



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Ramy prawne nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadzonych do obrotu w UE są określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004¹ („rozporządzenie”) i w dyrektywie 2001/83/WE² („dyrektywa”). Przepisy UE dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi poddano dogłębnej analizie i ocenie skutków, które doprowadziły do przyjęcia w 2010 r. zmienionych przepisów³, w których wzmacnia się i usprawnia system monitorowania bezpieczeństwa leków na rynku europejskim. Przepisy te mają zastosowanie od lipca 2012 r. Przewiduje się w nich szereg ogólnounijnych procedur służących ocenie danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które mogą doprowadzić do podjęcia działań regulacyjnych. W 2012 r. w następstwie sprawy leku Mediator⁴ wprowadzono dodatkowe zmiany przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Zmienione przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii usprawniają ogólnounijną ocenę bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i monitorowanie leków, a jednocześnie znacznie rozszerzają zakres zadań Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, niezależnie od faktu, czy produkty lecznicze dopuszczono do obrotu w drodze procedury scentralizowanej (zgodnie z rozporządzeniem) czy w drodze procedur krajowych (zgodnie z dyrektywą). Agencja uzyskała zatem kompetencje w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii również w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury krajowej, jak również wzmocnione kompetencje w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej.

Aby sfinansować wspomniane działania, w zmienionych przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewiduje się pobieranie opłat od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opłaty te powinny być związane z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonymi na poziomie unijnym, w szczególności w kontekście ogólnounijnych procedur oceny. Procedury te obejmują ocenę naukową przeprowadzaną przez sprawozdawców z właściwych organów krajowych państw członkowskich. Opłaty nie mają zatem z założenia finansować działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonych przez właściwe organy krajowe na poziomie krajowym. Państwa członkowskie mogą nadal odpowiednio pobierać opłaty za działania prowadzone na poziomie krajowym, które nie powinny jednak pokrywać się z opłatami określonymi w niniejszym wniosku ustawodawczym.

Ponieważ zmienione przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczą wyłącznie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, niniejszy wniosek w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje tylko takie produkty lecznicze.

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004.

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001.

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE, Dz.U. L 348 z 31.12.2010.

⁴ Dyrektywa 2012/26/UE, Dz.U. L 299 z 27.10.2012 i rozporządzenie (UE) nr 1027/2012, Dz.U. L 316 z 14.11.2012.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

Konsultacje społeczne

W ramach przygotowywania niniejszego wniosku ustawodawczego w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, DG SANCO, w ścisłej współpracy z Agencją, opracowała dokument koncepcyjny do konsultacji społecznych. Z uwagi na fakt, że ogólnounijne procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidziane w zmienionych przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są nowymi procedurami, w dokumencie koncepcyjnym wykorzystano istniejące procedury uznane za wystarczająco podobne jako punkty odniesienia dla nowych procedur. Ponadto w dokumencie rozważono pobieranie rocznej opłaty za usługi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu sfinansowania tych działań Agencji, które przynoszą korzyści całej branży, ale w przypadku których praktycznie niemożliwe jest wskazanie pojedynczego adresata lub pojedynczych adresatów.

Komisja rozpoczęła konsultacje społeczne w dniu 18 czerwca 2012 r. z terminem na udzielanie odpowiedzi do dnia 15 września 2012 r. Łącznie otrzymano 85 odpowiedzi (głównie z branży, ale również od państw członkowskich i innych zainteresowanych stron). Podsumowanie odpowiedzi otrzymanych w ramach konsultacji społecznych opublikowano na stronie internetowej DG SANCO w dniu 29 listopada 2012 r. Na ogół uwagi były raczej negatywne, w szczególności w odniesieniu do wysokości proponowanych opłat. Uznano je za zbyt wysokie i niedostatecznie uzasadnione w świetle nakładu pracy i kosztów. W wielu odpowiedziach uznano grupowanie posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów przedłożenia jednego okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa, za niewykonalne. Wielu respondentów kwestionowało zastosowane punkty odniesienia i uznało, że opłaty za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinny raczej opierać się na oszacowaniu poświęconego czasu i powiązanych kosztów działań w zakresie oceny. Kilku respondentów z branży zasygnalizowało ryzyko możliwego podwójnego pobierania opłat przez Agencję i państwa członkowskie, ponieważ wiele właściwych organów z państw członkowskich pobiera obecnie opłaty za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Szczególne obawy wyraziły małe i średnie przedsiębiorstwa, twierdząc, że pomimo zaproponowanych w dokumencie koncepcyjnym obniżek opłat, ich kwoty są nadal zbyt wysokie. Ponadto wielu respondentów ze stowarzyszeń branżowych, reprezentujących takie produkty jak leki generyczne, uznało, że proponowane poziomy opłat miałyby niesprawiedliwy wpływ na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, którzy posiadają w swoim portfelu dużo produktów o ugruntowanych profilach bezpieczeństwa.

Ocena skutków

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione uwagi, w sprawozdaniu z oceny skutków, które towarzyszy niniejszemu wnioskowi, rozważono kilka wariantów w oparciu o oszacowanie kosztów. To nowe podejście jest zgodne z zaleceniami Europejskiego Trybunału Obrachunkowego⁵ i Parlamentu Europejskiego⁶, aby oprzeć system płatności za usługi świadczone przez organy państw członkowskich na kosztach.

⁵ Sprawozdanie dotyczące sprawozdania finansowego Europejskiej Agencji Leków za rok budżetowy 2011 wraz z odpowiedziami Agencji (2012/C 388/20), Dz.U. C 388 z 15.12.2012, s. 116.

⁶ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2012 r. zawierająca uwagi stanowiące integralną część decyzji w sprawie absolutorium z wykonania budżetu Europejskiej Agencji Leków na rok budżetowy 2010, Dz.U. L 350 z 20.12.2012, s. 0082 – 0087.

Zgodnie z wnioskiem ustawodawczym w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z 2008 r. i przepisami unijnymi dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkie warianty działań legislacyjnych oparto na założeniu, że całkowity koszt związany z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii zostałby pokryty z opłat. Rozporządzenie (UE) nr 1235/2010 przewiduje w szczególności nowe brzmienie art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004: „Na dochody Agencji 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.”. Motyw 13 stanowi w szczególności, że „możliwość odpowiedniego finansowania działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinna być zapewniona poprzez upoważnienie Agencji do pobierania opłat od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”, natomiast w motywie 24 wyjaśniono, że nowe przepisy prawne „zwiększają zadania Agencji dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym monitorowania literatury, usprawnionego korzystania z narzędzi technologicznych i udzielania większej ilości informacji do wiadomości publicznej. Agencja powinna mieć możliwość finansowania tych działań z opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.”.

W wybranym wariantcie przewiduje się dwa odrębne rodzaje opłat:

- 1) opłaty za procedury oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia i przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- 2) roczną opłatę zryczałtowaną pobieraną od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadających co najmniej jeden produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w UE i zarejestrowany w bazie danych określonej w art. 57 ust. 1 lit. 1) rozporządzenia. Wspomniana roczna opłata zryczałtowana pokrywałaby jedynie koszty działań Agencji z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii inne niż koszty związane z wyżej wymienionymi procedurami. Przewiduje się zatem, że dochód z rocznej opłaty zryczałtowanej będzie zatrzymany przez Agencję.

W odniesieniu do zaproponowanych opłat przewidziano obniżki i zwolnienia:

- zgodnie z ogólną polityką UE na rzecz wspierania małych i średnich przedsiębiorstw obniżki w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, byłyby przyznawane w odniesieniu do wszystkich rodzajów opłat. Mikroprzedsiębiorstwa byłyby zwolnione ze wszystkich opłat. Stawki obniżek dla MŚP opierają się na porównaniach danych dotyczących wartości dodanych na pracownika w sektorze jako na możliwym mierniku rentowności przedsiębiorstw. Proponowany wkład małych i średnich przedsiębiorstw w finansowanie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obniżono proporcjonalnie, natomiast mikroprzedsiębiorstwa powinny być całkowicie zwolnione z obowiązku uiszczania opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- Ponadto niektóre obniżki opłat odzwierciedlają opierające się na ryzyku podejście stosowane w przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z którym uznaje się różnice w profilu bezpieczeństwa nowych i bardziej ugruntowanych produktów leczniczych, w przypadku których możliwe było zebranie danych ze względu na upływ czasu. Proponuje się zatem

obniżenie rocznej opłaty zryczałtowanej za dopuszczone do obrotu leki generyczne, homeopatyczne i ziołowe produkty lecznicze oraz produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie ugruntowanego zastosowania leczniczego. W przypadku jednak gdy wspomniane produkty lecznicze są objęte ogólnounijnymi procedurami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zastosowanie miałyby pełne opłaty za procedury. Zarejestrowane homeopatyczne i ziołowe produkty lecznicze byłyby zwolnione ze wszystkich opłat.

- Wreszcie, ponieważ posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie rozporządzenia uiszczają obecnie roczną opłatę na rzecz Agencji za utrzymanie pozwolenia, w tym za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii finansowane z zaproponowanej opłaty, wspomniane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu byłyby zwolnione z rocznej opłaty zryczałtowanej w celu uniknięcia podwójnych opłat.

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu byliby obciążeni opłatami w następujący sposób:

- posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadający co najmniej jeden produkt leczniczy objęty ogólnounijną procedurą z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii byliby obciążeni opłatą z tytułu procedur,
- posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE⁷, z wyjątkami wyjaśnionymi powyżej, byliby obciążeni roczną opłatą zryczałtowaną.

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy nie uczestniczą w żadnej procedurze UE, uiszczaliby zatem wyłącznie roczną opłatą zryczałtowaną z zastrzeżeniem wyżej wymienionych wyjątków.

W ramach analizy skutków wariantów za najważniejsze kryteria uznano sprawiedliwość, proporcjonalność i przejrzystość ogólnego systemu opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym adekwatność stosunku między wykonaną pracą a rodzajem i poziomem opłaty. Innymi ważnymi kryteriami rozważanymi w ramach analizy były stabilność i prostota systemu opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii stosowanego przez Agencję.

W ramach wybranego wariantu opłaty są proporcjonalne do nakładu pracy i kosztów, ale nie mogą być całkowicie przewidywalne z uwagi na immanentny charakter działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W celu uniknięcia skrajnych przypadków i w celu stworzenia czytelnego, stosownego i użytecznego tekstu legislacyjnego, proponuje się, aby opłaty z tytułu procedur generowały średni dochód z opłat, którego podstawą jest średni szacowany koszt każdej procedury.

Uznano, że połączenie opłat za poszczególne procedury i rocznej opłaty zryczałtowanej będzie najbardziej przejrzystym i proporcjonalnym sposobem ustalania nowych opłat w celu pokrycia kosztów w ramach nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i umożliwi w największym stopniu uwzględnienie kosztów i zrealizowanych działań. Wspomnianą analizę przeprowadzono w świetle silnej preferencji zainteresowanych stron dla podejścia strategicznego opartego na sprawiedliwości i przejrzystości. Przy tym podejściu produkty objęte procedurą z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie UE przyczynią się do finansowania kosztów tej procedury. Jest to również zgodne z opartym na ryzyku podejściem stosowanym w przepisach dotyczących nadzoru nad

⁷ Zarejestrowanych w bazie danych przewidzianej w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia.

bezpieczeństwem farmakoterapii. Jednocześnie koszty ogólnych działań Agencji z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, i tylko ta część ponoszonych przez Agencję łącznych kosztów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, byłyby pokryte z rocznej opłaty zryczałtowanej pobieranej od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy ogółem czerpią korzyści z unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wspomniane działania Agencji odnoszą się w szczególności do systemów informatycznych, zarządzania danymi dotyczącymi bezpieczeństwa i monitorowania literatury.

Uznano, że w celu stworzenia sprawiedliwego systemu konieczne jest określenie pojedynczej, podlegającej opłacie jednostki, ponieważ w UE stosuje się różne sposoby nadawania numerów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktom leczniczym i ich liczenia. W celu ułatwienia zgłaszania działań niepożądanych i wykrywania sygnałów konieczne jest opisanie produktów leczniczych z maksymalną precyzją, tak aby uwzględnić różnice w zakresie mocy, postaci farmaceutycznych, dróg podania itd. Dlatego też Agencja stworzyła strukturę bazy danych opisaną w art. 57 ust. 2 rozporządzenia w celu zneutralizowania tych różnic za pomocą indywidualnych wpisów. Wpisy te wybrano jako jednostkę podlegającą opłacie.

Wynagrodzenie dla organów państw członkowskich działających w charakterze sprawozdawców

Zgodnie z wyżej wymienionymi zaleceniami Europejskiego Trybunału Obrachunkowego i Parlamentu Europejskiego proponuje się, aby sprawozdawcy z właściwych organów krajowych państw członkowskich otrzymywali wynagrodzenie zgodnie z ustaloną skalą opartą na szacowanych kosztach. Wysokość wynagrodzenia opiera się na średnich kosztach procedury oszacowanych dla każdego rodzaju procedury. W przypadku gdy mają zastosowanie obniżki opłat, wynagrodzenie państw członkowskich będzie odpowiednio dostosowywane, z uwzględnieniem obniżek dla małych i średnich przedsiębiorstw, które są zgodne z polityką Unii na rzecz wspierania małych i średnich przedsiębiorstw.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Zasada pomocniczości

Agencja jest zdecentralizowaną agencją europejską stworzoną na podstawie rozporządzenia, a zatem decyzje dotyczące jej finansowania i pobierania opłat mają być podejmowane na poziomie UE. Nowe przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zapewniają Agencji podstawę prawną pobierania opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jedynie Unia może zatem podjąć działania mające umożliwić Agencji pobieranie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Niniejszy wniosek obejmuje wyłącznie działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które przeprowadza się na poziomie UE z udziałem Agencji. Działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pozostające na poziomie krajowym nie podlegają kompetencji UE, a państwa członkowskie mogą nadal pobierać odpowiednio opłaty krajowe.

Zasada proporcjonalności

Wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia ogólnego celu, tj. wprowadzenia opłat w celu umożliwienia odpowiedniego wdrażania przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które mają zastosowanie od lipca 2012 r.

Podstawa prawna

Rozporządzenie, którego dotyczy wniosek, podobnie jak przepisy UE dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, opiera się na podwójnej podstawie prawnej, mianowicie na art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE. Rozporządzenie, którego dotyczy wniosek, opiera się na art. 114 TFUE, ponieważ różnice między krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w zakresie produktów leczniczych utrudniają zwykle handel wewnątrzunijny, a zatem mają bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Niniejsze rozporządzenie zapewnia dostępność środków finansowych niezbędnych do zastosowania uproszczonych procedur unijnych służących ocenie poważnych kwestii bezpieczeństwa związanych z produktami dopuszczonymi do obrotu w drodze procedury krajowej, które wprowadzono między innymi w celu unikania lub eliminowania przeszkód, które mogą wynikać z równoległych procedur stosowanych na poziomie krajowym. Niniejsze rozporządzenie przyczynia się zatem do prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego i do wspólnych obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych.

Dodatkową podstawę prawną rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, stanowi art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, ponieważ celem rozporządzenia jest ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Zgodnie z art. 168 ust. 4 i art. 4 ust. 2 lit. k) TFUE te kompetencje Unii są, podobnie jak w przypadku art. 114 TFUE, kompetencjami dzielonymi, które są wykonywane poprzez przyjęcie rozporządzenia, którego dotyczy wniosek.

Celem rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, jest ustalenie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, ponieważ zapewnia ono dostępność wystarczających środków finansowych do prowadzenia działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które są niezbędne, aby zagwarantować utrzymanie wysokich standardów po dopuszczeniu produktu do obrotu.

Artykuł 168 ust. 4 lit. c) TFUE nie może służyć jako jedyna podstawa prawna, lecz musi być uzupełniony podstawą prawną, którą stanowi art. 114 TFUE, ponieważ, jak określono powyżej, jego celem jest w równym stopniu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, jak ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Wybór instrumentu prawnego

Odkąd rozpoczęto stosowanie Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, wszystkie procedury ustawodawcze opierają się zwykle na dawnej procedurze współdecyzji z udziałem zarówno Rady, jak i Parlamentu Europejskiego. Ze względu na pewność prawa proponuje się zatem, by dla celów opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowić nowe rozporządzenie Rady i Parlamentu Europejskiego, które będzie podlegało zwykłej procedurze ustawodawczej (art. 294 TFUE).

Przyjęcie wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii ma na celu umożliwienie Agencji uzyskania odpowiednich środków w celu właściwego wdrażania mających już zastosowanie przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Obowiązujące rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95⁸ z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych będzie miało nadal zastosowanie, podczas gdy rozporządzenie, którego dotyczy wniosek, miałyby zastosowanie do opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wnoszonych z tytułu

⁸ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

działań określonych w stosownych przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Oba instrumenty prawne wzajemnie uzupełniałyby się.

4. WPLYW NA BUDŻET

Zgodnie z wnioskiem ustawodawczym w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z 2008 r. i z przepisami dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przyjętymi w 2010 r., zgodnie z którymi należy Agencji umożliwić finansowanie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zob. część dotycząca oceny skutków), wszystkie warianty działań legislacyjnych, w tym wariant będący podstawą niniejszego wniosku, były oparte na założeniu, że koszty związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii byłyby finansowane z opłat.

W ocenie skutków finansowych dołączonej do niniejszego wniosku nie przewiduje się zatem żadnego wpływu na budżet ogólny UE.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

Europejski Obszar Gospodarczy

Wniosek ma znaczenie dla EOG.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**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**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁹,uwzględniając opinię Komitetu Regionów¹⁰,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dochody Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) składają się z wkładu z Unii oraz opłat uiszczanych przez przedsiębiorstwa za uzyskanie i utrzymanie unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz za inne usługi, o których mowa w art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków¹¹.
- (2) Przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹² zostały zmienione dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹³, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającym – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi –

⁹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹⁰ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

¹² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

¹³ Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74.

rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej¹⁴, dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii¹⁵ i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii¹⁶. Zmiany te obejmują wyłącznie produkty lecznicze stosowane u ludzi. W zmianach tych przewiduje się nowe zadania Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obejmujące ogólnounijne procedury w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, monitorowanie literatury, usprawnione korzystanie z narzędzi informatycznych i udzielanie szerszych informacji ogółowi społeczeństwa. Ponadto przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stanowią, że należy umożliwić Agencji finansowanie tych działań z opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem stworzyć nowe kategorie opłat w celu objęcia nimi nowych i specyficznych zadań Agencji.

- (3) Aby umożliwić Agencji pobieranie opłat za wspomniane nowe zadania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, należy przyjąć rozporządzenie. Opłaty przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla opłat ustanowionych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych¹⁷, ponieważ rozporządzenie to dotyczy opłat za działania Agencji w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- (4) Niniejsze rozporządzenie powinno opierać się na podwójnej podstawie prawnej, mianowicie na art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Ma ono zapewnić finansowanie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które przyczyniają się do utworzenia rynku wewnętrznego w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie w niniejszym rozporządzeniu przewiduje się środki finansowe na wsparcie działań zmierzających do usunięcia powszechnych obaw dotyczących bezpieczeństwa w celu utrzymania wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie. Są one nierozzerwalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego.
- (5) Należy określić strukturę i wysokość opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii pobieranych przez Agencję, jak również zasady płatności. Struktura opłat powinna być jak najprostsza w stosowaniu, tak aby zminimalizować związane z nią obciążenie administracyjne.
- (6) Zgodnie ze wspólną deklaracją Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych w przypadku organów, których przychód, poza wkładem

¹⁴ Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1.

¹⁵ Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1.

¹⁶ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38.

¹⁷ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

unijnym, składa się z opłat i należności, opłaty należy ustalić na poziomie umożliwiającym uniknięcie deficytu lub znacznego nagromadzenia nadwyżek oraz zmienić, jeżeli sytuacja jest odmienna. Opłaty ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny zatem opierać się na ocenie szacunków i prognoz Agencji dotyczących jej nakładu pracy i powiązanych kosztów oraz na ocenie kosztów pracy wykonanej przez właściwe organy państw członkowskich działające w charakterze sprawozdawców zgodnie z art. 61 ust. 6, art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 107e, 107q i 107j dyrektywy 2001/83/WE.

- (7) Opłaty, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, powinny być przejrzyste, sprawiedliwe i proporcjonalne do wykonanej pracy.
- (8) Niniejsze rozporządzenie powinno dotyczyć wyłącznie opłat, które mają być pobierane przez Agencję, podczas gdy państwa członkowskie powinny zachować kompetencje w zakresie podejmowania decyzji w sprawie możliwych opłat pobieranych przez właściwe organy państw członkowskich. Nie należy obciążać posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podwójnymi opłatami za to samo działanie z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Państwa członkowskie nie powinny zatem pobierać opłat za działania objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (9) Ze względów przewidywalności i jasności wysokość opłat należy określić w euro.
- (10) Na podstawie niniejszego rozporządzenia należy pobierać dwa różne rodzaje opłat, aby uwzględnić różnorodność zadań Agencji i sprawozdawców. Po pierwsze, od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których produkty lecznicze są objęte procedurami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie Unii, należy pobierać opłaty za te procedury. Dotyczą one oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, oceny badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia i ocen w kontekście przekazanych spraw w wyniku uzyskania danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Po drugie, należy pobierać roczną opłatę zryczałtowaną za inne działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone przez Agencję, z których korzyści czerpie ogół posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Działania te są związane z technologiami informatycznymi, w szczególności z utrzymaniem bazy danych Eudragilance, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, wykrywaniem sygnałów i monitorowaniem wybranej literatury medycznej.
- (11) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 uiszczają już roczną opłatę na rzecz Agencji za utrzymanie ich pozwoleń, które obejmuje działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii finansowane z rocznej opłaty zryczałtowanej ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu. Aby uniknąć podwójnych opłat za wspomniane działania Agencji z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, rocznej opłaty zryczałtowanej ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu nie należy pobierać w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- (12) W przypadku gdy organ nałoży obowiązek przeprowadzenia nieinterwencyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, a Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii zatwierdził protokół tych badań, wykonywane na poziomie Unii prace w odniesieniu do oceny tych badań obejmują nadzór nad nimi, poczynając od oceny projektu protokołu, i nie ograniczają

się do oceny sprawozdań końcowych z badania. Opłata pobierana za tę procedurę w odniesieniu do zakończonych badań powinna zatem obejmować wszystkie prace związane z badaniem. Aby uniknąć pobierania podwójnych opłat, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wnoszący opłatę za ocenę nieinterwencyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, do których zobowiązał ich organ, powinni być zwolnieni z wszystkich innych opłat pobieranych przez właściwy organ za przedstawienie tych badań.

- (13) Dokonując oceny, sprawozdawcy opierają się na naukowej ocenie i naukowych zasobach krajowych organów zajmujących się pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu, natomiast obowiązkiem Agencji jest koordynowanie istniejących zasobów naukowych udostępnionych jej przez państwa członkowskie. W związku z powyższym i w celu zapewnienia wystarczających środków do przeprowadzania ocen naukowych związanych z ogólnounijnymi procedurami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Agencja powinna wypłacać wynagrodzenie za usługi w zakresie oceny naukowej świadczone przez sprawozdawców wyznaczonych przez państwa członkowskie na członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, lub, w stosownych przypadkach, przez sprawozdawców z grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE. Poziom wynagrodzenia za pracę wykonaną przez wspomnianych sprawozdawców powinien opierać się na średnich oszacowaniach nakładu pracy i należy go uwzględnić przy ustalaniu poziomu opłat za ogólnounijne procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- (14) Opłaty powinny być nakładane sprawiedliwie na wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem ustalić pojedynczą jednostkę podlegającą opłacie niezależnie od procedury, na podstawie której dopuszczono do obrotu produkt leczniczy, tj. albo na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, albo na mocy dyrektywy 2001/83/WE, oraz niezależnie od sposobu, w jaki państwa członkowskie nadają numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Kryteria te spełniają poszczególne wpisy odpowiadające pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, na podstawie informacji z wykazu wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, o którym mowa w art. 57 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia.
- (15) Zgodnie z polityką Unii na rzecz wspierania małych i średnich przedsiębiorstw należy stosować obniżone opłaty w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorstw¹⁸. Zgodnie z tą polityką mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu tego zalecenia powinny być zwolnione ze wszystkich opłat na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (16) Leki generyczne, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów dotyczących ugruntowanego zastosowania leczniczego, homeopatyczne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i ziołowe produkty lecznicze dopuszczone do obrotu powinny podlegać obniżonej rocznej opłacie zryczałtowanej, ponieważ produkty te mają na ogół ugruntowany profil bezpieczeństwa. W przypadku jednak gdy produkty te są objęte ogólnounijnymi procedurami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, należy pobierać pełną opłatę ze względu na nakład pracy. Ponieważ

¹⁸ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zachęcają do prowadzenia wspólnych badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, w przypadku przedłożenia wspólnego badania należy podzielić stosowną opłatę między posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

- (17) Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć homeopatyczne i ziołowe produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 14 i art. 16a dyrektywy 2001/83/WE, ponieważ działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące tych produktów są prowadzone przez państwa członkowskie.
- (18) Aby uniknąć nieproporcjonalnego obciążenia administracyjnego dla Agencji, obniżki i zwolnienia przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie na podstawie oświadczenia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest uprawniony do obniżki lub zwolnienia. Należy zatem zniechęcać do przekazywania nieprawidłowych informacji przez podwyższenie stosownej opłaty.
- (19) Ze względów spójności należy ustalić terminy uiszczania opłat nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia, z należyтым uwzględnieniem terminów procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE.
- (20) Opłaty przewidziane w niniejszym rozporządzeniu należy w razie konieczności dostosować, aby uwzględnić inflację, i w tym celu należy skorzystać z europejskiego wskaźnika cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 2494/95 z dnia 23 października 1995 r. dotyczącego zharmonizowanych wskaźników cen konsumpcyjnych¹⁹.
- (21) Aby umożliwić zrównoważone prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez Agencję i osiągnięcie odpowiedniej równowagi między przychodami z opłat a kosztami, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmian wysokości opłat, obniżonych opłat, metod obliczania i informacji na temat wyników określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, w szczególności przez monitorowanie stopy inflacji w UE i w świetle doświadczeń zdobytych podczas faktycznego stosowania niniejszego rozporządzenia. Szczególnie istotne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (22) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie zapewnienie wystarczających środków na działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie Unii, nie może zostać osiągnięty w stopniu wystarczającym przez państwa członkowskie, a zatem ze względu na skalę środka możliwe jest lepsze osiągnięcie tego celu na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

Ze względów przewidywalności, pewności prawa i proporcjonalności roczną opłatę zryczałtowaną należy pobrać po raz pierwszy do dnia 31 stycznia lub do dnia 1 lipca, w zależności od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Opłaty za

¹⁹ Dz.U. L 257 z 27.10.1995, s. 1.

ogólnounijne procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należy pobrać po raz pierwszy po upływie uzasadnionego okresu od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do opłat za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz dyrektywy 2001/83/WE, które to opłaty pobierane są przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”) od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
2. W niniejszym rozporządzeniu określa się działania przeprowadzane na szczeblu unijnym, za które należne są opłaty, wysokość tych opłat i zasady ich uiszczania, a także wysokość wynagrodzenia sprawozdawców.
3. Mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia 2003/361/EWG zwalnia się z wszelkich opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.
4. Opłaty przewidziane w niniejszym rozporządzeniu mają zastosowanie bez uszczerbku dla opłat ustanowionych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95²⁰.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1. „jednostka podlegająca opłacie” oznacza każdy pojedynczy wpis w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. 1) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dokonany na podstawie informacji znajdujących się w wykazie wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, o którym mowa w art. 57 ust. 2 tego rozporządzenia;
2. „średnie przedsiębiorstwo” oznacza średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;
3. „małe przedsiębiorstwo” oznacza małe przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;
4. „mikroprzedsiębiorstwo” oznacza mikroprzedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE.

Artykuł 3

Rodzaje opłat

1. Opłaty za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmują następujące opłaty:

²⁰ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

- a) opłaty z tytułu ogólnounijnych procedur przewidziane w art. 4, 5 i 6 (zwane dalej „opłatami z tytułu procedur”);
 - b) roczną opłatę zryczałtowaną przewidzianą w art. 7.
2. W przypadku nałożenia przez Agencję opłaty zgodnie z przepisami ust. 1 lit. a) Agencja wypłaca sprawozdawcy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wyznaczonemu przez państwo członkowskie lub sprawozdawcy grupy koordynacyjnej (zwanemu dalej „sprawozdawcą”) wynagrodzenie za pracę wykonaną na rzecz Agencji lub grupy koordynacyjnej. Wypłata wynagrodzenia odbywa się zgodnie z przepisami art. 9.

Artykuł 4

Oplata za ocenę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa

1. Agencja pobiera opłatę za ocenę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o której mowa w art. 107e i 107g dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
2. Wysokość opłaty jest określona w części I załącznika.
3. W przypadku gdy tylko jeden posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest objęty obowiązkiem przedłożenia okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa w kontekście procedur, o których mowa w ust. 1, Agencja pobiera stosowną opłatę w pełnej wysokości od tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
4. W przypadku gdy co najmniej dwóch posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada okresowo aktualizowane sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa w kontekście procedur, o których mowa w ust. 1, Agencja dzieli opłatę w pełnej wysokości pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przepisami części I załącznika.
5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 3 i 4, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę płatną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z przepisami części I załącznika.
6. Agencja pobiera opłatę przewidzianą w niniejszym artykule, wystawiając odrębny rachunek każdemu zainteresowanemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w terminie trzydziestu dni kalendarzowych od daty przedłożenia okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa zgodnie z art. 107c ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE. Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszczą się na rzecz Agencji w terminie trzydziestu dni kalendarzowych od daty otrzymania odpowiedniego rachunku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 5

Oplata za ocenę badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia

1. Agencja pobiera opłatę w odniesieniu do badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 21a lit. b) lub art.

22 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 9 ust. 4 lit. cb) lub art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, za ich ocenę przeprowadzoną zgodnie z art. 107n–107q dyrektywy 2001/83/WE i art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Wysokość opłaty jest określona w części II załącznika.
3. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, jest nałożony na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym to samo dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego, oraz w przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne badanie dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, kwotę płatną przez każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pobiera się zgodnie z przepisami załącznika część II sekcja 3.
4. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia jest nałożony na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę płatną przez takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z przepisami części II załącznika.
5. Agencja pobiera opłatę przewidzianą w niniejszym artykule, wystawiając rachunek każdemu zainteresowanemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w terminie trzydziestu dni kalendarzowych od daty otrzymania sprawozdania końcowego z badania przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszczą się w terminie trzydziestu dni kalendarzowych od daty otrzymania odpowiedniego rachunku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
6. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na których nałożono opłatę przewidzianą w niniejszym artykule, zwalnia się z wszelkich innych opłat pobieranych przez właściwy organ z tytułu przedłożenia badań, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 6

Opłata za oceny w kontekście przekazanych spraw w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Agencja pobiera opłatę za ocenę przeprowadzoną w kontekście procedury zainicjowanej w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianej w art. 107i–107k dyrektywy 2001/83/WE, art. 31 ust. 1 akapit drugi tej dyrektywy lub w art. 20 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
2. Kwota opłaty jest określona w części III załącznika.
3. W przypadku gdy w procedurze, o której mowa w ust. 1, uczestniczy tylko jeden posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja pobiera łączną kwotę należnej opłaty od tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przepisami części III załącznika.
4. W przypadku gdy w procedurze, o której mowa w ust. 1, uczestniczy co najmniej dwóch posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja dzieli opłatę w pełnej wysokości pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przepisami części III załącznika.

5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 2 lub 3, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę płatną przez takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z przepisami części III załącznika.
6. Agencja pobiera opłatę przewidzianą w niniejszym artykule, wystawiając odrębny rachunek każdemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uczestniczącemu w procedurze w terminie trzydziestu dni kalendarzowych od daty publicznego ogłoszenia wszczęcia procedury zgodnie z art. 107j ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE lub od daty przekazania sprawy Agencji zgodnie z art. 31 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE lub art. 20 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszczą się w terminie trzydziestu dni kalendarzowych od daty otrzymania odpowiedniego rachunku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 7

Roczna opłata zryczałtowana

1. Z tytułu prowadzenia działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii związanych z systemami informatycznymi, o których mowa w art. 24, art. 25a, art. 26 i art. 57 ust. 1 lit. 1) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, monitorowaniem wybranych pozycji literatury medycznej zgodnie z art. 27 tego rozporządzenia, oraz wykrywaniem sygnałów zgodnie z jego art. 28a, Agencja pobiera raz do roku opłatę zryczałtowaną ustanowioną w części IV załącznika.
2. Opłatę pobiera się od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, na podstawie informacji na temat jednostek podlegających opłacie odpowiadających tym produktom. Jednostki podlegające opłacie odpowiadające produktom dopuszczonym do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 nie podlegają rocznej opłacie zryczałtowanej.

Agencja oblicza łączną wysokość rocznej opłaty należnej od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie informacji na temat jednostek podlegających opłacie zgodnie z art. 2 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, które odpowiadają informacjom zarejestrowanym na dzień 1 stycznia każdego roku. Kwota ta obejmuje okres od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku.

3. Wysokość rocznej opłaty zryczałtowanej na jednostkę podlegającą opłacie jest określona w części IV załącznika.
4. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę płatną przez takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z przepisami części IV załącznika.
5. Zgodnie z przepisami części IV załącznika obniżona roczna opłata zryczałtowana ma zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i art. 10a dyrektywy 2001/83/WE, oraz w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych i ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, zdefiniowanych odpowiednio w art. 1 pkt 5 i art. 1 pkt 30 dyrektywy 2001/83/WE.

6. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, zastosowanie ma wyłącznie obniżona kwota przewidziana w ust. 3.
7. Agencja pobiera roczną opłatę zryczałtowaną, wystawiając rachunki za dany rok kalendarzowy posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu najpóźniej do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego. Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszczą się w terminie 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania odpowiedniego rachunku przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
8. Agencja zachowuje przychody uzyskane z tytułu rocznej opłaty zryczałtowanej.

Artykuł 8

Obniżone opłaty i zwolnienia z opłat

1. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest małym lub średnim przedsiębiorstwem oraz że w związku z tym jest uprawniony do obniżonej opłaty zgodnie z art. 4–7, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie w terminie 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania rachunku od Agencji. Agencja obniża opłatę na podstawie tego oświadczenia, o ile spełnione są wymagane warunki.
2. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest mikroprzedsiębiorstwem oraz że w związku z tym jest uprawniony do zwolnienia przewidzianego w art. 1, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie w terminie 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania rachunku od Agencji. Agencja zwalnia z opłaty na podstawie tego oświadczenia.
3. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest uprawniony do obniżonej rocznej opłaty zryczałtowanej zgodnie z art. 7 ust. 5, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie. Agencja obniża opłatę na podstawie tego oświadczenia, o ile spełnione są wymagane warunki. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa oświadczenie po otrzymaniu rachunku od Agencji, oświadczenie takie należy przedłożyć w terminie 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania tego rachunku.
4. Agencja może w dowolnym momencie zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedstawienie dowodów potwierdzających spełnienie warunków uprawniających do obniżonej opłaty lub zwolnienia z opłat. W takim przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi lub twierdził, że jest uprawniony do obniżonej opłaty lub zwolnienia z opłat na mocy niniejszego rozporządzenia, przedkłada Agencji informacje niezbędne do wykazania, że spełnia odpowiednie warunki.
5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi lub twierdził, że jest uprawniony do obniżonej opłaty lub zwolnienia z opłat na mocy niniejszego rozporządzenia, nie wykaże, iż jest uprawniony do takiej obniżonej opłaty lub zwolnienia, opłatę przewidzianą w załączniku powiększa się o 10 %, a Agencja pobiera obliczoną w ten sposób należną kwotę w pełnej wysokości lub, w stosownych przypadkach, kwotę brakującą do pełnej wysokości obliczonej w ten sposób należnej kwoty.

Artykuł 9

Wyplata wynagrodzenia na rzecz sprawozdawców przez Agencję

1. Agencja wypłaca sprawozdawcom wynagrodzenie zgodnie z art. 3 ust. 2 w następujących przypadkach:
 - a) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy do celów oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 4;
 - b) gdy państwo członkowskie wyznaczyło przedstawiciela do grupy koordynacyjnej pełniącego funkcję sprawozdawcy do celów oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 4;
 - c) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy do celów oceny badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 5;
 - d) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy na potrzeby przekazanych spraw, o których mowa w art. 6.

W przypadku gdy Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii lub grupa koordynacyjna podejmuje decyzję o wyznaczeniu współsprawozdawcy, kwotę wynagrodzenia dzieli się pomiędzy sprawozdawcę i współsprawozdawcę.

2. Odpowiednie kwoty wynagrodzenia za wykonanie każdego z działań wymienionych w ust. 1 są określone w częściach I, II i III załącznika.
3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, wypłaca się dopiero po udostępnieniu Agencji sprawozdania końcowego z oceny zalecenia, które ma zostać przyjęte przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.
4. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, za pracę sprawozdawcy oraz wszelkie powiązane wsparcie naukowe lub techniczne pozostaje bez uszczerbku dla spoczywającego na państwach członkowskich obowiązku nieudzielania członkom Komitetu i ekspertom instrukcji niezgodnych z ich własnymi zadaniami, które powierzono im jako sprawozdawcom, lub z zadaniami i obowiązkami Agencji.
5. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z postanowieniami pisemnej umowy, o której mowa w art. 62 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Wszelkie opłaty bankowe związane z płatnością przedmiotowego wynagrodzenia ponosi Agencja.

Artykuł 10

Tryb uiszczania opłat

1. Opłaty uiszczą się w euro.
2. Płatności dokonuje się dopiero po otrzymaniu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rachunku od Agencji.
3. Płatności dokonuje się przelewem na rachunek bankowy Agencji. Wszelkie opłaty bankowe związane z płatnością ponosi posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 11

Identyfikacja płatności opłaty

1. W odniesieniu do każdej płatności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wskazuje informacje dotyczące przekazu. W przypadku płatności realizowanych za pośrednictwem systemu płatności internetowych za numer przekazu uznaje się numer referencyjny transakcji wygenerowany przez system.
2. Jeżeli nie można ustalić celu płatności, Agencja określa termin, w którym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić na piśmie, jaki jest cel płatności. Jeżeli Agencja nie otrzyma powiadomienia o celu płatności przed upływem ustalonego terminu, uznaje płatność za nieważną i zwraca przedmiotową kwotę posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 12

Data uiszczenia opłaty

Za datę płatności uznaje się dzień, w którym pełna kwota opłaty wpłynęła na rachunek bankowy Agencji. Termin płatności uważa się za dotrzymany jedynie wtedy, gdy pełna kwota opłaty została uiszczona w terminie.

Artykuł 13

Zwrot nadpłaconych kwot opłat

1. Agencja zwraca nadpłacone kwoty posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku jednak, gdy kwota nadpłaty nie przekracza 100 EUR, a posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wystąpił wyraźnie o jej zwrot, nadpłata nie jest zwracana.
2. Zaliczenie nadpłaconych kwot na poczet przyszłych płatności na rzecz Agencji nie jest możliwe.

Artykuł 14

Preliminarz tymczasowy budżetu Agencji

Sporządzając preliminarz łącznych wydatków i dochodów Agencji na kolejny rok budżetowy zgodnie z art. 67 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Agencja bierze pod uwagę szczegółowe informacje na temat dochodów z opłat związanych z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W informacjach tych dokonuje się rozróżnienia między roczną opłatą zryczałtowaną a opłatami z tytułu każdej procedury, o których mowa w art. 3 lit. a). Agencja przedstawia również szczegółowe informacje analityczne dotyczące swoich przychodów i wydatków związanych z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dokonując rozróżnienia między roczną opłatą zryczałtowaną a każdą z opłat z tytułu procedur, o których mowa w art. 3 lit. a).

Artykuł 15

Przejrzystość i monitorowanie

1. Kwoty i stawki określone w przepisach części I–IV załącznika publikuje się na stronach internetowych Agencji.

2. Co roku Dyrektor Zarządzający Agencji przedstawia Komisji i Zarządowi informacje na temat elementów mogących wpłynąć na wysokość kosztów, które mają zostać pokryte z opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Informacje te obejmują zestawienie kosztów za poprzedni rok oraz prognozę na kolejny rok. Dyrektor Zarządzający Agencji raz do roku przedstawia również Komisji i Zarządowi informacje na temat działalności określone w części V załącznika i sporządzone na podstawie wskaźników skuteczności działania, o których mowa w ust. 3.
3. W ciągu roku od daty wejścia niniejszego rozporządzenia w życie Agencja przyjmuje zestaw wskaźników skuteczności działania, biorąc pod uwagę informacje wymienione w części V załącznika.
4. W odniesieniu do kwot wskazanych w załączniku monitoruje się stopę inflacji, mierzoną europejskim wskaźnikiem cen konsumpcyjnych publikowanym przez Eurostat zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2494/95. Po raz pierwszy monitorowanie przeprowadza się po upływie pełnego roku kalendarzowego od daty wejścia niniejszego rozporządzenia w życie, a następnie co roku.
5. W świetle wyników monitorowania, o którym mowa w ust. 4, Komisja może, w stosownych przypadkach, skorygować zgodnie z art. 16 kwoty opłat i kwoty wynagrodzenia dla sprawozdawców określone w załączniku. Korekty takie wchodzi w życie w dniu 1 kwietnia po wejściu w życie odpowiedniego aktu zmieniającego.

Artykuł 16

Zmiana

1. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych w celu wprowadzenia zmian w częściach I–V załącznika.
2. Wszelkich zmian kwot dokonuje się na podstawie wyceny kosztów ponoszonych przez Agencję oraz kosztów ocen przedłożonych przez sprawozdawców zgodnie z art. 9 lub na podstawie wyników monitorowania stopy inflacji, o którym mowa w art. 15 ust. 4.

Artykuł 17

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 16, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [*] r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 16, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski i przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

[*] Data wejścia w życie podstawowego aktu prawnego lub każda inna data ustalona przez ustawodawcę. [To be adapted by the legislator]

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 16 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego i Rady.

Artykuł 18

Przepisy przejściowe

Opłaty, o których mowa w art. 4, 5 i 6 oraz częściach I, II i III załącznika, nie mają zastosowania do tych procedur na szczeblu unijnym, które zostaną wszczęte przed upływem czterdziestu dni od momentu wejścia niniejszego rozporządzenia w życie.

Artykuł 19

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
2. Roczna opłatę zryczałtowaną, o której mowa w art. 7 i którą określono w części IV załącznika, pobiera się po raz pierwszy do dnia [31 stycznia lub 1 lipca po dacie wejścia niniejszego rozporządzenia w życie, w zależności od tego, który z tych terminów przypada wcześniej], a w każdym kolejnym roku do dnia 31 stycznia. [W przypadku pobrania rocznej opłaty zryczałtowanej po raz pierwszy w dniu 1 lipca, pobiera się 50 % pełnej kwoty opłaty zryczałtowanej.][*To be adapted by the legislator*]

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

CZEŚĆ I

Oplata za ocenę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o której mowa w art. 4: kwoty pobierane przez Agencję oraz poziom wynagrodzenia sprawozdawców

1. Oplata za ocenę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa wynosi 19 500 EUR za procedurę. Powiązane z nią wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 13 100 EUR.
2. W zastosowaniu art. 4 ust. 5 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.
3. Do celów obliczenia kwoty, którą należy pobrać od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zastosowaniu art. 4 ust. 4, Agencja oblicza, jaki odsetek stanowią jednostki podlegające opłacie posiadane przez każdego zainteresowanego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w łącznej liczbie jednostek podlegających opłacie posiadanych przez wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uczestniczących w procedurze.
Część płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oblicza się w następujący sposób:
(i) pełną kwotę opłaty dzieli się między zainteresowanych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie,
(ii) a następnie, w stosownych przypadkach, obniża się opłatę zgodnie z niniejszym załącznikiem część I pkt 2 oraz stosuje się zwolnienie, o którym mowa w art. 1 ust. 3.
4. W przypadkach, w których stosuje się obniżenie opłat i zwolnienia, wynagrodzenie sprawozdawcy dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadkach, w których Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy dostosowuje się proporcjonalnie.

CZEŚĆ II

Oplata za ocenę badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, o której mowa w art. 5: kwoty pobierane przez Agencję oraz poziom wynagrodzenia sprawozdawców

1. Oplata za ocenę badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wynosi 43 000 EUR. Powiązane z nią wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 18 200 EUR.
2. W zastosowaniu art. 5 ust. 4 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.
3. W przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne badanie dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, o którym mowa w art. 5 ust. 3, Agencja pobiera kwotę płatną przez każdego z posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, równo dzieląc opłatę w pełnej wysokości między wspomnianych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W razie potrzeby część płatną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się w sposób określony w niniejszym załączniku

część II pkt 2 lub, w stosownych przypadkach, stosuje się do niej zwolnienie, o którym mowa w art. 1 ust. 3.

4. W przypadkach, w których stosuje się obniżenie opłat i zwolnienia, wynagrodzenie sprawozdawcy dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadkach, w których Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy dostosowuje się proporcjonalnie.

CZEŚĆ III

Oplata za ocenę w kontekście przekazanych spraw w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o której mowa w art. 6: kwoty pobierane przez Agencję oraz poziom wynagrodzenia sprawozdawców

1. Oplata za ocenę procedury, o której mowa w art. 6 ust. 1, wynosi 168 600 EUR. Powiązane z nią wynagrodzenie sprawozdawcy wynosi 45 100 EUR.
2. W zastosowaniu art. 6 ust. 5 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.
3. Do celów obliczenia kwoty, którą należy pobrać od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zastosowaniu art. 6 ust. 4, Agencja oblicza, jaki odsetek stanowią jednostki podlegające opłacie posiadane przez każdego zainteresowanego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w łącznej liczbie jednostek podlegających opłacie posiadanych przez wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uczestniczących w procedurze.

Kwotę płatną przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oblicza się w następujący sposób:

(i) pełną kwotę opłaty dzieli się między zainteresowanych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie,

(ii) a następnie, w stosownych przypadkach, obniża się opłatę zgodnie z niniejszym załącznikiem część II pkt 2 oraz stosuje się zwolnienie, o którym mowa w art. 1 ust. 3.

W przypadkach, w których stosuje się obniżenie opłat i zwolnienia, wynagrodzenie sprawozdawcy dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadkach, w których Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy dostosowuje się proporcjonalnie.

CZEŚĆ IV

Roczna opłata zryczałtowana, o której mowa w art. 7

1. Roczna opłata zryczałtowana wynosi 60 EUR na jednostkę podlegającą opłacie.
2. W zastosowaniu art. 7 ust. 4 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 5, uiszczają 80 % kwoty mającej zastosowanie do jednostek podlegających opłacie odpowiadających wspomnianym produktom.

CZEŚĆ V

Informacje o działalności Agencji

Do każdego roku kalendarzowego odnoszą się poniższe informacje.

Liczba pracowników Agencji zaangażowanych w działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie w okresie odniesienia wraz z wyszczególnieniem pracowników przydzielonych do działań związanych z każdą z opłat, o których mowa w art. 4–7.
Liczba godzin prac zleconych osobom trzecim wraz z wyszczególnieniem przedmiotowych działań i poniesionych kosztów.
Ogólne koszty związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz zestawienie kosztów personelu i kosztów niezwiązanych z personelem w odniesieniu do działań związanych z każdą z opłat, o których mowa w art. 4–7.
Liczba procedur związanych z oceną okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa oraz liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i liczba jednostek podlegających opłacie na procedurę; liczba złożonych sprawozdań na procedurę i liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli wspólne okresowo aktualizowane sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa.
Liczba procedur związanych z oceną badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przeprowadzili takie badania, i liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli wspólne badanie.
Liczba procedur związanych z przekazanymi sprawami wszczętymi na podstawie danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i liczba zaangażowanych jednostek podlegających opłacie na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i na procedurę.
Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status małego i średniego przedsiębiorstwa, uczestniczących w każdej procedurze; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których twierdzenie odrzucono. Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status mikroprzedsiębiorstwa; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których wnioski o zwolnienie z opłat odrzucono.
Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 5, którzy skorzystali z obniżonych rocznych opłat zryczałtowanych; liczba jednostek podlegających opłacie na danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
Liczba przesłanych rachunków/pobranych rocznych opłat w odniesieniu do rocznej opłaty zryczałtowanej oraz średniej i całkowitej kwoty ujętej w rachunkach wystawionych posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status małego i średniego przedsiębiorstwa lub mikroprzedsiębiorstwa, w odniesieniu do każdego rocznego zastosowania rocznej opłaty zryczałtowanej; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których twierdzenie odrzucono.
Liczba sprawozdawców i współsprawozdawców mianowanych przez poszczególne państwa członkowskie w odniesieniu do poszczególnych rodzajów procedur.

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków (EMA) za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa²¹

Zdrowie publiczne (dział 3B wieloletnich ram finansowych)

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**²²

Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

Zasobooszczędny, inteligentny wzrost gospodarczy sprzyjający włączeniu społecznemu.

1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cel szczegółowy nr

Zapewnienie właściwego wdrażania środków monitorowania bezpieczeństwa leków poprzez wdrożenie na poziomie Unii przepisów Unii dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Zdrowie publiczne (dział 3B wieloletnich ram finansowych)

²¹ ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań – ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy

²² O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Głównym efektem jest wprowadzenie opłat uiszczanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi za prowadzenie przez Europejską Agencję Leków działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, określonych w mających zastosowanie przepisach, w tym za ocenę naukową przeprowadzaną przez sprawozdawców w ramach ogólnounijnych procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Oczekiwany wpływ na EMA polega na umożliwieniu Agencji pobierania opłat w celu zapewnienia wystarczających środków finansowych na pokrycie szacowanych kosztów prowadzenia działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przydzielonych Agencji na mocy przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z 2010 r., których stosowanie rozpoczęło się w lipcu 2012 r.

Proponuje się pobieranie od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłaty za każdą procedurę, w przypadku gdy uczestniczą oni w jednej z ogólnounijnych procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Proponuje się również, aby od wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, którzy posiadają ważne pozwolenie, pobierać opłatę zryczałtowaną z tytułu ogólnych działań EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przydzielonych Agencji na mocy mających zastosowanie przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Proponuje się, aby sprawozdawcy z właściwych organów krajowych byli wynagradzani za usługi w zakresie oceny, które świadczą w ramach ogólnounijnych procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakologicznym. Wynagrodzenie to, oparte na szacowanych średnich kosztach, uwzględnia się w proponowanych opłatach.

1.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Monitorowanie będzie związane z wykonaniem rocznego budżetu EMA. Roczne sprawozdanie z działalności dotyczące wyników działalności EMA zapewni wiarygodne informacje na temat wyników działalności, jak przewidziano w rozporządzeniu, którego dotyczy wniosek, oraz kluczowe wskaźniki, takie jak:

- faktyczna liczba ogólnounijnych procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ich zawartość jakościowa,
- wysokość faktycznych kosztów w odniesieniu do każdego rodzaju procedury i ogólnych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,
- minimalna, maksymalna i średnia liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na procedurę oraz inne wskaźniki, takie jak przedziały przedstawiające wysoki odsetek spraw,
- roczny przychód z opłat na procedurę oraz roczny przychód z tytułu opłaty zryczałtowanej.

Na podstawie danych dotyczących faktycznych kosztów i przychodów z opłat Komisja, opierając się na zdobytym doświadczeniu, może rozważyć, czy istnieje konieczność zrewidowania opłat.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które mają zostać zaspokojone w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Nowe przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii mają już zastosowanie i przewiduje się w nich finansowanie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii za pomocą nowych opłat. Proponowane przepisy będą dotyczyły wyłącznie opłat na rzecz EMA (a nie opłat pobieranych przez właściwe organy krajowe, które nie wchodzą w zakres kompetencji Unii).

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej

Europejska Agencja Leków jest europejską agencją zdecentralizowaną ustanowioną rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. W związku z tym decyzje dotyczące jej finansowania są podejmowane na poziomie Unii. Jedynie Unia może podjąć działania w celu wprowadzenia przedmiotowych opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

W informacjach zwrotnych otrzymanych w wyniku konsultacji społecznych, które miały miejsce od dnia 18 czerwca 2012 r. do dnia 15 września 2012 r., wskazano, że opłaty za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinny być oparte na kosztach i w miarę możliwości powinny być zgodne z zasadą płatności za usługę.

1.5.4. Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia

Proponowane rozporządzenie byłoby stosowane równoległe do obowiązującego rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz EMA za ocenę produktów leczniczych.

1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym okresie trwania**

(1) Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.

(2) Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym okresie trwania**

– Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania²³

Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przez Komisję

Pośrednie zarządzanie scentralizowane poprzez przekazanie zadań wykonawczych:

– agencjom wykonawczym

– organom utworzonym przez Wspólnoty²⁴

– krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej

– osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego

Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

Zarządzanie zdecentralizowane z państwami trzecimi

Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.

²³ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁴ O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Dwa razy w roku Agencja dostarczy Komisji i Zarządowi szczegółowe i zbiorcze informacje na temat wyników działalności oraz wskaźniki dotyczące działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i opłat.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Niewystarczające dochody z opłat, biorąc pod uwagę trudności w dokładnym przewidzeniu faktycznej częstotliwości, zakresu i kosztu wszystkich ogólnounijnych procedur i działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w danym roku.

Niepełny pobór opłat ujętych w wystawionych rachunkach.

2.2.2. Planowane metody kontroli

Regularne monitorowanie i przedkładanie Komisji sprawozdań przez Agencję na poziomie wyników działalności, na poziomie pobierania opłat oraz jednolitych i zbiorczych elementów związanych z kosztami, istotnych dla oszacowania poziomów opłat.

2.2.3. Koszty i korzyści wynikające z kontroli oraz prawdopodobny wskaźnik niezgodności

Procedury administracyjne Agencji zostaną ustanowione w taki sposób, aby istniejące tabele monitorowania, tabele rachunków kosztów oraz system oparty na kosztach działań dostarczały informacji na temat kosztowego zestawienia procedur i działań, które będą finansowane z opłat ustanowionych niniejszym rozporządzeniem.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Oprócz stosowania wszystkich mechanizmów kontroli regulacyjnej właściwe służby Komisji opracują strategię zwalczania nadużyć finansowych zgodnie ze strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych przyjętą dnia 24 czerwca 2011 r., w celu zapewnienia m.in. pełnej zgodności wewnętrznych kontroli odnoszących się do zwalczania nadużyć finansowych ze strategią Komisji w tym zakresie oraz ukierunkowania jej podejścia do zarządzania ryzykiem nadużyć finansowych na wykrywanie obszarów ryzyka takich nadużyć oraz na odpowiednie reagowanie. W razie konieczności utworzone zostaną sieci kontaktów oraz odpowiednie narzędzia informatyczne służące analizie przypadków nadużyć finansowych odnoszących się do finansowania działań wykonawczych związanych z niniejszym rozporządzeniem. W szczególności wprowadzone zostaną następujące środki:

- decyzje, porozumienia i umowy wynikające z finansowania działań wykonawczych związanych z niniejszym rozporządzeniem zawierać będą wyraźne upoważnienie dla EMA, Komisji, w tym dla OLAF, jak również dla Trybunału Obrachunkowego, do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji;
- prowadzone będą regularne szkolenia dotyczące kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami dla wszystkich pracowników uczestniczących w zarządzaniu opłatami i umowami oraz dla audytorów i kontrolerów.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i pozycje wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

– Istniejące pozycje w budżecie

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
			państw EFTA ²⁶	krajów kandydujących ²⁷	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
3	Numer 17.0310* Dotacja na rzecz Europejskiej Agencji Leków	Zróżnicowane /niezróżnicowane ²⁵				
	[XX.YY.YY.YY]	niezróżnicowane	TAK	NIE	NIE	NIE

*17.0312 od dnia 01/01/2014 r.

– Nowe pozycje w budżecie, o których utworzenie się wnioskuje – nie dotyczy

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
			państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
	Numer [treść]	Zróżnicowane /niezróżnicowane				
	[XX.YY.YY.YY]		TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

* Roczna dotację na rzecz EMA wypłaca się w ramach tej pozycji w budżecie. Wszystkie działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na podstawie niniejszego wniosku uznaje się jednak za finansowane z opłat. W związku z tym nie przewiduje się żadnego wpływu na budżet Unii.

²⁵ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

²⁶ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

²⁷ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

Niniejszą część należy uzupełnić przy użyciu arkusza kalkulacyjnego dotyczącego danych budżetowych o charakterze administracyjnym (drugi dokument w załączniku do niniejszej oceny skutków finansowych) i przesłać do CISNET w celu konsultacji między służbami.

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki: nie dotyczy

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:			Numer	[treść						
Dyrekcja Generalna <.....>			Rok N ²⁸	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓLEM
• Środki operacyjne										
Numer pozycji w budżecie	Środki na zobowiązania	(1)								
	Środki na płatności	(2)								
Numer pozycji w budżecie	Środki na zobowiązania	(1a)								
	Środki na płatności	(2a)								
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ²⁹										
Numer pozycji w budżecie		(3)								
OGÓLEM środki			Środki na zobowiązania	=1+1a +3						

²⁸ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

²⁹ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

dla Dyrekcji Generalnej <.....>	Środki na płatności	na	=2+2a +3																
---------------------------------	---------------------	----	-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

• OGÓLEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	na	(4)																
	Środki na płatności	na	(5)																
• OGÓLEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne			(6)																
OGÓLEM środki na DZIAŁ <....> wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	na	=4+ 6																
	Środki na płatności	na	=5+ 6																

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu:

• OGÓLEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	na	(4)																
	Środki na płatności	na	(5)																
• OGÓLEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne			(6)																
OGÓLEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	na	=4+ 6																
	Środki na płatności	na	=5+ 6																

Dział wieloletnich ram finansowych:	5	„Wydatki administracyjne”
--	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓLEM
Dyrekcja Generalna: <.....>									
• Zasoby ludzkie									
• Pozostałe wydatki administracyjne									
OGÓLEM Dyrekcja Generalna <.....>	Środki								

OGÓLEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok N ³⁰	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓLEM
OGÓLEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania								
	Środki na płatności								

³⁰ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok N		Rok N+1		Rok N+2		Rok N+3		Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)						OGÓLEM		
	PRODUKT																		
	Rodzaj ³¹	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba całkowita
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ³²																			
- Produkt																			
- Produkt																			
- Produkt																			
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa																			
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																			
- Produkt																			
Cel szczegółowy nr 2 – suma częściowa																			
KOSZT OGÓLEM																			

³¹ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).
³² Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2 „Cele szczegółowe...”.

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ³³	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	OGÓLEM
--	---------------------	---------	---------	---------	---	--------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych							
Zasoby ludzkie							
Pozostałe wydatki administracyjne							
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma cząstkowa							

Poza DZIAŁEM 5 ³⁴ wieloletnich ram finansowych							
Zasoby ludzkie							
Pozostałe wydatki administracyjne							
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma cząstkowa							

OGÓLEM							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

Potrzeby w zakresie środków administracyjnych zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

³³

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

³⁴

Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie nie dotyczy

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)							
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy)³⁵							
XX 01 02 01 (AC, INT, END z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL i END w delegaturach)							
XX 01 04 yy ³⁶	- w centrali						
	- w delegaturach						

³⁵ AC= pracownik kontraktowy; AL= członek personelu miejscowego; END= oddelegowany ekspert krajowy; INT= pracownik tymczasowy; JED= młodszy oddelegowany ekspert.

³⁶ W ramach pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA”).

XX 01 05 02 (AC, END, INT – pośrednie badania naukowe)						
10 01 05 02 (AC, END, INT – bezpośrednie badania naukowe)						
Inna pozycja w budżecie (określić)						
OGÓLEM						

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni
na czas określony

Personel zewnętrzny

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając pozycje w budżecie, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

[...]

- Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych³⁷.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając pozycje w budżecie, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

[...]

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich.
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓLEM środki objęte współfinansowaniem								

³⁷ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - wpływ na zasoby własne
 - wpływ na dochody różne

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie dotycząca dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ³⁸					Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3				
Artykuł									

W przypadku wpływu na dochody różne należy wskazać pozycje wydatków w budżecie, które ten wpływ obejmie.

[...]

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

[...]

³⁸

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.

Uwagi ogólne

Proponuje się, aby z opłat były pokrywane całkowite koszty związane z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie Unii, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami. Na tej zasadzie oparte są szacunki i obliczenia kosztów zawarte w niniejszym załączniku, w związku z czym oczekuje się, że proponowane środki nie będą miały żadnego wpływu finansowego na budżet Unii.

Szacunki kosztów obejmują koszty działań Agencji oraz koszty działań sprawozdawców z zakresu oceny. Na tej podstawie szacuje się kwoty, jakie mają być odpowiednio zatrzymane przez Agencję i wypłacone sprawozdawcom w przypadku przeprowadzenia oceny.

Proponowane kwoty wynagrodzenia sprawozdawców bazują na szacowanych średnich kosztach prac w zakresie oceny w kontekście unijnych procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Tabela rachunków zawiera cztery ogólne pozycje kosztów:

- 1) ocenę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (koszty proceduralne zarówno w odniesieniu do Agencji, jak i sprawozdawców z państw członkowskich),
- 2) ocenę badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia (koszty proceduralne zarówno w odniesieniu do Agencji, jak i sprawozdawców z państw członkowskich),
- 3) przekazane sprawy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (koszty proceduralne zarówno w odniesieniu do Agencji, jak i sprawozdawców z państw członkowskich),
- 4) pozostałe koszty: koszty inne niż proceduralne, ponoszone tylko przez Agencję. Ten dział obejmuje systemy informatyczno-komunikacyjne (np. baza danych EudraVigilance, repozytorium okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa), monitorowanie literatury, zarządzanie NDL („niepożądane działanie leku”: sprawozdania dotyczące niepożądanych skutków produktów leczniczych) oraz wykrywanie sygnałów i zarządzanie ryzykiem, w ramach zakresu obowiązków Agencji.

Przewiduje się wynagradzanie sprawozdawców z państw członkowskich za pracę wykonywaną w odniesieniu do pozycji 1), 2) i 3), tj. w odniesieniu do trzech ogólnounijnych procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wspomniane trzy procedury będą się wiązały z opłatami z tytułu procedur, obliczanymi na podstawie szacowanych kosztów działań Agencji i sprawozdawców.

Jeżeli chodzi o koszty EMA w pozycji „Inne”, proponuje się pokrycie tych kosztów za pomocą rocznej opłaty zryczałtowanej pobieranej od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za dopuszczone produkty zarejestrowane przez Agencję na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 57 ust. 2 rozporządzenia WE nr 726/2004, z zastosowaniem jednostek podlegających opłacie zdefiniowanych w rozporządzeniu, którego dotyczy niniejszy wniosek. Szacunki kosztów w ramach tej pozycji (4) obejmują jedynie koszty Agencji, podczas gdy państwa członkowskie mogą w dalszym ciągu pobierać opłaty krajowe, aby pokryć koszty na poziomie krajowym.

Ocena okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa

Szacowana liczba procedur oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa oczekiwana przez Agencję wynosi 600 rocznie. Ogólne szacowane koszty związane z tymi ocenami wynoszą 11,3 mln EUR rocznie (3,4 mln EUR z tytułu kosztów Agencji oraz 7,9 mln EUR z tytułu wynagrodzenia sprawozdawców). Średni koszt proponowanej opłaty związanej z procedurą wynosi 19 500 EUR na procedurę³⁹. Średnia część kosztów, na której opiera się proponowane wynagrodzenie sprawozdawcy, wynosi 13 100 EUR na procedurę.

Ocena badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia

Szacowana liczba ocen badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia oczekiwana przez Agencję wynosi 35 rocznie. Ogólne szacowane koszty związane z tymi ocenami wynoszą 1,5 mln EUR rocznie (0,9 mln EUR z tytułu kosztów Agencji oraz 0,6 mln EUR z tytułu wynagrodzenia sprawozdawców). Średni koszt, na którym opiera się proponowana opłata związana z procedurą, wynosi 43 000 EUR na procedurę. Średnia część kosztu, na której opiera się proponowane wynagrodzenie sprawozdawcy, wynosi 18 200 EUR na procedurę.

Ocena przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Szacowana liczba ocen przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oczekiwana przez Agencję wynosi 40 rocznie. Ogólne szacowane koszty związane z tymi ocenami wynoszą 6,7 mln EUR rocznie (4,9 mln EUR z tytułu kosztów Agencji oraz 1,8 mln EUR z tytułu wynagrodzenia sprawozdawców). Średni koszt, na którym opiera się proponowana opłata związana z procedurą, wynosi 168 600 EUR na procedurę. Średnia część kosztów, na której opiera się proponowane wynagrodzenie sprawozdawcy, wynosi 45 100 EUR na procedurę.

Mechanizm pobierania opłaty za procedury w zakresie okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia oraz przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

W odniesieniu do procedur dotyczących okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa oraz przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii opłata zostanie podzielona między posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uczestniczących w danej procedurze poprzez obciążenie proporcjonalne do liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (jednostek podlegających opłacie) posiadanych przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W odniesieniu do procedur związanych z badaniami dotyczącymi bezpieczeństwa przeprowadzanymi po wydaniu pozwolenia proponuje się, aby opłata została podzielona między posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na których spoczywa obowiązek opracowania badania, poprzez pobranie takich samych kwot od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dalszy podział kosztów może mieć miejsce między posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który uczestniczyli w danym badaniu.

Ponadto kwota pobierana od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będących małymi i średnimi przedsiębiorstwami zostanie obniżona do 60 %, zaś posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będący mikroprzedsiębiorstwami nie będą obciążeni żadną opłatą.

Mechanizm wynagradzania sprawozdawców

³⁹ Kwoty, w których podaje się poziomy opłat i wynagrodzenie sprawozdawców, zostały zaokrąglone do najbliższych pełnych setek euro. Uwzględnia się koszty administracyjne.

Wynagrodzenie sprawozdawców jest uwzględnione w obliczeniach opłaty z tytułu każdej ogólnounijnej procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pełne wynagrodzenie sprawozdawcy opiera się na szacowanym średnim koszcie procedury. Mające zastosowanie wynagrodzenie sprawozdawcy opiera się na tym samym modelu, co faktyczny przychód z opłat na procedurę, tj. obniżony przychód z opłat oznacza proporcjonalne obniżenie wynagrodzenia sprawozdawcy.

Inne działania Agencji z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Przedmiotowa pozycja dotycząca szacowanych kosztów Agencji jest uwzględniona w obliczeniach rocznej opłaty zryczałtowanej pobieranej od wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do ich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (jednostek podlegających opłacie, zarejestrowanych przez Agencję na podstawie wykazu określonego w art. 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004). Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej nie są objęte tą opłatą, ponieważ są już obciążone opłatą roczną, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 297/95, która ma pokrywać koszty niezwiązanych z procedurami działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do tych produktów.

Ogólny szacowany koszt dla Agencji w ramach tej pozycji wynosi 19,1 mln EUR. Obliczenia w ramach oceny skutków oparte na tych danych liczbowych doprowadziły do zaproponowania kwoty pełnej opłaty zryczałtowanej w wysokości 60 EUR za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, którą należy naliczać w sposób spójny w odniesieniu do wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie jednostek podlegających opłacie. Proponuje się, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będący małymi i średnimi przedsiębiorstwami płacili 60 % pełnej opłaty oraz aby mikroprzedsiębiorstwa były zwolnione z uiszczania rocznej opłaty zryczałtowanej. Ponadto proponuje się obniżenie opłaty o 20 % dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i art. 10a dyrektywy 2001/83/WE, oraz dopuszczonych ziołowych produktów leczniczych i dopuszczonych homeopatycznych produktów leczniczych.

Tabele szacowanego nakładu pracy i szacowanych kosztów

Zestawienie ogólnych oszacowań kosztów

Działania	EMA	Sprawozdawcy /właściwy organ krajowy	Ogółem
Ogólnounijne procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii			
Ocena okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (PSUR)	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Ocena badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia (PASS)	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Ocena przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
Procedury – suma częściowa	9 189 743 EUR	10 297 557 EUR	19 487 300 EUR
Inne działania EMA z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii			
Inne	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
Suma całkowita	28 015 657 EUR	10 530 163 EUR	38 545 820 EUR

1. Ocena okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa

Działania	EMA				Sprawozdawcy / właściwy organ krajowy				Koszt ogółem	
	Liczba wymaganych godzin	Stawka godzinowa / placa	Częstotliwość w skali roku	EMA ogółem	Liczba wymaganych godzin	Stawka godzinowa / placa	Częstotliwość w skali roku	Sprawozdawcy ogółem		
Ocena PSUR	1		Przygotowanie wykazu zharmonizowanych dat przedłożenia w odniesieniu do wybranych substancji czynnych	53,75	124,1	2	13 341 EUR			
	2		Przygotowanie opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz zaktualizowanego wykazu unijnych dat referencyjnych w odpowiedzi na wniosek	21,5	124,1	10	26 682 EUR			

		o wprowadzenie zmian złożony przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu									
3		Zatwierdzenie PSUR, przygotowywanie danych dla sprawozdawcy z bazy danych EudraVigilance oraz innych źródeł	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
			5,1	79,5	600	243 270 EUR					
4		Przygotowanie wyników prac Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi/Grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR					
			9,1	79,5	600	434 070 EUR					
5		Czas pracy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do PSUR	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
			81	79,5	11	70 835 EUR					
6		Czas pracy Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi/Grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi w odniesieniu do PSUR	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
			40,5	79,5	11	35 417 EUR					
6 a		Ewaluacja/ocena wniosków o PSUR					116	109	60 0	7 586 400 EUR	
PSUR – suma cząstkowa						3 435 671 EUR				7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Średnia na procedurę						5 726 EUR				13 096 EUR	18 822 EUR

2. Ocena badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia

Działania				EMA				Sprawozdawcy / właściwy organ krajowy				Koszt ogółem
				Liczba wymaganych godzin	Stawka godzinowa / płaca	Częstotliwość w skali roku	EMA ogółem	Liczba wymaganych godzin	Stawka godzinowa / płaca	Częstotliwość w skali roku	Sprawozdawcy ogółem	
Ocena PASS	7	Protokół PASS	Przygotowanie wniosku z uwzględnieniem kwestii naukowych i spotkania poprzedzającego złożenie wniosku	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8		Streszczenie wyników protokołu oraz dokumenty końcowe dla Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9		Streszczenie wyników poprawek do protokołu oraz dokumenty końcowe dla Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10		Streszczenie raportu badawczego oraz wyniki dokumentów końcowych dla Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi/Grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowane j – produkty stosowane u ludzi	60	124,1	35	260 610 EUR					

11		Czas pracy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do PASS	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
			54	79,5	11	47 223 EUR					
			27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
12		Czas pracy Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi/Grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowane j – produkty stosowane u ludzi w odniesieniu do PASS	40,5	79,5	11	35 417 EUR					
12a		Ewaluacja/ocena wniosków o PASS					116	109	35	442 540 EUR	
PASS – suma częściowa						866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR
Średnia na procedurę						24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR

3. Ocena przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Działania				EMA				Sprawozdawcy / właściwy organ krajowy					Koszt ogółem
				Liczba wymaganych godzin	Stawka godzinowa / płaca	Częstotliwość w skali roku	EMA ogółem	Liczba wymaganych godzin	Stawka godzinowa / płaca	Częstotliwość w skali roku	Sprawozdawcy ogółem		
Przekazane sprawy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	13	Wszczęcie procedury	Przygotowanie procedury z uwzględnieniem zakresu procedury, określenie objętych nią produktów, lista pytań, analizy danych wewnętrznych	73,8	124,1	40	366 343 EUR						
				73,8	79,5	40	234 684 EUR						
	14	Ocena	Przygotowanie dokumentów końcowych dla Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi/Grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (środki tymczasowe, lista nierozstrzygniętych kwestii, zalecenia, opinie), analizy danych wewnętrznych, organizacja ustnych wyjaśnień, spotkań naukowych grup doradczych/ekspertów oraz wysłuchań publicznych	300	124,1	40	1 489 200 EUR						
				300	79,5	40	954 000 EUR						
	15	po ocenie	Przygotowanie i publikacja informacji na portalu internetowym, komunikacja, tłumaczenia, wnioski o dostęp do dokumentów oraz ponowne rozpatrywanie obowiązujących opinii	193,75	124,1	40	961 775 EUR						
				193,75	79,5	40	616 125 EUR						
	16		Czas pracy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w		54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					

			odniesieniu do przekazanych spraw									
	17		Czas pracy Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi/Grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi w odniesieniu do przekazanych spraw	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR	
			Ewaluacja/ocena w ramach przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	81	79,5	11	70 835 EUR					
	17a		Ewaluacja/ocena w ramach przekazanych spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii					360	109	40	1 569 600 EUR	
Przekazane sprawy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii – suma częściowa							4 887 616 EUR				1 803 405 EUR	6 691 021 EUR

4. Inne koszty Agencji związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Działania			EMA				Sprawozdawcy / właściwy organ krajowy				Koszt ogółem
			Liczba wymaganych godzin	Stawka godzinowa / płaca	Częstotliwość w skali roku	EMA ogółem	Liczba wymaganych godzin	Stawka godzinowa / płaca	Częstotliwość w skali roku	Sprawozdawcy ogółem	
Inne	18	Monitorowanie literatury	Zlecone podmiotom zewnętrznym monitorowanie literatury i wprowadzanie danych do bazy danych EudraVigilance	8153	124,1	1	1 011 787 EUR				
	19		Kontrola jakości działań zleconych podmiotom zewnętrznym oraz wprowadzonych danych	4455	124,1	1	552 866 EUR				
		TIK	Rozwój IT oraz serwisowanie oprogramowania				4 882 643 EUR				
			Utrzymywanie infrastruktury informatycznej				2 061 636 EUR				
	22	Wykrywanie sygnałów + postępowanie dotyczące NDŁ + zarządzanie ryzykiem	Weryfikacja naukowa danych dotyczących produktów i substancji przedłożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zlecone podmiotom zewnętrznym)	22390	124,1	1	2 778 599 EUR				
	23		Weryfikacja kliniczna sygnałów, zarządzanie sygnałami przez personel naukowy oraz dostarczanie analiz z bazy danych EudraVigilance i innych źródeł danych na wnioski państw członkowskich	10 197	124,1	1	1 265 455 EUR				
			2 499	79,5	1	198 670 EUR					
24	Zarządzanie planami zarządzania ryzykiem obejmujące wsparcie	17820	124,1	1	2 211 462 EUR						

				6534	79,5	1	519 453 EUR					
25			Monitorowanie skuteczności środków zdrowia publicznego (np. systemów zarządzania ryzykiem, poprzez zlecone podmiotom zewnętrznym badania ich wyników z wykorzystaniem przekrojowych baz danych pacjentów)	7643	124,1	1	948 496 EUR					
26			Koordynacja kontroli w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,	6534	124,1	1	810 869 EUR					
			gromadzenie informacji na temat braku zgodności oraz działania następcze	3861	79,5	1	306 950 EUR					
27			Tłumaczenie materiałów związanych z komunikacją oraz danych otrzymanych od opinii publicznej w odniesieniu do przekazanych spraw	3370	124,1	1	418 217 EUR					
28			Czas pracy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii(pozostały)	891	124,1	1	110 573 EUR					
				891	79,5	1	70 835 EUR					
29			Koszt posiedzeń Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii				564 503 EUR	194	109	11	232 606 EUR*	
30			Koszt posiedzeń Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi				112 901 EUR					
Inne – suma cząstkowa							18 825 914 EUR				232 606 EUR	19 058 520 EUR

* wynagrodzenie członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

Oszacowanie ogólnego wpływu proponowanych przepisów na budżet Agencji

	Rok 2014*	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
ECP **	0	38	38	38	38	38	38
Wynagrodzenia roczne**	0 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR
Roczne koszty inne niż koszty personelu	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR
Wynagrodzenie sprawozdawców	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
Koszt ogółem	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
Przychody z opłat z tytułu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
Saldo	0	0	0	0	0	0	0

*na podstawie założenia, że rozporządzenie będzie stosowane od lata 2014 r.

**narastająco do 23 ECP zgodnie z oceną finansowych skutków regulacji dotyczącą wniosku ustawodawczego z 2008 r., COM(2008) 664 final

Podział na grupy zaszerogowania jest następujący:

Stanowiska	2015	2016	2017	2018	2019	2020
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
Ogółem AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Ogółem AST	11	11	11	11	11	11
Liczba stanowisk ogółem	38	38	38	38	38	38

Wymagane zasoby ludzkie można pozyskać poprzez przeniesienie pracowników w obrębie Agencji lub zatrudnienie dodatkowego personelu wyłącznie pod warunkiem, że wystarczająca liczba stanowisk jest dostępna w kontekście ogólnego przeglądu ocen skutków finansowych regulacji oraz procedury rocznego przydziału środków agencjom, w świetle ograniczeń budżetowych, które dotyczą wszystkich organów UE.

Dane Agencji wykorzystane do obliczeń kosztów

1. Faktyczne dni robocze/rok	2012	2016
	198	199
2. Standardowe godziny pracy/rok	2012	2016
Standardowe godziny pracy/dzień	8 *	8 *
x liczba faktycznych dni pracy/rok	198	199
Całkowita liczba faktycznych godzin pracy/rok	1 584	1 592
3. Średnie koszty personelu	2012	2016
Średnie wynagrodzenie w grupie zaszeregowania AD	138 579	142 655
Ogólne koszty (koszty inne niż wynagrodzenia, budynki, wyposażenie, wsparcie i zarządzanie)	57 991	51 638
Całkowite koszty personelu w grupie zaszeregowania AD	196 570	194 293
Średnie wynagrodzenie w grupie zaszeregowania AST	75 043	77 250
Ogólne koszty (koszty inne niż wynagrodzenia, budynki, wyposażenie, wsparcie i zarządzanie)	50 920	44 456
Całkowite koszty personelu w grupie zaszeregowania AST	125 963	121 706
Średnie wynagrodzenie <i>personelu kontraktowego</i>	48 538	53 360
Ogólne koszty (koszty inne niż wynagrodzenia, budynki, wyposażenie, wsparcie i zarządzanie)	47 970	41 833
Całkowite koszty personelu w odniesieniu do personelu kontraktowego	96 508	95 193
Uwagi:	2012	2016
Przyjęta waga poszczególnych wynagrodzeń (z uwzględnieniem kursu wymiany)	148	130
Uwzględniona składka emerytalna pracodawców	nie	tak

Źródło: EMA

* We wszystkich obliczeniach stosuje się tydzień pracy wynoszący 40 godzin.