

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2018/92

z dnia 18 października 2017 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ na dochody Europejskiej Agencji Leków składają się składki pochodzące z Unii oraz opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wydanych przez Unię pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz pokrycia innych usług świadczonych przez Agencję lub grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾.
- (2) Opublikowana przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej unijna stopa inflacji w 2015 r. wyniosła 0,2 %, a w 2016 r. – 1,2 %. Ze względu na bardzo niską stopę inflacji w 2015 r. uznano, że dostosowanie wysokości opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014 nie byłoby uzasadnione. Mając na uwadze unijną stopę inflacji w 2016 r., dostosowanie tych kwot uznaje się za uzasadnione. Należy zastosować skumulowane dostosowanie uwzględniające stopy inflacji w latach 2015 i 2016.
- (3) Dla uproszczenia dostosowane kwoty należy zaokrąglić do 10 EUR, z wyjątkiem rocznej opłaty za systemy informatyczne i monitorowanie literatury; w tych dwóch ostatnich przypadkach dostosowaną wysokość opłat należy zaokrąglić do 1 EUR.
- (4) Opłaty ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 należy uregulować w dniu rozpoczęcia danej procedury lub, w przypadku rocznej opłaty odnoszącej się do systemów informatycznych i monitorowania literatury, do dnia 1 lipca każdego roku. W związku z tym odpowiednia kwota zostanie ustalona przed terminem uiszczenia opłaty i nie ma potrzeby ustanawiania szczególnych przepisów przejściowych w odniesieniu do procedur będących w toku.
- (5) Zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014, jeżeli akt delegowany dotyczący dostosowania wysokości opłat określonych w częściach I–IV załącznika do tego rozporządzenia wchodzi w życie przed dniem 1 lipca, dostosowania stają się skuteczne z dniem 1 lipca, a jeżeli wchodzi w życie po dniu 30 czerwca, dostosowania stają się skuteczne z dniem wejścia w życie aktu delegowanego.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 658/2014,

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

- 1) w części I pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) kwotę „19 500 EUR” zastępuje się kwotą „19 770 EUR”;
 - b) kwotę „13 100 EUR” zastępuje się kwotą „13 290 EUR”;
- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w formule wprowadzającej kwotę „43 000 EUR” zastępuje się kwotą „43 600 EUR”;
 - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „17 200 EUR” zastępuje się kwotą „17 440 EUR”;
 - (ii) kwotę „7 280 EUR” zastępuje się kwotą „7 380 EUR”;
 - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „25 800 EUR” zastępuje się kwotą „26 160 EUR”;
 - (ii) kwotę „10 920 EUR” zastępuje się kwotą „11 070 EUR”;
- 3) w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „179 000 EUR” zastępuje się kwotą „181 510 EUR”;
 - (ii) kwotę „38 800 EUR” zastępuje się kwotą „39 350 EUR”;
 - (iii) kwotę „295 400 EUR” zastępuje się kwotą „299 560 EUR”;
 - b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) kwotę „119 333 EUR” zastępuje się kwotą „121 000 EUR”;
 - (ii) w lit. b) kwotę „145 200 EUR” zastępuje się kwotą „147 240 EUR”;
 - (iii) w lit. c) kwotę „171 066 EUR” zastępuje się kwotą „173 470 EUR”;
 - (iv) w lit. d) kwotę „196 933 EUR” zastępuje się kwotą „199 700 EUR”;
 - c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „1 000 EUR” zastępuje się kwotą „1 010 EUR”;
 - (ii) kwotę „2 000 EUR” zastępuje się kwotą „2 020 EUR”;
 - (iii) kwotę „3 000 EUR” zastępuje się kwotą „3 050 EUR”;
- 4) w części IV pkt 1 kwotę „67 EUR” zastępuje się kwotą „68 EUR”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 lutego 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 października 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
