KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.12.2022 r.
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

W art. 67 ust. 3 rozporządzenia ustanawiającego[1] Europejską Agencję Leków (EMA, Agencja) określa się, że opłaty i należności wchodzą w skład przychodów Agencji. W art. 86a tego rozporządzenia, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2019/5[2], przewiduje się, że w stosownych przypadkach Komisja przedstawi wnioski ustawodawcze w celu aktualizacji ram regulacyjnych dotyczących opłat wnoszonych na rzecz Agencji w związku z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Z biegiem lat ramy prawne regulujące opłaty na rzecz EMA stały się dość złożone i wymagają pewnego uproszczenia legislacyjnego. Opłaty na rzecz EMA są obecnie określone w dwóch odrębnych rozporządzeniach: rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzeniu (UE) nr 658/2014. W obu rozporządzeniach wyrażono wolę współprawodawców, aby zmiany opłat pobieranych przez Agencję były oparte na ocenie kosztów Agencji i kosztów zadań wykonywanych przez właściwe organy w państwach członkowskich[3].

W następstwie zmian wprowadzonych ostatnio do rozporządzenia ustanawiającego EMA[4] (rozporządzenia o EMA) oraz do zasad mających zastosowanie do wydawania pozwoleń na weterynaryjne produkty lecznicze należy dostosować przepisy mające zastosowanie do systemu opłat. W obecnych przepisach nie przewiduje się w szczególności opłat na rzecz nowych lub zmienionych działań wprowadzonych rozporządzeniem (UE) 2019/6[5] (rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych), które obowiązuje od stycznia 2022 r. Ponadto rozporządzeniem (UE) 2022/123 wprowadzono nowe działania Agencji wymagające dalszego dostosowania kosztów, które należy uwzględnić w opłatach na rzecz EMA[6]. Struktura źródeł przychodów EMA powinna być również dostosowana do

---

1 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).

2 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. zmieniające 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, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 24).

3 Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95, art. 12.

4 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).

5 Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

6 W szczególności w ocenie skutków finansowych regulacji zawartej we wniosku (COM(2020) 725 final) przewiduje się pełne pokrycie kosztów związanych z regulacją z wkładu Unii, o którym mowa w art. 67 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, z wyjątkiem celu szczegółowego nr 3 tj. „zapewnienia terminowego dostępu do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych (opracowywanie, dopuszczanie do obrotu, monitorowanie działania) za pomocą ważnych i wiarygodnych danych rzeczywistych”(„ponowne wykorzystanie danych w ramach węzła”), którego koszty są pokrywane tylko do 2023 r., tj. etapu wdrażania. Niniejszy wniosek obejmuje zatem finansowanie działalności

przepisów art. 67 rozporządzenia o EMA. W szczególności EMA może pobierać nie tylko opłaty, ale również należności z tytułu usług i działalności Agencji, za które nie pobiera się opłat.

Ustanawiając nowy system opłat dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych, należy uwzględnić cechy i specyfikę sektora weterynaryjnego[7].

Celem tej zmiany jest również poświęcenie uwagi następującym problemom wskazanym w ostatniej ocenie systemu opłat na rzecz EMA[8]:

1) złożoność systemu opłat wynikająca z dużej liczby różnych kategorii i rodzajów opłat, które obecnie są ustanowione w systemie;

2) niedostosowanie niektórych opłat do kosztów stanowiących ich podstawę;

3) brak jakichkolwiek opłat lub wynagrodzenia na rzecz właściwych organów krajowych z tytułu niektórych czynności proceduralnych;

4) niedostosowanie niektórych wynagrodzeń wypłacanych właściwym organom krajowym w państwach członkowskich do kosztów stanowiących ich podstawę oraz

5) rozbieżność między głównym rozporządzeniem w sprawie opłat na rzecz EMA (rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95) a rozporządzeniem w sprawie opłat z tytułu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (rozporządzenie (UE) nr 658/2014), które różnią się podejściem do określania kwoty wynagrodzenia właściwego organu krajowego oraz podejściem do wynagrodzenia właściwego organu krajowego w przypadku obniżonych opłat[9].

Dzięki zajęciu się tymi konkretnymi problemami niniejszy wniosek ma zasadniczo na celu przyczynienie się do zapewnienia solidnej podstawy finansowej na potrzeby wspierania działań EMA zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w zakresie wynagrodzeń za usługi świadczone na rzecz EMA przez właściwe organy krajowe. Oznacza to, że celem jest zapewnienie wysokości opłat i wynagrodzeń opartych na kosztach, po dokładnym oszacowaniu kosztów działalności Agencji i jej różnych zadań statutowych oraz kosztów wkładu właściwych organów państw członkowskich w jej pracę.

Ponadto celem niniejszego wniosku jest usprawnienie systemu dzięki uproszczeniu w możliwie jak największym stopniu struktury opłat oraz zajęciu się kwestią zbędnej złożoności odpowiednich ram prawnych w wyniku połączenia w jednym instrumencie prawnym zasad dotyczących opłat, które obecnie regulują dwa rozporządzenia w sprawie opłat na rzecz EMA.

---

zmierzającej do osiągnięcia wyżej wymienionego celu nr 3, a dokładniej etapu operacyjnego tej działalności, za pośrednictwem dochodów z opłat.

[7] Sektor weterynaryjny funkcjonuje w innych warunkach rynkowych niż sektor ochrony zdrowia ludzi. W szczególności brak jest publicznych programów refundacji, istnieją różne czynniki promujące inwestycje i różne mechanizmy ustalania cen, co skutkuje znacznie niższymi cenami, a sektor jest też raczej rozdrobniony ze względu na różne gatunki, którymi się zajmuje, oraz ich względne znaczenie w aspekcie geograficznym i rynkowym.

[8] Ocena systemu opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków (SWD(2019) 336 final).

[9] Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 658/2014 wynagrodzenie właściwego organu krajowego obniża się proporcjonalnie w przypadku obniżek opłat, natomiast w zasadach wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 nie przewiduje się obniżenia wynagrodzenia właściwego organu krajowego proporcjonalnie do mających zastosowanie obniżek opłat.

Ponadto kluczowym celem niniejszego wniosku jest wprowadzenie, w sposób obiektywny, elastyczności regulacyjnej w zakresie dostosowywania systemu opłat, tak aby system ten nie ulegał dezaktualizacji.

Inicjatywa ta jest częścią programu sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT).

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tym obszarze polityki**

Niniejszy wniosek uchyla dwa obecne rozporządzenia w sprawie opłat na rzecz EMA, rozporządzenie Rady (UE) nr 297/95 i rozporządzenie (WE) nr 658/2014.

Proponowane opłaty i należności za działalność EMA pobierane są zgodnie z rozporządzeniem (WE) 726/2004 i rozporządzeniem (UE) 2019/6.

Spójność z obniżkami opłat i zwolnieniami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 2049/2005, rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006, rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 i rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 jest zapewniona dzięki tabeli korelacji zamieszczonej w załączniku VII.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Wniosek jest zgodny ze strategią MŚP (małych i średnich przedsiębiorstw) na rzecz zrównoważonej i cyfrowej Europy[10] i jej filarem mającym na celu zmniejszenie obciążeń regulacyjnych i poprawę dostępu do rynku. Spójność ta jest zapewniona dzięki specjalnym obniżkom opłat z tytułu procedur po wydaniu pozwolenia, oprócz obniżek opłat przewidzianych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2049/2005.

We wniosku uwzględniono również wspólne oświadczenie w sprawie agencji zdecentralizowanych oraz wspólnego podejścia do nich[11]. Wniosek zawiera w szczególności wymóg uzyskania pozytywnej opinii Komisji, zanim zarząd Agencji będzie mógł przyjąć ustalenia robocze dotyczące stosowania rozporządzenia lub zanim zarząd podejmie decyzję o przyznaniu dalszych obniżek opłat. Jest to zgodne z rolą Komisji polegającą na monitorowaniu zarządu Agencji, czy podejmuje on decyzje zgodne z mandatem Agencji, prawem Unii i celami politycznymi UE[12].

Dzięki zachętom w zakresie opłat w przypadku niektórych rodzajów weterynaryjnych produktów leczniczych, takich jak produkty immunologiczne, często zapobiegającym chorobom, których leczenie polega na stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych, wniosek jest również spójny z celem Komisji w ramach strategii „Od pola do stołu”[13] dotyczącym zmniejszenia do 2030 r. unijnej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych przeznaczonych dla zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych i w dziedzinie akwakultury o połowę.

Niniejszy wniosek przedkłada się w kontekście, odpowiednio, oceny i oceny skutków związanych z prawodawstwem dotyczącym opłat na rzecz EMA, w ramach tego samego procesu. Wniosek przedkłada się przed przeglądem podstawowego

---

10 (COM(2020) 103 final).

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

12 Wspólne oświadczenie Parlamentu Europejskiego, Rady Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie agencji zdecentralizowanych, Wspólne podejście, V. Rozliczalność, kontrole i przejrzystość oraz stosunki z zainteresowanymi stronami, *59. System alarmowania/ostrzegania*.

13 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Strategia „Od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM(2020) 381 final.

prawodawstwa UE w zakresie produktów leczniczych, aby stworzyć możliwość utworzenia sprawniejszego systemu opłat na rzecz EMA, który szybciej dostosowuje się do ewentualnych zmian wynikających z tego przeglądu dzięki elastyczności aktów delegowanych Komisji. Termin przedstawienia wniosku uwzględnia również ramy czasowe oceny skutków finansowych wniosku (COM(2020) 725 final) w sprawie rozporządzenia (UE) 2022/123. Wniosek ten obejmuje cel szczegółowy nr 3 „zapewnienie terminowego dostępu do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych (opracowywanie, dopuszczanie do obrotu, monitorowanie działania) za pomocą ważnych i wiarygodnych danych rzeczywistych" („ponowne wykorzystanie danych w ramach węzła"). W związku z tym finansowanie fazy operacyjnej działalności EMA, umożliwiające osiągnięcie wyżej wymienionego celu, należy przestawić od 2024 r. z wkładu UE do budżetu EMA na dochody z opłat. Wniosek jest zatem również zgodny z polityką dotyczącą e-zdrowia.

Wniosek przyczynia się także do uproszczenia procedur administracyjnych i ograniczenia obciążeń dzięki zmniejszeniu liczby instrumentów prawnych, w których określa się opłaty na rzecz EMA, z dwóch do jednego.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Rozporządzenie, którego dotyczy niniejszy wniosek, ma dwojaką podstawę prawną: art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) i b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Po pierwsze, podstawą rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek jest art. 114 TFUE. Różnice występujące pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w odniesieniu do produktów leczniczych wpływają hamująco na handel wewnątrzunijny, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego. Niniejsze rozporządzenie zapewni w szczególności dostępność niezbędnych środków finansowych na potrzeby stosowania unijnych procedur oceny poważnych kwestii bezpieczeństwa dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na rynku krajowym, które to procedury m.in. zapobiegają przeszkodom, które mogłyby wyniknąć z równoległych procedur na poziomie krajowym, lub eliminują takie przeszkody. Niniejsze rozporządzenie przyczyni się zatem do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i wspólnego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych.

Po drugie podstawą rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, jest art. 168 ust. 4 lit. c) i b) TFUE. Rozporządzenie ma wspierać cel polegający na ustanawianiu wysokich standardów skuteczności, jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz środków w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej mających bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego.

Zgodnie z art. 168 ust. 4 i art. 4 ust. 2 lit. k) TFUE ta kompetencja UE jest – podobnie jak kompetencja na mocy art. 114 TFUE – kompetencją dzieloną, która jest wykonywana poprzez przyjęcie rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek.

Rozporządzenie, którego dotyczy niniejszy wniosek, zapewnia dostępność wystarczających środków finansowych na wsparcie wyników i działań w zakresie oceny niezbędnych do zapewnienia, aby wysokie standardy stosowano nie tylko przy

wydawaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, lecz utrzymywano również po wydaniu takich pozwoleń.

Art. 168 ust. 4 lit. c) i b) TFUE nie może służyć jako jedyna podstawa prawna. Musi on być uzupełniony podstawą prawną wynikającą z art. 114 TFUE, którego celami, jak określono powyżej, są również ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie i są one nierozerwalnie połączone, a zatem żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

EMA jest agencją zdecentralizowaną UE. Decyzje dotyczące jego finansowania i opłat, które może pobierać, mogą zatem być podejmowane wyłącznie na szczeblu UE. Jedynie UE może podjąć działania w celu umożliwienia Agencji pobierania opłat i określenia ich wysokości. Działanie na szczeblu UE jest zatem uzasadnione i konieczne.

Niniejsze rozporządzenie reguluje jedynie opłaty i należności pobierane przez Agencję na realizację jej zadań statutowych. Państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie decydowania o ewentualnych opłatach pobieranych przez właściwe organy krajowe, w tym w odniesieniu do ewentualnego dostosowania takich opłat w miarę zmian zadań statutowych Agencji.

- **Proporcjonalność**

Wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonego celu ogólnego, tj. wprowadzenia opłat w celu zapewnienia środków finansowych niezbędnych do właściwego wdrożenia unijnego prawodawstwa w zakresie produktów leczniczych. We wniosku uwzględnia się tylko problemy dotyczące opłat na rzecz EMA stwierdzone na podstawie kosztów związanych z działalnością EMA. Wkłady wnoszone przez właściwe organy krajowe oraz odpowiednie ponoszone przez nie koszty są uwzględniane jedynie w zakresie, w jakim przyczyniają się one do działalności EMA. Aby zatem osiągnąć swoje cele, UE podejmuje tylko te działania, które musi podjąć, i nie wykracza poza nie.

- **Wybór instrumentu**

Odkąd zaczął obowiązywać Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, wszystkie procedury ustawodawcze opierają się zazwyczaj na wcześniejszej procedurze współdecyzji, w której uczestniczyły zarówno Rada, jak i Parlament Europejski. W związku z tym na potrzeby pewności prawa proponuje się opracowanie nowego rozporządzenia Rady i Parlamentu Europejskiego, które będzie podlegało zwykłej procedurze ustawodawczej (art. 294 TFUE).

Przyjęcie wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie opłat i należności pobieranych przez Europejską Agencję Leków ma na celu zapewnienie Agencji odpowiedniego finansowania w celu właściwego wdrożenia obowiązującego prawodawstwa z uwzględnieniem wkładu z budżetu UE. Ponadto system opłat na rzecz EMA powinien być wystarczająco elastyczny, aby można było dostosowywać go do zmian w ramach mandatu Agencji, tak by nie ulegał dezaktualizacji i był odporny w czasach kryzysu. System opłat na rzecz EMA powinien jednocześnie charakteryzować się niezbędną sprawnością, aby reagował na przyszłe osiągnięcia naukowe i ewentualne zmiany dotyczące złożoności ocen naukowych wymaganych w ramach istniejących procedur regulacyjnych.

Z powyższych względów proponuje się, aby załączniki do niniejszego rozporządzenia mogły być zmieniane w drodze aktów delegowanych. W załącznikach określa się przypadki, w których pobierana jest opłata i w których wypłacane jest wynagrodzenie właściwych organów krajowych, a także kwoty tych opłat i kwoty wynagrodzenia właściwych organów krajowych oraz stosowane obniżki opłat. Uzasadnieniem wniosku jest potrzeba sprawnego systemu opłat na rzecz EMA oraz fakt, że nie przyznaje on uprawnień dyskrecjonalnych. Wszystkie działania Agencji są bowiem finansowane albo z wkładów budżetowych, albo z dotacji – przy czym głównym wkładem budżetowym jest wkład z budżetu UE – albo z opłaty, która w stosownych przypadkach obejmuje wynagrodzenie właściwych organów krajowych z tytułu usług świadczonych na rzecz Agencji przez sprawozdawców i współsprawozdawców – albo z należności. Proponuje się, aby Komisja mogła podejmować działania w oparciu o posiadane informacje dotyczące:

- nowych kosztów lub znaczących zmian istniejących kosztów, spowodowanych w szczególności zmianą zadań prawnych Agencji wynikającą z przyszłych zmian odpowiednich ram prawnych lub
- istotnej zmiany stopy inflacji lub
- istotnej zmiany kosztów wykonywania dotychczasowych zadań Agencji, w szczególności w odniesieniu do wyników systemu monitorowania kosztów, w tym na podstawie przekazanego przez Agencję sprawozdania specjalnego lub informacji ze sprawozdawczości budżetowej Agencji.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W ocenie[14] systemu opłat na rzecz EMA wskazano na następujące problemy:

(i) System opłat jest zbyt złożony w związku z dużą liczbą różnych kategorii i rodzajów opłat, przez co jego stosowanie sprawia trudności i jest mało przewidywalny.

(ii) Niektóre opłaty nie są dostosowane do kosztów stanowiących ich podstawę. Opłaty za niektóre procedury oceny przekraczają całkowite koszty EMA i właściwych organów krajowych związane z realizacją tych procedur (np. duże zmiany), natomiast opłaty za niektóre inne procedury oceny nie pokrywają kosztów (np. procedury dotyczące pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Ponadto nie istnieją opłaty z tytułu niektórych procedur oceny, które generują koszty, a co za tym idzie, właściwe organy krajowe nie otrzymują wynagrodzenia za udział w takich działaniach (np. procedury oceny związane z planami badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i określaniem sierocych produktów leczniczych).

(iii) Niektóre wynagrodzenia wypłacane właściwym organom krajowym nie są dostosowane do kosztów stanowiących ich podstawę. W przypadku niektórych ocen (np. zmian) właściwe organy krajowe otrzymują wynagrodzenie wyższe niż poniesione koszty kwalifikowalne, a w przypadku innych ocen (np. oceny

[14] Ocena systemu opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków, SWD(2019) 336 final evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu)

pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) – wynagrodzenie niższe niż poniesione koszty kwalifikowalne.

(iv) Występują różnice dotyczące określania kwoty wynagrodzenia właściwych organów krajowych oraz podziału obciążenia finansowego związanego z zachętami w zakresie opłat między EMA a właściwe organy krajowe między podejściem zawartym w rozporządzeniu w sprawie opłat a podejściem zawartym w rozporządzeniu w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Powoduje to brak spójności w systemie opłat.

W niniejszym wniosku uwzględniono te problemy w następujący sposób.

(i) Złożoność systemu opłat zostaje ograniczona dzięki włączeniu niektórych działań podejmowanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do opłaty rocznej za produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej.

(ii) Opłaty są lepiej dostosowane do kosztów oraz wprowadzono kilka nowych opłat i kwot wynagrodzenia. Opłaty i kwoty wynagrodzenia obliczono przy zastosowaniu modelu budżetowego Agencji. Model ten opiera się na ocenie kosztów procedur oceny i działań konserwacyjnych w oparciu o dane pochodzące od właściwych organów krajowych i EMA.

(iii) Wynagrodzenie właściwych organów krajowych jest lepiej dostosowane do kosztów i jest uwzględnione w obliczaniu opłat ustalanych jako wynik wyżej wymienionego modelu.

(iv) Proponuje się jednolite podejście do określania wynagrodzenia właściwych organów krajowych (takie, aby wynagrodzenie właściwych organów krajowych nie było zmniejszane w przypadku zastosowania obniżek opłat).

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Ze względu na wysoce techniczny charakter rozważanych środków i ich ograniczone bezpośrednie znaczenie w trakcie procesu oceny skutków nie przeprowadzono konsultacji publicznych. Zamiast tego przeprowadzono konsultacje w drodze ukierunkowanego badania wśród sześciu kluczowych grup zainteresowanych stron, których dotyczy system opłat na rzecz EMA (EMA; ministerstwa krajowe i właściwe organy krajowe; stowarzyszenia sektora farmaceutycznego UE zajmujące się produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i weterynaryjnymi produktami leczniczymi; stowarzyszenia badawcze; oraz szerzej rozumiane stowarzyszenia zainteresowanych stron w UE, w tym stowarzyszenia pracowników służby zdrowia oraz stowarzyszenia pacjentów i organizacje konsumenckie).

W następstwie tych badań przeprowadzono szereg ukierunkowanych wywiadów z siedmioma właściwymi organami krajowymi, EMA i szefami agencji leków. Krótki opis omawianych tematów przedstawiono w poniższych punktach.

- W odpowiedzi na pytanie o kwestie związane z zarządzaniem, dobrą administracją i stabilnością finansową w informacjach zwrotnych przedstawiciele konsultowanych stron skupili się na stabilności finansowej. Wszystkie zainteresowane strony ogólnie podkreśliły znaczenie odpowiedniego finansowania działań EMA i wkładu właściwych organów krajowych, przy czym właściwe organy krajowe wskazały, że ogólne obniżenie ich wynagrodzenia w porównaniu z obecną sytuacją byłoby nie do utrzymania. Komisja wzięła to pod uwagę w takim zakresie, że wszelkie wnioski dotyczące

zmienionego systemu opłat powinny być oparte na kosztach, tj. zasadą przewodnią dotyczącą sposobu obliczania i ustalania opłat powinno być odzyskanie odpowiednich poniesionych kosztów. Kwoty opłat przedstawione w niniejszym wniosku obliczono zatem ponownie w stosunku do kwot przedstawionych w procesie konsultacji z zastosowaniem mniej szczegółowego podejścia do oceny kosztów kwalifikowalnych w przypadku działań właściwych organów krajowych, które nie są bezpośrednio związane z konkretną procedurą oceny, ale stanowią usługę świadczoną na rzecz EMA. Zastosowano w szczególności zmienione podejście do obliczania opłaty rocznej dotyczącej produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej oraz związanego z nią rocznego wynagrodzenia właściwych organów krajowych.

- Respondenci podnieśli również kwestię potrzeby przewidywalności finansowej i uproszczenia, w tym w odniesieniu do roli opłat rocznych w stosunku do opłat proceduralnych. W wyniku konsultacji pojawił się nowy wariant, odpowiadający dążeniu do rozwiązania pośredniego w zakresie uproszczenia, zgodnie z którym koszty niektórych drobnych procedur po wydaniu pozwolenia są uwzględniane w obliczeniu opłaty rocznej, lecz w przypadku poważniejszych procedur po wydaniu pozwolenia nadal pobiera się opłatę za każdą procedurę. Stanowi to uproszczenie istniejącego systemu z jednoczesnym uwzględnieniem głównego wymogu prawodawstwa dotyczącego podejścia opartego na kosztach. Ten wariant stanowi podstawę niniejszego wniosku.
- Uwzględniono niektóre specyficzne cechy sektora weterynaryjnego, które zainteresowane strony podkreśliły podczas konsultacji, poprzez zaproponowanie ukierunkowanych obniżek opłat dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.
- W odniesieniu do monitorowania i dostosowywania kwot opłat i wynagrodzeń we wniosku uwzględnia się opinie wyrażone podczas konsultacji, że system powinien być elastyczny, aby nie ulegał dezaktualizacji. Proponuje się zatem przekazanie Komisji uprawnień do zmiany wysokości opłat i wynagrodzeń na podstawie mechanizmu monitorowania lub zmiany zadań prawnych Agencji.
- Stosowanie współczynników krajowych do wynagrodzenia właściwych organów krajowych, mimo że zbliża wynagrodzenie do podstawy kosztów, zostało jednogłośnie odrzucone przez zainteresowane strony jako niesprawiedliwe i zbyt uciążliwe. Nie jest ono zatem ujęte w niniejszym wniosku.

- **Ocena skutków**

Niniejszy wniosek jest poparty oceną skutków przedstawioną w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji. 13 maja 2022 r. Rada ds. Kontroli Regulacyjnej wydała opinię w sprawie oceny skutków. Ocena skutków uzyskała opinię pozytywną z zastrzeżeniami. Opinia Rady oraz wersja ostateczna oceny skutków i jej streszczenie są publikowane wraz z niniejszym wnioskiem.

Oceniono cztery alternatywne warianty strategiczne porównane z wariantem podstawowym „minimum działań”. Wariant podstawowy „minimum działań” jest scenariuszem referencyjnym, obejmującym aktualny system opłat z jednoczesnym uwzględnieniem nowo wprowadzonych przepisów dotyczących sektora

weterynaryjnego (w zakresie możliwym bez zmian prawnych) oraz oceny skutków finansowych regulacji dotyczącej wniosku (COM(2020) 725 final), o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2022/123. W ten sposób, oraz biorąc pod uwagę dążenie do zapewnienia realizacji celu szczegółowego nr 3 (działania związane z dostępem do danych rzeczywistych i ich ponownym wykorzystaniem), od 2024 r. finansowanie etapu operacyjnego odpowiednich działań EMA zostałoby przestawione z wkładu budżetowego UE do EMA na dochody z opłat.

- Pierwszy wariant (wariant 1) polegał na dostosowaniu systemu opłat do przepisów wprowadzonych rozporządzeniem w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym na ponownym obliczeniu opłat dla sektora weterynaryjnego zgodnie z zasadą zakładającą opieranie się na kosztach. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi powiązane opłaty i wynagrodzenie właściwych organów krajowych nie ulegają zmianie w ramach tego wariantu.
- W drugim wariancie (wariant 2) dostosowano system opłat do rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, a także dostosowano opłaty i kwoty wynagrodzeń dotyczących produktów leczniczych zarówno weterynaryjnych, jak i stosowanych u ludzi do odpowiednich kosztów ponoszonych przez EMA i właściwe organy krajowe w związku z wykonaniem pracy. W wariancie 2 wprowadzono zatem system opłat opierający się na kosztach w odniesieniu do wszystkich działań właściwych organów krajowych, natomiast ogólna struktura systemu pozostała niezmieniona w porównaniu ze scenariuszem podstawowym i wariantem 1.
- Wariant trzeci (wariant 3) opiera się na wariancie 2 i polega na wprowadzeniu nie tylko systemu opłat opierającego się na kosztach w odniesieniu do działań podejmowanych w odniesieniu do ludzi i zwierząt, ale także na znacznym uproszczeniu struktury systemu opłat, zarówno w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i weterynaryjnych produktów leczniczych. Ograniczoną liczbę opłat proceduralnych zastosowano w przypadku działań niewchodzących w zakres nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po wydaniu pozwolenia dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Opłaty proceduralne pobierano za czynności poprzedzające wydanie pozwolenia (w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych), inspekcje i tylko niektóre działania podejmowane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (np. procedury odwoławcze)[15]. Opłata roczna, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, obejmowała szerszy zestaw kosztów w porównaniu z obecnym systemem, w tym procedury niewchodzące w zakres nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po wydaniu pozwolenia, za które nie pobiera się już opłaty proceduralnej. Wynagrodzenie właściwych organów krajowych za przedmiotowe procedury po wydaniu pozwolenia, które w tym wariancie pobierane jest w ramach opłaty rocznej za produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej, nie było już naliczane za każdą procedurę i zostało włączone do rocznego wynagrodzenia

[15] Procedura odwoławcza to procedura stosowana w celu rozwiązywania na szczeblu EMA problemów, takich jak bezpieczeństwo lub stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego lub klasy produktów leczniczych.

wypłacanego właściwym organom krajowym w ramach rocznej opłaty za produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej.

- Czwarty wariant (wariant 3 w wersji mniej rygorystycznej) był mniej obciążającą wersją wariantu trzeciego, polegającą na uproszczeniu struktury systemu opłat w mniejszym stopniu. Wariant ten opracowano w odpowiedzi na otrzymane informacje zwrotne dotyczące wstępnej oceny skutków, w których zwrócono się do Komisji o rozważenie wariantu o bardziej umiarkowanym poziomie uproszczenia w porównaniu z wariantem 3 w celu zbliżenia się do kosztów w momencie ich wystąpienia. W ramach wariantu 3 w wersji mniej rygorystycznej objęto opłatami rocznymi mniej działań proceduralnych w porównaniu z wariantem 3 (głównie ocenę zmian niewielkich i odnowienie pozwoleń), utrzymano natomiast opłaty proceduralne w odniesieniu do większej liczby działań (głównie zmian istotnych).

Wszystkie warianty oceniono na podstawie szczegółowego modelu finansowego budżetu Agencji (koszty i przychody), z uwzględnieniem kosztów wynagrodzenia dla właściwych organów krajowych, oraz szczegółowych prognoz. W modelu finansowym opracowanym na potrzeby oceny wariantów strategicznych jako dane wejściowe wykorzystano szacunkowe koszty działalności Agencji oraz wkłady właściwych organów krajowych, a także szacunkowy poziom działań (częstotliwości). Dane dotyczące obciążenia pracą Agencji i właściwych organów państw członkowskich zgromadzono podczas szeroko zakrojonego procesu gromadzenia danych zainicjowanego przez zarząd Agencji, przy pełnym udziale Agencji i właściwych organów państw członkowskich reprezentowanych w zarządzie. Częstotliwości i koszty jednostkowe zostały szczegółowo oszacowane podczas oceny i uaktualnione na potrzeby oceny skutków. Szczegółowe wyniki modelu finansowego zostały przedstawione do konsultacji zainteresowanym stronom podczas oceny skutków. Informacje zwrotne uzyskane w wyniku tych ukierunkowanych konsultacji uwzględniono przy kolejnej aktualizacji obliczeń modelu, a ostateczne, zaktualizowane wyniki wykorzystano na potrzeby niniejszego wniosku.

Analizę wariantów przeprowadzono na podstawie szeregu wskaźników dotyczących:

- wyników w zakresie pokrycia kosztów (w ujęciu zagregowanym, a także w odniesieniu do poszczególnych działań analizowanych zarówno w odniesieniu do EMA, jak i w odniesieniu do wkładów właściwych organów krajowych);
- wydolności systemu w zakresie dostosowywania się do zmian;
- równowagi między prostotą, tj. mniejszą liczbą poziomów opłat, a bardziej szczegółowym podejściem opartym na kosztach, tj. większą liczbą poziomów opłat;
- zdolności do finansowania zachęt w zakresie opłat;
- możliwości dostosowania się do wyjątkowych okoliczności;
- przewidywalności;
- obciążenia administracyjnego;
- pozycji małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP);
- wpływu na badania naukowe i innowacje oraz

- funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Wskaźnikom związanym z opłacalnością przypisano największą względną wagę w ramach analizy. Wynika to z wyraźnego wymogu określonego w przepisach, że wszelkie zmiany opłat powinny opierać się na szacunkach kosztów. Słuszność tego podejścia została wyraźnie potwierdzona w informacjach zwrotnych z konsultacji uzyskanych od przedstawicieli wszystkich rodzajów zainteresowanych stron, w których nacisk położono na opłacalność. Kolejną największą wagę przypisano wskaźnikom związanym z uproszczeniem systemu opłat, ponieważ potrzebę uproszczenia określono wyraźnie w trakcie oceny i konsultacji. Ważne było również ograniczenie do minimum obciążenia administracyjnego, będące ogólną zasadą dotyczącą wszystkich przepisów UE.

W świetle tych kryteriów wariant 1 wypadł wyraźnie gorzej niż pozostałe warianty. Wynika to z faktu, że wariant 1 wypada szczególnie źle pod względem opłacalności na podstawie oceny dokonanej za pomocą kilku wskaźników zarówno na poziomie zagregowanym, jak i szczegółowym.

Porównanie wariantu 3 z wariantem 3 w wersji mniej rygorystycznej pokazało, że różnią się one pod względem dostosowania do kosztów szczegółowych, przewidywalności i obciążenia administracyjnego oraz pod względem równowagi osiągniętej między dwoma głównymi kryteriami, tj. podejściem opierającym się na kosztach i prostotą. Wariant 3 w wersji mniej rygorystycznej uzyskał stosunkowo lepsze wyniki ogólne niż wariant 3, ponieważ opłacalność jest najważniejszym pojedynczym wskaźnikiem, oraz uzyskał wyższe wyniki pod względem osiągnięcia równowagi między odzwierciedleniem kosztów a prostotą.

Różnice między wariantami 2 i 3 były mniej wyraźne niż różnice między wariantem 3 i wariantem 3 w wersji mniej rygorystycznej. Wariant 2 uzyskał wyższy wynik niż wariant 3 i wariant 3 w wersji mniej rygorystycznej pod względem dostosowania do kosztów indywidualnych (szczegółowych), lecz niższy wynik pod względem przewidywalności, obciążenia administracyjnego i równowagi osiągniętej między podejściem opierającym się na kosztach a prostotą.

Wybór pomiędzy wariantem 3 i wariantem 3 w wersji mniej rygorystycznej był bardzo wyrównany. W ostatecznej analizie określono wariant 3 w wersji mniej rygorystycznej jako preferowany, ponieważ jego zaletą jest osiągnięcie pewnej poprawy pod względem prostoty w porównaniu z obecnym systemem opłat przy jednoczesnym wprowadzeniu opłat odzwierciedlających koszty dotyczące wszystkich działań na wystarczającym poziomie szczegółowości.

Rada ds. Kontroli Regulacyjnej Komisji wydała pozytywną opinię z zastrzeżeniami, które uwzględniono w dokumencie roboczym służb Komisji towarzyszącym niniejszej inicjatywie. Wspomniano o wzajemnych powiązaniach i spójności ze zbliżającym się przeglądem rozporządzenia ustanawiającego EMA, co uwzględniono za pośrednictwem elastyczności, do której zmierzają przepisy umożliwiające Komisji aktualizację załączników do rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek. W odpowiedzi na uwagi Rady ds. Kontroli Regulacyjnej lepiej wyjaśniono kompromis między dostosowaniem kosztów, prostotą i celami w zakresie elastyczności, przy czym dostosowanie kosztów, zgodnie z wymogami prawodawstwa, wyróżniono jako cel o największej wadze względnej. Ponadto w sprawozdaniu z oceny skutków wyjaśniono, że wewnętrzne środki poprawy efektywności odnoszą się raczej do rozporządzenia ustanawiającego EMA, natomiast celem przepisów dotyczących opłat jest pokrycie odpowiednich kosztów.

W sprawozdaniu wyjaśniono również, że współczynniki krajowe dotyczące wynagrodzenia właściwych organów krajowych doprowadziłyby do powstania znacznego obciążenia administracyjnego, przewyższającego wszelkie marginalne korzyści. Wyjaśniono w nim także, że wynagrodzenie właściwych organów krajowych oblicza się na podstawie średniego ważonego kosztu, a nie najwyższego kosztu. Wyjaśniono, że scenariusz podstawowy (brak zmian w prawodawstwie) nie jest realnym rozwiązaniem, w szczególności dlatego, że nie może on zapewnić pełnego dostosowania do zmian w sektorze weterynaryjnym i pełnego dostosowania do przewidywanych kosztów EMA, zwłaszcza w odniesieniu do działań związanych z umożliwieniem terminowego dostępu do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktu w odniesieniu do leków, w przypadku których posiadane są ważne i wiarygodne dane rzeczywiste. Skutki dla podmiotów wnoszących opłaty przedstawiono według rodzajów opłat. Wyjaśniono również ogólny wpływ tej inicjatywy na rozwój i dostępność leków za pomocą porównania z szacowanymi kosztami prac rozwojowych. Wyjaśniono, że nie występują znaczące skutki społeczne, środowiskowe ani dotyczące praw podstawowych. Wyjaśniono również, że wpływ na obciążenie administracyjne jest neutralny (lub ewentualnie pozytywny dzięki względnemu uproszczeniu systemu osiągniętemu w ramach wariantu preferowanego).

Inicjatywa jest zgodna z celami neutralności klimatycznej, ponieważ nie ma wpływu na emisję gazów cieplarnianych w UE ze względu na charakter i zakres inicjatywy.

Sprawność regulacyjna i uproszczenie

Zgodnie z polityką UE w zakresie wspierania MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE proponuje się stosowanie w ich przypadku obniżek opłat. Obniżki te obejmują obniżki przewidziane już w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2049/2005 oraz, w celu należytego uwzględnienia zdolności płatniczych MŚP, dalsze obniżki dotyczące opłat po wydaniu pozwolenia.

Zgodnie z polityką UE mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu wyżej wymienionego zalecenia są zwolnione ze wszystkich opłat po wydaniu pozwolenia ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Niniejszy wniosek jest zgodny z zasadami kształtowania polityki przygotowanego do środowiska cyfrowego pod wieloma względami.

- Uwzględnia się w nim cyfryzację zmian niewielkich (zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, np. przetwarzanie zmian niewymagających oceny w unijnej bazie danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (unijna baza danych produktów).
- Przewiduje się w nim publikację informacji dotyczących opłat na stronie internetowej Agencji.
- Odpowiednie definicje „jednostki podlegającej opłacie” w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych są spójne z narzędziami informatycznymi stosowanymi przez Agencję w obszarze produktów stosowanych u ludzi i produktów weterynaryjnych, co jest zgodne z procesem zorientowanym na użytkownika i gotowym do automatyzacji.

- Uwzględnia się przepływ informacji między Agencją a wnioskodawcami/posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz między Agencją a właściwymi organami krajowymi.

Wniosek przyczynia się również do uproszczenia procedur administracyjnych poprzez zgromadzenie zasad dotyczących opłat w jednym instrumencie prawnym.

- **Prawa podstawowe**

Niniejszy wniosek nie ma wpływu na ochronę praw podstawowych.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Kwoty obliczone na potrzeby niniejszego wniosku są w pełni zgodne z wieloletnimi ramami finansowymi do 2027 r. Niniejszy wniosek nie ma wpływu na budżet UE oraz na jego wkład do budżetu EMA. Wniosek nie spowoduje konieczności zaangażowania dodatkowych zasobów w celu skutecznego zarządzania systemem opłat.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Celem wniosku jest wprowadzenie ram monitorowania, w ramach których Agencja gromadzi i monitoruje dane dotyczące kosztów działań, w tym wynagrodzeń dla właściwych organów krajowych, oraz obiektywnie sygnalizuje Komisji istotne tendencje. Agencja będzie monitorować wdrażanie i stosowanie tych nowych przepisów oraz zgodność z nimi w celu oceny ich skuteczności.

Doświadczenie uzyskane dzięki ramom monitorowania będzie wykorzystane przy kolejnej ocenie prawodawstwa dotyczącego opłat na rzecz EMA oraz regulowanego przez nie systemu opłat.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

W pierwszych dwóch artykułach przedstawiono przedmiot rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, oraz istotnych dla niego definicji.

W celu stworzenia sprawiedliwego systemu w art. 2 uznano za konieczne określenie zharmonizowanej jednostki, która pobierałaby opłaty związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, 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[16] konieczne jest opisanie produktów leczniczych z maksymalną precyzją, tak aby uwzględnić różnice w zakresie mocy, postaci farmaceutycznych, dróg podania itd.

W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi struktura bazy danych, opisana w art. 57 ust. 2 rozporządzenia (UE) 726/2004, niweluje te różnice dzięki indywidualnym wpisom. Wpisy te wybrano jako jednostkę podlegającą opłacie, tak jak ma to miejsce obecnie na podstawie rozporządzenia (UE) nr 658/2014.

[16] Wykrywanie sygnałów jest pierwszym etapem ciągłego procesu mającego na celu ustalenie, czy są nowe rodzaje ryzyka związane z substancją czynną lub produktem leczniczym lub czy zmieniono znane rodzaje ryzyka.

W niniejszym wniosku wprowadza się podobne podejście w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, dla których unijna baza danych produktów, o której mowa w art. 55 rozporządzenia (UE) 2019/6, będzie systemem stosowanym do obliczania jednostek podlegających opłacie. Ponieważ ta baza danych jest nowsza, definicja jest jeszcze bardziej precyzyjna i obejmuje postać farmaceutyczną, a przy ustalaniu poziomów opłat dla weterynaryjnych produktów leczniczych jednostki podlegające opłacie liczone są według poziomu szczegółowości zapewniającego pokrycie odpowiednich kosztów.

W art. 3 i 4 opisano rodzaje opłat i należności, które może pobierać EMA, oraz zawarto odniesienia do odpowiednich załączników, w których określono odpowiednie kwoty oraz, w stosownych przypadkach, kwoty wynagrodzenia na rzecz właściwych organów krajowych państw członkowskich.

W art. 5 uwzględniono warunki wynagrodzenia wypłacanego właściwym organom krajowym w stosunku do opłat pobieranych przez Agencję.

W art. 6 określa się stosowane obniżki opłat i związane z nimi zasady oraz odsyła do odpowiedniego załącznika, w którym określono te obniżki. W artykule tym upoważnia się również dyrektora wykonawczego EMA do udzielania dalszych obniżek opłat w wyjątkowych okolicznościach, natomiast zarząd Agencji jest uprawniony, po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, do przyznawania dalszych obniżek w okolicznościach niebędących wyjątkowymi, z uzasadnionych przyczyn, takich jak ochrona zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

Art. 7 odnosi się do warunków i zasad dotyczących uiszczania opłat i należności.

W art. 8 upoważnia się zarząd Agencji do określenia szczegółowych rozwiązań technicznych ułatwiających stosowanie rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, takich jak metody uiszczania opłat i należności oraz dokładny mechanizm, zgodnie z którym wynagrodzenie przewidziane w rozporządzeniu, którego dotyczy niniejszy wniosek, wypłacane jest na rzecz właściwych organów krajowych. W celu zapewnienia spójności z przepisami UE wymagana jest pozytywna opinia Komisji, zgodnie ze wspólnym oświadczeniem w sprawie agencji zdecentralizowanych oraz wspólnym podejściem do nich.

Art. 9 dotyczy terminów płatności i przewiduje możliwość zawieszenia usług przez dyrektora wykonawczego w przypadku braku płatności.

W art. 10 określa się wymogi dotyczące przejrzystości kwot przewidzianych w proponowanym rozporządzeniu, a także przewidziano monitorowanie kosztów i inflacji oraz sprawozdawczość. Przewidziano w nim możliwość przedstawienia Komisji przez dyrektora zarządzającego EMA opartego na faktach i danych ilościowych sprawozdania specjalnego *ad hoc* na podstawie wspomnianego monitorowania oraz zalecenia przez niego zmiany opłat, należności i wynagrodzenia określonych w załącznikach.

W art. 11 wskazano warunki przeglądu kwot określonych w przedmiotowym rozporządzeniu zgodnie z podejściem zorientowanym na koszty. Artykuł ten umożliwia Komisji przyjmowanie aktów delegowanych w celu zmiany załączników na podstawie powyższego sprawozdania *ad hoc* lub sprawozdawczości budżetowej Agencji, monitorowania stopy inflacji, zmiany w przepisach UE w odniesieniu do zadań Agencji lub nowych informacji dotyczących praktycznych aspektów realizacji działań, za które pobierane są opłaty lub należności.

W art. 12 określa się, w jaki sposób Agencja będzie dostarczać szacunki budżetowe, w tym szczegółowe informacje na temat dochodów z różnych rodzajów opłat i należności.

W art. 13 określono warunki przyjmowania przez Komisję aktów delegowanych w celu zmiany załączników.

Art. 14 stanowi podstawę prawną do pobierania przez Agencję opłat zgodnie z procedurą na podstawie art. 106 ust. 14 rozporządzenia (UE) 2017/745.

W art. 15 uchyla się dwa obecne rozporządzenia w sprawie opłat na rzecz EMA, które to rozporządzenia zastąpiono niniejszym wnioskiem.

W art. 16 określa się warunki stosowania rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, w odniesieniu do daty jego wejścia w życie.

W art. 17 określa się datę wejścia w życie i rozpoczęcia stosowania.

W załącznikach I i II określa się opłaty, należności i wynagrodzenie za procedury i usługi dotyczące, odpowiednio, produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz weterynaryjnych produktów leczniczych.

W załączniku III określa się opłaty roczne i wynagrodzenie za produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze.

W załączniku IV określa się różne inne opłaty i należności dotyczące zarówno produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i weterynaryjnych produktów leczniczych, a także konsultacji w sprawie wyrobów medycznych – za inspekcje, przeniesienie pozwoleń, usługi poprzedzające złożenie wniosku, ponowne rozpatrzenie opinii oraz inne usługi naukowe i administracyjne.

W załączniku V określa się obniżki opłat dla poszczególnych wnioskodawców i produktów leczniczych.

W załączniku VI określa się informacje na temat działalności przedstawiane przez Agencję, w tym informacje zebrane od właściwych organów krajowych w państwach członkowskich.

2022/0417 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[2],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Europejska Agencja Leków („Agencja”) odgrywa kluczową rolę w zapewnianiu, by na rynek Unii wprowadzano wyłącznie bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze wysokiej jakości, a tym samym przyczynia się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt. Konieczne jest zatem zapewnienie Agencji wystarczających środków na finansowanie jej działalności, w tym środków pochodzących z opłat.

(2) Ogólnym celem niniejszego rozporządzenia jest przyczynienie się do zapewnienia solidnej podstawy finansowej do celów związanych z działalnością Agencji poprzez ustanowienie opartych na kosztach opłat i należności pobieranych przez Agencję, a także opartego na kosztach wynagrodzenia dla właściwych organów państw członkowskich za usługi świadczone przez nie w celu realizacji zadań statutowych Agencji. Na potrzeby ustanowienia opłat opartych na kosztach należy uwzględnić oszacowanie kosztów działalności Agencji oraz kosztów wkładu właściwych organów państw członkowskich w jej pracę. Ponadto celem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie jednolitych ram usprawnionego systemu opłat Agencji oraz wprowadzenie elastyczności regulacyjnej na potrzeby dostosowywania się tego systemu opłat w przyszłości.

(3) Opłaty wnoszone na rzecz Agencji powinny być proporcjonalne do pracy wykonywanej w związku z uzyskaniem i utrzymaniem pozwolenia unijnego, a ich podstawę powinna stanowić ocena szacunków i prognoz Agencji dotyczących nakładu

[1] Dz.U. C z , s. .
[2] Dz.U. C z , s. .

pracy i powiązanych kosztów tej pracy, jak również ocena kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za regulację produktów leczniczych, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców wyznaczonych przez komitety naukowe Agencji.

(4) Na podstawie art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady[3] na przychody Agencji składają się: wkład Unii, wkład państw trzecich uczestniczących w pracach Agencji, z którymi Unia zawarła umowy międzynarodowe w tym celu, opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa tytułem uzyskania i utrzymania unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz za usługi świadczone przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[4], opłaty za inne usługi świadczone przez Agencję oraz finansowanie unijne w formie dotacji na udział w projektach badawczych lub wspierających zgodnie z zasadami finansowymi Agencji oraz z przepisami ustanawiającymi stosowne instrumenty wspierające politykę Unii.

(5) Opłaty i należności powinny pokrywać koszty usług statutowych i działalności Agencji, które nie zostały jeszcze pokryte przez wkłady na rzecz jej przychodów z innych źródeł. Przy ustalaniu opłat i należności należy uwzględnić wszystkie odpowiednie przepisy Unii regulujące działalność Agencji i opłaty na jej rzecz, w tym: rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6[5], dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[6], rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady[7], rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady[8], rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005[9], rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008[10], rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745[11],

---

3 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).

4 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).

5 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

6 Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

7 Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

8 Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

9 Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).

10 Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009[12], rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782[13], rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281[14] oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96[15].

(6) Na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 do każdego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi należy dołączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie tego wniosku. Na podstawie art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej weterynaryjnego produktu leczniczego należy dołączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie wniosku.

(7) Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji w sprawie zdecentralizowanych agencji z dnia 19 lipca 2012 r. w przypadku organów, których dochody obejmują honoraria i opłaty uzupełniające wkład Unii, kwoty tych honorariów należy ustalić na takim poziomie, aby uniknąć deficytu bądź akumulacji znacznych nadwyżek, oraz poddać rewizji w przypadku, gdy powyższy warunek nie jest spełniony. Należy zatem wprowadzić system monitorowania kosztów. Celem takiego systemu monitorowania powinno być wykrywanie istotnych zmian kosztów Agencji, które to zmiany – uwzględniając wkład Unii i inne przychody niepochodzące z opłat – mogłyby wymagać zmiany opłat, należności lub wynagrodzenia ustanowionych na podstawie niniejszego rozporządzenia. Przedmiotowy system monitorowania powinien również umożliwiać wykrywanie na podstawie obiektywnych i możliwych do zweryfikowania informacji istotnych zmian kosztów wynagrodzenia za usługi świadczone na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich, które pełnią rolę sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, i przez ekspertów zatrudnionych przez Agencję na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Informacje o kosztach dotyczące usług, za które Agencja wypłaca wynagrodzenie, powinny podlegać audytowi zgodnie z art. 257 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046[16].

---

11 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

12 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

13 Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5).

14 Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1281 z dnia 2 sierpnia 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 15).

15 Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).

16 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające

(8) W przypadku wnioskodawców i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłaty należy naliczać na sprawiedliwych zasadach, przy czym pobierana opłata powinna być proporcjonalna do nakładu pracy związanej z oceną. W związku z tym do celów pobierania niektórych opłat po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przez państwa członkowskie są objęte oceną przeprowadzaną przez Agencję, należy ustanowić jednostkę podlegającą opłacie, nie tylko niezależnie od procedury, w ramach której produkt dopuszczono do obrotu, a mianowicie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub rozporządzenia (UE) 2019/6 lub dyrektywy 2001/83/WE, ale również od sposobu nadawania numerów pozwolenia przez państwa członkowskie lub Komisję. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi cel ten należy osiągnąć w drodze ustalenia jednostki podlegającej opłacie na podstawie substancji czynnych i postaci farmaceutycznej produktów podlegających obowiązkowi rejestracji w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w oparciu o informacje zawarte w wykazie wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, o którym mowa w art. 57 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia. Przy ustalaniu jednostki podlegającej opłacie w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych lub ziołowych produktów leczniczych nie należy brać pod uwagę substancji czynnych. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych ten sam cel sprawiedliwości i proporcjonalności należy osiągnąć w drodze ustalenia jednostki podlegającej opłacie na podstawie informacji zawartych w unijnej bazie danych produktów, o której mowa w art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, takich jak informacje dotyczące substancji czynnych, postaci farmaceutycznej i mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, uwzględnionych w identyfikatorze produktu, o którym mowa w ramach nr ref. pola danych 3.2 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/16[17], jak również w stałym identyfikatorze, do którego odnosi się nr ref. pola danych 3.1 w załączniku III do tego rozporządzenia wykonawczego.

(9) Aby uwzględnić wszystkie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przyznane posiadaczom takich pozwoleń, w liczbie jednostek podlegających opłacie odpowiadającej tym pozwoleniom należy uwzględnić liczbę państw członkowskich, w których dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.

(10) Aby uwzględnić różnorodność zadań statutowych Agencji i sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, opłaty należy pobierać z tytułu procedury, z tytułu kosztów związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, a także w ujęciu rocznym z tytułu kosztów ponoszonych przez Agencję w związku z innymi bieżącymi działaniami prowadzonymi w ramach jej mandatu, które przynoszą ogólną korzyść posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dla uproszczenia w opłacie rocznej na podstawie średniej szacunkowej należy uwzględnić także koszty związane ze zmianami niewielkimi typu I.

---

rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

[17] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/16 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające niezbędne środki i ustalenia praktyczne w zakresie unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (unijnej bazy danych produktów) (Dz.U. L 7 z 11.1.2021, s. 1).

(11) Należy pobierać opłatę roczną z tytułu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub procedurą scentralizowaną określoną w rozporządzeniu (UE) 2019/6 w celu zapewnienia pokrycia kosztów związanych z ogólnym nadzorem nad tymi produktami i ich utrzymaniem po wydaniu pozwolenia. Działania te obejmują rejestrowanie rzeczywistego wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, które otrzymały pozwolenie zgodnie z procedurami unijnymi, prowadzenie dokumentacji dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz prowadzenie poszczególnych baz danych utrzymywanych przez Agencję i działania przyczyniające się do ciągłego śledzenia stosunku ryzyka do korzyści wynikających ze stosowania produktów leczniczych, które otrzymały pozwolenie. Obejmują one również dostęp do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych za pomocą ważnych i wiarygodnych danych rzeczywistych. Przychody uzyskiwane z tej opłaty rocznej należy wykorzystywać do finansowania rocznego wynagrodzenia za usługi sprawozdawców i współsprawozdawców z właściwych organów państw członkowskich za ich odpowiedni wkład w działalność Agencji w zakresie nadzoru i utrzymania.

(12) W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE oraz w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 należy pobierać specjalną opłatę roczną, przeznaczoną w szczególności na działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone przez Agencję, które przynoszą ogólne korzyści posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Działania te dotyczą technologii informacyjnej, w szczególności prowadzenia bazy danych Eudravigilance, o której mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, unijnej bazy danych produktów, o której mowa w art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o której mowa w art. 74 ust. 1 tego rozporządzenia, monitorowania wybranej literatury medycznej oraz terminowego dostępu do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich terminowej analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych za pomocą ważnych i wiarygodnych danych rzeczywistych.

(13) Należności należy pobierać za działania i usługi o charakterze administracyjnym, takie jak wydawanie certyfikatów, które nie są objęte opłatą przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu, natomiast opłaty pobierane przez Agencję powinny odpowiadać usługom o charakterze naukowym świadczonym przez Agencję w ramach jej mandatu, które przyczyniają się do oceny dotyczącej produktów leczniczych i utrzymania produktów dopuszczonych do obrotu, w tym do stałego monitorowania stosunku korzyści do ryzyka.

(14) W przypadku obniżenia opłaty o 100 % nadal należy przewidzieć teoretyczną pełną kwotę tej opłaty ze względu na przejrzystość i zwrot kosztów.

(15) Zgodnie z polityką Unii należy przewidzieć obniżki opłat w celu wsparcia określonych sektorów i wnioskodawców lub posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, takich jak mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), lub w odpowiedzi na szczególne okoliczności, takie jak produkty odpowiadające uznanym priorytetom w zakresie zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub weterynaryjne

produkty lecznicze przeznaczone na ograniczony rynek, dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2019/6.

(16) Rynek weterynaryjnych produktów leczniczych jest mniejszy i bardziej rozdrobniony w porównaniu z rynkiem produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Należy zatem przewidzieć obniżenie opłaty rocznej i niektórych szczególnych opłat za weterynaryjne produkty lecznicze.

(17) Zarząd Agencji powinien być upoważniony do zapewniania dalszych obniżek opłat z uzasadnionych przyczyn związanych z ochroną zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Przyznanie dalszych obniżek opłat powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką. Ponadto w należycie uzasadnionych wyjątkowych przypadkach, z nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt, dyrektor zarządzający Agencji powinien mieć również możliwość obniżenia niektórych rodzajów opłat na podstawie krytycznej analizy szczególnych okoliczności w każdym przypadku.

(18) W celu zapewnienia elastyczności, zwłaszcza w celu dostosowania się do rozwoju nauki, zarząd Agencji powinien mieć możliwość określenia ustaleń roboczych w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia na podstawie odpowiednio uzasadnionego wniosku dyrektora zarządzającego. W szczególności zarząd powinien mieć możliwość ustanowienia terminów i dat płatności, metod płatności, harmonogramów, szczegółowych klasyfikacji, wykazów dodatkowych obniżek opłat oraz szczegółowych kwot w granicach ustalonego przedziału. Przedłożenie wniosku zarządowi do przyjęcia powinno być poprzedzone pozytywną opinią Komisji, aby zapewniona została zgodność z prawem Unii i jej ogólną polityką.

(19) Przy dokonywaniu ocen sprawozdawcy i współsprawozdawcy oraz osoby zajmujące pozostałe stanowiska uznane za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia w doradztwie naukowym i inspekcjach wykorzystują oceny naukowe oraz zasoby właściwych organów państw członkowskich, natomiast obowiązkiem Agencji jest koordynacja istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W związku z tym oraz w celu zapewnienia odpowiednich zasobów na potrzeby ocen naukowych dotyczących procedur przeprowadzanych na poziomie Unii Agencja powinna wypłacać wynagrodzenie za usługi w zakresie ocen naukowych świadczone przez sprawozdawców i współsprawozdawców wyznaczonych przez państwa członkowskie na członków komitetów naukowych Agencji lub, w stosownych przypadkach, świadczone przez sprawozdawców i współsprawozdawców z grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE. Podstawę wysokości wynagrodzenia za usługi świadczone przez wspomnianych sprawozdawców i współsprawozdawców powinny stanowić szacunki dotyczące nakładu pracy związanego z tymi usługami i wysokość tę należy wziąć pod uwagę przy ustalaniu poziomu opłat pobieranych przez Agencję.

(20) Zgodnie z polityką Unii w zakresie wspierania MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE[18] należy stosować wobec nich obniżki opłat. Takie obniżki powinny być ustanowione na podstawie pozwalającej należycie uwzględnić zdolność MŚP do zapłaty. W celu zapewnienia, aby obecne ramy wsparcia dla MŚP pozostały

[18] Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (2003/361/WE) (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

niezmienione do czasu ewentualnego przeglądu rozporządzenia Komisji (WE) nr 2049/2005[19], należy przyznać MŚP obecne stawki obniżenia opłat po wydaniu pozwolenia. Ponadto mikroprzedsiębiorstwa powinny być zwolnione ze wszystkich opłat po wydaniu pozwolenia.

(21) Generyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi i generyczne weterynaryjne produkty lecznicze, produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów dotyczących ugruntowanego zastosowania leczniczego, homeopatyczne produkty lecznicze stosowane u ludzi i homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, jak również ziołowe produkty lecznicze stosowane u ludzi powinny podlegać obniżonej rocznej opłacie za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ponieważ te produkty lecznicze mają na ogół ugruntowany profil bezpieczeństwa. W przypadkach, w których takie produkty lecznicze są objęte którąkolwiek z procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzanych na poziomie Unii, należy jednak pobrać pełną opłatę ze względu na związany z tym nakład pracy.

(22) Aby uniknąć nieproporcjonalnego obciążenia administracyjnego Agencji, obniżki opłat i zwolnienia z opłat powinny być stosowane na podstawie oświadczenia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawcy, który twierdzi, że jest uprawniony do takiego środka. Należy zniechęcać do przedkładania nieprawidłowych informacji w tym zakresie poprzez zastosowanie specjalnej należności, jeżeli Agencja ustali, że przedłożono takie nieprawidłowe informacje.

(23) Mając na uwadze przewidywalność i jasność, kwoty opłat, należności i wynagrodzenia należy ustalać w euro.

(24) Wysokość opłat i należności oraz wynagrodzenia w odniesieniu do właściwych organów państw członkowskich należy w stosownych przypadkach dostosować, aby uwzględnić istotne zmiany kosztów wykryte w ramach monitorowania kosztów oraz aby uwzględnić inflację. W celu uwzględnienia wpływu inflacji należy stosować zharmonizowany indeks cen konsumpcyjnych publikowany przez Eurostat na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/792[20].

(25) Aby zapewnić sprawne dostosowanie struktury i wysokości opłat, należności i wynagrodzenia w odniesieniu do właściwych organów państw członkowskich do istotnych zmian pod względem kosztów lub procesów, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do odpowiednich kwot oraz czynności podlegających opłatom i należnościom oraz wynagrodzeniu, na podstawie obiektywnych informacji dotyczących kosztów lub zmian ram regulacyjnych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r.

---

[19] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).

[20] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/792 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie zharmonizowanych wskaźników cen konsumpcyjnych oraz wskaźnika cen nieruchomości mieszkalnych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 2494/95 (Dz.U. L 135 z 24.5.2016, s. 11).

w sprawie lepszego stanowienia prawa[21]. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w zebraniach grup ekspertów Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

(26) W celu zapewnienia zwrotu kosztów Agencja powinna świadczyć usługi na podstawie zadań jej powierzonych wyłącznie wówczas, jeżeli odpowiednia opłata lub należność została wpłacona w całości. Zgodnie z art. 71 akapit czwarty rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715[22] w wyjątkowych okolicznościach usługi mogą być jednak świadczone bez wcześniejszego otrzymania odpowiedniej opłaty lub należności.

(27) Zgodnie z art. 30 rozporządzenia (UE) 2022/123[23] Agencja zapewnia w imieniu Komisji prowadzenie sekretariatu paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745. Należy zatem zmienić przepis art. 106 rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczący uiszczania opłat z tytułu doradztwa świadczonego przez panele ekspertów, aby umożliwić Agencji otrzymywanie tych opłat po ustaleniu takich opłat przez Komisję zgodnie z tym rozporządzeniem.

(28) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie odpowiedniego finansowania działań Agencji prowadzonych na poziomie Unii, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiar działań możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania 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,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia, co następuje:

a) kwoty opłat i należności ustalanych w ramach oceny opartej na kosztach pobieranych przez Europejską Agencję Leków („Agencja”) za działalność w zakresie oceny związanej z uzyskaniem i utrzymaniem unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz za inne usługi świadczone lub zadania wykonywane przez Agencję, jak przewidziano w rozporządzeniach (WE) nr 726/2004 i (UE) 2019/6;

---

[21] Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

[22] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).

[23] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

b) odpowiednie kwoty wynagrodzenia ustalanego w ramach oceny opartej na kosztach wypłacanego przez Agencję właściwym organom państw członkowskich za usługi świadczone przez sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców z właściwych organów państw członkowskich lub z tytułu innych stanowisk uznanych za równoważne do celów niniejszego rozporządzenia, o których mowa w załącznikach do niniejszego rozporządzenia; oraz

c) monitorowanie kosztów działań i usług świadczonych przez Agencję oraz kosztów wynagrodzenia, o którym mowa w lit. b).

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „jednostka podlegająca opłacie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi" („jednostka podlegająca opłacie – ludzie") oznacza jednostkę zdefiniowaną poprzez niepowtarzalną kombinację następujących danych, które zestawiono na podstawie będących w posiadaniu Agencji informacji na temat wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii i zgodnie z obowiązkiem nałożonym na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 57 ust. 2 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, do przekazywania takich informacji do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. l) tego rozporządzenia:

   a) nazwy produktu leczniczego, w rozumieniu art. 1 pkt 20 dyrektywy 2001/83/WE;

   b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

   c) państwa członkowskiego, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne;

   d) substancji czynnej lub połączenia substancji czynnych, z wyjątkiem homeopatycznych produktów leczniczych lub ziołowych produktów leczniczych, jak określono odpowiednio w art. 1 pkt 5 i 30 dyrektywy 2001/83/WE;

   e) postaci farmaceutycznej;

2) „jednostka podlegająca opłacie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych" („jednostka podlegająca opłacie – weterynaryjna") oznacza jednostkę zdefiniowaną poprzez niepowtarzalną kombinację następujących pól danych zawartych w unijnej bazie danych produktów ustanowionej na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6:

   a) stałego identyfikatora, do którego odnosi się nr ref. pola danych 3.1 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/16;

   b) identyfikatora produktu, do którego odnosi się nr ref. pola danych 3.2 w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/16;

3) „średnie przedsiębiorstwo" oznacza średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

4) „małe przedsiębiorstwo" oznacza małe przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

5) „mikroprzedsiębiorstwo” oznacza mikroprzedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

6) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego, uznaną przez Komisję zgodnie z art. 12 ust. 1 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE[24].

Artykuł 3

Rodzaje opłat i należności

Agencja może pobierać następujące rodzaje opłat lub należności:

a) opłaty i należności za procedury oceny i usługi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi, określone w załączniku I;

b) opłaty i należności za procedury oceny i usługi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, określone w załączniku II;

c) opłaty roczne za dopuszczone do obrotu produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz dopuszczone do obrotu weterynaryjne produkty lecznicze, określone w załączniku III;

d) inne opłaty i należności za produkty lecznicze stosowane u ludzi, weterynaryjne produkty lecznicze oraz konsultacje w sprawie wyrobów medycznych, określone w załączniku IV.

Artykuł 4

Dodatkowe opłaty i należności

1. Agencja może pobierać opłatę za usługi naukowe świadczone przez nią, jeżeli usługi te nie są objęte inną opłatą lub należnością przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu. W kwocie opłaty za usługi naukowe należy uwzględnić związany z nimi nakład pracy. Minimalną i maksymalną wysokość powyższej kwoty i, w stosownych przypadkach, odpowiednie wynagrodzenie dla sprawozdawców oraz, w stosownych przypadkach, współsprawozdawców, określono w pkt 5 załącznika IV.

2. Agencja może pobierać należność za usługi administracyjne, które świadczy na wniosek strony trzeciej, jeżeli usługi te nie są objęte inną opłatą lub należnością przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu. W kwocie należności za usługi administracyjne należy uwzględnić związany z nimi nakład pracy. Minimalną i maksymalną wysokość powyższej kwoty określono w pkt 6.4 załącznika IV.

3. Opłaty i należności pobierane na podstawie ust. 1 i 2 ustala zarząd Agencji po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji zgodnie z procedurą ustanowioną na podstawie art. 8. Obowiązujące kwoty publikuje się na stronie internetowej Agencji.

4. Komisja uwzględnia wszelkie opłaty i należności pobierane zgodnie z niniejszym artykułem przy wszelkich zmianach niniejszego rozporządzenia.

[24] Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

Artykuł 5

Wypłata wynagrodzenia właściwym organom państw członkowskich za świadczenie usług na rzecz Agencji

1. Agencja wypłaca wynagrodzenie, o którym mowa w art. 1 lit. b), zgodnie z kwotami wynagrodzenia przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

2. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, w przypadku zastosowania obniżek opłat wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich wypłacane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie ulega obniżeniu.

3. Wynagrodzenie dla właściwych organów państw członkowskich wypłaca się zgodnie z pisemną umową, o której mowa w art. 62 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Wynagrodzenie wypłaca się w euro. Wszelkie opłaty bankowe związane z płatnością takiego wynagrodzenia ponosi Agencja. Szczegółowe zasady dotyczące wypłaty wynagrodzenia ustala zarząd Agencji zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Obniżki opłat i należności

1. Agencja stosuje obniżki określone w załączniku V.

2. W przypadku gdy o ocenę, opinię lub usługę Agencji zwraca się państwo członkowskie lub instytucja Unii, Agencja całkowicie zrzeka się odpowiedniej opłaty lub należności, w zależności od przypadku.

3. W przypadku gdy wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może skorzystać również z innej obniżki przewidzianej w przepisach Unii, zastosowanie ma tylko ta obniżka, która jest najkorzystniejsza dla danego wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Na należycie uzasadniony wniosek dyrektora zarządzającego Agencji, zwłaszcza w celu ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub w celu wspierania określonych rodzajów produktów lub wnioskodawców wybranych z należycie uzasadnionych powodów, zarząd Agencji może przyznać, po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, całkowitą lub częściową obniżkę obowiązującej kwoty zgodnie z art. 8.

5. W wyjątkowych okolicznościach i z nadrzędnych przyczyn związanych ze zdrowiem publicznym lub zdrowiem zwierząt dyrektor zarządzający Agencji może przyznać, w poszczególnych przypadkach, całkowitą lub częściową obniżkę opłat określonych w załącznikach I, II, III i IV, z wyjątkiem opłat określonych w pkt 6, 15 i 16 załącznika I, pkt 7 i 10 załącznika II oraz pkt 3 załącznika III. Każda decyzja podjęta na podstawie niniejszego artykułu zawiera uzasadnienie.

Artykuł 7

Wnoszenie opłat i należności

1. Opłaty i należności należne na podstawie niniejszego rozporządzenia uiszcza się w euro.

2. Uiszczenie opłat i należności następuje po otrzymaniu przez płatnika wniosku o płatność wystosowanego przez Agencję, w którym określono termin zapłaty.

3. Uiszczenie opłat i należności następuje w formie przelewu na rachunek bankowy Agencji wskazany we wniosku o płatność. Wszelkie opłaty bankowe związane z tą płatnością ponosi płatnik.

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

Artykuł 8

Organizacja pracy

Na uzasadniony wniosek dyrektora zarządzającego i po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji zarząd Agencji dokonuje ustaleń roboczych w celu ułatwienia stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym metod uiszczania opłat i należności pobieranych przez Agencję oraz mechanizmu wypłacania wynagrodzenia właściwym organom państw członkowskich na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Ustalenia te podaje się do wiadomości publicznej na stronie internetowej Agencji.

Artykuł 9

Termin płatności i środki w przypadku braku płatności

1. Terminy płatności odnoszące się do opłat lub należności pobieranych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem określa się w ustaleniach roboczych dokonanych zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia. Należy odpowiednio uwzględnić terminy procedur oceny przewidziane w rozporządzeniach (WE) nr 726/2004 i (UE) 2019/6 oraz w dyrektywie 2001/83/WE.

2. W przypadku gdy płatność jakiejkolwiek opłaty lub należności pobranej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest przeterminowana i bez uszczerbku dla zdolności Agencji do wszczęcia postępowania sądowego w celu zapewnienia płatności na podstawie art. 71 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dyrektor zarządzający Agencji może zdecydować, że Agencja nie będzie świadczyć usług lub nie będzie przeprowadzać procedur, do których odnosi się dana opłata lub należność, lub że Agencja zawiesi wszelkie bieżące lub przyszłe usługi i procedury do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty lub należności, w tym odpowiednich odsetek przewidzianych w art. 99 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

Artykuł 10

Przejrzystość i monitorowanie

1. Kwoty określone w załącznikach publikuje się na stronie internetowej Agencji.

2. Agencja monitoruje swoje koszty, a dyrektor zarządzający Agencji przedstawia szczegółowe i uzasadnione informacje na temat kosztów pokrywanych z opłat i należności wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia w ramach rocznego sprawozdania z działalności przekazywanego Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu. Wspomniane informacje obejmują informacje na temat działalności określone w załączniku VI oraz podział kosztów w odniesieniu do poprzedniego roku kalendarzowego i do prognozy na następny rok kalendarzowy. Agencja publikuje także przegląd tych informacji w swoim sprawozdaniu rocznym.

3. Dowody na znaczące zmiany w kosztach usług świadczonych na rzecz Agencji, z wyłączeniem wszelkich skutków korekt o wskaźniki inflacji oraz wszelkich kosztów działań niestanowiących usług na rzecz Agencji, mogą dostarczać właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za produkty lecznicze lub eksperci zatrudnieni na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych na rzecz Agencji. Informacje takie można dostarczać raz w ciągu roku kalendarzowego lub rzadziej jako uzupełnienie informacji dostarczanych zgodnie z załącznikiem VI. Podstawę takich dowodów stanowią należycie uzasadnione i konkretne urzędowe informacje finansowe dotyczące charakteru i zakresu wpływu finansowego na koszty usług na rzecz Agencji. W tym celu Agencja może zapewnić wspólny format ułatwiający porównanie i konsolidację. Właściwe organy państw członkowskich i eksperci zatrudnieni na potrzeby procedur paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych przekazują Agencji takie informacje w formacie zapewnionym przez Agencję, wraz z wszelkimi informacjami uzupełniającymi pozwalającymi zweryfikować poprawność przedłożonych kwot. Agencja dokonuje przeglądu i agregacji tych informacji, a także wykorzystuje je – zgodnie z ust. 6 – jako źródło na potrzeby sprawozdania specjalnego określonego w tym ustępie.

4. Art. 257 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 ma zastosowanie do informacji przekazywanych Agencji zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu i załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia.

5. Komisja monitoruje stopę inflacji mierzoną za pomocą zharmonizowanego indeksu cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/792 w odniesieniu do wysokości opłat, należności i wynagrodzeń określonych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Działania monitorujące mają miejsce nie wcześniej niż [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie jednego roku od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]* r., a następnie co roku. Wszelkie korekty o wskaźnik inflacji wysokości opłat, należności i wynagrodzeń określonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zaczynają obowiązywać najwcześniej 1 stycznia roku kalendarzowego następującego po roku kalendarzowym, w którym przeprowadzono działania monitorujące.

6. Najwcześniej [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 3 lat od daty rozpoczęcia stosowania*] r., a następnie w trzyletnich odstępach dyrektor zarządzający Agencji może – jeżeli uzna to za istotne z punktu widzenia art. 11 ust. 2 i po konsultacji z zarządem Agencji – przedkładać Komisji sprawozdanie specjalne zawierające opisane w sposób obiektywny, oparte na faktach i wystarczająco szczegółowo uzasadnione zalecenia dotyczące:

   a) podwyższenia lub obniżenia dowolnej opłaty, należności lub wynagrodzenia w następstwie znaczącej zmiany odnośnych kosztów określonych, udokumentowanych i uzasadnionych w sprawozdaniu;

   b) zmiany wszelkich innych elementów załączników dotyczących pobierania opłat i należności, w tym dodatkowych opłat i należności, o których mowa w art. 4.

7. Sprawozdanie specjalne, o którym mowa w ust. 6, oraz zawarte w nim zalecenia opierają się na:

   a) stałym monitorowaniu informacji, o których mowa w ust. 2 i 3, oraz kosztu działań niezbędnych do realizacji zadań statutowych Agencji mającym na celu

określenie znaczących zmian podstawy kosztowej usług świadczonych przez Agencję i jej działalności;

b) obiektywnych i możliwych do zweryfikowania informacjach oraz danych ilościowych, które bezpośrednio potwierdzają zasadność zalecanych dostosowań.

8. Jeżeli Komisja uzna to za konieczne, może zwrócić się o wyjaśnienia lub dodatkowe uzasadnienie sprawozdania i zawartych w nim zaleceń. Po otrzymaniu takiego wniosku Agencja bez zbędnej zwłoki przedstawia Komisji zaktualizowaną wersję sprawozdania uwzględniającą wszelkie uwagi i pytania zgłoszone przez Komisję.

9. Odstęp czasowy składania sprawozdań, o którym mowa w ust. 6, można skrócić w którejkolwiek z poniższych sytuacji:

a) w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;

b) w przypadku zmiany mandatu prawnego Agencji;

c) w przypadku istnienia wyraźnych i przekonujących dowodów potwierdzających zmiany kosztów lub równowagi kosztów i przychodów Agencji, w tym kosztów wynagrodzenia opartego na kosztach ponoszonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Artykuł 11

Zmiana

1. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 13 w celu zmiany załączników, w przypadku gdy uzna to za uzasadnione z uwagi na którykolwiek z poniższych elementów:

a) sprawozdanie specjalne, które Komisja otrzymała zgodnie z art. 10 ust. 6;

b) ustalenia wynikające z monitorowania stopy inflacji, o którym mowa w art. 10 ust. 5;

c) zmiana zadań statutowych Agencji prowadząca do znaczącej zmiany jej kosztów;

d) sprawozdawczość budżetowa Agencji;

e) inne istotne informacje, w szczególności dotyczące praktycznych aspektów realizacji działań, za które Agencja pobiera opłaty lub należności.

2. Wszelkie zmiany opłat i należności oraz wynagrodzeń wypłacanych właściwym organom państw członkowskich przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu opierają się na przeprowadzonej przez Komisję ocenie kosztów i przychodów Agencji oraz na przeprowadzonej przez Komisję ocenie odpowiednich kosztów usług świadczonych na rzecz Agencji przez właściwe organy państw członkowskich.

Artykuł 12

Szacunki dotyczące budżetu Agencji

Sporządzając preliminarz przychodów i wydatków 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 uzyskiwanych z każdego rodzaju opłat

i należności oraz odnośnych wynagrodzeń. Zgodnie z typologią opłat i należności określoną w art. 3 niniejszego rozporządzenia informacje te umożliwiają rozróżnienie odpowiednio:

a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz konsultacji w sprawie wyrobów medycznych;

b) weterynaryjnych produktów leczniczych;

c) opłat rocznych według ich rodzaju;

d) innych opłat i należności według ich rodzaju.

Agencja może przedstawić podział według rodzaju procedury w załączniku do jednolitego dokumentu programowego sporządzonego zgodnie z art. 32 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/715.

Artykuł 13

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. 11 ust. 1, powierza się Komisji na okres 5 lat od dnia *[do potwierdzenia] 20[xx] r.* Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż 6 miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż 3 miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 11 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub 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 późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 11 ust. 1 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie 2 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 2 miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 14

Zmiana rozporządzenia (UE) 2017/745

Art. 106 ust. 14 rozporządzenia (UE) 2017/745 otrzymuje brzmienie:

„14. Opłaty uiszczane na rzecz EMA zgodnie z procedurą określoną w ust. 13 niniejszego artykułu związane z doradztwem udzielanym przez panele ekspertów, którym EMA zapewnia prowadzenie sekretariatu zgodnie z art. 30 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123[25], są ustalane w sposób przejrzysty i na podstawie kosztów świadczonych usług. Uiszczane opłaty obniża się w przypadku procedury konsultacji przy ocenie klinicznej wszczętej zgodnie z sekcją 5.1 lit. c) załącznika IX do niniejszego rozporządzenia z udziałem producenta, który jest mikroprzedsiębiorstwem, małym lub średnim przedsiębiorstwem w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE.”.

Artykuł 15

Uchylenie

Rozporządzenia (WE) nr 297/95 i (UE) nr 658/2014 tracą moc.

Odesłania do rozporządzenia (WE) nr 297/95 traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji określoną w załączniku VII do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 16

Przepisy przejściowe

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do procedur i usług, w przypadku których należna kwota stała się wymagalna przed *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania*] r.

2. W odniesieniu do opłat rocznych określonych w załączniku III niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produktów, za które opłata roczna stała się wymagalna na podstawie rozporządzenia (WE) nr 297/95 lub rozporządzenia (UE) nr 658/2014 w roku [*Urząd Publikacji: proszę wstawić rok kalendarzowy rozpoczęcia stosowania*].

Artykuł 17

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia … [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od daty wejścia w życie*] r.

[25] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodniczący*