

Bruksela, 19 października 2017 r.
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

PISMO PRZEWODNIE

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

Data otrzymania: 18 października 2017 r.

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

Nr dok. Kom.: C(2017) 6946 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia
18.10.2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego
i Rady (UE) nr 658/2014 w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji
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(2017) 6946 final.

Załącznik: C(2017) 6946 final

Bruksela, dnia 18.10.2017 r.
C(2017) 6946 final

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

z dnia 18.10.2017 r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014
w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji 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

Opłaty 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 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 opublikowanego wskaźnika inflacji. Powyższa aktualizacja 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 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 powyższego 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 kwoty tych dostosowań na rok 2017.

Biorąc pod uwagę bardzo niską stopę inflacji w Unii w 2015 r. (0,2 %), w 2016 r. uznano, że dostosowanie wyżej wymienionych kwot nie byłoby uzasadnione. Uznano jednak, że stopa inflacji w 2016 r. (1,2 %) uzasadnia przystąpienie do takiego dostosowania, a także do łącznego dostosowania z uwzględnieniem stopy inflacji w latach 2015 i 2016. W tym celu kwoty za 2015 r. dostosowano o 0,2 % i zaokrąglono do dziesiątek (z wyjątkiem opłaty rocznej, którą zaokrąglono do jedności), a następnie dostosowano je ponownie o 1,2 % za 2016 r., po czym drugi raz w podobny sposób zaokrąglono.

¹ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

² Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

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 21 czerwca – 7 lipca 2017 r. przeprowadzono konsultacje w formie procedury pisemnej, z Komitetem Farmaceutycznym³ w charakterze grupy ekspertów⁴. Nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń.

W dniach 27 lipca – 24 sierpnia 2017 r. przeprowadzono także czterotygodniowe konsultacje publiczne za pośrednictwem portalu poświęconego lepszemu stanowieniu prawa. Nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń.

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.

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

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

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

z dnia 18.10.2017 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji 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 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 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, 107 g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³.
- (2) Opublikowana przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej unijna stopa inflacji w 2015 r. wyniosła 0,2 %, a w 2016 r. – 1,2 %. Ze względu na bardzo niską stopę inflacji w 2015 r. 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 nie byłoby uzasadnione. Mając na uwadze unijną stopę inflacji w 2016 r., dostosowanie

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 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).

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).

tych kwot uznaje się za uzasadnione. Należy zastosować skumulowane dostosowanie uwzględniające stopy inflacji w latach 2015 i 2016.

- (3) Dla uproszczenia dostosowane kwoty należy zaokrąglić do 10 EUR, z wyjątkiem rocznej opłaty za systemy informatyczne i monitorowanie literatury; w tych dwóch ostatnich przypadkach dostosowaną wysokość opłat 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 szczególnych 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 załącznik do rozporządzenia (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 „19 500 EUR” zastępuje się kwotą „19 770 EUR”;
 - b) kwotę „13 100 EUR” zastępuje się kwotą „13 290 EUR”;
- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w formule wprowadzającej kwotę „43 000 EUR” zastępuje się kwotą „43 600 EUR”;
 - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „17 200 EUR” zastępuje się kwotą „17 440 EUR”;
 - (ii) kwotę „7 280 EUR” zastępuje się kwotą „7380 EUR”;
 - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „25 800 EUR” zastępuje się kwotą „26 160 EUR”;
 - (ii) kwotę „10 920 EUR” zastępuje się kwotą „11 070 EUR”;
- 3) w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „179 000 EUR” zastępuje się kwotą „181 510 EUR”;
 - (ii) kwotę „38 800 EUR” zastępuje się kwotą „39 350 EUR”;
 - (iii) kwotę „295 400 EUR” zastępuje się kwotą „299 560 EUR”;
 - b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) kwotę „119 333 EUR” zastępuje się kwotą „121 000 EUR”;
 - (ii) w lit. b) kwotę „145 200 EUR” zastępuje się kwotą „147 240 EUR”;
 - (iii) w lit. c) kwotę „171 066 EUR” zastępuje się kwotą „173 470 EUR”;
 - (iv) w lit. d) kwotę „196 933 EUR” zastępuje się kwotą „199 700 EUR”;
 - c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „1 000 EUR” zastępuje się kwotą „1010 EUR”;
 - (ii) kwotę „2 000 EUR” zastępuje się kwotą „2020 EUR”;
 - (iii) kwotę „3 000 EUR” zastępuje się kwotą „3050 EUR”;
- 4) w części IV pkt 1 kwotę „67 EUR” zastępuje się kwotą „68 EUR”;

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [data wejścia w życie] r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 18.10.2017 r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący
Jean-Claude JUNCKER*