



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 16 lipca 2018 r.  
(OR. en)

10899/18

PHARM 40  
SAN 220  
MI 541  
COMPET 522  
DELECT 111

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej,  
podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU

Data otrzymania: 11 lipca 2018 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii  
Europejskiej

---

Nr dok. Kom.: C(2018) 4364 final

---

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia  
11.7.2018 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(2018) 4364 final.

Zał.: C(2018) 4364 final

Bruksela, dnia 11.7.2018  
C(2018) 4364 final

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

**z dnia 11.7.2018 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**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

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

Po pierwsze w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych<sup>1</sup> 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 delegowanego.

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 ludzi<sup>2</sup> 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 rok 2018.

Mając na uwadze stopę inflacji w 2017 r. (1,7 %), przystąpienie do korekty wymienionych kwot uznaje się za uzasadnione. W tym celu kwoty te zostały skorygowane z uwzględnieniem stopy inflacji na poziomie 1,7 %, a następnie zaokrąglone do 10 EUR (z wyjątkiem opłaty rocznej, zaokrąglonej do 1 EUR).

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

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

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 15–21 lutego 2018 r. przeprowadzono konsultacje w formie procedury pisemnej z Komitetem Farmaceutycznym<sup>3</sup> w charakterze grupy ekspertów<sup>4</sup>. Nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń.

W dniach 3 kwietnia – 3 maja 2018 r. przeprowadzono także czterotygodniowe konsultacje publiczne za pośrednictwem portalu poświęconego lepszemu stanowieniu prawa. Otrzymano jedną uwagę od zainteresowanego obywatela. Uwaga ta nie dotyczyła jednak kwestii będącej przedmiotem niniejszego aktu delegowanego.

## **3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO**

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

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

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

---

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

<sup>4</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

z dnia 11.7.2018 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**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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 ludzi<sup>5</sup>, 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 Rady<sup>6</sup> na dochody Europejskiej Agencji Leków składają się składki pochodzące z Unii oraz opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wydanych przez Unię pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz pokrycia innych usług świadczonych przez Agencję lub grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>7</sup>.
- (2) Stopa inflacji w Unii, udostępniona przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniosła w 2017 r. 1,7 %. Ze względu na poziom stopy inflacji za wspomniany rok uznano, że dostosowanie 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 zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014 jest uzasadnione.
- (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

<sup>5</sup> Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

<sup>6</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe 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).

<sup>7</sup> 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).

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 delegowany 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.
- (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 „19 770 EUR” zastępuje się kwotą „20 110 EUR”;
  - b) kwotę „13 290 EUR” zastępuje się kwotą „13 520 EUR”;
- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w formule wprowadzającej kwotę „43 600 EUR” zastępuje się kwotą „44 340 EUR”;
  - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „17 440 EUR” zastępuje się kwotą „17 740 EUR”;
    - (ii) kwotę „7 380 EUR” zastępuje się kwotą „7 510 EUR”;
  - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „26 160 EUR” zastępuje się kwotą „26 600 EUR”;
    - (ii) kwotę „11 070 EUR” zastępuje się kwotą „11 260 EUR”;
3. w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „181 510 EUR” zastępuje się kwotą „184 600 EUR”;
    - (ii) kwotę „39 350 EUR” zastępuje się kwotą „40 020 EUR”;
    - (iii) kwotę „299 560 EUR” zastępuje się kwotą „304 660 EUR”;
  - b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w lit. a) kwotę „121 000 EUR” zastępuje się kwotą „123 060 EUR”;
    - (ii) w lit. b) kwotę „147 240 EUR” zastępuje się kwotą „149 740 EUR”;
    - (iii) w lit. c) kwotę „173 470 EUR” zastępuje się kwotą „176 420 EUR”;
    - (iv) w lit. d) kwotę „199 700 EUR” zastępuje się kwotą „203 090 EUR”;
  - c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „1 010 EUR” zastępuje się kwotą „1 030 EUR”;

- (ii) kwotę „2 020 EUR” zastępuje się kwotą „2 050 EUR”;
  - (iii) kwotę „3 050 EUR” zastępuje się kwotą „3 100 EUR”;
4. w części IV pkt 1 kwotę „68 EUR” zastępuje się kwotą „69 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 2018 r., proszę wpisać jako datę „1 lipca 2018 r.”; jeśli data wejścia w życie jest późniejsza niż 30 czerwca 2018 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 11.7.2018 r.

*W imieniu Komisji  
Przewodniczący  
Jean-Claude JUNCKER*