



Briuselis, 2013 06 26
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su
žmonėms skirtais vaistais, rinkliavų**

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Žmonėms skirtų vaistų, kuriais prekiaujama ES, farmakologinio budrumo teisės sistema nustatyta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004¹ (toliau – Reglamentas) ir Direktyva 2001/83/EB² (toliau – Direktyva). Žmonėms skirtų vaistų ES farmakologinio budrumo teisės aktai buvo iš esmės peržiūrėti ir įvertinus poveikį 2010 m. atnaujinti³, tad tokiu būdu buvo sustiprinta ir racionalizuota Europos rinkoje esančių vaistų saugumo stebėsenos sistema. Šie atnaujinti teisės aktai taikomi nuo 2012 m. liepos mėn. Juose nustatytos kelios ES masto farmakologinio budrumo duomenų vertinimo procedūros, dėl kurių gali būti imamas reguliavimo priemonių. Farmakologinio budrumo teisės aktai taip pat buvo iš dalies pakeisti 2012 m., atsižvelgiant į „Mediator“ bylą⁴.

Atnaujintais farmakologinio budrumo teisės aktais supaprastintas ES masto poregistracinis saugumo vertinimas (PASS) ir vaistų stebėseną, be to, labai išplėstos Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) užduotys, susijusios su farmakologiniu budrumu, neatsižvelgiant į tai, ar vaisto rinkodaros leidimas išduotas pagal centralizuotą procedūrą (remiantis Reglamentu) ar pagal nacionalinę procedūrą (remiantis Direktyva). Taigi, ne tik sustiprintos Agentūros farmakologinio budrumo galios, susijusios su vaistais, kurių rinkodaros leidimai išduoti centralizuotai, bet ir suteiktos naujos galios, susijusios su vaistais, kurių rinkodaros leidimai išduoti nacionaliniu lygmeniu.

Minėtuose atnaujintuose farmakologinio budrumo teisės aktuose nustatyta, kad ši veikla bus finansuojama rinkodaros leidimo turėtojų mokamomis rinkliavomis. Šios rinkliavos turėtų būti susijusios su ES lygmens farmakologinio budrumo veikla, visų pirma ES masto vertinimo procedūromis. Per šias procedūras valstybių narių kompetentingų institucijų pranešėjai atlieka mokslinius vertinimus. Minėtos rinkliavos nėra skirtos valstybių narių kompetentingų institucijų nacionalinio lygmens farmakologinio budrumo veiklos išlaidoms padengti. Valstybės narės gali toliau rinkti nacionalinio lygmens veiklos rinkliavas, tačiau jos neturėtų dubliuotis su šiuo teisės akto pasiūlymu nustatomomis rinkliavomis.

Kadangi atnaujinti farmakologinio budrumo teisės aktai susiję tik su žmonėms skirtais vaistais, šis pasiūlymas dėl farmakologinio budrumo veiklos rinkliavų taip pat susijęs tik su šiais vaistais.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Viešos konsultacijos

Rengdamas šį teisės aktą dėl farmakologinio budrumo veiklos rinkliavų SANCO GD glaudžiai bendradarbiavo su Agentūra ir parengė viešoms konsultacijoms skirtą dokumentą. Kadangi Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūros, numatytos atnaujintuose farmakologinio budrumo teisės aktuose, yra naujos, minėtame dokumente atsižvelgta į dabar taikomas procedūras, nusprendus, kad jos pakankamai panašios į naujasias, kad jas būtų

¹ OL L 136, 2004 4 30.

² OL L 311, 2001 11 28.

³ 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl farmakologinio budrumo (OL L 348, 2010 12 31).

⁴ Direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012 10 27) ir Reglamentas (ES) Nr. 1027/2012 (OL L 316, 2012 11 14).

galima naudoti palyginimams. Be to, dokumente svarstyta metinė farmakologinio budrumo paslaugų rinkliava Agentūros veiklos, kuri naudinga visai pramonei, tačiau kurios konkretų (-ius) adresatą (-us) nurodyti praktiškai neįmanoma, išlaidoms padengti.

Viešas konsultacijas Komisija pradėjo 2012 m. birželio 18 d., o atsakymus reikėjo pateikti ne vėliau kaip 2012 m. rugsėjo 15 d. Iš viso gauti 85 atsakymai (daugiausia iš pramonės atstovų, bet taip pat iš valstybių narių ir kitų suinteresuotųjų šalių). Atsakymų santrauka paskelbta SANCO GD interneto svetainėje 2012 m. lapkričio 29 d. Apskritai pastabos buvo gana neigiamos, ypač dėl siūlomų rinkliavų sumų. Manyta, kad rinkliavos per didelės, o susijęs darbo krūvis ir sąnaudos nepakankamai pagrįstos. Daugelis respondentų pažymėjo, kad rinkodaros leidimo turėtojus jungti į grupes praktiškai neįmanoma, ypač jungtiniam periodiškai atnaujinamam saugumo protokolui (PSUR) pateikti. Daugelis respondentų abejojo dėl taikytų lyginamųjų standartų ir teigė, kad farmakologinio budrumo rinkliavos turėtų būti grindžiamos numatomomis laiko sąnaudomis ir susijusiomis vertinimo veiklos sąnaudomis. Keletas pramonės atstovų pabrėžė riziką, kad Agentūros ir valstybių narių rinkliavos gali dubliuotis, nes daugelis valstybių narių kompetentingų institucijų jau renka tam tikras farmakologinio budrumo rinkliavas. Ypač didelį susirūpinimą išreiškė mažosios ir vidutinės įmonės, nurodydamos, kad nepaisant to, jog konsultacijoms pateiktame dokumente siūloma sumažinti joms taikomas rinkliavas, jos tebėra pernelyg didelės. Be to, generinių vaistų gamintojų pramonės asociacijų atsakymuose nurodyta, kad siūlomi rinkliavų dydžiai nesąžiningi rinkodaros leidimo turėtojų, kurie turi didelius nusistovėjusių saugumo charakteristikų vaistų portfelius, atžvilgiu.

Poveikio vertinimas

Remiantis minėtomis pastabomis, prie šio pasiūlymo pridedamoje poveikio vertinimo ataskaitoje svarstomos kelios sąnaudų vertinimu pagrįstos galimybės. Šis naujas požiūris dera su Europos Audito Rūmų⁵ ir Europos Parlamento⁶ rekomendacijomis, kad mokėjimo už valstybių narių institucijų suteiktas paslaugas sistema turi būti grindžiama sąnaudomis.

Laikantis 2008 m. teisės akto dėl farmakologinio budrumo pasiūlymo ir ES farmakologinio budrumo teisės aktų, visos teisinių veiksmų galimybės buvo grindžiamos prielaida, kad visos su farmakologiniu budrumu susijusios sąnaudos bus dengiamos rinkliavomis. Reglamente (ES) Nr. 1235/2010 numatyta nauja Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnio 3 dalies formuluotė: „Agentūros pajamas sudaro Sąjungos įnašas ir įmonių mokamos rinkliavos už Sąjungos leidimų prekiauti gavimą bei priežiūrą ir už kitas Agentūros ar koordinavimo grupės, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107k ir 107q straipsnius, teikiamas paslaugas.“ 13 konstatuojamojoje dalyje nurodyta: „Turėtų būti užtikrinta, kad būtų galimas tinkamas farmakologinio budrumo veiklos finansavimas įgaliojant Agentūrą rinkti rinkliavas iš rinkodaros leidimo turėtojų.“, o 24 konstatuojamojoje dalyje paaiškinama, kad naujos teisės nuostatos „išplečia Agentūros užduotis farmakologinio budrumo požiūriu ir apima literatūroje pateiktų atvejų stebėseną, tobulesnį informacinių technologijų priemonių naudojimą ir išsamesnį visuomenės informavimą. Agentūrai reikėtų suteikti galimybę finansuoti šią veiklą panaudojant lėšas surinktas iš leidimo prekiauti turėtojų rinkliavų.“

Pagal pasirinktą galimybę numatomos dviejų rūšių rinkliavos:

⁵ Ataskaita dėl Europos vaistų agentūros 2011 finansinių metų metinių ataskaitų kartu su Agentūros atsakymais (2012/C 388/20), OL C 388/116, 2012 12 15.

⁶ 2012 m. spalio 23 d. Europos Parlamento rezoliucija su pastabomis, sudarančiomis neatskiriama sprendimo dėl Europos vaistų agentūros 2010 finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo dalį (OL L 350, 2012 12 20, p. 82–87).

- (1) periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo, poregistracinių saugumo tyrimų ir perduotų farmakologinio budrumo klausimų procedūrų rinkliavos;
- (2) metinė nustatyto dydžio rinkliava, taikoma subjektams, turintiems bent vieno ES leidžiamo vaisto, kuris įregistruotas Reglamento 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje, rinkodaros leidimą. Šia metine nustatyto dydžio rinkliava būtų padengiamos tik Agentūros farmakologinio budrumo veiklos sąnaudos, nesusijusios su minėtomis procedūromis. Todėl numatoma, kad Agentūra pasilikis iš šios metinės nustatyto dydžio rinkliavos gaunamas pajamas.

Numatytos galimybės siūlomas rinkliavas mažinti ir jų netaikyti:

- laikantis bendrosios ES politikos remti mažasias ir vidutines įmones, tokioms įmonėms, turinčioms vaisto rinkodaros leidimą, būtų taikoma mažesnė rinkliava, neatsižvelgiant į rinkliavos rūšį. Labai mažoms įmonėms jokios rinkliavos nebūtų taikomos. Sumažintos mažųjų ir vidutinių įmonių rinkliavos grindžiamos pridėtinės vertės vienam sektoriaus darbuotojui duomenų palyginimu, šiuos duomenis laikant galimu bendrovių pelningumo rodikliu. Atitinkamai sumažintas siūlomas mažųjų ir vidutinių įmonių įnašas į farmakologinio budrumo finansavimą, o labai mažas įmones reikėtų iš viso atleisti nuo prievolės mokėti farmakologinio budrumo rinkliavas;
- be to, tam tikri rinkliavų sumažinimai atitinka rizika pagrįstą požiūrį, kuriuo vadovaujamosi farmakologinio budrumo teisės aktuose, pripažįstant, kad naujų ir plačiau naudojamų vaistų, kurių duomenims surinkti buvo daugiau laiko, saugumo charakteristikos skiriasi. Todėl siūloma mažinti metinę nustatyto dydžio rinkliavą už leidžiamus generinius, homeopatinus ir žolinius vaistus ir vaistus, kurių rinkodaros leidimas išduotas remiantis plačiu naudojimu medicinoje. Vis dėlto jei tokie vaistai naudojami Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrose, tų procedūrų rinkliavos nebūtų mažinamos. Registruotiems homeopatiniais ir žoliniais vaistams nebūtų taikomos jokios rinkliavos;
- galiausiai, kad būtų išvengta dvigubo apmokestinimo, metinė nustatyto dydžio rinkliava nebūtų taikoma pagal Reglamentą suteiktiems rinkodaros leidimams, kurių turėtojai jau moka metinę rinkliavą Agentūrai už to leidimo priežiūrą, įskaitant farmakologinio budrumo veiklą.

Rinkodaros leidimo turėtojai būtų apmokestinami taip:

- rinkodaros leidimo turėtojai turėtų mokėti procedūrų rinkliavą, jei bent vienas jų vaistas įtrauktas į Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrą,
- atsižvelgiant į minėtas išimtis, ES rinkodaros leidimo turėtojai⁷ mokėtų nustatyto dydžio metinę rinkliavą.

Taigi, į ES procedūras neįtraukti rinkodaros leidimo turėtojai mokėtų tik metinę nustatyto dydžio rinkliavą, taikant minėtas išimtis.

Nagrinėjant įvairių galimybių poveikį svarbiausiais kriterijais buvo laikomi visos farmakologinio budrumo rinkliavų sistemos sąžiningumas, proporcingumas ir skaidrumas, taip pat tinkamas atlikto darbo ir rinkliavos rūšies bei dydžio santykis. Be to, atsižvelgta į kitus svarbius kriterijus, kaip antai Agentūros farmakologinio budrumo rinkliavų sistemos stabilumą ir paprastumą.

⁷ Įregistruoti Reglamento 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje.

Pagal pasirinktą galimybę nustatytos rinkliavos yra proporcingos darbo krūviui ir sąnaudoms, tačiau jų negalima visiškai tiksliai prognozuoti dėl farmakologinio budrumo veiklos pobūdžio. Norint išvengti sudėtingų atvejų ir parengti teisės akto tekstą, tinkamą skaityti, taikyti ir naudoti, siūloma, kad procedūrų rinkliavos sudarytų vidutinės rinkliavų pajamas, pagrįstas vidutinėmis numatomomis kiekvienos procedūros sąnaudomis.

Nuspręsta, kad procedūrų rinkliavų ir metinės nustatyto dydžio rinkliavos derinys yra skaidriausias, pagrįstas sąnaudomis ir veikla bei proporcingas būdas nustatyti naujas rinkliavas naujų farmakologinio budrumo teisės aktų sąnaudoms padengti. Analizė atlikta atsižvelgiant į tai, kad suinteresuotosios šalys vienareikšmiškai teikė pirmenybę sąžiningumo ir skaidrumo principais pagrįstam strateginiam požiūriui. Vadovaujantis šiuo požiūriu vaistai, įtraukti į ES lygmens farmakologinio budrumo procedūrą, padės finansuoti procedūros sąnaudas. Taip pat laikomasi ir rizika pagrįsto požiūrio, kuriuo vadovaujamasi farmakologinio budrumo teisės aktuose. O Agentūros patirtos bendrosios farmakologinio budrumo veiklos sąnaudos (tik ta jos visų farmakologinio budrumo sąnaudų dalis) būtų padengiama iš metinės nustatyto dydžio rinkliavos, kurią mokėtų rinkodaros leidimo turėtojai, kurie naudojami bendraisiais ES farmakologinio budrumo sistemos teikiamais privalumais. Ši Agentūros veikla visų pirma susijusi su informacinių technologijų sistemomis, saugumo duomenų valdymu ir literatūros stebėseną.

Siekiant, kad sistema būtų grindžiama sąžiningumo principu, nuspręsta, kad reikia nustatyti vieneta, kuriam taikoma rinkliava, nes ES yra skirtingų būdų priskirti leidimų numerius vaistams ir juos apskaityti. Kad būtų lengviau pranešti apie nepageidaujamą reakciją ir aptikti signalus, vaistus reikia kuo tiksliau aprašyti, atsižvelgiant į jų stiprumą, farmacinę formą, vartojimo būdą ir pan. Todėl Agentūra nustatė tokią Reglamento 57 straipsnio 2 dalyje nurodytos duomenų bazės struktūrą, kad minėti skirtumai būtų išlyginti taikant atskirus įrašus. Pagal šiuos įrašus bus nustatomi vienetai, kuriems taikoma rinkliava.

Atlygis valstybių narių institucijoms pranešėjoms

Remiantis minėtomis Europos Audito Rūmų ir Europos Parlamento rekomendacijomis, siūloma mokėti valstybių narių kompetentingų institucijų pranešėjams nustatyto dydžio atlygį, pagrįstą numatomomis sąnaudomis. Atlygio suma grindžiama vidutinėmis procedūros sąnaudomis, numatomomis kiekvieno tipo procedūrai. Jei taikoma mažesnė rinkliava, įskaitant pagal Sąjungos paramos mažosioms ir vidutinėms įmonėms politiką joms sumažinamas rinkliavas, valstybės narės atlygis atitinkamai koreguojamas.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

Subsidiarumo principas

Agentūra yra decentralizuota, reglamentu įsteigta Europos agentūra, tad dėl jos finansavimo ir rinkliavų mokėjimo sprendžiama ES lygmeniu. Naujais farmakologinio budrumo teisės aktais nustatomas teisinis pagrindas Agentūrai rinkti farmakologinio budrumo rinkliavas. Taigi tik Sąjunga gali imtis veiksmų, kad suteiktų Agentūrai teisę šias rinkliavas.

Pasiūlymas taikomas tik ES lygmeniu vykdomai farmakologinio budrumo veiklai, kurioje dalyvauja Agentūra. Nacionalinio lygmens farmakologinio budrumo veikla nepriklauso ES kompetencijai ir valstybės narės gali toliau rinkti atitinkamas nacionalines rinkliavas.

Proporcingumo principas

Šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina bendrajam tikslui, t. y. nustatyti rinkliavas, kad būtų galima tinkamai įgyvendinti nuo 2012 m. liepos mėn. taikytinus farmakologinio budrumo teisės aktus, pasiekti.

Teisinis pagrindas

Siūlomo reglamento, kaip ir ES farmakologinio budrumo teisės aktų, teisinis pagrindas yra dvejopas: SESV 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies c punktas. Siūlomas reglamentas grindžiamas SESV 114 straipsniu, nes vaistus reglamentuojančių nacionalinių teisės, reglamentavimo ir administracinių nuostatų skirtumai trukdo Sąjungos vidaus prekybai ir todėl turi tiesioginės įtakos vidaus rinkos veikimui. Šiuo reglamentu užtikrinama, kad būtų pakankamai finansinių išteklių supaprastintoms Sąjungos procedūroms, skirtoms svarbiems vaistų, kurių leidimai išduoti nacionaliniu lygmeniu, saugumo klausimams įvertinti, kurios, be kita ko, buvo nustatytos tam, kad užkirstų kelią kliūtims, galinčioms atsirasti dėl lygiagrečių nacionalinio lygmens procedūrų, arba tas kliūtis pašalinti. Todėl šiuo reglamentu prisidedama prie tinkamo vidaus rinkos veikimo ir bendros vaistų priežiūros po pateikimo rinkai.

Be to, siūlomas reglamentas grindžiamas SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktu, nes juo siekiama nustatyti aukštus vaistų kokybės ir saugumo standartus. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalį ir 4 straipsnio 2 dalies k punktą Sąjungos kompetencija, kaip ir pagal SESV 114 straipsnį, yra pasidalijamoji kompetencija, kuri būtų įgyvendinama priimant siūlomą reglamentą.

Siūlomu reglamentu siekiama nustatyti aukštus vaistų kokybės ir saugumo standartus, nes juo užtikrinama, kad farmakologinio budrumo veiklai, būtinai tiems aukštiesiems standartams palaikyti jau suteikus vaisto rinkodaros leidimą, pakaktų finansinių išteklių.

SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktas negali būti vienintelis teisinis pagrindas ir jį reikia papildyti SESV 114 straipsniu, nes juo, kaip minėta, siekiama ne tik sukurti vidaus rinką ir užtikrinti jos veikimą, bet ir nustatyti aukštus vaistų kokybės ir saugumo standartus.

Pasirinkta teisinė priemonė

Įsigaliojus Sutarčiai dėl Europos Sąjungos veikimo visos teisėkūros procedūros paprastai grindžiamos ankstesne bendro sprendimo procedūra, kurioje dalyvauja Taryba ir Europos Parlamentas. Todėl teisiniam tikrumui užtikrinti siūloma, kad farmakologinio budrumo rinkliavos būtų nustatytos nauju Tarybos ir Europos Parlamento reglamentu, kuriam bus taikoma įprasta teisėkūros procedūra (SESV 294 straipsnis).

Reglamento dėl farmakologinio budrumo rinkliavų pasiūlymu norima suteikti Agentūrai tinkamą finansavimą, kad ji deramai įgyvendintų jau taikomus farmakologinio budrumo teisės aktus.

1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95⁸ galiojė ir toliau, o siūlomas reglamentas būtų taikomas taikytinuose farmakologinio budrumo teisės aktuose nustatytos farmakologinio budrumo veiklos rinkliavoms. Šios dvi teisės priemonės viena kitą papildytų.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Kaip numatyta 2008 m. farmakologinio budrumo teisės akto pasiūlyme ir 2010 m. priimtuose farmakologinio budrumo teisės aktuose, pagal kuriuos Agentūrai turėtų būti sudarytos galimybės finansuoti farmakologinio budrumo veiklą rinkliavomis, kurias moka rinkodaros leidimo turėtojai (žr. poveikio vertinimui skirtą skirsnį), visos teisinių veiksmų galimybės, taip pat ta, kuria paremtas šis pasiūlymas, buvo grindžiamos prielaida, kad su farmakologiniu budrumu susijusios sąnaudos bus dengiamos rinkliavomis.

Todėl prie šio pasiūlymo pridedamoje finansinėje pažymoje nenumatoma jokie poveikio ES bendrajam biudžetui.

⁸ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

5. NEPRIVALOMI ELEMENTAI

Europos ekonominė erdvė

Siūlomas teisės aktas yra svarbus EEE.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, rinkliavų**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavę įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁹,atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę¹⁰,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) pajamas sudaro Sąjungos įnašas ir rinkliavos, kurias įmonės moka už Sąjungos rinkodaros leidimų gavimą ir priežiūrą bei kitas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą¹¹, 67 straipsnio 3 dalyje nurodytas paslaugas;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹², farmakologinio budrumo nuostatos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, buvo iš dalies pakeistos 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl farmakologinio budrumo¹³, 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų¹⁴, 2012 m. spalio 25 d. Europos

⁹ OL C , , p. .¹⁰ OL C , , p. .¹¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.¹² OL L 316, 2012 11 14, p. 38.¹³ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.¹⁴ OL L 348, 2010 12 31, p. 74.

Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, kuria dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB¹⁵ ir 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012, kuriuo dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004¹⁶. Šie pakeitimai susiję tik su žmonėms skirtais vaistais. Jais numatytos naujos Agentūros farmakologinio budrumo užduotys, kaip antai vykdyti Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras, stebėti literatūroje pateiktus atvejus, geriau naudoti informacinių technologijų priemones ir išsamiau informuoti visuomenę. Be to, farmakologinio budrumo teisės aktuose nustatyta, kad Agentūrai reikėtų suteikti galimybę finansuoti šią veiklą panaudojant lėšas, surinktas iš rinkodaros leidimo turėtojų rinkliavų. Todėl reikėtų nustatyti naujų kategorijų rinkliavas konkrečioms naujoms Agentūros užduotims finansuoti;

- (3) kad Agentūra galėtų rinkti minėtų naujų farmakologinio budrumo užduočių rinkliavas, reikėtų priimti reglamentą. Šiuo reglamentu nustatomos rinkliavos turėtų būti taikomos nepažeidžiant rinkliavų nuostatų, pateiktų 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamente (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai¹⁷, nes tas reglamentas taikomas mokesčiams už Agentūros veiklą, susijusią su vaistais, kurių leidimai išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004;
- (4) šis reglamentas turėtų būti grindžiamas dvejopu teisiniu pagrindu: Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Juo siekiama finansuoti farmakologinio budrumo veiklą, kuria prisidedama prie žmonėms skirtų vaistų vidaus rinkos sukūrimo ir užtikrinamas aukštas sveikatos apsaugos lygis. Be to, šiuo reglamentu numatomi finansiniai ištekliai veiklai, susijusiai su bendromis saugumo problemomis, remti, kad būtų išlaikyti aukšti žmonėms skirtų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo standartai. Abiejų tikslų siekiama tuo pačiu metu, jie neatskiriamai susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu;
- (5) reikėtų nustatyti Agentūros farmakologinio budrumo rinkliavų struktūrą, sumas ir mokėjimo taisykles. Rinkliavų struktūra turėtų būti tokia, kad ją būtų kuo paprasčiau taikyti ir taip kuo labiau sumažinti susijusią administracinę naštą;
- (6) laikantis 2012 m. liepos 19 d. Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos bendro pareiškimo dėl bendro požiūrio į decentralizuotas agentūras, įstaigų, kurių pajamas be Sąjungos įnašo sudaro rinkliavos ir mokesčiai, gaunamos rinkliavos turėtų būti tokio dydžio, kad būtų vengiama deficito ar didelio sukaupto pertekliaus, ir tas dydis turėtų būti tikslinamas, jei šių reiškinų nepavyktų išvengti. Todėl šiuo reglamentu nustatomos rinkliavos turėtų būti grindžiamos Agentūros atliktu numatomo ir prognozuojamo darbo krūvio ir susijusių sąnaudų vertinimu ir valstybių narių kompetentingų institucijų pranešėjų atliktu darbu, kaip nustatyta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 61 straipsnio 6 dalyje ir 62 straipsnio 1 dalyje ir Direktyvos 2001/83/EB 107e, 107q ir 107 j straipsniuose, sąnaudų vertinimu;
- (7) šiuo reglamentu nustatomos rinkliavos turėtų būti skaidrios, sąžiningos ir proporcingos atliktam darbui;
- (8) šiuo reglamentu turėtų būti nustatomos tik tos rinkliavos, kurias turi rinkti Agentūra, o teisė spręsti dėl galimų valstybių narių kompetentingų institucijų rinkliavų turėtų toliau priklausyti valstybėms narėms. Rinkodaros leidimų turėtojais neturėtų mokėti

¹⁵ OL L 348, 2010 12 31, p. 1.

¹⁶ OL L 299, 2012 10 27, p. 1.

¹⁷ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

dvigubai už tą pačią farmakologinio budrumo veiklą. Todėl valstybės narės neturėtų rinkti veiklos, kuriai taikomas šis reglamentas, rinkliavų;

- (9) nuspėjamumui ir aiškumui užtikrinti rinkliavų sumas reikėtų nustatyti eurais;
- (10) pagal šį reglamentą turėtų būti renkamos dviejų skirtingų rūšių rinkliavos, kad būtų atsižvelgta į skirtingas Agentūros ir pranešėjų užduotis. Pirma, Sąjungos lygmens farmakologinio budrumo procedūrų rinkliavos turėtų būti renkamos iš rinkodaros leidimo turėtojų, kurių vaistai įtraukti į tas procedūras. Šios procedūros susijusios su periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimu, poregistracinių saugumo tyrimų vertinimu ir vertinimu, susijusiu su dėl farmakologinio budrumo duomenų perduotais klausimais. Antra, kitos Agentūros farmakologinio budrumo veiklos, apskritai naudingos rinkodaros leidimo turėtojams, rinkliava turėtų būti nustatyto dydžio ir renkama kasmet. Ši veikla susijusi su informacinėmis technologijomis, visų pirma Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnyje nurodyta duomenų baze „EudraVigilance“, signalų aptikimu ir tam tikros medicininės literatūros stebėseną;
- (11) vaistų, kurių leidimai išduoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, rinkodaros leidimo turėtojai jau moka Agentūrai metinę šių leidimų priežiūros rinkliavą, aprėpiančią farmakologinio budrumo veiklą, kuriai taikoma šiuo reglamentu numatoma nustatyto dydžio metinė rinkliava. Norint išvengti dvigubo apmokestinimo už šią Agentūros farmakologinio budrumo veiklą, šiuo reglamentu numatoma nustatyto dydžio metinė rinkliava neturėtų būti taikoma rinkodaros leidimams, suteiktiems pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004;
- (12) į Sąjungos lygmens veiklą, susijusią su privalomų neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų, kurių protokolus patvirtino Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (FBRVK), vertinimu, įtraukiama ir tų tyrimų priežiūra: protokolo projekto vertinimas, galutinių tyrimų ataskaitų vertinimas ir pan. Todėl šios procedūros rinkliava už jau pabaigtus tyrimus turėtų aprėpti visą su tyrimu susijusį darbą. Norint išvengti dvigubo apmokestinimo, rinkodaros leidimo turėtojai, mokantys privalomų neintervencinių poregistracinių saugumo tyrimų vertinimo rinkliavas, neturėtų kompetentingai institucijai mokėti jokių kitų tų tyrimų pateikimo rinkliavų;
- (13) rengdami vertinimus pranešėjai remiasi nacionalinių rinkodaros leidimo institucijų moksliniu vertinimu ir ištekiais, o Agentūra yra atsakinga už turimų mokslinių išteklių, kuriuos jai suteikė valstybės narės, koordinavimą. Atsižvelgiant į šias aplinkybes ir norint užtikrinti tinkamus mokslinių vertinimų, susijusių su Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūromis, išteklius, Agentūra turėtų atlyginti už mokslinio vertinimo paslaugas, suteiktas pranešėjų, kuriuos valstybės narės paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto, nurodyto Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalies aa punkte, nariais arba, jei taikytina, Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės pranešėjų paslaugas. Atlygis už šių pranešėjų atliktą darbą turėtų būti grindžiamas vidutiniu numatomu darbo krūviu ir į jį turėtų būti atsižvelgiama nustatant Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrų rinkliavų dydį;
- (14) rinkliavos turėtų būti renkamos sąžiningai iš visų rinkodaros leidimo turėtojų. Todėl reikėtų nustatyti vieną vienetą, kuriam taikoma rinkliava, neatsižvelgiant į tai, ar vaisto leidimas suteiktas pagal Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytą procedūrą, ar pagal Direktyvoje 2001/83/EB nustatytą procedūrą, ir nuo būdo, kuriuo valstybės narės priskyrė leidimo numerį. Šiam tikslui tinka atskiri įrašai, atitinkantys leidimus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų

bazėje ir pagrįsti to reglamento 57 straipsnio 2 dalyje nurodyto visų Sąjungoje leidžiamų žmonėms skirtų vaistų sąrašo informacija;

- (15) laikantis Sąjungos paramos mažosioms ir vidutinėms įmonėms politikos, tokioms įmonėms, atitinkančioms 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendaciją 2003/361/EB dėl labai mažų įmonių, mažų ir vidutinių įmonių apibrėžimo¹⁸, turėtų būti taikomos mažesnės rinkliavos. Remiantis šia politika minėtą rekomendaciją atitinkančioms labai mažoms įmonėms neturėtų būti taikomos jokios šiame reglamente numatytos rinkliavos;
- (16) generiniams vaistams, vaistams, kurių leidimai suteikti remiantis plataus naudojimo medicinoje nuostatomis, leidžiamiems homeopatiniais vaistams ir leidžiamiems žoliniais vaistams turėtų būti taikoma mažesnė nustatyto dydžio metinė rinkliava, nes šių vaistų saugumo charakteristikos paprastai yra nusistovėjusios. Vis dėlto tais atvejais, kai šie vaistai įtraukti į visos Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras, už atliktą darbą turėtų būti renkama visa rinkliava. Kadangi farmakologinio budrumo teisės aktuose skatinama vykdyti jungtinius poregistracinius saugumo tyrimus, rinkodaros leidimo turėtojai turėtų kartu mokėti taikytiną rinkliavą, jei pateikiamas jungtinis tyrimas;
- (17) homeopatiniais ir žoliniais vaistams, įregistruotiems pagal Direktyvos 2001/83/EB 14 straipsnį ir 16a straipsnį, šis reglamentas neturėtų būti taikomas, nes šių vaistų farmakologinio budrumo veiklą vykdo valstybės narės;
- (18) norint išvengti Agentūrai tenkančio neproporcingo administracinio darbo krūvio, šiuo reglamentu numatomi sumažinimai ir išimties turėtų būti taikomi remiantis rinkodaros leidimo turėtojo pareiškimu, kad jam turi būti taikoma mažesnė rinkliava ar išimtis. Todėl reikėtų atgrasyti nuo neteisingos informacijos teikimo ir tokiais atvejais didinti mokėtiną rinkliavą;
- (19) siekiant nuoseklumo, pagal šį reglamentą mokėtinų rinkliavų mokėjimo terminai turėtų būti nustatomi tinkamai atsižvelgiant į su farmakologiniu budrumu susijusių procedūrų terminus, nustatytus Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB;
- (20) šiuo reglamentu nustatomos rinkliavos prirėikus turėtų būti koreguojamos atsižvelgiant į infliaciją ir tam turėtų būti naudojamas pagal 1995 m. spalio 23 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2494/95 dėl suderintų vartotojų kainų indeksų¹⁹ Eurostato skelbiamas Europos vartotojų kainų indeksas;
- (21) kad Agentūra galėtų tvariai vykdyti farmakologinio budrumo veiklą ir būtų užtikrinama tinkama rinkliavų pajamų ir susijusių sąnaudų pusiausvyra, Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį dėl šio reglamento priede nurodytų rinkliavų sumų keitimo, mažinimo, apskaičiavimo metodų ir informacijos apie veiklą, visų pirma stebint ES infliacijos normą ir atsižvelgiant į faktiškai taikant šį reglamentą sukauptą patirtį. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;

¹⁸ OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

¹⁹ OL L 257, 1995 10 27, p. 1.

- (22) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti tinkamą Sąjungos lygmens farmakologinio budrumo veiklos finansavimą, valstybės narės negali tinkamai pasiekti pačios ir kadangi dėl priemonės masto jų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali priimti priemones, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

siekiant nuspėjamumo, teisinio tikrumo ir proporcingumo, nustatyto dydžio metinė rinkliava pirmą kartą turėtų būti renkama iki sausio 31 d. arba liepos 1 d., atsižvelgiant į šio reglamento įsigaliojimo datą. Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrų rinkliavos turėtų būti pirmą kartą renkamos praėjus pagrįstam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, leidžiamais Sąjungoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvą 2001/83/EB, rinkliavoms, kurias iš rinkodaros leidimų turėtojų renka Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra).
2. Šiuo reglamentu nustatoma Sąjungos lygmens veikla, už kurią turi būti mokamos rinkliavos, tų rinkliavų sumos, mokėjimo taisyklės ir pranešėjų atlygio dydis.
3. Labai mažoms įmonėms, apibrėžtoms Rekomendacijoje 2003/361/EB, šiuo reglamentu nustatomos rinkliavos netaikomos.
4. Šiuo reglamentu nustatomos rinkliavos taikomos nepažeidžiant Tarybos reglamento (EB) Nr. 297/95²⁰ nuostatų dėl rinkliavų.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. vienetas, kuriam taikoma rinkliava, nustatomas pagal atskirus įrašus Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte nurodytoje duomenų bazėje, remiantis to reglamento 57 straipsnio 2 dalyje nurodyto visų Sąjungoje leidžiamų žmonėms skirtų vaistų sąrašo informacija;
2. vidutinės įmonės – Rekomendacijoje 2003/361/EB apibrėžtos vidutinės įmonės;
3. mažosios įmonės – Rekomendacijoje 2003/361/EB apibrėžtos mažosios įmonės;
4. labai mažos įmonės – Rekomendacijoje 2003/361/EB apibrėžtos labai mažos įmonės.

3 straipsnis

Rinkliavų rūšys

1. Farmakologinio budrumo veiklos rinkliavas sudaro:

²⁰ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

- (a) Sąjungos masto procedūrų rinkliavos, nustatomos 4, 5 ir 6 straipsniais (toliau – procedūrų rinkliavos);
 - (b) nustatyto dydžio metinė rinkliava, nustatoma 7 straipsniu.
2. Jei Agentūra renka rinkliavą pagal 1 dalies a punktą, ji atlygina valstybės narės paskirtam Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto pranešėjui arba koordinavimo grupės pranešėjui (toliau – pranešėjas) už Agentūrai ar koordinavimo grupei atliktą darbą. Atlygis mokamas pagal 9 straipsnio nuostatas.

4 straipsnis

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo rinkliava

1. Agentūra renka periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo, nurodyto Direktyvos 2001/83/EB 107e ir 107g straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnyje, rinkliavą.
2. Rinkliavos suma nustatoma priedo I dalyje.
3. Jei prievolė pateikti periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pagal 1 dalyje nurodytas procedūras tenka tik vienam rinkodaros leidimo turėtojui, tas rinkodaros leidimo turėtojas moka Agentūrai visą taikytinos rinkliavos sumą.
4. Jei periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pagal 1 dalyje nurodytas procedūras teikia du rinkodaros leidimo turėtojai ar daugiau, Agentūra padalija visą rinkliavos sumą šiems rinkodaros leidimo turėtojams pagal priedo I dalį.
5. Jei 3 ir 4 dalyse nurodyti rinkodaros leidimo turėtojai yra mažosios ar vidutinės įmonės, rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina rinkliava sumažinama taip, kaip nurodyta priedo I dalyje.
6. Agentūra renka rinkliavas pagal šį straipsnį išrašydama atskirą sąskaitą faktūrą kiekvienam susijusiam rinkodaros leidimo turėtojui per trisdešimt kalendorinių dienų nuo periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo datos, nustatytos pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 4 dalį. Pagal šį straipsnį mokėtinos rinkliavos sumokamos Agentūrai per trisdešimt kalendorinių dienų nuo dienos, kurią rinkodaros leidimo turėtojas gavo sąskaitą faktūrą.

5 straipsnis

Poregistracinių saugumo tyrimų vertinimo rinkliava

1. Agentūra renka poregistracinių saugumo tyrimų, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 21a straipsnio b punkte arba 22a straipsnio 1 dalies a punkte ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies a punkte, vertinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 107n–107q straipsnius ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28b straipsnį, rinkliavą.
2. Rinkliavos suma nustatoma priedo II dalyje.
3. Jei prievolė atlikti 1 dalyje nurodytą poregistracinį saugumo tyrimą tenka daugiau nei vienam rinkodaros leidimo turėtojui, ta pati problema susijusi su daugiau nei vienu vaistu ir tais atvejais, kai rinkodaros leidimo turėtojai vykdo jungtinį poregistracinį

saugumo tyrimą, kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina suma nustatoma pagal priedo II dalies 3 punktą.

4. Jei prievolė atlikti poregistracinį saugumo tyrimą tenka rinkodaros leidimo turėtojui, kuris yra mažoji ar vidutinė įmonė, rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina rinkliava sumažinama taip, kaip nurodyta priedo II dalyje.
5. Agentūra renka rinkliavas pagal šį straipsnį išrašydama sąskaitą faktūrą kiekvienam rinkodaros leidimo turėtojui per trisdešimt kalendorinių dienų nuo dienos, kurią Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas gavo galutinę tyrimo ataskaitą. Pagal šį straipsnį mokėtinos rinkliavos sumokamos per trisdešimt kalendorinių dienų nuo dienos, kurią rinkodaros leidimo turėtojas gavo sąskaitą faktūrą.
6. Pagal šį straipsnį rinkliavą mokantys rinkodaros leidimo turėtojai atleidžiami nuo bet kokių kitų rinkliavų, kurias kompetentinga institucija renka už 1 dalyje nurodytų tyrimų pateikimą.

6 straipsnis

Vertinimų, atliekamų dėl įvertinus farmakologinio budrumo duomenis perduotų klausimų, rinkliava

1. Agentūra renka vertinimo, atliekamo dėl procedūros, pradėtos įvertinus farmakologinio budrumo duomenis pagal Direktyvos 2001/83/EB 107i–107k straipsnius, tos direktyvos 31 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnio 8 dalį, rinkliavą.
2. Rinkliavos suma nustatoma priedo III dalyje.
3. Jei į 1 dalyje nurodytą procedūrą įtrauktas tik vienas rinkodaros leidimo turėtojas, tas rinkodaros leidimo turėtojas sumoka visą rinkliavos sumą, kaip nustatyta priedo III dalyje.
4. Jei į 1 dalyje nurodytą procedūrą įtraukti du rinkodaros leidimo turėtojai ar daugiau, Agentūra padalija visą rinkliavos sumą šiems rinkodaros leidimo turėtojams pagal priedo III dalį.
5. Jei 2 ar 3 dalyse nurodyti rinkodaros leidimo turėtojai yra mažosios ar vidutinės įmonės, rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina suma sumažinama taip, kaip nurodyta priedo III dalyje.
6. Agentūra renka rinkliavą pagal šį straipsnį išrašydama atskirą sąskaitą faktūrą kiekvienam susijusiam rinkodaros leidimo turėtojui per trisdešimt kalendorinių dienų nuo viešo procedūros paskelbimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 107j straipsnio 1 dalį arba datos, kurią klausimas perduotas Agentūrai pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnio 2 dalį. Pagal šį straipsnį mokėtinos rinkliavos sumokamos per trisdešimt kalendorinių dienų nuo dienos, kurią rinkodaros leidimo turėtojas gavo sąskaitą faktūrą.

7 straipsnis

Nustatyto dydžio metinė rinkliava

1. Už farmakologinio budrumo veiklą, susijusią su informacinių technologijų sistemomis ir vykdomą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnį, 25a

straipsnį, 26 straipsnį, 57 straipsnio 1 dalies 1 punktą, tam tikros medicininės literatūros stebėseną pagal 27 straipsnį ir signalų aptikimą pagal 28a straipsnį Agentūra kartą per metus renka nustatyto dydžio rinkliavą, kaip nurodyta priedo IV dalyje.

2. Rinkliavos renkamos iš visų pagal Direktyvą 2001/83/EB Sąjungoje leidžiamų vaistų rinkodaros leidimo turėtojų, remiantis atitinkamais vienetais, kuriems taikoma rinkliava. Vaistus, leidžiamus pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, atitinkantiems vienetais, kuriems taikoma rinkliava, ši nustatyto dydžio metinė rinkliava netaikoma.

Agentūra apskaičiuoja visą kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną metinę sumą, remdamasi vienetais, kuriems taikoma rinkliava, nustatytais pagal šio reglamento 2 straipsnio 1 dalį ir atitinkančiais kiekvienų metų sausio 1 d. turimą informaciją. Ši suma mokama už tų metų laikotarpį nuo sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.

3. Dėl kiekvieno vieneto, kuriam taikoma rinkliava, mokėtinos nustatyto dydžio metinės rinkliavos suma pateikiama priedo IV dalyje.
4. Jei rinkodaros leidimo turėtojas yra mažoji ar vidutinė įmonė, to rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina suma sumažinama taip, kaip nurodyta priedo IV dalyje.
5. Priedo IV dalyje nurodyta sumažinta nustatyto dydžio metinė rinkliava taikoma Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje ir 10a straipsnyje nurodytiems vaistams, leidžiamiems homeopatiniais vaistams ir leidžiamiems žoliniais vaistams, kaip apibrėžta atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 5 dalyje ir 1 straipsnio 30 dalyje.
6. Jei 4 dalyje nurodytų vaistų rinkodaros leidimo turėtojas yra mažoji ar vidutinė įmonė, taikomos tik 3 dalies rinkliavos mažinimo nuostatos.
7. Agentūra renka nustatyto dydžio metinę rinkliavą už kalendorinius metus, išrašydama sąskaitas faktūras rinkodaros leidimo turėtojams ne vėliau kaip tų kalendorinių metų sausio 31 d. Pagal šį straipsnį mokėtinos rinkliavos sumokamos per 30 kalendorinių dienų nuo dienos, kurią rinkodaros leidimo turėtojas gavo sąskaitą faktūrą.
8. Pajamos iš nustatyto dydžio metinės rinkliavos lieka Agentūrai.

8 straipsnis

Sumažintos rinkliavos ir išimtys

1. Rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis, kad jis yra mažoji arba vidutinė įmonė ir todėl turi teisę į sumažintas rinkliavas pagal 4–7 straipsnius, per 30 kalendorinių dienų nuo Agentūros išrašytos sąskaitos faktūros gavimo pateikia Agentūrai atitinkamą pareiškimą. Remdamasi šiuo pareiškimu Agentūra sumažina rinkliavą, jei tenkinamos būtinos sąlygos.
2. Rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis, kad jis yra labai maža įmonė ir todėl turi teisę į išimtį pagal 1 straipsnį, per 30 kalendorinių dienų nuo Agentūros išrašytos sąskaitos faktūros gavimo pateikia Agentūrai atitinkamą pareiškimą. Remdamasi šiuo pareiškimu Agentūra taiko išimtį.
3. Rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis, kad jis turi teisę į sumažintą nustatyto dydžio metinę rinkliavą pagal 7 straipsnio 5 dalį, pateikia Agentūrai atitinkamą

pareiškimą. Remdamasi šiuo pareiškimu Agentūra sumažina rinkliavą, jei tenkinamos būtinos sąlygos. Jei rinkodaros leidimo turėtojas teikia pareiškimą jau gavęs Agentūros sąskaitą faktūrą, tai atliekama per 30 kalendorinių dienų nuo Agentūros išrašytos sąskaitos faktūros gavimo.

4. Agentūra gali bet kada pareikalauti įrodymų, kad mokėtojas tenkina sumažintos rinkliavos ar išimties taikymo sąlygas. Tokiu atveju rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis arba teigęs, kad jis turi teisę į sumažintą rinkliavą ar išimtį pagal šį reglamentą, pateikia Agentūrai reikiamą informaciją atitinkamų sąlygų tenkinimui įrodyti.
5. Jei rinkodaros leidimo turėtojas, teigiantis arba teigęs, kad jis turi teisę į sumažintą rinkliavą ar išimtį pagal šį reglamentą, neįrodo turintis teisę į sumažintą rinkliavą ar išimtį, priede nustatyta rinkliavos suma padidinama 10 proc. ir Agentūrai sumokama visa gauta taikytina suma arba, jei tinkama, visos gautos taikytinos sumos likutis.

9 straipsnis

Agentūros atlygio pranešėjams mokėjimas

1. Agentūra moka pranešėjams atlygį pagal 3 straipsnio 2 dalį:
 - (c) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo funkcijas vertinant periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nurodytus 4 straipsnyje;
 - (d) jei valstybė narė paskyrė koordinavimo grupės narį, kuris vykdo pranešėjo funkcijas vertinant periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nurodytus 4 straipsnyje;
 - (e) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo funkcijas vertinant poregistracinius saugumo tyrimus, nurodytus 5 straipsnyje;
 - (f) jei valstybė narė paskyrė Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narį, kuris vykdo pranešėjo funkcijas perdavus klausimus, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

Jei Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas ar koordinavimo grupė nusprendžia paskirti antrąjį pranešėją, atlygis dalijamas abiem pranešėjams.

2. 1 dalyje nurodytos veiklos atlygio sumos nustatytos priedo I, II ir III dalyse.
3. 1 dalyje nurodytas atlygis mokamas tik pateikus Agentūrai Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ketinamos priimti rekomendacijos galutinę vertinimo ataskaitą.
4. 1 dalyje nurodytas atlygis už pranešėjo darbą ir bet kokią susijusią mokslinę ir techninę paramą taikomas nepažeidžiant valstybių narių prievolės neteikti komiteto nariams ir ekspertams nurodymų, nesuderinamų su pranešėjo užduotimis ar Agentūros užduotimis ir atsakomybės sritimis.
5. Atlygis mokamas pagal raštišką sutartį, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnio 3 dalies pirmoje pastraipoje. Su atlygio mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia Agentūra.

10 straipsnis

Rinkliavos mokėjimas

1. Rinkliavos mokamos eurai.
2. Mokėjimas vykdomas tik rinkodaros leidimo turėtojui gavus Agentūros išrašytą sąskaitą faktūrą.
3. Mokėjimas vykdomas pervedimu į Agentūros banko sąskaitą. Su mokėjimu susijusius banko mokesčius padengia rinkodaros leidimo turėtojas.

11 straipsnis

Rinkliavos sumokėjimo įrodymas

1. Vykdydamas mokėjimą rinkodaros leidimo turėtojas nurodo pervedimo numerį. Vykdant mokėjimą internetu pervedimo numeriu laikomas suteiktas numeris.
2. Jei mokėjimo paskirties neįmanoma nustatyti, Agentūra nustato terminą, iki kurio rinkodaros leidimo turėtojas raštu nurodo Agentūrai mokėjimo paskirtį. Jeigu Agentūra iki nustatyto termino pabaigos negauna pranešimo apie mokėjimo paskirtį, mokėjimas laikomas negaliojančiu ir atitinkama suma gražinama rinkodaros leidimo turėtojui.

12 straipsnis

Rinkliavos mokėjimo data

Mokėjimo įvykdymo data laikoma ta data, kurią Agentūrą į savo banko sąskaitą gauna visą mokėtiną sumą. Laikoma, kad mokėjimo termino laikytasi tik tuo atveju, jeigu laiku sumokama visa rinkliavos suma.

13 straipsnis

Permokėtų rinkliavos sumų gražinimas

1. Agentūra rinkodaros leidimo turėtojui gražina permokėtas sumas. Tačiau tais atvejais, jei permokėta suma mažesnė nei 100 EUR, o rinkodaros leidimo turėtojas nepateikia aiškaus prašymo ją gražinti, permokėta suma negražinama.
2. Permokėtų sumų negalima užskaityti vėliau Agentūrai vykdomų mokėjimų atžvilgiu.

14 straipsnis

Numatomo Agentūros biudžeto sąmata

Rengdama kitų finansinių metų bendrųjų išlaidų ir pajamų sąmatą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnio 6 dalį, Agentūra nurodo išsamią informaciją apie rinkliavų, susijusių su farmakologinio budrumo veikla, pajamas. Šioje informacijoje atskirai nurodoma nustatyto dydžio metinė rinkliava ir kiekvienos iš 3 straipsnio a punkte nurodytų procedūrų rinkliavos. Be to, Agentūra pateikia konkrečią analitinę informaciją apie savo pajamas ir išlaidas, susijusias su farmakologinio budrumo veikla, pagal kurią galima atskirti nustatyto dydžio metinę rinkliavą ir kiekvienos iš 3 straipsnio a punkte nurodytų procedūrų rinkliavas.

15 straipsnis

Skaidrumas ir stebėseną

1. Priedo I–IV dalyse nustatytos sumos ir dydžiai skelbiami Agentūros interneto svetainėje.
2. Agentūros vykdomasis direktorius kasmet teikia Komisijai ir Valdančiajai tarybai informaciją apie elementus, kurie gali turėti poveikio sąnaudoms, dengiamomis iš šiuo reglamentu nustatytų rinkliavų. Į šią informaciją įtraukiamos su ankstesniais metais susijusios suskirstytos sąnaudos ir kitų metų prognozė. Agentūros vykdomasis direktorius taip pat kartą per metus teikia Komisijai ir Valdančiajai tarybai veiklos rezultatų informaciją, nurodytą priedo V dalyje ir pagrįstą 3 dalyje nurodytais veiklos rezultatų rodikliais.
3. Per metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Agentūra, atsižvelgdama į priedo V dalyje nurodytą informaciją, nustato veiklos rezultatų rodiklių rinkinį.
4. Dėl priede nustatytų sumų vykdoma infliacijos normos, nustatomos remiantis Eurostato pagal Reglamentą (EB) Nr. 2494/95 skelbiamu Europos vartotojų kainų indeksu, stebėseną. Pirmą kartą stebėsenos veiksmai vykdomi taikius šį reglamentą visus kalendorinius metus, vėliau – kasmet.
5. Atsižvelgdama į 4 dalyje nurodytą stebėseną, Komisija prireikus gali koreguoti priede nurodytas rinkliavų sumas ir atlygio pranešėjams sumas 16 straipsnyje nustatyta tvarka. Koregavimai įsigalioja balandžio 1 d. po atitinkamo akto, kuriuo nustatomi pakeitimai, įsigaliojimo.

16 straipsnis

Pakeitimas

1. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius aktus priedo I–V dalims iš dalies keisti.
2. Sumos iš dalies keičiamos remiantis Agentūros sąnaudų vertinimu ir pranešėjų pateiktais sąnaudų vertinimais, kaip nustatyta 9 straipsnyje, arba 15 straipsnio 4 dalyje nurodyta infliacijos normos stebėseną.

17 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 16 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo [*].
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 16 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

* Pagrindinio teisės akto įsigaliojimo data arba bet kokia kita teisės aktų leidėjo nustatyta data. [*pritaiko teisės aktų leidėjas*]

4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 16 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento ir Tarybos iniciatyva šis laikotarpis gali būti pratęsiamas 2 mėnesiais.

18 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

4, 5 ir 6 straipsniais ir priedo I, II ir III dalimis nustatomos rinkliavos netaikomos Sąjungos lygmens procedūroms, pradėtoms iki keturiasdešimtosios dienos po šio reglamento įsigaliojimo.

19 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. 7 straipsnyje ir priedo IV dalyje nurodyta nustatyto dydžio metinė rinkliava pirmą kartą renkama iki [sausio 31 d. arba liepos 1 d. po šio reglamento įsigaliojimo, taikant ankstesnę iš šių datų] ir vėliau kasmet iki sausio 31 d. [Jei pirmą kartą nustatyto dydžio metinė rinkliava renkama liepos 1 d., mokama 50 proc. visos nustatyto dydžio rinkliavos.] [*pritaiko teisės aktų leidėjas*]

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

I DALIS

4 straipsnyje nurodyta periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo rinkliava. Agentūros rinkliavos suma ir pranešėjo atlygio dydis

1. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo rinkliava yra 19 500 EUR už procedūrą. Atitinkamas pranešėjo atlygis yra 13 100 EUR.
2. Taikant 4 straipsnio 5 dalį mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 proc. taikytinos sumos.
3. Norėdama apskaičiuoti rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą taikant 4 straipsnio 4 dalį, Agentūra nustato, kokią kiekvieno susijusio rinkodaros leidimo turėtojo dalį sudaro jos turimi vienetai, kuriems taikoma rinkliava, palyginti su visu vienetų, kuriems taikoma rinkliava ir kuriuos turi visi į procedūrą įtraukti rinkodaros leidimo turėtojai, skaičiumi.

Kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina dalis apskaičiuojama taip:

- i) visa rinkliavos suma padalijama susijusiems rinkodaros leidimo turėtojams proporcingai vienetų, kuriems taikoma rinkliava, skaičiui,
 - ii) kai taikytina, sumos mažinamos, kaip nustatyta šio priedo I dalies 2 punkte, ir taikoma 1 straipsnio 3 dalyje nustatyta išimtis.
4. Jei rinkliava mažinama ir taikomos išimtys, pranešėjo atlygis proporcingai pritaikomas. Jei Agentūra surenka visą taikytiną sumą, įskaitant 8 straipsnio 5 dalyje nustatytus papildomus 10 proc., pranešėjo atlygis taip pat proporcingai pritaikomas.

II DALIS

5 straipsnyje nurodyta poregistracinių saugumo tyrimų vertinimo rinkliava. Agentūros rinkliavos suma ir pranešėjo atlygio dydis

1. Poregistracinio saugumo tyrimo vertinimo rinkliava yra 43 000 EUR. Atitinkamas pranešėjo atlygis yra 18 200 EUR.
2. Taikant 5 straipsnio 4 dalį mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 proc. taikytinos sumos.
3. Jei rinkodaros leidimo turėtojai vykdo jungtinį poregistracinį saugumo tyrimą, nurodytą 5 straipsnio 3 dalyje, Agentūra nustato kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą po lygiai padalydama jiems visą rinkliavos sumą. Kai taikytina, rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina dalis sumažinama, kaip nustatyta šio priedo II dalies 2 punkte arba taikoma 1 straipsnio 3 dalyje nurodyta išimtis.
4. Jei rinkliava mažinama ir taikomos išimtys, pranešėjo atlygis proporcingai pritaikomas. Jei Agentūra surenka visą taikytiną sumą, įskaitant 8 straipsnio 5 dalyje nustatytus papildomus 10 proc., pranešėjo atlygis taip pat proporcingai pritaikomas.

III DALIS

6 straipsnyje nurodyta vertinimo, atliekamo dėl įvertinus farmakologinio budrumo duomenis perduotų klausimų, rinkliava. Agentūros rinkliavos suma ir pranešėjo atlygio dydis

1. 6 straipsnio 1 dalyje nurodytos procedūros vertinimo rinkliava yra 168 600 EUR. Atitinkamas pranešėjo atlygis yra 45 100 EUR.
2. Taikant 6 straipsnio 5 dalį mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 proc. taikytinos sumos.
3. Norėdama apskaičiuoti rinkodaros leidimo turėtojo mokėtiną sumą taikant 6 straipsnio 4 dalį, Agentūra nustato, kokią kiekvieno susijusio rinkodaros leidimo turėtojo dalį sudaro jos turimi vienetai, kuriems taikoma rinkliava, palyginti su visu vienetų, kuriems taikoma rinkliava ir kuriuos turi visi procedūroje dalyvaujantys rinkodaros leidimo turėtojai, skaičiumi.

Kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo mokėtina suma apskaičiuojama taip:

- i) visa rinkliavos suma padalijama susijusiems rinkodaros leidimo turėtojams proporcingai vienetų, kuriems taikoma rinkliava, skaičiui,
- ii) kai taikytina, sumos mažinama, kaip nustatyta šio priedo II dalies 2 punkte, ir taikoma 1 straipsnio 3 dalyje nustatyta išimtis.

Jei rinkliava mažinama ir taikomos išimtys, pranešėjo atlygis proporcingai pritaikomas. Jei Agentūra surenka visą taikytiną sumą, įskaitant 8 straipsnio 5 dalyje nustatytus papildomus 10 proc., pranešėjo atlygis taip pat proporcingai pritaikomas.

IV DALIS

7 straipsnyje nurodyta nustatyto dydžio metinė rinkliava

1. Nustatyto dydžio metinė rinkliava vienam vienetui, kuriam taikoma rinkliava, yra 60 EUR.
2. Taikant 7 straipsnio 4 dalį mažosios ir vidutinės įmonės moka 60 proc. taikytinos sumos.
3. 7 straipsnio 5 dalyje nurodytų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai moka 80 proc. sumos, taikytinos tuos vaistus atitinkantiems vienetams, kuriems taikoma rinkliava.

V DALIS

Veiklos rezultatų informacija

Toliau nurodyta informacija yra susijusi su kiekvienais kalendoriniais metais.

Agentūros darbuotojų, dalyvaujančių farmakologinio budrumo veikloje, nustatytoje ataskaitiniu laikotarpiu taikytinuose teisės aktuose, skaičius ir konkretus kiekvienai iš 4–7 straipsniuose nurodytas rinkliavas atitinkančiai veiklai priskirtų darbuotojų skaičius.
Užsakomųjų paslaugų, kurias teikia trečiosios šalys, valandų skaičius, nurodant atitinkamą veiklą ir sąnaudas.
Bendrosios farmakologinio budrumo sąnaudos ir duomenys, suskirstyti pagal su darbuotojais susijusias ir su darbuotojais nesusijusias sąnaudas, patirtas dėl veiklos, atitinkančios kiekvieną iš 4–7 straipsniuose nurodytų rinkliavų.
Procedūrų, susijusių su periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimu, kiekvienos procedūros rinkodaros leidimo turėtojų ir vienetų, kuriems taikoma rinkliava, skaičius; kiekvienos procedūros pateiktų ataskaitų ir rinkodaros leidimo turėtojų, pateikusių jungtinį periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą, skaičius.
Procedūrų, susijusių su poregistracinių saugumo tyrimų vertinimu, skaičius; rinkodaros leidimo turėtojų, atlikusių tokius tyrimus ir rinkodaros leidimo turėtojų, pateikusių jungtinį tyrimą, skaičius.
Procedūrų, susijusių su įvertinus farmakologinio budrumo duomenis perduotais klausimais, rinkodaros leidimo turėtojų ir vienetų, kuriems taikoma rinkliava, skaičius pagal rinkodaros leidimo turėtoją ir pagal procedūrą.
Rinkodaros leidimo turėtojų, pateikusių pareiškimą dėl mažosios ir vidutinės įmonės statuso taikymo ir įtrauktų į kiekvieną procedūrą, skaičius; rinkodaros leidimo turėtojų, kurių pareiškimai atmesti, skaičius.
Rinkodaros leidimo turėtojų, pateikusių pareiškimą dėl labai mažos įmonės statuso taikymo, skaičius; rinkodaros leidimo turėtojų, kurių pareiškimai netaikyti jiems rinkliavų buvo atmesti, skaičius.
7 straipsnio 5 dalyje nurodytų vaistų rinkodaros leidimo turėtojų, kuriems sumažintos metinės nustatyto dydžio rinkliavos, skaičius; kiekvieno atitinkamo rinkodaros leidimo turėtojo turimų vienetų, kuriems taikoma rinkliava, skaičius.
Išsiųstų sąskaitų faktūrų skaičius / surinktos metinės rinkliavos nustatyto dydžio metinės rinkliavos atžvilgiu ir vidutinės bei bendrosios sumos, kurių sąskaitos faktūros pateiktos rinkodaros leidimo turėtojams.
Rinkodaros leidimo turėtojų, pateikusių pareiškimą dėl mažosios ir vidutinės įmonės arba labai mažos įmonės statuso taikymo kiekvienais metais taikant nustatyto dydžio metinę rinkliavą, skaičius; rinkodaros leidimo turėtojų, kurių pareiškimai atmesti, skaičius.
Pranešėjų ir antrųjų pranešėjų skyrimas pagal valstybę narę ir procedūros rūšį.

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, rinkliavų

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje²¹

Visuomenės sveikata (DFP 3B kategorija)

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone**

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus²²**

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **priemone, perorientuota į naują priemonę**

1.4. Tikslai

1.4.1. *Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)*

Pažangus ir integracinis augimas, efektyviai naudojant išteklius.

1.4.2. *Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla*

Konkretus tikslas Nr.

Užtikrinti tinkamą vaistų saugumo stebėsenos priemonių įgyvendinimą, Sąjungos lygmeniu įgyvendinant Sąjungos farmakologinio budrumo teisės aktus

Atitinkama VGV / VGB veikla

Visuomenės sveikata (DFP 3B kategorija)

²¹ VGV – veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

²² Kaip nurodyta Finansinio reglamento 49 straipsnio 6 dalies a arba b punkte.

1.4.3. *Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis*

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Pagrindinis rezultatas – rinkliavų, kurias turės mokėti žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai už Europos vaistų agentūros farmakologinio budrumo veiklą pagal taikytinus teisės aktus, įskaitant per Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras pranešėjų atliekamą mokslinį vertinimą, nustatymas.

Numatomas poveikis EMA – galimybė rinkti rinkliavas, kad būtų užtikrinamas tinkamas finansavimas numatomoms farmakologinio budrumo veiklos, kurią EMA turi vykdyti pagal 2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktus, pradėtus taikyti 2012 m. liepos mėn., sąnaudoms padengti.

Siūloma iš rinkodaros leidimo turėtojų (RLT) rinkti dalyvavimo Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrose rinkliavą. Taip pat siūloma nustatyti, kad visi žmonėms skirtų vaistų RLT, kurių rinkodaros leidimas galioja, mokėtų nustatyto dydžio EMA farmakologinio budrumo veiklos, kurią EMA turi vykdyti pagal taikytinus farmakologinio budrumo teisės aktus, rinkliavą.

Siūloma, kad nacionalinių kompetentingų institucijų pranešėjams būtų atlyginama už per Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras suteiktas vertinimo paslaugas. Šis atlygis yra pagrįstas vidutinėmis numatomomis sąnaudomis ir įtrauktas į siūlomas rinkliavas.

1.4.4. *Rezultatų ir poveikio rodikliai*

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

Stebėseną bus susijusi su EMA metinio biudžeto vykdymu. EMA metinėje veiklos rezultatų ataskaitoje bus pateikiama patikima šiame reglamento pasiūlyme nurodyta veiklos rezultatų informacija ir pagrindiniai rodikliai:

- faktinis Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrų skaičius ir jų kokybinis turinys,
- faktinių kiekvienos rūšies procedūros sąnaudų suma ir bendroji farmakologinio budrumo veiklos sąnaudų suma,
- mažiausias, didžiausias ir vidutinis rinkodaros leidimų ir rinkodaros leidimo turėtojų skaičius vienai procedūrai ir kiti rodikliai, pvz., didelę procentinę atvejų dalį sudarančios kategorijos,
- metinės rinkliavos pajamos vienai procedūrai ir metinės rinkliavos pajamos iš nustatyto dydžio rinkliavos.

Remdamasi faktinių sąnaudų ir rinkliavos pajamų duomenimis Komisija gali nuspręsti rinkliavas tikslinti, kai bus sukaupta patirties.

1.5. **Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas**

1.5.1. *Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai*

Nauji farmakologinio budrumo teisės aktai jau turi būti taikomi ir juose numatoma, kad farmakologinio budrumo veikla bus finansuojama naujomis rinkliavomis. Siūlomas teisės aktas skirtas tik EMA rinkliavoms (nacionalinių kompetentingų institucijų renkamos rinkliavos, nepriklausančios Sąjungos kompetencijai, neaptariamoms)

1.5.2. *Papildoma Sąjungos dalyvavimo nauda*

Europos vaistų agentūra yra decentralizuota Europos agentūra, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004. Todėl dėl jos finansavimo turi būti sprendžiama Sąjungos lygmeniu. Tik Sąjunga gali imtis veiksmų šioms farmakologinio budrumo rinkliavoms nustatyti.

1.5.3. *Panašios patirties išvados*

Per viešas konsultacijas, vykusias 2012 m. birželio 18 d. – rugsėjo 15 d., gautose pastabose nurodoma, kad farmakologinio budrumo rinkliavos turėtų būti grindžiamos sąnaudomis ir kuo labiau atitikti mokėjimo už paslaugą principą.

1.5.4. *Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

Siūlomas reglamentas bus taikomas kartu su galiojančiu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 297/95 dėl EMA vaistų vertinimo rinkliavų.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

(1) Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]

(2) Finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM

Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

– Įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo MMMM iki MMMM,

– vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)²³

Komisijos vykdomas **tiesioginis centralizuotas valdymas**

Netiesioginis centralizuotas valdymas, vykdyto užduotis perduodant:

– vykdomosioms įstaigoms

– Bendrijų įsteigtoms įstaigoms²⁴

– nacionalinėms viešojo sektoriaus arba viešąsias paslaugas teikiančioms įstaigoms

(3) asmenims, atsakingiems už konkrečių veiksmų vykdymą pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte, apibrėžtame Finansinio reglamento 49 straipsnyje

Pasidalijamasis valdymas kartu su valstybėmis narėmis

Decentralizuotas valdymas kartu su trečiosiomis šalimis

Jungtinis valdymas kartu su tarptautinėmis organizacijomis (*nurodyti*)

Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.

²³ Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁴ Kaip nurodyta Finansinio reglamento 185 straipsnyje.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Du kartus per metus Agentūra teiks Komisijai ir Valdančiajai tarybai išsamią ir agreguotą veiklos rezultatų informaciją ir su farmakologinio budrumo veikla ir rinkliavomis susijusius rodiklius.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Nepakankamos rinkliavų pajamos, atsižvelgiant į sunkiai prognozuojamą visų Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūrų ir veiklos faktinį dažnį, aprėptį ir sąnaudas tam tikrais metais.

Surenkamos ne visos rinkliavos, kurių sąskaitos faktūros pateiktos.

2.2.2. Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)

Reguliari stebėseną ir Agentūros atsiskaitymas Komisijai dėl veiklos rezultatų, surinktų rinkliavų ir su sąnaudomis susijusių elementų (pagal vienetų ir agreguotų), svarbių rinkliavų dydžiui numatyti.

2.2.3. Kontrolės priemonių taikymo išlaidos ir nauda ir galimas nesilaikymo lygis

Agentūros administracinės procedūros bus tokios, kad pagal taikomas stebėsenos lenteles, sąnaudų lenteles ir veikla pagrįstą sistemą būtų galima teikti informaciją apie suskirstytas procedūrų ir veiklos sąnaudas, kurios bus padengiamos šiuo reglamentu nustatomomis rinkliavomis.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartinės arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.

Be visų reglamentuojamojo pobūdžio kontrolės priemonių, atsakingos Komisijos tarnybos parengs kovos su sukčiavimu strategiją, atitinkančią 2011 m. birželio 24 d. priimtą Komisijos kovos su sukčiavimu strategiją, siekdamas be kita ko užtikrinti, kad vidaus kontrolės priemonės, susijusios su kova su sukčiavimu, būtų visiškai priderintos prie šios strategijos, o nustatant sukčiavimo grėsmę keliančias sritis ir tinkamą atsaką būtų taikomas sukčiavimo rizikos valdymo metodas. Prireikus bus sudarytos tinklų kūrimo grupės ir sukurtos tinkamos IT priemonės, skirtos sukčiavimo atvejams, susijusiems su šio reglamento įgyvendinimo finansine veikla, tirti. Bus įgyvendinamos konkrečios priemonės, kaip antai:

- su šio reglamento įgyvendinimo finansine veikla susijusiuose sprendimuose, susitarimuose ir sutartyse EMA, Komisijai, įskaitant OLAF, ir Audito Rūmams bus aiškiai suteikta teisė atlikti auditą, patikras vietoje bei kitus patikrinimus;
- visiems darbuotojams, dalyvaujantiems tvarkant rinkliavas ir sutartis, auditoriams ir kontrolieriams bus rengiami reguliarūs mokymai, skirti su sukčiavimu ir pažeidimais susijusiems klausimams.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

– Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės

Daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Nr.		ELPA šalių ²⁶	šalių kandidačių ²⁷	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
3	17.0310* Subsidija Europos vaistų agentūrai	DA / NDA ²⁵				
	[XX.YY.YY.YY.]	NDA	TAIP	NE	NE	NE

* nuo 2014 01 01 – 17.0312

– Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės (netaikytina)

Daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Išlaidų kategorija.....]		ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
	[XX.YY.YY.YY.]		TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE

*Pagal šią eilutę EMA mokama metinė subsidija. Tačiau pagal šį pasiūlymą laikoma, kad visa farmakologinio budrumo veikla finansuojama rinkliavomis. Todėl poveikio Sąjungos biudžetui nenumatoma.

²⁵ DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

²⁶ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

²⁷ Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

Šioje dalyje turi būti užpildyta ir departamentų konsultacijomis į CISNET įkelta administracinio pobūdžio biudžeto duomenų skaičiuoklė (antrasis šios finansinės pažymos priedo dokumentas).

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė (netaikytina)

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	Numeris	[Išlaidų kategorija.....]
---	---------	---------------------------

ESTAT GD <.....>			N metai ²⁸	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
• Veiklos asignavimai										
Biudžeto eilutės numeris	Įsipareigojimai	(1)								
	Mokėjimai	(2)								
Biudžeto eilutės numeris	Įsipareigojimai	(1a)								
	Mokėjimai	(2a)								
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami konkrečių programų rinkinio lėšomis ²⁹										
Biudžeto eilutės numeris		(3)								
IŠ VISO asignavimų <.....> GD	Įsipareigojimai	=1+1a +3								
	Mokėjimai	=2+2a +3								

²⁸ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

²⁹ Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)								
	Mokėjimai	(5)								
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos <....> IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	Įsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Jei pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms:

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)								
	Mokėjimai	(5)								
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS (orientacinė suma)	Įsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	5	Administracinės išlaidos
--	----------	--------------------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
ESTAT GD <.....>									
• Žmogiškieji ištekliai									
• Kitos administracinės išlaidos									
IŠ VISO <.....> GD	Asignavimai								

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		N metai ³⁰	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai								
	Mokėjimai								

³⁰ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus ↓			N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)								IŠ VISO		
	REZULTATAI																
	Rūšis ³¹	Vidutinės išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Skaičius	Išlaidos	Bendras skaičius
1 KONKRETUS TIKSLAS ³² ...																	
- Rezultatas																	
- Rezultatas																	
- Rezultatas																	
1 konkretaus tikslo tarpinė suma																	
2 KONKRETUS TIKSLAS ...																	
- Rezultatas																	
2 konkretaus tikslo tarpinė suma																	
IŠ VISO IŠLAIDŲ																	

³¹ Rezultatai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.).

³² Kaip apibūdinta 1.4.2 punkte „Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ...“.

LT

LT

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Suvestinė

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N metai ³³	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)	IŠ VISO
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	--	---------

Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinės išlaidos							
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma							

Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5³⁴ IŠLAIDŲ KATEGORIJA							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos							
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJA							

IŠ VISO							
----------------	--	--	--	--	--	--	--

Administracinių asignavimų poreikiai bus tenkinami panaudojant GD asignavimus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų asignavimų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

³³ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

³⁴ Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai (netaikytina)

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti visos darbo dienos ekvivalento vienetais

	N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
XX 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)							
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalento vienetais (FTE))³⁵							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)							
XX 01 04 yy ³⁶	- būstinėje						
	- delegacijose						
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							

³⁵ CA – sutartininkas („Contract Agent“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); NE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“); INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – jaunesnysis delegacijos ekspertas („Jeune Expert en Délégation“).

³⁶ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

10 01 05 02 (CA, SNE, INT – tiesioginiai moksliniai tyrimai)						
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)						
IŠ VISO						

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai

Išorės personalas

3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*

- Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka dabartinę daugiamečę finansinę programą
- Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiamečės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą

Paiškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.
[...]

- Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiamečę finansinę programą³⁷

Paiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.
[...]

3.2.5. *Trečiųjų šalių įnašai*

- Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai	Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

³⁷ Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

- Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms
- Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - nuosaviems ištekliams
 - įvairioms įplaukoms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto įplaukų eilutė	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ³⁸					Atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)	
		N metai	N+1 metai	N+2 metai	N+3 metai			
Straipsnis								

Įvairių asignuotųjų įplaukų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

[...]

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

[...]

³⁸ Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo išlaidų.

Bendrosios pastabos

Siūloma visas su Sąjungos lygmens farmakologinio budrumo veikla, nustatyta taikytinuose tesies aktuose, susijusias sąnaudas kompensuoti rinkliavomis. Šiame priede pateiktos numatomos sąnaudos ir apskaičiavimai pagrįsti būtent šiuo principu ir todėl nenumatoma, kad siūlomos priemonės turėtų kokią nors finansinį poveikį Sąjungos biudžetui.

Numatomos sąnaudos sudarytos iš Agentūros veiklos sąnaudų ir pranešėjų atliekamo vertinimo sąnaudų. Atitinkamai įvertintos Agentūros pasiliekančios sumos ir pranešėjams už vertinimą mokėtinos sumos.

Siūlomo atlygio pranešėjams sumos pagrįstos numatomomis vidutinėmis vertinimo, susijusio su Sąjungos farmakologinio budrumo veikla, sąnaudomis.

Sąnaudų lentelėje pateikiamos keturių pagrindinių kategorijų sąnaudos:

- (1) periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo (Agentūros ir valstybių narių pranešėjų procedūrų sąnaudos);
- (2) poregistracinio saugumo tyrimo vertinimo (Agentūros ir valstybių narių pranešėjų procedūrų sąnaudos);
- (3) perduotų farmakologinio budrumo (saugumo) klausimų (Agentūros ir valstybių narių pranešėjų procedūrų sąnaudos);
- (4) kitos sąnaudos: neprocedūrinės, tik Agentūrai tenkančios sąnaudos. Šiai kategorijai priskiriamos IRT sistemos (pvz., duomenų bazė „EudraVigilance“, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų saugykla), literatūros stebėseną, pranešimų apie nepageidaujamą vaistų poveikį (NVP) tvarkymas, signalų aptikimas ir rizikos valdymas, remiantis Agentūros atsakomybės sritimi.

Numatyta atlyginti valstybių narių pranešėjams už darbą pagal 1, 2 ir 3 kategorijas, t. y. tris Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūras. Dėl šių procedūrų bus mokamos procedūrinės rinkliavos, apskaičiuotos pagal numatomas Agentūros ir pranešėjų sąnaudas.

Kategorijai „Kitos“ priskiriamas EMA sąnaudas siūloma kompensuoti nustatyto dydžio metinėmis rinkliavomis, renkamomis iš rinkodaros leidimo turėtojų už leidžiamus vaistus, Agentūros įregistruotus pagal sąrašą, nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 2 dalyje, taikant šiame reglamento pasiūlyme apibrėžtus vienetus, kuriems taikoma rinkliava. Į 4 kategorijos numatomas sąnaudas įtraukiamos tik Agentūros sąnaudos ir valstybės narės gali toliau rinkti rinkliavas nacionalinio lygmens sąnaudoms padengti.

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimas

Agentūra numato, kad per metus bus atliekama 600 periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo procedūrų. Bendrosios numatomos su šiais vertinimais susijusios sąnaudos yra 11,3 mln. EUR per metus (3,4 mln. EUR Agentūros sąnaudų ir 7,9 mln. EUR pranešėjų atlygio). Vidutinės sąnaudos, kuriomis pagrįsta siūloma procedūros rinkliava, yra 19 500 EUR vienai procedūrai³⁹. Vidutinė sąnaudų dalis, kuria pagrįstas siūlomas pranešėjo atlygis, yra 13 100 EUR vienai procedūrai.

Poregistracinių saugumo tyrimų vertinimas

Agentūra numato, kad per metus bus atliekami 35 poregistracinių saugumo tyrimų vertinimai. Bendrosios numatomos su šiais vertinimais susijusios sąnaudos yra 1,5 mln. EUR per metus

³⁹ Rinkliavų ir pranešėjų atlygio sumos suapvalintos iki šimto eurų. Administracinės išlaidos įtrauktos.

(0,9 mln. EUR Agentūros sąnaudų ir 0,6 mln. EUR pranešėjų atlygio). Vidutinės sąnaudos, kuriomis pagrįsta siūloma procedūros rinkliava, yra 43 000 EUR vienai procedūrai. Vidutinė sąnaudų dalis, kuria pagrįstas siūlomas pranešėjo atlygis, yra 18 200 EUR vienai procedūrai.

Perduotų farmakologinio budrumo klausimų vertinimas

Agentūra numato, kad per metus bus atliekama 40 perduotų farmakologinio budrumo klausimų vertinimų. Bendrosios numatomos su šiais vertinimais susijusios sąnaudos yra 6,7 mln. EUR per metus (4,9 mln. EUR Agentūros sąnaudų ir 1,8 mln. EUR pranešėjų atlygio). Vidutinės sąnaudos, kuriomis pagrįsta siūloma procedūros rinkliava, yra 168 600 EUR vienai procedūrai. Vidutinė sąnaudų dalis, kuria pagrįstas siūlomas pranešėjo atlygis, yra 45 100 EUR vienai procedūrai.

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo, poregistracinių saugumo tyrimų ir perduotų farmakologinio budrumo klausimų procedūrų rinkliavų mokėjimo tvarka

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų ir perduotų farmakologinio budrumo klausimų procedūrų rinkliava bus dalijama į procedūrą įtrauktiems rinkodaros leidimo turėtojams proporcingai kiekvieno jų turimų rinkodaros leidimų (vienetų, kuriems taikoma rinkliava) skaičiui. Poregistracinių saugumo tyrimų rinkliavą siūloma lygiomis dalimis dalyti visiems rinkodaros leidimo turėtojams, kurie privalo atlikti tyrimą. Tyrime dalyvavę rinkodaros leidimo turėtojai gali toliau tarpusavyje pasidalyti sąnaudas.

Be to, rinkodaros leidimo turėtojų, kurie yra mažosios ir vidutinės įmonės, mokėtina suma bus mažinama iki 60 proc., o labai mažos įmonės rinkliavos iš viso nemokės.

Pranešėjų atlygio mokėjimo tvarka

Apskaičiuojant kiekvienos Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūros rinkliavą atsižvelgta į pranešėjų atlygį. Visas pranešėjo atlygis pagrįstas numatomomis vidutinėmis sąnaudomis vienai procedūrai. Taikytinas pranešėjo atlygis tiesiogiai susijęs su faktinėmis rinkliavų pajamomis už procedūrą, t. y. jei rinkliava sumažinama, atitinkamai sumažinamas pranešėjo atlygis.

Kita Agentūros farmakologinio budrumo veikla

Į numatomas šios kategorijos Agentūros sąnaudas atsižvelgta apskaičiuojant nustatyto dydžio metinę rinkliavą, taikomą visiems rinkodaros leidimo turėtojams pagal jų turimus rinkodaros leidimus (vienetus, kuriems taikoma rinkliava, kaip nustatyta Agentūros pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 2 dalyje nurodytą sąrašą). Pagal centralizuotą procedūrą suteiktiems vaistų rinkodaros leidimams ši rinkliava netaikoma, nes jų turėtojai jau moka metinę rinkliavą pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 297/95, kuria padengiama ir neprocedūrinė su tais vaistais susijusi farmakologinio budrumo veikla.

Bendrosios numatomos šios kategorijos Agentūros sąnaudos yra 19,1 mln. EUR. Remiantis šia suma per poveikio vertinimą buvo nustatyta siūloma metinė rinkliava: 60 EUR vienam rinkodaros leidimui, juos apskaičiuojant nuosekliai pagal vienetus, kuriems taikoma rinkliava, visų rinkodaros leidimo turėtojų atžvilgiu. Siūloma, kad rinkodaros leidimus turinčios mažosios ir vidutinės įmonės mokėtų 60 proc. visos rinkliavos, o labai mažos įmonės neturėtų mokėti nustatyto dydžio metinės rinkliavos. Be to, siūloma 20 proc. sumažinti rinkliavą vaistų, nurodytų Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalyje ir 10a straipsnyje, leidžiamų žolinių vaistų ir leidžiamų homeopatinėms vaistų rinkodaros leidimų turėtojams.

Darbo krūvio ir sąnaudų lentelės

Bendryjų numatomų sąnaudų santrauka

Veikla	EMA	Pranešėjai / NKI	Iš viso
Sąjungos masto farmakologinio budrumo procedūros			
PSUR vertinimas	3 435 671 €	7 857 374 €	11 293 045 €
PASS vertinimas	866 456 €	636 778 €	1 503 234 €
Perduotų farmakologinio budrumo klausimų vertinimas	4 887 616 €	1 803 405 €	6 691 021 €
Tarpinė procedūrų suma	9 189 743 €	10 297 557 €	19 487 300 €
Kita EMA farmakologinio budrumo veikla			
Kita	18 825 914 €	232 606 €	19 058 520 €
Iš viso	28 015 657 €	10 530 163 €	38 545 820 €

1. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimas

Veikla	EMA				Pranešėjai / NKI				Iš viso sąnaudų
	Reikiamų valandų skaičius	Užmokesčio dydis / dydis / užmokesčio dydis	Dažnis per metus	EMA (iš viso)	Reikiamų valandų skaičius	Užmokesčio dydis / dydis / užmokesčio dydis	Dažnis per metus	Pranešėjai (iš viso)	
PSUR vertinimas	1	Pasirinktų veikliųjų medžiagų suderintų pateikimo datų sąrašo rengimas	53,75	124,1	2	13 341 €			
	2	FBRVK rekomendacijų rengimas ir sąrašo EURD atnaujinimas RLT paprašius atlikti pakeitimus	21,5	124,1	10	26 682 €			
	3	PSUR tvirtinimas, pranešėjui skirtų duomenų iš duomenų bazės „Eudravigilance“ ir kitų šaltinių rengimas	11,9	124,1	600	886 074 €			
			5,1	79,5	600	243 270 €			
4	FBRVK, Žmonėms skirtų vaistų komiteto (ŽSVK) / Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupės (KG) darbo rezultatų paruošimas	21,2	124,1	600	1 578 552 €				
		9,1	79,5	600	434 070 €				

5		FBRVK darbuotojų laikas, susijęs su PSUR	81	124,1	11	110 573 €	194	109	11	232 606 €	
			81	79,5	11	70 835 €					
6		ŽSVK / KG darbuotojų laikas, susijęs su PSUR	27	124,1	11	36 858 €	32	109	11	38 368 €	
			40,5	79,5	11	35 417 €					
6 a		PSUR paraiškų vertinimas					116	109	60 0	7 586 400 €	
PSUR tarpinė suma						3 435 671 €				7 857 374 €	11 293 045 €
Vidutiniškai vienai procedūrai						5 726 €				13 096 €	18 822 €

2. Poregistracinių saugumo tyrimų vertinimas

Veikla				EMA				Pranešėjai / NKI				Iš viso sąnaudų	
				Reikiamų valandų skaičius	užmokesčio dydis /	Dažnis per metus	EMA (iš viso)	Reikiamų valandų skaičius	užmokesčio dydis /	Dažnis per metus	Pranešėjai (iš viso)		
PASS vertinimas	7	PASS protokolas	Prašymo rengimas, įskaitant mokslinius klausimus ir parengiamąjį susitikimą prieš pateikimą	25	124,1	35	108 588 €						
	8		Protokolo rezultatų santrauka ir rezultatų dokumentai, skirti FBRVK	42,5	124,1	35	184 599 €						
	9		Protokolo pakeitimų rezultatų santrauka ir rezultatų dokumentai, skirti FBRVK	27,5	124,1	35	119 446 €						
	10		Tyrimo ataskaitos santrauka ir ataskaitos dokumentų rezultatai, skirti FBRVK ir ŽSVK / KG	60	124,1	35	260 610 €						
	11		FBRVK darbuotojų laikas, susijęs su PASS		54	124,1	11	73 715 €	130	109	11	155 870 €	
					54	79,5	11	47 223 €					
	12		ŽSVK / KG darbuotojų laikas, susijęs su PASS		27	124,1	11	36 858 €	32	109	11	38 368 €	
					40,5	79,5	11	35 417 €					
12 a		PASS paraiškų vertinimas					116	109	35	442 540 €			
PASS (tarpinė suma)							866 456 €				636 778 €	1 503 234 €	
Vidutiniškai vienai procedūrai							24 756 €				18 194 €	42 950 €	

3. Perduotų farmakologinio budrumo klausimų vertinimas

Veikla				EMA				Pranešėjai / NKI				Iš viso sąnaudų
				Reikiamų valandų skaičius	užmokesčio dydis /	Dažnis per metus	EMA (iš viso)	Reikiamų valandų skaičius	užmokesčio dydis /	Dažnis per metus	Pranešėjai (iš viso)	
Perduoti farmakologinio budrumo klausimai	13	Inicijavimas	Procedūros parengimas, įskaitant jos aprėptį, susijusius vaistus, klausimų sąrašą ir vidaus duomenų analizę	73,8	124,1	40	366 343 €					
				73,8	79,5	40	234 684 €					
	14	Vertinimas	Rezultatų dokumentų, skirtų FBRVK ir ŽSVK / KG, parengimas (laikinosios priemonės, neišspręstų klausimų sąrašas, rekomendacijos, nuomonės), vidaus duomenų analizė, žodžiu pateiktų paaiškinimų tvarkymas, mokslinių patarėjų grupių / ekspertų posėdžiai ir viešieji klausymai	300	124,1	40	1 489 200 €					
				300	79,5	40	954 000 €					
	15	Po vertinimo	Interneto portalui skirtos informacijos rengimas ir skelbimas, komunikacija, vertimai, prašymai susipažinti su informacija ir reikiami patikrinimai	193,75	124,1	40	961 775 €					
				193,75	79,5	40	616 125 €					
	16		FBRVK darbuotojų laikas, susijęs su perduotais klausimais	54	124,1	11	73 715 €	130	109	11	155 870 €	
				54	79,5	11	47 223 €					
	17		ŽSVK / KG darbuotojų laikas, susijęs su perduotais klausimais	54	124,1	11	73 715 €	65	109	11	77 935 €	
				81	79,5	11	70 835 €					
	17a		Vertinimas, susijęs su perduotų FB klausimų procedūromis					360	109	40	1 569 600 €	
	Perduoti FB klausimai (tarpinė suma)							4 887 616 €				1 803 405 €

4. Kitos Agentūros sąnaudos, susijusios su farmakologiniu budrumu

Veikla				EMA				Pranešėjai / NKI				Iš viso sąnaudų
				Reikiamų valandų skaičius	Varandos darbo užmokesčio dydis / užmokesčio Dažnis per metus	EMA (iš viso)	Reikiamų valandų skaičius	užmokesčio dydis / Dažnis per metus	Pranešėjai (iš viso)			
Kita	18	Literatūros stebėseną	Užsakomosios literatūros stebėsenos ir duomenų įvedimo į duomenų bazę „EudraVigilance“ paslaugos	8153	124,1	1	1 011 787 €					
	19		Užsakomųjų paslaugų ir įvestų duomenų kokybės kontrolė	4455	124,1	1	552 866 €					
		IT	IT plėtra ir programinės įrangos techninė priežiūra				4 882 643 €					
			IT infrastruktūros techninė priežiūra				2 061 636 €					
	22	Signalų aptikimas, NVP tvarkymas, rizikos valdymas	RLT pateiktų vaistų ir medžiagų duomenų mokslinis tvirtinimas (užsakomosios paslaugos)	22390	124,1	1	2 778 599 €					
	23		Signalų klinikinis tvirtinimas, signalų tvarkymas, kurį atlieka mokslinis personalas, duomenų bazės „EudraVigilance“ ir kitų duomenų šaltinių analizės teikimas pagal VN prašymus	10 197	124,1	1	1 265 455 €					
			2 499	79,5	1	198 670 €						
	24		RVP tvarkymas, įskaitant procedūrinę pagalbą dėl FBRVK, rizikos mažinimo priemonių stebėseną ir rezultatai, skelbiamų centralizuotai leidžiamų vaistų ir necentralizuotai leidžiamų vaistų dokumentų rengimas pagal VN prašymą	17820	124,1	1	2 211 462 €					
			6534	79,5	1	519 453 €						
	25		Visuomenės sveikatos priemonių veiksmingumo stebėseną (pvz., rizikos valdymo sistemomis, užsakomaisiais rezultatų tyrimais, naudojant išilginio pjūvio pacientų duomenų bazes)	7643	124,1	1	948 496 €					
26	Farmakologinio budrumo patikrinimų		6534	124,1	1	810 869 €						

				3861	79,5	1	306 950 €					
27			Informacinės medžiagos ir iš visuomenės gautų duomenų, susijusių su perduotais klausimais, vertimas	3370	124,1	1	418 217 €					
28			FBRVK darbuotojų laikas (likusi dalis)	891	124,1	1	110 573 €					
				891	79,5	1	70 835 €					
29			FBRVK posėdžių sąnaudos				564 503 €	194	10 9	11	232 606* €	
30			ŽSVK posėdžių sąnaudos				112 901 €					
Kita (tarpinė suma)							18 825 914 €				232 606 €	19 058 520 €

*atlygis FBRVK nariams

Bendrojo siūlomo teisės akto poveikio Agentūros biudžetui vertinimas

	2014 m.*	2015 m.	2016 m.	2017 m.	2018 m.	2019 m.	2020 m.
FTE **	0	38	38	38	38	38	38
Metinis darbo užmokestis**	0	5 108 855 €	5 108 855 €	5 108 855 €	5 108 855 €	5 108 855 €	5 108 855 €
Metinės sąnaudos, išskyrus personalą	11 277 314 €	22 906 802 €	22 906 802 €	22 906 802 €	22 906 802 €	22 906 802 €	22 906 802 €
Pranešėjų atlygis	5 265 082 €	10 530 163 €	10 530 163 €	10 530 163 €	10 530 163 €	10.530.163 €	10 530 163 €
Iš viso sąnaudų	16 542 396 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38.545.820 €	38 545 820 €
FB rinkliavų pajamos	16 542 396 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38 545 820 €	38.545.820 €	38 545 820 €
Likutis	0	0	0	0	0	0	0

*remiantis prielaida, kad Reglamentas bus pradėtas taikyti 2014 m. vasarą

**papildomai prie 23 FTE, kaip nustatyta 2008 m. teisės akto pasiūlymo (COM(2008) 664 galutinis) finansinėje pažymoje

Skirstymas pagal kategorijas:

Postai	2015 m.	2016 m.	2017 m.	2018 m.	2019 m.	2020 m.
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
AD (iš viso)	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
AST (iš viso)	11	11	11	11	11	11
Postai (iš viso)	38	38	38	38	38	38

Žmogiškųjų išteklių poreikiai galėtų būti tenkinami panaudojant Agentūroje perskirstytus darbuotojus arba papildomus darbuotojus, griežtai laikantis sąlygos, kad peržiūrint teisės akto pasiūlymo finansinę pažymą ir per metinę asignavimų agentūroms skyrimo procedūrą, atsižvelgiant į biudžeto apribojimus, taikomus visoms ES įstaigoms, yra pakankamai postų.

Sąnaudoms apskaičiuoti naudoti Agentūros duomenys

1. Darbo dienos per metus	2012 m.	2016 m.
	198	199
2. Įprastos darbo valandos per metus	2012	2016
Įprastos darbo valandos per dieną	8 *	8 *
x darbo dienos per metus	198	199
Darbo valandos per metus (iš viso)	1 584	1 592
3. Vidutinės personalo išlaidos	2012 m.	2016 m.
Vidutinės darbo užmokesčio išlaidos (AD)	138 579	142 655
Pridėtinės išlaidos (ne personalo išlaidos, pastatai, įranga, pagalba ir valdymas)	57 991	51 638
Personalo išlaidos (AD) (iš viso)	196 570	194 293
Vidutinės darbo užmokesčio išlaidos (AST)	75 043	77 250
Pridėtinės išlaidos (ne personalo išlaidos, pastatai, įranga, pagalba ir valdymas)	50 920	44 456
Personalo išlaidos (AST) (iš viso)	125 963	121 706
Vidutinės darbo užmokesčio išlaidos (CA)	48 538	53 360
Pridėtinės išlaidos (ne personalo išlaidos, pastatai, įranga, pagalba ir valdymas)	47 970	41 833
Personalo išlaidos (CA) (iš viso)	96 508	95 193
Pastabos	2012 m.	2016 m.
Numatomas darbo užmokesčio išlaidų svorinis koeficientas (įskaitant valiutų keitimo kursą)	148	130
Įtraukta darbdavio pensijų įmoka	ne	taip

Šaltinis – EMA.

*Visiems skaičiavimas taikyta 40 val. darbo savaitė