

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/1431

z dnia 14 lipca 2020 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 ludzi <sup>(1)</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>(2)</sup> 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 Rady <sup>(3)</sup>.
- (2) Ostatnie dostosowanie kwot opłat i wynagrodzeń przewidzianych w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 zostało przeprowadzone w 2018 r. na podstawie stopy inflacji z 2017 r. Stopa inflacji w Unii w latach 2018 i 2019, udośćniona przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniosła odpowiednio 1,7 % i 1,6 %. 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 stopę inflacji w latach 2018 i 2019.
- (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) 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 „20 110 EUR” zastępuje się kwotą „20 780 EUR”;
  - b) kwotę „13 520 EUR” zastępuje się kwotą „13 970 EUR”;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

<sup>(2)</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>(3)</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).

- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w formule wprowadzającej kwotę „44 340 EUR” zastępuje się kwotą „45 810 EUR”;
  - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „17 740 EUR” zastępuje się kwotą „18 330 EUR”;
    - (ii) kwotę „7 510 EUR” zastępuje się kwotą „7 760 EUR”;
  - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „26 600 EUR” zastępuje się kwotą „27 480 EUR”;
    - (ii) kwotę „11 260 EUR” zastępuje się kwotą „11 630 EUR”;
- 3) w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „184 600 EUR” zastępuje się kwotą „190 740 EUR”;
    - (ii) kwotę „40 020 EUR” zastępuje się kwotą „41 350 EUR”;
    - (iii) kwotę „304 660 EUR” zastępuje się kwotą „314 790 EUR”;
  - b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w lit. a) kwotę „123 060 EUR” zastępuje się kwotą „127 150 EUR”;
    - (ii) w lit. b) kwotę „149 740 EUR” zastępuje się kwotą „154 730 EUR”;
    - (iii) w lit. c) kwotę „176 420 EUR” zastępuje się kwotą „182 290 EUR”;
    - (iv) w lit. d) kwotę „203 090 EUR” zastępuje się kwotą „209 840 EUR”;
  - c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „1 030 EUR” zastępuje się kwotą „1 070 EUR”;
    - (ii) kwotę „2 050 EUR” zastępuje się kwotą „2 110 EUR”;
    - (iii) kwotę „3 100 EUR” zastępuje się kwotą „3 200 EUR”;
- 4) w części IV pkt 1 kwotę „69 EUR” zastępuje się kwotą „71 EUR”.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2020 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca