



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 3 lipca 2023 r.
(OR. en)

11261/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2023) 4261 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 29.6.2023 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji wysokości opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2023) 4261 final.

Zał.: C(2023) 4261 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 29.6.2023 r.
C(2023) 4261 final

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

z dnia 29.6.2023 r.

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

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

Po pierwsze w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Lecznicznych¹ określono wysokość opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za działania związane z uzyskiwaniem pozwoleń na produkty lecznicze oraz ze sprawowaniem nadzoru nad tymi produktami, podejmowane w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. Art. 12 akapit piąty tego rozporządzenia stanowi, że ze skutkiem od dnia 1 kwietnia każdego roku Komisja będzie korygować opłaty w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji publikowanego w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Przedmiotowa korekta nie wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia delegowanego.

Po drugie w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi² określono wysokość szczególnych opłat za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone przez Agencję oraz wysokość wynagrodzenia odpowiednio dla sprawozdawców i współsprawozdawców za świadczone przez nich usługi w zakresie oceny naukowej. Art. 15 ust. 5 tego rozporządzenia stanowi, że w odniesieniu do kwot określonych w rozporządzeniu monitoruje się corocznie stopę inflacji mierzoną europejskim wskaźnikiem cen konsumpcyjnych publikowanym przez Eurostat zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2494/95. Art. 15 ust. 6 tego rozporządzenia stanowi, że w przypadku gdy jest to uzasadnione w świetle wyników wspomnianego monitorowania, Komisja przyjmuje akty delegowane dotyczące dostosowania wysokości opłat i wynagrodzeń dla sprawozdawców oraz współsprawozdawców, które ustanowiono w przedmiotowym rozporządzeniu. Przepis ten stanowi również, że w przypadku gdy akt delegowany wchodzi w życie przed dniem 1 lipca, dostosowania takie stają się skuteczne z dniem 1 lipca, a jeżeli akt delegowany wchodzi w życie po dniu 30 czerwca, dostosowania stają się skuteczne z dniem wejścia w życie aktu delegowanego. Celem niniejszego rozporządzenia delegowanego jest określenie kwot tych dostosowań na rok 2022.

Ostatnie dostosowanie wspomnianych powyżej kwot zostało przeprowadzone w 2022 r. na podstawie skumulowanych stóp inflacji z 2020 i 2021 r. Ze względu na stopę inflacji w 2022 r. (10,4 %)³ uznaje się za uzasadnione dokonanie korekty za dany rok. W tym celu przedmiotowe kwoty zostały skorygowane z uwzględnieniem stopy inflacji na poziomie 10,4 %, a następnie zaokrąglone do najbliższej dziesiątki (z wyjątkiem opłaty rocznej, zaokrąglonej do najbliższej jedności).

W odniesieniu do opłat za oceny w kontekście procedur odwoławczych wszczętych w następstwie oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii tę samą metodę dostosowania zastosowano do kwot określonych w części III załącznika do rozporządzenia, z wyjątkiem maksymalnej kwoty opłaty, która ma zastosowanie, jeżeli w ocenie uwzględnia się pięć substancji czynnych lub ich połączeń bądź większą ich

¹ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

² Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

liczbę. W celu uniknięcia rozbieżności związanych z zaokrągleniem dostosowana maksymalna kwota tej opłaty została obliczona poprzez stopniowe podwyższenie każdego poziomu opłaty o dostosowaną kwotę podwyżki za każdą dodatkową substancję czynną lub połączenie substancji czynnych, które zostały określone w prawodawstwie.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

W dniach 28 lutego–6 marca 2023 r. przeprowadzono konsultacje w formie procedury pisemnej, z Komitetem Farmaceutycznym⁴ w charakterze grupy ekspertów⁵. Nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń.

Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi lepszego stanowienia prawa w odniesieniu do projektu rozporządzenia delegowanego wyznaczono czterotygodniowy okres zgłaszania uwag. Uwagi otrzymano od siedmiu zainteresowanych stron. Opinie zainteresowanych stron nie zostały uwzględnione w niniejszym akcie, ponieważ wykraczały poza zakres niniejszej inicjatywy.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

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

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

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

⁴ Decyzja Rady z dnia 20 maja 1975 r. ustanawiająca Komitet Farmaceutyczny, Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 23.

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

z dnia 29.6.2023 r.

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

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 67 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady² dochody Europejskiej Agencji Leków obejmują opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wydanych przez Unię pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także pokrycia usług świadczonych przez Agencję oraz usług świadczonych przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³.
- (2) Ostatnie dostosowanie kwot opłat i wynagrodzeń przewidzianych w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 zostało przeprowadzone w 2022 r. na podstawie skumulowanych stóp inflacji z 2020 i 2021 r. Stopa inflacji w Unii w 2022 r., udostępniona przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniosła 10,4 %. Ze względu na poziom inflacji w 2022 r. uznano, że uzasadnione jest dostosowanie – zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014 – wysokości opłat i wynagrodzeń wypłacanych sprawozdawcom i współsprawozdawcom, które określono w częściach I–IV załącznika do tego rozporządzenia.
- (3) Dla uproszczenia dostosowane kwoty należy zaokrąglić do 10 EUR, z wyjątkiem rocznej opłaty za systemy informatyczne i monitorowanie literatury; w tym przypadku dostosowaną wysokość opłaty należy zaokrąglić do 1 EUR.
- (4) Opłaty ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 należy uregulować w dniu rozpoczęcia danej procedury lub, w przypadku rocznej opłaty odnoszącej się do systemów informatycznych i monitorowania literatury, do dnia 1 lipca każdego roku. W związku z tym odpowiednia kwota zostanie ustalona przed terminem uiszczenia opłaty.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 658/2014,

¹ Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

- 1) w części I pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) kwotę „21 940 EUR” zastępuje się kwotą „24 220 EUR”;
 - b) kwotę „14 750 EUR” zastępuje się kwotą „16 280 EUR”;
- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w formule wprowadzającej kwotę „48 370 EUR” zastępuje się kwotą „53 400 EUR”;
 - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „19 350 EUR” zastępuje się kwotą „21 360 EUR”;
 - (ii) kwotę „8 190 EUR” zastępuje się kwotą „9 040 EUR”;
 - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „29 020 EUR” zastępuje się kwotą „32 040 EUR”;
 - (ii) kwotę „12 280 EUR” zastępuje się kwotą „13 560 EUR”;
- 3) w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „201 450 EUR” zastępuje się kwotą „222 400 EUR”;
 - (ii) kwotę „43 670 EUR” zastępuje się kwotą „48 210 EUR”;
 - (iii) kwotę „332 460 EUR” zastępuje się kwotą „367 030 EUR”;
 - b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) kwotę „134 290 EUR” zastępuje się kwotą „148 260 EUR”;
 - (ii) w lit. b) kwotę „163 420 EUR” zastępuje się kwotą „180 420 EUR”;
 - (iii) w lit. c) kwotę „192 530 EUR” zastępuje się kwotą „212 550 EUR”;
 - (iv) w lit. d) kwotę „221 620 EUR” zastępuje się kwotą „244 670 EUR”;
 - c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „1 130 EUR” zastępuje się kwotą „1 250 EUR”;
 - (ii) kwotę „2 230 EUR” zastępuje się kwotą „2 460 EUR”;
 - (iii) kwotę „3 380 EUR” zastępuje się kwotą „3 730 EUR”;
- 4) w części IV pkt 1 kwotę „75 EUR” zastępuje się kwotą „83 EUR”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: jeśli data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia jest wcześniejsza niż 1 lipca 2023 r., proszę wpisać „1 lipca 2023 r.”; jeśli data wejścia w życie jest późniejsza niż 30 czerwca 2023 r., proszę wpisać datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29.6.2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN