



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.9.2019 r.
COM(2019) 439 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia 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

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia 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. WPROWADZENIE

Ramy prawne monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Unii przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004¹ oraz w dyrektywie 2001/83/WE². Te działania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmują zarządzanie w odniesieniu do bezpieczeństwa całym cyklem życia produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W celu finansowania tych działań w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014³ („rozporządzenie w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”) przewiduje się pobieranie opłat od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto określa się w nim kwoty wynagrodzenia dla sprawozdawców i współsprawozdawców wyznaczonych przez odpowiednie komisje do odpowiedniej oceny (części I–IV załącznika do rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii).

W rozporządzeniu w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii Komisję uprawniono do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących dostosowania wysokości opłat i wynagrodzeń dla sprawozdawców oraz współsprawozdawców, jeżeli takie dostosowanie uznaje się za uzasadnione w świetle rocznego monitorowania stopy inflacji mierzonej za pomocą europejskiego wskaźnika cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat (art. 15).

2. PODSTAWA PRAWNA

Przedłożenie niniejszego sprawozdania jest wymagane na mocy art. 16 ust. 2 rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Przepis ten przekazuje Komisji uprawnienia na okres pięciu lat od dnia 17 lipca 2014 r. Sprawozdanie z wykonania przekazanych uprawnień powinno zostać sporządzone nie

¹ 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.

² 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.

³ 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, Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.

później niż dziewięć miesięcy przed końcem tego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. WYKONYWANIE PRZEKAZANYCH UPRAWNIENÍ

Zgodnie z art. 15 ust. 5 rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii Komisja monitoruje, w odniesieniu do kwot określonych w częściach I–IV załącznika do rozporządzenia, stopę inflacji udostępnioną przez Eurostat zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2494/95. Zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w przypadku gdy jest to uzasadnione w świetle wyników wspomnianego monitorowania, Komisja przyjmuje akty delegowane dotyczące dostosowania tych kwot. We wspomnianym pięcioletnim okresie Komisja przyjęła dwa akty delegowane, z których pierwszy uwzględnia łączną stopę inflacji w Unii w 2015 i 2016 r., a drugi uwzględnia stopę inflacji w Unii w 2017 r.

3.1. Akt delegowany dotyczący dostosowania kwot określonych w rozporządzeniu w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przy uwzględnieniu skumulowanego wskaźnika inflacji w Unii w 2015 i 2016 r.

Udostępniony przez Eurostat wskaźnik inflacji w Unii wyniósł 0,2 % w 2015 r. i 1,2 % w 2016 r. Biorąc pod uwagę te stopy inflacji, przystąpienie do dostosowania w 2017 r. uznano za uzasadnione. Zastosowano zatem skumulowane dostosowanie uwzględniające stopy inflacji w latach 2015 i 2016.

Na temat projektu rozporządzenia delegowanego Komisji przeprowadzono w drodze procedury pisemnej konsultacje z grupą ekspertów⁴ utworzoną przez Komitet Farmaceutyczny. W dniach 27 lipca – 24 sierpnia 2017 r. przeprowadzono czterotygodniowe konsultacje publiczne.

Komisja przyjęła akt delegowany w dniu 18 października 2017 r. i zgłosiła go Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec aktu delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 16 ust. 5 rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/92 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym⁵ i zaczęło obowiązywać w dniu 12 lutego 2018 r.

⁴ Grupy ekspertów pomagających Komisji w przygotowywaniu aktów delegowanych są wymienione w rejestrze grup ekspertów Komisji: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=PL>

⁵ 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, Dz.U. L 17 z 23.1.2018, s. 2.

3.2. Akt delegowany dotyczący dostosowania kwot określonych w rozporządzeniu w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przy uwzględnieniu wskaźnika inflacji w Unii w 2017 r.

Udostępniony przez Eurostat wskaźnik inflacji w Unii wyniósł 1,7 % w 2017 r. Zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014 przystąpienie do dostosowania w 2017 r. uznano za uzasadnione.

Na temat projektu rozporządzenia delegowanego Komisji przeprowadzono w drodze procedury pisemnej konsultacje z grupą ekspertów⁴ utworzoną przez Komitet Farmaceutyczny. W dniach 3 kwietnia – 3 maja 2018 r. przeprowadzono czterotygodniowe konsultacje publiczne.

Komisja przyjęła akt delegowany w dniu 11 lipca 2018 r. i zgłosiła go Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec aktu delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 16 ust. 5 rozporządzenia w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/1298 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym⁶ i zaczęło obowiązywać w dniu 18 października 2018 r.

4. PODSUMOWANIE

Do chwili obecnej Komisja wykonała w dwóch przypadkach przekazane uprawnienia przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 w celu dostosowania do stopy inflacji kwot opłat i wynagrodzeń określonych w tym rozporządzeniu. Komisja zwraca się do Parlamentu Europejskiego i Rady o zapoznanie się z niniejszym sprawozdaniem.

⁶ 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 opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 244 z 28.9.2018, s. 1.