

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2018/1298

z dnia 11 lipca 2018 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

(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) Stopa inflacji w Unii, udostępniona przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniosła w 2017 r. 1,7 %. Ze względu na poziom stopy inflacji za wspomniany rok 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 jest uzasadnione.
- (3) Dla uproszczenia dostosowane kwoty należy zaokrąglić do 10 EUR, z wyjątkiem rocznej opłaty za systemy informatyczne i monitorowanie literatury; w tym przypadku dostosowaną wysokość opłaty należy zaokrąglić do 1 EUR.
- (4) Opłaty ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 należy uregulować w dniu rozpoczęcia danej procedury lub, w przypadku rocznej opłaty odnoszącej się do systemów informatycznych i monitorowania literatury, do dnia 1 lipca każdego roku. W związku z tym odpowiednia kwota zostanie ustalona przed terminem uiszczenia opłaty i nie ma potrzeby ustanawiania szczegółowych przepisów przejściowych w odniesieniu do procedur będących w toku.
- (5) 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.

⁽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).

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 658/2014,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

- 1) w części I pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) kwotę „19 770 EUR” zastępuje się kwotą „20 110 EUR”;
 - b) kwotę „13 290 EUR” zastępuje się kwotą „13 520 EUR”;
- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w formule wprowadzającej kwotę „43 600 EUR” zastępuje się kwotą „44 340 EUR”;
 - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „17 440 EUR” zastępuje się kwotą „17 740 EUR”;
 - (ii) kwotę „7 380 EUR” zastępuje się kwotą „7 510 EUR”;
 - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „26 160 EUR” zastępuje się kwotą „26 600 EUR”;
 - (ii) kwotę „11 070 EUR” zastępuje się kwotą „11 260 EUR”;
- 3) w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „181 510 EUR” zastępuje się kwotą „184 600 EUR”;
 - (ii) kwotę „39 350 EUR” zastępuje się kwotą „40 020 EUR”;
 - (iii) kwotę „299 560 EUR” zastępuje się kwotą „304 660 EUR”;
 - b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) kwotę „121 000 EUR” zastępuje się kwotą „123 060 EUR”;
 - (ii) w lit. b) kwotę „147 240 EUR” zastępuje się kwotą „149 740 EUR”;
 - (iii) w lit. c) kwotę „173 470 EUR” zastępuje się kwotą „176 420 EUR”;
 - (iv) w lit. d) kwotę „199 700 EUR” zastępuje się kwotą „203 090 EUR”;
 - c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) kwotę „1 010 EUR” zastępuje się kwotą „1 030 EUR”;
 - (ii) kwotę „2 020 EUR” zastępuje się kwotą „2 050 EUR”;
 - (iii) kwotę „3 050 EUR” zastępuje się kwotą „3 100 EUR”;
- 4) w części IV pkt 1 kwotę „68 EUR” zastępuje się kwotą „69 EUR”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 18 października 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 lipca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
