



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 21 czerwca 2022 r.
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	17 czerwca 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	C(2022) 3948 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 17.6.2022 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji wysokości opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 3948 final.

Zał.: C(2022) 3948 final



Bruksela, dnia 17.6.2022 r.
C(2022) 3948 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 17.6.2022 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji wysokości opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Opłaty pobierane przez Europejską Agencję Leków określono w dwóch aktach prawnych.

Po pierwsze w rozporządzeniu Rady (WE) 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych¹ określono wysokość opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za działania związane z uzyskiwaniem pozwoleń na produkty lecznicze oraz ze sprawowaniem nadzoru nad tymi produktami, podejmowane w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. Art. 12 akapit piąty tego rozporządzenia stanowi, że ze skutkiem od dnia 1 kwietnia każdego roku Komisja będzie korygować opłaty w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji publikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Powyższa korekta nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia.

Po drugie w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi² określono wysokość szczególnych opłat za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone przez Agencję oraz wysokość wynagrodzenia odpowiednio dla sprawozdawców i współsprawozdawców za świadczone przez nich usługi w zakresie oceny naukowej. Art. 15 ust. 5 tego rozporządzenia stanowi, że w odniesieniu do kwot określonych w rozporządzeniu monitoruje się corocznie stopę inflacji mierzoną europejskim wskaźnikiem cen konsumpcyjnych publikowanym przez Eurostat zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2494/95. Art. 15 ust. 6 tego rozporządzenia stanowi, że w przypadku gdy jest to uzasadnione w świetle wyników wspomnianego monitorowania, Komisja przyjmuje akty delegowane dotyczące dostosowania wysokości opłat i wynagrodzeń dla sprawozdawców oraz współsprawozdawców, które ustanowiono w przedmiotowym rozporządzeniu. Przepis ten stanowi również, że w przypadku gdy akt delegowany wchodzi w życie przed dniem 1 lipca, dostosowania takie stają się skuteczne z dniem 1 lipca, a jeżeli akt delegowany wchodzi w życie po dniu 30 czerwca, dostosowania stają się skuteczne z dniem wejścia w życie aktu delegowanego. Celem niniejszego rozporządzenia delegowanego jest określenie kwot tych dostosowań na lata 2020 i 2021.

Ostatnie dostosowanie wspomnianych powyżej kwot zostało przeprowadzone w 2020 r. na podstawie skumulowanych stóp inflacji z 2018 i 2019 r. W przypadku tego dostosowania zastosowanie będzie miało zatem podejście kumulatywne, uwzględniające stopę inflacji zarówno z 2020 r. (0,3 %), jak i z 2021 r. (5,3 %). W tym celu kwoty określone w niniejszym rozporządzeniu obliczono, stosując najpierw stopę 0,3 % i zaokrąglając wyniki z dokładnością do najbliższej dziesiątki (z wyjątkiem opłaty rocznej, zaokrąglonej do najbliższej jedności), a następnie stosując

¹ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

² Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

do tak obliczonej kwoty stopę 5,3 %, i ponownie zaokrąglając wyniki w ten sam sposób.

W odniesieniu do opłat za oceny w kontekście procedur odwoławczych wszczętych w następstwie oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii tę samą metodę dostosowania zastosowano do kwot określonych w części III załącznika do rozporządzenia, z wyjątkiem maksymalnej kwoty opłaty, która ma zastosowanie, jeżeli w ocenie uwzględnia się pięć substancji czynnych lub ich połączeń bądź większą ich liczbę. W celu uniknięcia rozbieżności związanych z zaokrągleniem dostosowana maksymalna kwota tej opłaty została obliczona poprzez stopniowe podwyższenie każdego poziomu opłaty o dostosowaną kwotę podwyżki za każdą dodatkową substancję czynną lub połączenie substancji czynnych, które zostały określone w prawodawstwie.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

W dniach 24 lutego – 3 marca 2022 r. przeprowadzono konsultacje w formie procedury pisemnej, z Komitetem Farmaceutycznym³ w charakterze grupy ekspertów⁴. Nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń.

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi lepszego stanowienia prawa w odniesieniu do projektu rozporządzenia wyznaczono czterotygodniowy okres zgłaszania uwag. Uwagi otrzymano od 22 zainteresowanych stron. Opinie zainteresowanych stron nie zostały uwzględnione w niniejszym akcie, ponieważ wykaczały poza zakres proponowanej zmiany.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Podstawą prawną niniejszego rozporządzenia jest art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014.

W art. 1 niniejszego rozporządzenia określono dostosowane kwoty opłat i wynagrodzeń dla sprawozdawców i współsprawozdawców ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014.

W art. 2 niniejszego rozporządzenia określono przepisy dotyczące jego wejścia w życie i stosowania.

³ Decyzja Rady z dnia 20 maja 1975 r. ustanawiająca Komitet Farmaceutyczny, Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 23.

⁴ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&lang=pl>

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 17.6.2022 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji wysokości opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹, w szczególności jego art. 15 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady² dochody Europejskiej Agencji Leków obejmują opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wydanych przez Unię pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także pokrycia innych usług świadczonych przez Agencję oraz usług świadczonych przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107 g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³.
- (2) Ostatnie dostosowanie kwot opłat i wynagrodzeń przewidzianych w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 zostało przeprowadzone w 2020 r. na podstawie skumulowanych stóp inflacji z 2018 i 2019 r. Stopa inflacji w Unii w latach 2020 i 2021, udostępniona przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniosła odpowiednio 0,3 % i 5,3 %⁴. Ze względu na poziom inflacji w tych latach uznano, że uzasadnione jest dostosowanie – zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014 – wysokości opłat i wynagrodzeń wypłacanych sprawozdawcom i współsprawozdawcom, które określono w częściach I–IV załącznika do tego rozporządzenia. Należy zatem zastosować skumulowane dostosowanie uwzględniające stopy inflacji w latach 2020 i 2021.

¹ Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

² Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

³ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁴ Eurostat, eurowskaźniki 11/2022, opublikowane 20 stycznia 2022 r.

- (3) Dla uproszczenia dostosowane kwoty należy zaokrąglić do 10 EUR, z wyjątkiem rocznej opłaty za systemy informatyczne i monitorowanie literatury; w tym przypadku dostosowaną wysokość opłaty należy zaokrąglić do 1 EUR.
- (4) Opłaty ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 należy uregulować w dniu rozpoczęcia danej procedury lub, w przypadku rocznej opłaty odnoszącej się do systemów informatycznych i monitorowania literatury, do dnia 1 lipca każdego roku. W związku z tym odpowiednia kwota zostanie ustalona przed terminem uiszczenia opłaty i nie ma potrzeby ustanawiania szczegółowych przepisów przejściowych w odniesieniu do procedur będących w toku.
- (5) Zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014, jeżeli akt dotyczący dostosowania wysokości opłat określonych w częściach I–IV załącznika do tego rozporządzenia wchodzi w życie przed dniem 1 lipca, dostosowania stają się skuteczne z dniem 1 lipca, a jeżeli wchodzi w życie po dniu 30 czerwca, dostosowania stają się skuteczne z dniem wejścia w życie aktu delegowanego. Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy ustalić zgodnie z tym przepisem.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 658/2014,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 658/2014 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części I pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) kwotę „20 780 EUR” zastępuje się kwotą „21 940 EUR”;
 - b) kwotę „13 970 EUR” zastępuje się kwotą „14 750 EUR”;
- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w formule wprowadzającej kwotę „45 810 EUR” zastępuje się kwotą „48 370 EUR”;
 - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „18 330 EUR” zastępuje się kwotą „19 350 EUR”;
 - (ii) kwotę „7 760 EUR” zastępuje się kwotą „8 190 EUR”;
 - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „27 480 EUR” zastępuje się kwotą „29 020 EUR”;
 - (ii) kwotę „11 630 EUR” zastępuje się kwotą „12 280 EUR”;
- 3) w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

- (i) kwotę „190 740 EUR” zastępuje się kwotą „201 450 EUR”;
 - (ii) kwotę „41 350 EUR” zastępuje się kwotą „43 670 EUR”;
 - (iii) kwotę „314 790 EUR” zastępuje się kwotą „332 460 EUR”;
- b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) kwotę „127 150 EUR” zastępuje się kwotą „134 290 EUR”;
 - (ii) w lit. b) kwotę „154 730 EUR” zastępuje się kwotą „163 420 EUR”;
 - (iii) w lit. c) kwotę „182 290 EUR” zastępuje się kwotą „192 530 EUR”;
 - (iv) w lit. d) kwotę „209 840 EUR” zastępuje się kwotą „221 620 EUR”;
- c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- (i) kwotę „1 070 EUR” zastępuje się kwotą „1 130 EUR”;
 - (ii) kwotę „2 110 EUR” zastępuje się kwotą „2 230 EUR”;
 - (iii) kwotę „3 200 EUR” zastępuje się kwotą „3 380 EUR”;
- 4) w części IV pkt 1 kwotę „71 EUR” zastępuje się kwotą „75 EUR”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*jeśli data wejścia w życie jest wcześniejsza niż 1 lipca 2022 r., proszę wpisać „1 lipca 2022 r.”; jeśli data wejścia w życie jest późniejsza niż 30 czerwca 2022 r., proszę wpisać datę wejścia w życie*] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17.6.2022 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*