

##### **Preglednost in spremljanje**

1. Zneski in stopnje iz delov od I do IV Priloge se objavijo na spletni strani Agencije.
2. Izvršni direktor Agencije letno zagotovi Komisiji in upravnemu odboru informacije o sestavinah, ki lahko vplivajo na stroške, ki se krijejo s pristojbinami iz te uredbe. Te

informacije vključujejo razčlenitev stroškov za predhodno leto in napoved za naslednje leto. Izvršni direktor Agencije zagotovi Komisiji in upravnemu odboru enkrat letno tudi informacije o uspešnosti iz dela V Priloge na podlagi kazalnikov uspešnosti iz odstavka 3.

3. V enem letu po začetku veljavnosti te uredbe Agencija ob upoštevanju informacij iz dela V Priloge sprejme niz kazalnikov uspešnosti.
4. V zvezi z zneski iz Priloge se spremlja stopnja inflacije, izračunana glede na evropski indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga objavi Eurostat v skladu z Uredbo (ES) št. 2494/95. Spremljanje se prvič izvede, potem ko je bila ta uredba v uporabi celo koledarsko leto, in nato vsako leto.
5. Komisija glede na rezultate spremljanja iz odstavka 4 po potrebi prilagodi zneske pristojbin in zneske plačil za poročevalce iz Priloge v skladu s členom 16. Navedene prilagoditve začnejo veljati 1. aprila po začetku veljavnosti ustreznega akta o spremembi.

#### *Člen 16*

##### **Sprememba**

1. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo delov od I do V Priloge.
2. Vse spremembe zneskov temeljijo na oceni stroškov Agencije in stroškov ocen, ki jih zagotovijo poročevalci v skladu s členom 9, ali na spremljanju stopnje inflacije iz člena 15(4).

#### *Člen 17*

##### **Izvajanje pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 16 se na Komisijo prenese za nedoločen čas od [\*].
3. Pooblastilo iz člena 16 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu pooblastila pooblastilo iz navedenega sklepa preneha. Sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je v njem naveden. Preklic ne vpliva na veljavnost delegiranih aktov, ki so že v veljavi.
4. Ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem nemudoma uradno hkrati obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 16, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet v dveh mesecih od dne, ko sta bila o navedenem aktu uradno obveščena, ne nasprotujeta ali če pred iztekom tega roka obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

---

[\*] Date of entry into force of the basic legislative act or any other date set by the legislator. [To be adapted by the legislator]

## Člen 18

### Prehodne določbe

Pristojbine iz členov 4, 5 in 6 ter delov I, II in III Priloge se ne uporabljajo za postopke na ravni Unije, ki se začnejo pred štiridesetim dnevom po začetku veljavnosti te uredbe.

## Člen 19

### Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Letna pavšalna pristojbina iz člena 7, ki je podrobno določena v delu IV Priloge, se prvič zaračuna do [31. januarja ali 1. julija po začetku veljavnosti te uredbe, kar je prej] in nato vsako leto do 31. januarja. [Če se letna pavšalna pristojbina prvič zaračuna 1. julija, se zaračuna 50 odstotkov polne pavšalne pristojbine.] [*Prilagodi zakonodajalec.*]

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*

*Za Svet*  
*Predsednik*

## **PRILOGA**

### DEL I

#### **Pristojbina za oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila iz člena 4: zneski, ki jih zaračunava Agencija, in višina plačila za poročevalce**

1. Pristojbina za oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila znaša 19 500 EUR na postopek. Ustrezno plačilo za poročevalca znaša 13 100 EUR.
2. Z uporabo člena 4(5) plačajo mala in srednje velika podjetja 60 odstotkov zadevnega zneska.
3. Agencija za določitev zneska, ki se zaračuna posameznim imetnikom dovoljenja za promet z uporabo člena 4(4), izračuna delež zaračunljivih enot vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet v skupnem številu zaračunljivih enot vseh imetnikov dovoljenja za promet, vključenih v postopek.  
Delež, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, se izračuna z:  
(i) razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet sorazmerno s številom zaračunljivih enot;  
(ii) poznejšo uporabo znižanja v skladu z odstavkom 2 dela I te priloge in oprostitvijo plačila iz člena 1(3), če je ustrezno.
4. Če se uporabijo znižanja in oprostitve plačila, se plačilo za poročevalca sorazmerno prilagodi. Če Agencija pozneje zaračuna polni znesek zadevne pristojbine, ki vključuje desetodstotno zvišanje v skladu s členom 8(5), se plačilo za poročevalca sorazmerno prilagodi.

### DEL II

#### **Pristojbina za oceno študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 5: zneski, ki jih zaračunava Agencija, in višina plačila za poročevalce**

1. Pristojbina za oceno študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet znaša 43 000 EUR. Ustrezno plačilo za poročevalca znaša 18 200 EUR.
2. Z uporabo člena 5(4) plačajo mala in srednje velika podjetja 60 odstotkov zadevnega zneska.
3. Če zadevni imetniki dovoljenja za promet izvedejo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja iz člena 5(3), Agencija določi znesek, ki ga plača vsak imetnik dovoljenja za promet, z enakomerno razdelitvijo skupnega zneska med navedene imetnike dovoljenja za promet. Če je ustrezno, se za delež, ki ga plača imetnik dovoljenja za promet, uporabi znižanje iz odstavka 2 dela II te priloge ali oprostitvev plačila iz člena 1(3).
4. Če se uporabijo znižanja in oprostitve plačila, se plačilo za poročevalca sorazmerno prilagodi. Če Agencija pozneje zaračuna polni znesek zadevne pristojbine, ki vključuje desetodstotno zvišanje v skladu s členom 8(5), se plačilo za poročevalca sorazmerno prilagodi.

### DEL III

#### **Pristojbina za oceno v zvezi z napotitvami, uvedenimi glede na rezultate vrednotenja podatkov o farmakovigilanci iz člena 6: zneski, ki jih zaračunava Agencija, in višina plačila za poročevalce**

1. Pristojbina za oceno postopka iz člena 6(1) znaša 168 600 EUR. Ustrezno plačilo za poročevalca znaša 45 100 EUR.
2. Z uporabo člena 6(5) plačajo mala in srednje velika podjetja 60 odstotkov zadevnega zneska.
3. Agencija za določitev zneska, ki se zaračuna posameznim imetnikom dovoljenja za promet z uporabo člena 6(4), izračuna delež zaračunljivih enot vsakega zadevnega imetnika dovoljenja za promet v skupnem številu zaračunljivih enot vseh imetnikov dovoljenja za promet, vključenih v postopek.

Znesek, ki ga plača posamezni imetnik dovoljenja za promet, se izračuna z:

(i) razdelitvijo skupnega zneska pristojbine med zadevne imetnike dovoljenja za promet sorazmerno s številom zaračunljivih enot;

(ii) poznejšo uporabo znižanja iz odstavka 2 dela II te priloge in oprostitvijo plačila iz člena 1(3), če je ustrezno.

Če se uporabijo znižanja in oprostitve plačila, se plačilo za poročevalca sorazmerno prilagodi. Če Agencija pozneje zaračuna polni znesek zadevne pristojbine, ki vključuje desetodstotno zvišanje v skladu s členom 8(5), se plačilo za poročevalca sorazmerno prilagodi.

### DEL IV

#### **Letna pavšalna pristojbina iz člena 7**

1. Letna pavšalna pristojbina znaša 60 EUR na zaračunljivo enoto.
2. Z uporabo člena 7(4) plačajo mala in srednje velika podjetja 60 odstotkov zadevnega zneska.
3. Imetniki dovoljenja za promet za zdravila iz člena 7(5) plačajo 80 odstotkov zneska, ki se uporablja za zaračunljive enote, ki ustrezajo navedenim zdravilom.

## DEL V

### Informacije o uspešnosti

Naslednje informacije se nanašajo na posamezno koledarsko leto:

število članov osebja Agencije, vključenih v skladu z veljavno zakonodajo v dejavnosti farmakovigilance v referenčnem obdobju, pri čemer se navede osebje, dodeljeno dejavnostim, ki ustrezajo posameznim pristojbinam iz členov od 4 do 7;
število ur, ki jih opravijo zunanji izvajalci, z navedbo zadevnih dejavnosti in nastalih stroškov;
skupni stroški farmakovigilance ter razčlenitev stroškov za osebje in drugih stroškov, povezanih z dejavnostmi, ki ustrezajo posameznim pristojbinam iz členov od 4 do 7;
število postopkov v zvezi z oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila ter število imetnikov dovoljenja za promet in število zaračunljivih enot na postopek; število predloženih poročil na postopek in število imetnikov dovoljenja za promet, ki so predložili skupno redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila;
število postopkov v zvezi z oceno študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet; število imetnikov dovoljenja za promet, ki so izvedli take študije, ter število imetnikov dovoljenja za promet, ki so predložili skupno študijo;
število postopkov v zvezi z napotitvami, uvedenimi na podlagi podatkov o farmakovigilanci, ter število imetnikov dovoljenja za promet in število zadevnih zaračunljivih enot na imetnika dovoljenja za promet in na postopek;
število imetnikov dovoljenja za promet, ki so uveljavljali status malega in srednje velikega podjetja, vključenih v posamezne postopke; število imetnikov dovoljenj za promet, katerih zahtevek je bil zavrnjen;
število imetnikov dovoljenja za promet, ki so uveljavljali status mikropodjetja; število imetnikov dovoljenja za promet, katerih zahtevek za oprostitev plačila pristojbine je bil zavrnjen;
število imetnikov dovoljenja za promet z zdravili iz člena 7(5), ki so koristili znižano letno pavšalno pristojbino; število zaračunljivih enot na zadevne imetnike dovoljenja za promet;
število poslanih računov/zaračunanih letnih pristojbin za letno pavšalno pristojbino ter povprečni in skupni znesek, zaračunan imetnikom dovoljenja za promet;
število imetnikov dovoljenja za promet, ki so uveljavljali status malega in srednje velikega podjetja ali mikropodjetja, za vsako letno uporabo letne pavšalne pristojbine; število imetnikov dovoljenj za promet, katerih zahtevek je bil zavrnjen;
število dodeljenih poročevalcev in soporočevalcev na državo članico in na vrsto postopka.

## OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

### 1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

#### 1.1. Naslov predloga/pobude

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA  
o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila (EMA) za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini

#### 1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB<sup>21</sup>

Javno zdravje (Razdelek 3B iz večletnega finančnega okvira)

#### 1.3. Vrsta predloga/pobude

- Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.
- Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa**.<sup>22</sup>
- Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.
- Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**.

#### 1.4. Cilji

##### 1.1.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Pametna in vključujoča rast, gospodarna z viri.

##### 1.1.2. Posamezni cilji in zadevne dejavnosti ABM/ABB

Posamezni cilj št.  
Zagotoviti pravilno izvajanje ukrepov za spremljanje varnosti zdravil z izvajanjem zakonodaje Unije o farmakovigilanci na ravni Unije.

Zadevne dejavnosti v okviru AMB/ABB

Javno zdravje (Razdelek 3B iz večletnega finančnega okvira)

<sup>21</sup> ABM: upravljanje po dejavnostih – ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.  
<sup>22</sup> Po členu 49(6)(a) ali (b) finančne uredbe.

### 1.1.3. *Pričakovani rezultati in posledice*

*Navedite, kakšne posledice naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.*

Glavna posledica je uvedba pristojbin, ki naj bi jih plačevali imetniki dovoljenja za promet z zdravili za humano uporabo za dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Evropska agencija za zdravila v skladu z veljavno zakonodajo, vključno z znanstveno oceno, ki jo izvedejo poročevalci v okviru postopkov farmakovigilance na ravni Unije.

Pričakovana posledica je, da se Evropski agenciji za zdravila omogoči zaračunavanje pristojbin za zagotovitev ustreznega financiranja za kritje ocenjenih stroškov izvajanja dejavnosti farmakovigilance, ki so ji bile dodeljene z zakonodajo o farmakovigilanci iz leta 2010, ki se je začela uporabljati julija 2012.

V skladu s predlogom naj bi se imetnikom dovoljenja za promet zaračunavala pristojbina na postopek, vključen v enega od postopkov farmakovigilance na ravni Unije. Predlaga se tudi, naj bi se vsem imetnikom veljavnega dovoljenja za promet z zdravili za humano uporabo zaračunavala pavšalna pristojbina za splošne dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja Evropska agencija za zdravila v skladu z veljavno zakonodajo o farmakovigilanci.

Predlaga se, naj poročevalci iz pristojnih nacionalnih organov dobijo plačilo za storitve ocenjevanja, ki jih opravijo v okviru postopkov farmakovigilance na ravni Unije. To plačilo, ki temelji na ocenah povprečnih stroškov, je vključeno v predlagane pristojbine.

### 1.1.4. *Kazalniki rezultatov in posledic*

*Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.*

Spremljanje se bo nanašalo na izvrševanje letnega proračuna Evropske agencija za zdravila. Letno poročilo o dejavnostih, ki se bo nanašalo na uspešnost Evropske agencija za zdravila, bo zagotovilo zanesljive informacije o uspešnosti v skladu s predlagano uredbo in ključnimi kazalniki, kot so:

- dejansko število postopkov farmakovigilance na ravni Unije in njihova kakovost;
- znesek dejanskih stroškov za vsako vrsto postopka in za splošne dejavnosti farmakovigilance;
- najmanjše, največje in povprečno število dovoljenj za promet in njihovih imetnikov na postopek ter drugi kazalniki, kot so razponi, ki pomenijo visok odstotek primerov;
- letna pavšalna pristojbina na postopek in letni prihodki iz pristojbin, ustvarjeni s pavšalno pristojbino.

Komisija lahko na podlagi podatkov o dejanskih stroških in prihodkih iz pristojbin ter ob upoštevanju pridobljenih izkušenj preuči, ali je treba pristojbine spremeniti.

## 1.5. **Utemeljitev predloga/pobude**

### 1.1.5. *Potrebe, ki jih je treba zagotoviti kratkoročno ali dolgoročno*

Nova zakonodaja o farmakovigilanci, ki se že uporablja, določa, da se dejavnosti farmakovigilance financirajo z novimi pristojbinami. Predlagana zakonodaja bo



vključevala samo pristojbine za Evropsko agencijo za zdravila (ne pa tudi pristojbin, ki jih zaračunavajo pristojni nacionalni organi in za katere Unija ni pristojna).

*1.1.6. Dodana vrednost ukrepanja Unije*

Evropska agencija za zdravila je evropska decentralizirana agencija, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004. Zato se sklepi o njenem financiranju sprejmejo na ravni Unije. Samo Unija lahko sprejme ukrep za uvedbo navedenih pristojbin za farmakovigilanco.

*1.1.7. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Povratne informacije iz javnega posvetovanja, ki je potekalo od 18. junija 2012 do 15. septembra 2012, so pokazale, da bi bilo treba pristojbine za farmakovigilanco določiti na podlagi stroškov in ob čim doslednejšem upoštevanju načela o plačilu za storitev.

*1.1.8. Skladnost in možnosti sinergij z drugimi ustreznimi instrumenti*

Predlagana uredba se bo uporabljala vzporedno z veljavno Uredbo Sveta (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil.

## 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

Časovno omejen(-a) predlog/pobuda

- (1)  trajanje predloga/pobude od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,  
(2)  finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

Časovno neomejen(-a) predlog/pobuda

- Izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,
- ki mu sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

## 1.7. Načrtovani načini upravljanja<sup>23</sup>

Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

Posredno centralizirano upravljanje – prenos izvajanja na:

- izvajalske agencije,
  - organe, ki jih ustanovita Skupnosti<sup>24</sup>,
  - nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve,
- (3)  osebe, pooblaščenice za izvajanje določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in opredeljene v zadevnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.

Deljeno upravljanje z državami članicami.

Decentralizirano upravljanje s tretjimi državami.

Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

*Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

---

<sup>23</sup> Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>24</sup> Po členu 185 finančne uredbe.

## 2. UKREPI UPRAVLJANJA

### 2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

*Navedite pogostost in pogoje.*

Agencija bo dvakrat letno zagotovila Komisiji in upravnemu odboru podrobne zbirne informacije o uspešnosti ter kazalnike v zvezi z dejavnostmi in pristojbinami na področju farmakovigilance.

### 2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

#### 1.1.9. Ugotovljena tveganja

Nezadostni prihodki iz pristojbin, ker je težko točno napovedati dejansko pogostost, obseg in stroške vseh postopkov in dejavnosti farmakovigilance na ravni Unije v zadevnem letu.

Vse zaračunane pristojbine se ne izterjajo.

#### 1.1.10. Načrtovani načini kontrole

Agencija izvaja redno spremljanje in poroča Komisiji o uspešnosti, višini zbranih pristojbin ter enotnih in zbirnih sestavinah, povezanih s stroški, ki so pomembne za oceno višine pristojbin.

#### 1.1.11. Stroški in koristi kontrol ter verjetna stopnja neskladnosti

Vzpostavljeni bodo upravni postopki Agencije, da bodo sedanje preglednice za spremljanje, preglednice za stroške ter sistem na podlagi dejavnosti zagotavljali informacije o stroških, razčlenjenih po postopkih in dejavnostih, ki se bodo krili s pristojbinami iz te uredbe.

### 2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

*Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.*

Pristojne službe Komisije bodo uporabile vse regulativne nadzorne mehanizme ter pripravile strategijo za boj proti goljufijam v skladu z novo strategijo Komisije na področju boja proti goljufijam, sprejeto 24. junija 2011, da se med drugim zagotovi, da je ves njihov notranji nadzor v zvezi z bojem proti goljufijam popolnoma usklajen z navedeno strategijo Komisije za boj proti goljufijam ter da je njihov pristop k obvladovanju tveganj za goljufije usmerjen k opredeljevanju tveganih področij za goljufije in ustreznih odzivov. Po potrebi bodo vzpostavljene mrežno povezane skupine in ustrezna orodja informacijske tehnologije, ki bodo namenjeni analizi primerov goljufij, povezanih z dejavnostmi izvajanja financiranja iz te uredbe. Uvedeni bodo zlasti ukrepi, kot so:

- sklepi, sporazumi in pogodbe, ki so posledica izvajanja dejavnosti financiranja iz te uredbe, bodo Evropski agenciji za zdravila, Komisiji, vključno z Evropskim uradom za boj proti goljufijam, in Računskemu sodišču izrecno dovolili izvajanje revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcij;

- redno usposabljanje o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi, za vse člane osebja, vključene v upravljanje pristojbin in pogodb, ter za revizorje in nadzornike.

### 3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

#### 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
			držav Efte <sup>26</sup>	držav kandidat <sup>27</sup>	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
3	Številka 17.0310* Subvencija za Evropsko agencijo za zdravila	dif./nedif. <sup>25</sup>				
	[XX.YY.YY.YY]	nedif.	DA	NE	NE	NE

\*17.0312 od 1.1.2014

- Zahtevane nove proračunske vrstice n.r.

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
			držav Efte	držav kandidat	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
	Številka [Razdelek.....]	dif./nedif.				
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

\* Letna subvencija za Evropsko agencijo za zdravila se plača v okviru te proračunske vrstice. Vse dejavnosti farmakovigilance iz tega predloga pa naj bi se financirale s pristojbinami. Zato ni predviden vpliv na proračun Unije.

<sup>25</sup> Dif. = diferencirana sredstva/nedif. = nediferencirana sredstva.

<sup>26</sup> EFTA: Evropsko združenje za prosto trgovino.

<sup>27</sup> Države kandidatke in po potrebi potencialne države kandidatke z Zahodnega Balkana.

### 3.2. Ocenjene posledice za odhodke

Ta del je treba izpolniti v preglednici proračunskih podatkov o upravnih zadevah (drugi dokument v prilogi k tej oceni finančnih posledic), ki se prenese na CISNET za posvetovanje med službami.

1.1.12. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke: n.r.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

<b>Razdelek večletnega finančnega okvira:</b>	Številka	[Razdelek .....]
---	----------	---------------------

GD: <.....>			Leto N <sup>28</sup>	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje										
Številka proračunske vrstice	obveznosti	(1)								
	plačila	(2)								
Številka proračunske vrstice	obveznosti	(1a)								
	plačila	(2a)								
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov <sup>29</sup>										
Številka proračunske vrstice		(3)								
<b>Odobritve za GD &lt;....&gt; SKUPAJ</b>	obveznosti	=1+1a +3								
	plačila	=2+2a +3								

<sup>28</sup> Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

<sup>29</sup> Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanju programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov SKUPAJ		(6)								
<b>Odobritve iz RAZDELKA &lt;...&gt; večletnega finančnega okvira SKUPAJ</b>	obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

**Če ima predlog/pobuda posledice za več razdelkov:**

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov SKUPAJ		(6)								
<b>Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)</b>	obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

<b>Razdelek večletnega finančnega okvira</b>	<b>5</b>	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			SKUPAJ
GD: <.....>									
• Človeški viri									
• Drugi upravni odhodki									
<b>GD &lt;....&gt; SKUPAJ</b>	odobritve								

<b>Odobritve iz RAZDELKA 5</b> večletnega finančnega okvira <b>SKUPAJ</b>	(obveznosti SKUPAJ = plačila SKUPAJ)								
--	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto N <sub>30</sub>	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			SKUPAJ
<b>Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5</b> večletnega finančnega okvira <b>SKUPAJ</b>	obveznosti								
	plačila								

<sup>30</sup> Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.



1.1.13. Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje

- Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ↓			Leto N		Leto N+1		Leto N+2		Leto N+3		Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)						SKUPAJ		
	REALIZACIJE																		
	vrsta <sup>31</sup>	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realizacij skupaj
POSAMEZNI CILJ št. 1 <sup>32</sup>																			
– realizacija																			
– realizacija																			
– realizacija																			
Seštevek za posamezni cilj št. 1																			
POSAMEZNI CILJ št. 2																			
– realizacija																			
Seštevek za posamezni cilj št. 2																			
<b>STROŠKI SKUPAJ</b>																			

<sup>31</sup> Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr.: število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest itd.).

<sup>32</sup> Kakor je opisan v točki 1.4.2 „Posamezni cilji...“.

1.1.14. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.3.1. Povzetek

- Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N <sup>33</sup>	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)	SKUPAJ
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	--------

<b>RAZDELEK 5</b> večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
<b>Seštevek za</b> <b>RAZDELEK 5</b> večletnega finančnega okvira								

<b>Odobritve zunaj</b> <b>RAZDELKA 5<sup>34</sup></b> večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
<b>Seštevek za odobritve</b> <b>zunaj RAZDELKA 5</b> večletnega finančnega okvira								

<b>SKUPAJ</b>								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Potrebe po odobritvah za upravne zadeve se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

<sup>33</sup> Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

<sup>34</sup> Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih: n.r.

- Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

*ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa*

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
<b>• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)</b>							
XX 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)							
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
<b>• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ<sup>35</sup>)</b>							
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS na delegacijah)							
XX 01 04 yy <sup>36</sup>	– na sedežu						
	– na delegacijah						
XX 01 05 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							

<sup>35</sup> PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji).

<sup>36</sup> Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

SKUPAJ							
--------	--	--	--	--	--	--	--

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem iz GD, že dodeljenim za upravljanje tega ukrepa in/ali prerazporejenim v GD, po potrebi dopolnjenim z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci

Zunanji sodelavci

1.1.15. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- Predlog/pobuda je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom.
- Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite potrebno spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

[...]

- Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira.<sup>37</sup>

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

[...]

1.1.16. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

<sup>37</sup>

Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

### 3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
  - za lastna sredstva,
  - za razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska prihodkov	vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude <sup>38</sup>					
			Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)	
Člen ....								

Za razne namenske prihodke navedite zadevne proračunske vrstice odhodkov.

[...]
-------

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.

[...]
-------

<sup>38</sup>

Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.

### **Splošne pripombe**

Predlaga se, naj se vsi stroški v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance na ravni Unije, ki se izvajajo v skladu z veljavno zakonodajo, nadomestijo s pristojbinami. Ocene in izračuni stroškov v tej prilogi temeljijo na tem načelu in zato se v zvezi s predlaganimi ukrepi ne pričakujejo finančne posledice za proračun Unije.

Ocene stroškov vključujejo stroške za dejavnosti Agencije in stroške ocenjevalnih dejavnosti poročevalcev. V skladu s tem so ocenjeni zneski, ki naj bi jih zadržala Agencija oziroma bi se plačali poročevalcem za izvedeno oceno.

Zneski, predlagani za plačilo poročevalcev, temeljijo na ocenjenih povprečnih stroških ocenjevanja v zvezi s postopki farmakovigilance na ravni Unije.

Preglednica stroškov vključuje štiri splošne razdelke stroškov:

- (1) ocena redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (stroški postopka za Agencijo in poročevalce držav članic);
- (2) ocena študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (stroški postopka za Agencijo in poročevalce držav članic);
- (3) napotitev za farmakovigilanco (iz varnostnih razlogov) (stroški postopka za Agencijo in poročevalce držav članic);
- (4) drugi stroški: stroški, ki niso povezani s postopkom in jih ima samo Agencija. Ta razdelek vključuje sisteme IKT (na primer podatkovno zbirko EudraVigilance, arhiv redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila), spremljanje literature, nezaželene učinke (neželeni učinki zdravil: poročila o neželenih učinkih zdravil), zaznavanje znakov in ustrezno ukrepanje ter obvladovanje tveganj v okviru pristojnosti Agencije.

Predvideno je plačilo za poročevalce držav članic za delo, ki ga opravijo v zvezi z razdelki (1), (2) in (3), tj. za vse tri postopke farmakovigilance na ravni Unije. Za te tri postopke se bodo zaračunavale pristojbine na podlagi postopka, izračunane na podlagi ocene stroškov v zvezi z dejavnostmi Agencije in poročevalcev.

Za stroške Evropske agencije za zdravila v razdelku „Drugo“ se predlaga nadomestitev z letno pavšalno pristojbino, ki se zaračuna imetnikom dovoljenja za promet za odobrena zdravila, ki jih je registrirala Agencija, na podlagi seznama iz člena 57(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 z uporabo zaračunljivih enot iz predlagane uredbe. Ocene stroškov iz razdelka (4) vključujejo samo stroške Agencije, medtem ko lahko države članice še naprej zaračunavajo nacionalne pristojbine za kritje stroškov na nacionalni ravni.

### **Ocena redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila**

Ocenjeno število postopkov za oceno redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila, ki jih pričakuje Agencija, je 600 na leto. Skupni ocenjeni stroški teh ocen znašajo 11,3 milijona EUR letno (stroški Agencije 3,4 milijona EUR in plačilo za poročevalce 7,9 milijona EUR). Povprečni stroški za predlagano pristojbino na podlagi postopka znašajo 19 500 EUR na postopek<sup>39</sup>. Povprečni del stroškov, na katerih temelji predlagano plačilo za poročevalce, znaša 13 100 EUR na postopek.

### **Ocena študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet**

<sup>39</sup> Zneski, uporabljeni za višino pristojbin in plačilo poročevalcev, so bili zaokroženi na najbližjih sto evrov. Upravni stroški so vključeni.

Ocenjeno število ocen študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, ki jih pričakuje Agencija, je 35 na leto. Skupni ocenjeni stroški teh ocen znašajo 1,5 milijona EUR na leto (stroški Agencije 0,9 milijona EUR in plačilo za poročevalce 0,6 milijona EUR.) Povprečni strošek, na katerem temelji predlagana pristojbina na podlagi postopka, znaša 43 000 EUR na postopek. Povprečni del stroškov, na katerih temelji predlagano plačilo za poročevalce, znaša 18 200 EUR na postopek.

### **Ocena napotitev za farmakovigilanco**

Ocenjeno število ocen napotitev za farmakovigilanco, ki jih pričakuje Agencija, je 40 na leto. Skupni ocenjeni stroški teh ocen znašajo 6,7 milijona EUR na leto (stroški Agencije 4,9 milijona EUR in plačilo za poročevalce 1,8 milijona EUR.) Povprečni stroški, na katerih temelji predlagana pristojbina na podlagi postopka, znašajo 168 600 EUR na postopek. Povprečni del stroškov, na katerih temelji predlagano plačilo za poročevalce, znaša 45 100 EUR na postopek.

### **Mehanizem za zaračunavanje pristojbine za postopke redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila, študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet in napotitev za farmakovigilanco**

Pristojbina za postopke redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila in napotitve za farmakovigilanco se bo razdelila med imetnike dovoljenja za promet, vključene v postopek, in se bo zaračunala sorazmerno glede na zadevno število dovoljenj za promet (zaračunljiva enota), ki jih ima posamezni imetnik dovoljenja za promet. Za pristojbino za postopke študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet se predlaga razdelitev med vse imetnike dovoljenja za promet, ki morajo predložiti študijo, vsakemu od njih pa bi se zaračunal enak del. Stroški se lahko nadalje razdelijo med imetnike dovoljenja za promet, ki so sodelovali pri študiji.

Poleg tega se bo znesek, zaračunan imetnikom dovoljenja za promet, ki so mala in srednje velika podjetja, zmanjšal za 60 odstotkov, imetnikom dovoljenja za promet, ki so mikropodjetja, pa se ne bo zaračunalo pristojbin.

### **Mehanizem za plačevanje poročevalcev**

V izračun pristojbine za vsak postopek farmakovigilance na ravni Unije je vključeno plačilo za poročevalce. Polno plačilo za poročevalce temelji na ocenjenih povprečnih stroških na postopek. Zadevno plačilo za poročevalce temelji na enakem modelu kot dejanski prihodek iz pristojbin na postopek, tj. manjši prihodek iz pristojbin pomeni sorazmerno manjše plačilo za poročevalce.

### **Druge dejavnosti Agencije na področju farmakovigilance**

Ta razdelek ocenjenih stroškov Agencije je upoštevan pri izračunih letne pavšalne pristojbine, ki se zaračuna imetnikom dovoljenja za promet za njihova dovoljenja za promet (zaračunljive enote, ki jih evidentira Agencija na podlagi seznama iz člena 57(2) Uredbe (ES) št. 726/2004). Dovoljenja za promet s centralno odobrenimi zdravili niso predmet te pristojbine, saj se zanje že zaračunava letna pristojbina v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 297/95, ki naj bi vključevala dejavnosti farmakovigilance za zadevna zdravila, ki niso povezane s postopkom.

Skupni ocenjeni stroški Agencije iz tega razdelka znašajo 19,1 milijona EUR. Izračuni iz ocene posledic, ki temeljijo na tej številki, so dali predlagani znesek polne pavšalne pristojbine v višini 60 EUR na dovoljenje za promet, ki bi ga bilo treba dosledno zaračunavati vsem imetnikom dovoljenja za promet na podlagi zaračunljivih enot. Predlaga se, naj imetniki dovoljenj za promet, ki so mala in srednje velika podjetja, plačajo 60 odstotkov polnega zneska pristojbine, mikropodjetja pa naj bi bila oproščena plačila letne pavšalne pristojbine.



Poleg tega se predlaga 20-odstotno znižanje za imetnike dovoljenj za promet za zdravila iz člena 10(1) in člena 10a Direktive 2001/83/ES ter za odobrena zdravila rastlinskega izvora in odobrena homeopatska zdravila.

## Preglednice za delovno obremenitev in oceno stroškov

### Preglednica s povzetkom skupnih ocenjenih stroškov

Dejavnosti	Evropska agencija za zdravila (EMA)	Poročevalci/pristojni nacionalni organi	Skupaj
<b>Postopki farmakovigilance na ravni Unije</b>			
Ocena redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR)	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Ocena študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS)	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Ocena napotitev za farmakovigilanco	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
<b>Seštevek za postopke</b>	<b>9 189 743 EUR</b>	<b>10 297 557 EUR</b>	<b>19 487 300 EUR</b>
<b>Druge dejavnosti farmakovigilance, ki jih izvaja EMA</b>			
Drugo	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
<b>Skupaj</b>	<b>28 015 657 EUR</b>	<b>10 530 163 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>

### 1. Ocena redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila

Dejavnosti				EMA				Poročevalci/pristojni nacionalni organi				Stroški skupaj
				Št. potrebnih ur	Urna postavka/plača	Pogostost na leto	EMA skupaj	Št. potrebnih ur	Urna postavka/plača	Pogostost na leto	Poročevalci skupaj	
Ocena redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR)	1		Priprava seznama usklajenih datumov predložitve za izbrane zdravilne učinkovine	53,75	124,1	2	13 341 EUR					
	2		Priprava nasveta Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) in posodobljenega seznama referenčnih datumov Unije (EURD) na podlagi zahtevka imetnika dovoljenja za promet za spremembe	21,5	124,1	10	26 682 EUR					
	3		Potrditev poročil PSUR, priprava podatkov za poročevalca iz podatkovne zbirke Eudragilance in drugih virov	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
				5,1	79,5	600	243 270 EUR					
	4		Priprava ugotovitev odborov PRAC, CHMP (Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini)/CMDh	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR					
				9,1	79,5	600	434 070 EUR					

5		Čas osebja PRAC za PSUR	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
			81	79,5	11	70 835 EUR					
6		Čas osebja CHMP/CMDh za poročilo PSUR	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
			40,5	79,5	11	35 417 EUR					
6a		Vrednotenje/ocena vlog PSUR					116	109	600	7 586 400 EUR	
Seštevek PSUR						<b>3 435 671 EUR</b>				<b>7 857 374 EUR</b>	<b>11 293 045 EUR</b>
Povprečje na postopek						<b>5 726 EUR</b>				<b>13 096 EUR</b>	<b>18 822 EUR</b>

## 2. Ocena študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet

Dejavnosti				EMA				Poročevalci/pristojni nacionalni organi				Stroški skupaj
				Št. potrebnih ur	Urna postavka/plača	Pogostost na leto	EMA skupaj	Št. potrebnih ur	Urna postavka/plača	Pogostost na leto	Poročevalci skupaj	
Ocena študije o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS)	7	Protokol PASS	Priprava zahtevka, vključno z znanstvenimi vprašanji in sestankom pred predložitvijo	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8		Povzetek rezultatov protokola in končnih dokumentov za PRAC	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9		Povzetek rezultatov sprememb protokola in končnih dokumentov za PRAC	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10		Povzetek poročila o študiji in rezultatov dokumentov o poročilu za PRAC in CHMP/CMDh	60	124,1	35	260 610 EUR					
	11		Čas osebja PRAC za PASS	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
				54	79,5	11	47 223 EUR					
	12		Čas osebja CHMP/CMDh za PASS	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
40,5				79,5	11	35 417 EUR						
12a		Vrednotenje/ocena vlog PASS					116	109	35	442 540 EUR		
Seštevek PASS							866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR
Povprečje na postopek							24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR

### 3. Ocena napotitev za farmakovigilanco

Dejavnosti				EMA				Poročevalci/pristojni nacionalni organi				Stroški skupaj	
				št. potrebnih ur	Urna postavka/plača	Pogostost na leto	EMA skupaj	št. potrebnih ur	Urna postavka/plača	Pogostost na leto	Poročevalci skupaj		
Napotitev za farmakovigilanco (PhV)	13	Začetek	Priprava postopka, vključno s področjem uporabe postopka, opredelitvijo vključenih zdravil, seznamom vprašanj, analizami notranjih podatkov	73,8	124,1	40	366 343 E UR						
				73,8	79,5	40	234 684 E UR						
	14	Ocena	Priprava končnih dokumentov za PRAC in CHMP/CMDh (začasni ukrepi, seznam nerešenih vprašanj, priporočila, mnenja), analize notranjih podatkov, organiziranje ustnih pojasnil, znanstvene svetovalne skupine, strokovna srečanja in javne obravnave	300	124,1	40	1 489 200 EUR						
				300	79,5	40	954 000 E UR						
	15	Naknadna ocena	Priprava in objava informacij na spletnem portalu, komuniciranje, prevodi, dostop do zahtevanih dokumentov in ponovne preučitve	193,75	124,1	40	961 775 E UR						
				193,75	79,5	40	616 125 E UR						
	16		Čas osebja PRAC za napotitve	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR		
				54	79,5	11	47 223 EUR						
	17		Čas osebja CHMP/CMDh za napotitve	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR		
				81	79,5	11	70 835 EUR						
	17a		Vrednotenje/ocena v okviru napotitev PhV					360	109	40	1 569 600 EUR		
	Seštevek za napotitve PhV							<b>4 887 616 EUR</b>				<b>1 803 405 EUR</b>	<b>6 691 021 EUR</b>

#### 4. Drugi stroški Agencije, povezani s farmakovigilanco

Dejavnosti				EMA				Poročevalci/pristojni nacionalni organi				Stroški skupaj
				Št. potrebnih ur	Urna postavka/plača	Pogostost na leto	EMA skupaj	Št. potrebnih ur	Urna postavka/plača	Pogostost na leto	Poročevalci skupaj	
Drugo	18	Spremljanje literature	Spremljanje literature in vnos podatkov v EudraVigilanco, oddana zunanjim izvajalcem	8 153	124,1	1	1 011 787 E UR					
	19		Nadzor kakovosti dejavnosti in vnosa podatkov, oddanih zunanjim izvajalcem	4 455	124,1	1	552 866 E R					
		IKT	Razvoj IT in vzdrževanje programske opreme				4 882 643 E UR					
			Vzdrževanje infrastrukture IT				2 061 636 E UR					
	22	Zaznavanje znakov + obravnavanje neželenih učinkov zdravil + obvladovanje tveganj	Podatki o znanstveni potrditvi zdravil in snovi, ki jih predložijo imetniki dovoljenja za promet (zunajni izvajalci)	22 390	124,1	1	2 778 599 E UR					
	23		Klinična potrditev znakov, ukrepanje znanstvenega osebja ob zaznanem znaku in zagotavljanje analiz iz podatkovne zbirke EudraVigilance in drugih virov podatkov na zahtevo države članice	10 197	124,1	1	1 265 455 E UR					
					2 499	79,5	1	198 670 E R				
	24		Upravljanje načrtov za obvladovanje tveganja, vključno s postopkovno podporo prek PRAC, spremljanjem rezultatov ukrepov za zmanjšanje tveganja in pripravo dokumentov za objavo za centralno odobrena zdravila in nacionalno odobrena zdravila na zahtevo države članice.	17 820	124,1	1	2 211 462 E UR					
					6 534	79,5	1	519 453 E R				
	25	Spremljanje učinkovitosti ukrepov na področju javnega zdravja (npr. sistemov obvladovanja tveganj, s študijami njihovih rezultatov, oddanim zunanjim izvajalcem, z uporabo longitudinalnih podatkovnih zbirk o bolnikih).	7 643	124,1	1	948 496 E R						

26	Usklajevanje inšpekcijskih pregledov na področju farmakovigilance, zbiranje informacij o neizpolnjevanju zahtev in nadaljnje spremljanje	6 534	124,1	1	810 869 EUR					
		3 861	79,5	1	306 950 EUR					
	27	Prevodi gradiva v zvezi s komuniciranjem in podatkov, prejetih od javnosti v zvezi z napotitvami	3 370	124,1	1	418 217 EUR				
			891	124,1	1	110 573 EUR				
	28	Čas osebja PRAC (preostali)	891	79,5	1	70 835 EUR				
						564 503 EUR	194	109	11	232 606 EUR*
	29	Stroški zasedanja PRAC				112 901 EUR				
30	Stroški zasedanja CHMP									
Seštevek za drugo					<b>18 825 914 EUR</b>				<b>232 606 EUR</b>	<b>19 058 520 EUR</b>

\*nadmestilo za člane PRAC

**Ocena skupnih posledic predlagane zakonodaje na proračun Agencije**

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020
<b>EPDČ**</b>	<b>0</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>
<b>Letne plače**</b>	<b>0 EUR</b>	<b>5 108 855 E UR</b>	<b>5 108 855 E UR</b>	<b>5 108 855 E UR</b>	<b>5 108 855 EUR</b>	<b>5 108 855 E UR</b>	<b>5 108 855 E UR</b>
Letni stroški, razen za osebje	11 277 314 E UR	22 906 802 EUR	22 906 802 E UR	22 906 802 E UR	22 906 802 EUR	22 906 802 E UR	22 906 802 E UR
Plačilo za poročevalce	5 265 082 E UR	10 530 163 E UR	10 530 163 E UR	10 530 163 E UR	10 530 163 EUR	10 530 163 E UR	10 530 163 EUR
<b>Stroški skupaj</b>	<b>16 542 396 E UR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 E UR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>	<b>38 545 820 E UR</b>	<b>38 545 820 EUR</b>
Prihodki iz pristojbin PhV	16 542 396 E UR	38 545 820 E UR	38 545 820 EUR	38 545 820 E UR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
<b>Stanje</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

\*na podlagi predpostavke, da se bo Uredba začela uporabljati poletni 2014

\*\*postopno do 23 EPDČ v skladu z oceno finančnih posledic zakonodajnega predloga iz leta 2008, COM(2008) 664 final

Razdelitev po plačilnih razredih:

Delovna mesta	2015	2016	2017	2018	2019	2020
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
<b>Skupaj AD</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
<b>Skupaj AST</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>11</b>
<b>Delovna mesta skupaj</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>38</b>

Potrebe po človeških virih bi se lahko zadovoljile s prerazporeditvijo osebja znotraj Agencije ali z dodatnim osebjem ob doslednem upoštevanju pogoja, da je bilo v okviru celovite revizije ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga in postopka letne dodelitve virov zagotovljenih dovolj delovnih mest, ob upoštevanju proračunskih omejitev, ki se uporabljajo za organe EU.



*Podatki Agencije, uporabljeni za izračune stroškov*

<b>1. Produktivnih delovnih dni/leto</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
	<b>198</b>	<b>199</b>
<b>2. Standardnih delovnih ur/leto</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Standardnih delovnih ur/dan	8 *	8 *
x število produktivnih dni/leto	198	199
<b>Skupno število produktivnih ur/leto</b>	<b>1 584</b>	<b>1 592</b>
<b>3. Povprečni stroški za osebje</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Povprečne plačne postavke AD	138 579	142 655
Splošni stroški (stroški, ki niso povezani s plačami, zgradba, oprema, podpora in upravljanje)	57 991	51 638
<b>Skupni stroški osebja AD</b>	<b>196 570</b>	<b>194 293</b>
Povprečne plačne postavke AST	75 043	77 250
Splošni stroški (stroški, ki niso povezani s plačami, zgradba, oprema, podpora in upravljanje)	50 920	44 456
<b>Skupni stroški osebja AST</b>	<b>125 963</b>	<b>121 706</b>
Povprečne plačne postavke za pogodbene uslužbence	48 538	53 360
Splošni stroški (stroški, ki niso povezani s plačami, zgradba, oprema, podpora in upravljanje)	47 970	41 833
<b>Skupni stroški pogodbenih uslužbencev</b>	<b>96 508</b>	<b>95 193</b>
<b>Opombe:</b>	<b>2012</b>	<b>2016</b>
Ponderiranje predvidenih plačnih postavk (vključno z menjalnim tečajem)	148	130
Vključeni pokojninski prispevki, ki jih plača delodajalec	ne	da

Vir: EMA

\*Pri vseh izračunih je uporabljen 40-urni delovni teden.