

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 658/2014**z dnia 15 maja 2014 r.****w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dochody Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) składają się z wkładu z Unii oraz opłat uiszczanych przez przedsiębiorstwa za uzyskanie i utrzymanie unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz za inne usługi, o których mowa w art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (2) Przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („produkty lecznicze”) ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ zostały zmienione dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE ⁽⁵⁾, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 ⁽⁶⁾, dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE ⁽⁷⁾ i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 ⁽⁸⁾. Zmiany te przewidują nowe zadania Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obejmujące procedury z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie Unii, monitorowanie literatury oraz usprawnione narzędzia informatyczne. Przewidują one ponadto, że należy umożliwić Agencji finansowanie tych działań z opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem stworzyć nowe rodzaje opłat w celu objęcia nimi nowych i specyficznych zadań Agencji.

⁽¹⁾ Dz.U. C 67 z 6.3.2014, s. 92.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 kwietnia 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 8 maja 2014 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁽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⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – 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 i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 299 z 27.10.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 38).

- (3) Aby umożliwić Agencji pobieranie opłat za wspomniane nowe zadania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – oraz w oczekiwaniu na całościowy legislacyjny przegląd systemów opłat w sektorze produktów leczniczych – należy przyjąć niniejsze rozporządzenie. Opłaty przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla opłat ustanowionych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95 ⁽¹⁾.
- (4) Niniejsze rozporządzenie powinno opierać się na podwójnej podstawie prawnej, mianowicie na art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Ma ono zapewnić finansowanie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które przyczyniają się do utworzenia rynku wewnętrznego w zakresie produktów leczniczych, uwzględniając jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie środków finansowych na wsparcie działań zmierzających do usunięcia powszechnych obaw dotyczących bezpieczeństwa w celu utrzymania wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie, są one nierozzerwalne i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego.
- (5) Należy określić strukturę i wysokość opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii pobieranych przez Agencję, jak również zasady ich płatności. Struktura opłat powinna być jak najprostsza w stosowaniu, tak aby zminimalizować związane z nią obciążenie administracyjne.
- (6) Zgodnie ze wspólną deklaracją Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie agencji zdecentralizowanych, w przypadku organów, których przychód, poza wkładem unijnym, składa się z opłat i należności, opłaty należy ustalić na poziomie umożliwiającym uniknięcie deficytu lub znacznego nagromadzenia nadwyżek oraz powinno się zmienić, jeżeli sytuacja jest odmienna. Opłaty ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny zatem opierać się na ocenie szacunków i prognoz Agencji dotyczących jej nakładu pracy i powiązanych kosztów oraz na ocenie kosztów pracy wykonanej przez właściwe krajowe organy państw członkowskich działające w charakterze sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców, zgodnie z art. 61 ust. 6, art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 107e, 107j i 107q dyrektywy 2001/83/WE.
- (7) Opłaty, ustanowione niniejszym rozporządzeniem, powinny być przejrzyste, sprawiedliwe i proporcjonalne do wykonanej pracy. Informację o takich opłatach podaje się do publicznej wiadomości. Wszelkie przyszłe zmiany odnoszące się do opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub innych opłat pobieranych przez Agencję powinny opierać się na przejrzystej i niezależnej ocenie kosztów ponoszonych przez Agencję oraz kosztów zadań wykonywanych przez właściwe organy krajowe.
- (8) Niniejsze rozporządzenie powinno regulować wyłącznie opłaty, które mają być pobierane przez Agencję, natomiast państwa członkowskie powinny zachować kompetencje w zakresie podejmowania decyzji w sprawie możliwych opłat pobieranych przez właściwe krajowe organy, w tym w związku z zadaniami związanymi z wykrywaniem sygnałów. Nie należy obciążać posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podwójnymi opłatami za to samo działanie z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Państwa członkowskie nie powinny zatem pobierać opłat za działania objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (9) Z myślą o zapewnieniu przewidywalności i jasności wysokość opłat należy określić w euro.
- (10) Na podstawie niniejszego rozporządzenia należy pobierać dwa różne rodzaje opłat, aby uwzględnić różnorodność zadań Agencji i sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców. Po pierwsze, od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których produkty lecznicze są objęte procedurami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonymi na poziomie Unii, należy pobierać opłaty za te procedury. Dotyczą one oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie, oceny porejestacyjnych badań bezpieczeństwa i ocen w kontekście procedur odwoławczych wszczętych w następstwie oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Po drugie, należy pobierać roczną opłatę za inne działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone przez Agencję, z których korzyści czerpie ogół posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Działania te są związane z technologiami informatycznymi, w szczególności z utrzymaniem bazy danych Eudragilance, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, i monitorowaniem wybranej literatury medycznej.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).

- (11) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 uiszczają już roczną opłatę na rzecz Agencji za utrzymanie ich pozwoleń, które obejmuje działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii finansowane z rocznej opłaty ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu. Aby uniknąć podwójnych opłat za wspomniane działania Agencji z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, rocznej opłaty ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu nie należy pobierać w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
- (12) W przypadku gdy Agencja lub właściwy krajowy organ nałoży obowiązek przeprowadzenia w więcej niż jednym państwie członkowskim nieinterwencyjnych porejstracyjnych badań bezpieczeństwa, z których protokół musi zostać zatwierdzony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wykonywane na poziomie Unii prace w odniesieniu do oceny tych badań obejmują nadzór nad nimi, w tym ocenę projektu protokołu i ocenę sprawozdań końcowych z badania. Opłata pobierana za tę procedurę powinna zatem obejmować wszystkie prace związane z badaniem. Ponieważ przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zachęcają do prowadzenia wspólnych porejstracyjnych badań bezpieczeństwa, w przypadku przedłożenia wspólnego badania należy podzielić stosowną opłatę między posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Aby uniknąć pobierania podwójnych opłat, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wnoszący opłatę za ocenę takich porejstracyjnych badań bezpieczeństwa powinni być zwolnieni z wszystkich innych opłat pobieranych przez Agencję lub właściwy krajowy organ za przedstawienie tych badań.
- (13) Dokonując oceny, sprawozdawcy opierają się na naukowej ocenie i naukowych zasobach właściwych krajowych organów, natomiast obowiązkiem Agencji jest koordynowanie istniejących zasobów naukowych udostępnionych jej przez państwa członkowskie. W związku z powyższym i w celu zapewnienia istnienia wystarczających środków do przeprowadzania ocen naukowych związanych z procedurami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonymi na poziomie Unii Agencja powinna wypłacać wynagrodzenie za usługi w zakresie oceny naukowej świadczone przez sprawozdawców, oraz – w stosownych przypadkach współsprawozdawców – wyznaczonych przez państwa członkowskie na członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, lub, w odpowiednich przypadkach, przez sprawozdawców i współsprawozdawców z grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE. Wysokość wynagrodzenia za usługi świadczone przez tych sprawozdawców i współsprawozdawców powinna opierać się wyłącznie na oszacowaniach nakładu pracy i należy ją uwzględnić przy ustalaniu wysokości opłat za procedury nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie Unii. Należy przypomnieć, że na zasadzie najlepszej praktyki, w kontekście procedur odwoławczych wszczętych w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii z reguły stara się unikać wyznaczenia na sprawozdawcę członka mianowanego przez państwo członkowskie, które wszczęło procedurę odwoławczą.
- (14) Opłaty powinny być nakładane sprawiedliwie na wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem ustalić jednostkę podlegającą opłacie niezależnie od procedury, na podstawie której dopuszczono do obrotu produkt leczniczy, tj. albo na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, albo na mocy dyrektywy 2001/83/WE, oraz niezależnie od sposobu, w jaki państwa członkowskie lub Komisja nadają numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Kryterium to spełnione jest poprzez ustanowienie jednostki podlegającej opłacie na podstawie jednej substancji czynnej lub większej ich liczby oraz postaci farmaceutycznej produktów leczniczych, które podlegają obowiązkowi rejestracji w bazie danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004, na podstawie informacji z wykazu wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, o którym mowa w art. 57 ust. 2 tego rozporządzenia. Substancja czynna (substancje czynne) nie powinna (nie powinny) być brana(-e) pod uwagę podczas ustanawiania jednostki podlegającej opłacie w przypadku homeopatycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.
- (15) Aby uwzględnić zakres pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczących produktów leczniczych przyznanych posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, liczba jednostek podlegających opłacie odpowiadających tym pozwoleniom powinna uwzględniać liczbę państw członkowskich, w których takie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne.
- (16) Zgodnie z polityką Unii na rzecz wspierania małych i średnich przedsiębiorstw należy stosować obniżone opłaty w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE⁽¹⁾. Opłaty takie powinny zostać ustanowione na podstawie uwzględniającej zdolność małych i średnich przedsiębiorstw do ich uiszczenia. Zgodnie z tą polityką mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu tego zalecenia powinny być zwolnione ze wszystkich opłat na podstawie niniejszego rozporządzenia.

(¹) Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

- (17) Leki generyczne, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów dotyczących ugruntowanego zastosowania leczniczego, homeopatyczne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i ziołowe produkty lecznicze dopuszczone do obrotu powinny podlegać obniżonej rocznej opłacie, ponieważ te produkty lecznicze mają na ogół ugruntowany profil bezpieczeństwa. W przypadku jednak, gdy te produkty lecznicze są objęte procedurami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonymi na poziomie Unii, należy pobierać pełną opłatę ze względu na nakład pracy.
- (18) Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć odpowiednio homeopatyczne i ziołowe produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 14 i art. 16a dyrektywy 2001/83/WE, ponieważ działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące tych produktów medycznych są prowadzone przez państwa członkowskie. Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy ponadto wyłączyć produkty lecznicze, w przypadku których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano zgodnie z art. 126a dyrektywy 2001/83/WE.
- (19) Aby uniknąć nieproporcjonalnego obciążenia administracyjnego dla Agencji, obniżki opłat i zwolnienie z opłat przewidziane w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie na podstawie oświadczenia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest uprawniony do obniżki opłat lub zwolnienia z opłat. Należy zatem zniechęcać do przekazywania nieprawidłowych informacji we wniosku przez podwyższenie w takich sytuacjach stosownej opłaty.
- (20) Z uwagi na spójność należy ustalić terminy uiszczania opłat nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia, z należytym uwzględnieniem terminów procedur z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE.
- (21) Wysokość przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu opłat i wynagrodzeń dla sprawozdawców i współsprawozdawców należy w stosownych przypadkach dostosować, aby uwzględnić inflację. W tym celu należy skorzystać z europejskiego wskaźnika cen konsumpcyjnych publikowanego przez Eurostat zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (WE) nr 2494/95⁽¹⁾. Na potrzeby takiego dostosowania Komisji należy zgodnie z art. 290 TFUE przekazać uprawnienia do przyjmowania aktów. Szczególnie istotne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (22) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie zapewnienie wystarczających środków na działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na poziomie Unii, nie może zostać osiągnięty w stopniu wystarczającym przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skalę środka 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.
- (23) Z uwagi na przewidywalność, pewność prawa i proporcjonalność roczną opłatę odnoszącą się do systemów informatycznych i monitorowania literatury należy nałożyć po raz pierwszy w dniu 1 lipca 2015 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do opłat za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi („produkty lecznicze”) dopuszczonych do obrotu w Unii na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz dyrektywy 2001/83/WE, które to opłaty pobierane są przez Europejską Agencję Leków („Agencja”) od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 2494/95 z dnia 23 października 1995 r. dotyczące zharmonizowanych wskaźników cen konsumpcyjnych (Dz.U. L 257 z 27.10.1995, s. 1).

2. Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia wyłącza się odpowiednio homeopatyczne i ziołowe produkty lecznicze zarejestrowane zgodnie z art. 14 i 16a dyrektywy 2001/83/WE oraz produkty lecznicze, w przypadku których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano zgodnie z art. 126a dyrektywy 2001/83/WE.

3. Niniejsze rozporządzenie ustanawia działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzane na szczeblu unijnym, za które należne są opłaty, wysokość tych opłat i zasady ich uiszczania Agencji, a także wysokość wynagrodzenia wypłacanego za usługi świadczone przez Agencję sprawozdawcom oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcom.

4. Mikroprzedsiębiorstwa zwalnia się z wszelkich opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

5. Opłaty ustanowione w niniejszym rozporządzeniu mają zastosowanie bez uszczerbku dla opłat ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 297/95.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „jednostka podlegająca opłacie” 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 w zgodności 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) nazwa produktu leczniczego, w rozumieniu art. 1 pkt 20 dyrektywy 2001/83/WE;
- b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- c) państwo członkowskie, w którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne;
- d) substancja czynna lub połączenie substancji czynnych; oraz
- e) postać farmaceutyczna.

Litera d) akapitu pierwszego nie ma zastosowania do homeopatycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, w rozumieniu odpowiednio art. 1 pkt 5 i 30 dyrektywy 2001/83/WE;

2) „średnie przedsiębiorstwo” oznacza średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

3) „małe przedsiębiorstwo” oznacza małe przedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE;

4) „mikroprzedsiębiorstwo” oznacza mikroprzedsiębiorstwo w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE.

Artykuł 3

Rodzaje opłat

1. Opłaty za działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmują następujące opłaty:

- a) opłaty z tytułu procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonych na poziomie Unii przewidziane w art. 4, 5 i 6;

b) opłatę roczną przewidzianą w art. 7.

2. W przypadku gdy opłata pobierana jest przez Agencję zgodnie z ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, Agencja wypłaca wynagrodzenie, zgodnie z art. 9, właściwemu krajowemu organowi:

a) za usługi świadczone przez sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców, w Komitecie ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii mianowanych na członków tego komitetu przez państwa członkowskie;

b) za wykonaną pracę przez państwa członkowskie, które pełnią rolę sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców, w grupie koordynacyjnej.

Artykuł 4

Opłata za ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie

1. Agencja pobiera opłatę za ocenę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, o której mowa w art. 107e i 107 g dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Wysokość opłaty i odpowiadająca jej wysokość wynagrodzenia na rzecz właściwego organu krajowego zgodnie z art. 3 ust. 2 zostały określone w załączniku część I pkt 1.

3. W przypadku gdy w kontekście procedur, o których mowa w ust. 1, obowiązkiem przedłożenia okresowego raportu o bezpieczeństwie objęty jest tylko jeden posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja pobiera od tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stosowną opłatę w pełnej wysokości.

4. W przypadku gdy w kontekście procedur, o których mowa w ust. 1, obowiązkiem przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie objętych jest co najmniej dwóch posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja dzieli opłatę w pełnej wysokości pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z załącznikiem część I pkt 2.

5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 3 i 4, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę należną od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z załącznikiem część I pkt 3.

6. Agencja pobiera opłatę przewidzianą w niniejszym artykule, wystawiając fakturę każdemu zainteresowanemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opłata staje się należna w dniu rozpoczęcia procedury oceny okresowego raportu o bezpieczeństwie. Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszczą się na rzecz Agencji w terminie 30 dni kalendarzowych od daty faktury.

Artykuł 5

Opłata za ocenę porejestracyjnych badań bezpieczeństwa

1. Agencja pobiera opłatę za dokonywaną na podstawie art. 107n do 107 q dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ocenę porejestracyjnych badań bezpieczeństwa, o których mowa w art. 21a lit. b) i art. 22a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 9 ust. 4 lit. cb) i art. 10a ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, przeprowadzanych w więcej niż jednym państwie członkowskim.

2. Wysokość opłaty i odpowiadająca jej wysokość wynagrodzenia na rzecz właściwego organu krajowego zgodnie z art. 3 ust. 2 zostały określone w załączniku część II pkt 1.

3. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia porejestacyjnego badania bezpieczeństwa został nałożony na więcej niż jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym to samo dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego, oraz w przypadku gdy zainteresowani posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne badanie dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, kwotę należną od każdego z tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pobiera się zgodnie z załącznikiem część II pkt 2.
4. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia został nałożony na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę należną od takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z załącznikiem część II pkt 3.
5. Agencja pobiera opłatę wystawiając każdemu zainteresowanemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dwie faktury – jedną za ocenę projektu protokołu i drugą za ocenę sprawozdania końcowego z badania. Właściwe części opłaty stają się należne wraz z rozpoczęciem procedury oceny projektu protokołu oraz wraz z rozpoczęciem procedury oceny sprawozdania końcowego z badania i uiszczą się ją na rzecz Agencji w terminie 30 dni kalendarzowych od daty odpowiedniej faktury.
6. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na których nałożono opłatę przewidzianą w niniejszym artykule, zwalnia się z wszelkich innych opłat pobieranych przez Agencję lub właściwy krajowy organ z tytułu przedłożenia badań, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 6

Opłata za oceny w kontekście procedur odwoławczych wszczętych w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Agencja pobiera opłatę za ocenę przeprowadzoną w kontekście procedury wszczętej w wyniku oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidzianej art. 31 ust. 1 akapit drugi, art. 31 ust. 2 oraz w art. 107i–107k dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 20 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
2. Wysokość opłaty i odpowiadająca jej wysokość wynagrodzenia na rzecz właściwego organu krajowego zgodnie z art. 3 ust. 2 zostały określone w załączniku część III pkt 1.
3. W przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dotyczy tylko jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja pobiera od tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłatę w pełnej wysokości zgodnie z załącznikiem część III pkt 1, z wyjątkiem przypadków określonych w ust. 5 niniejszego artykułu.
4. W przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dotyczy co najmniej dwóch posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja dzieli opłatę w pełnej wysokości pomiędzy tych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z załącznikiem część III pkt 2.
5. W przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dotyczy jednej substancji lub jednego połączenia substancji oraz jednego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja pobiera od tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłatę w obniżonej wysokości i wypłaca wynagrodzenie właściwemu organowi krajowemu za usługi świadczone przez sprawozdawcę lub współsprawozdawcę, zgodnie z załącznikiem część III pkt 3. W przypadku gdy ten posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę należną obniża się zgodnie z załącznikiem część III pkt 3.
6. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 3 i 4 niniejszego artykułu, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę należną od takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z załącznikiem część III pkt 4.
7. Agencja pobiera opłatę, wystawiając odrębną fakturę każdemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego dotyczy procedura. Opłata staje się należna wraz z rozpoczęciem procedury. Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszczą się na rzecz Agencji w terminie 30 dni kalendarzowych od daty faktury.

Artykuł 7

Roczna opłata odnosząca się do systemów informatycznych i monitorowania literatury

1. Z tytułu prowadzenia działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii związanych z systemami informatycznymi, o których mowa w art. 24, art. 25a, art. 26, art. 57 ust. 1 lit. l) akapit drugi oraz art. 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, oraz monitorowaniem wybranych pozycji literatury medycznej zgodnie z art. 27 tego rozporządzenia Agencja pobiera raz do roku opłatę ustanowioną w załączniku część IV pkt 1 („opłata roczna”).

2. Opłatę roczną pobiera się od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, na podstawie informacji na temat jednostek podlegających opłacie odpowiadających tym produktom leczniczym. Jednostki podlegające opłacie odpowiadające produktom leczniczym dopuszczonym do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 nie podlegają opłacie rocznej.

Agencja oblicza łączną wysokość rocznej opłaty należnej od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie informacji na temat jednostek podlegających opłacie, które odpowiadają informacjom zarejestrowanym na dzień 1 lipca każdego roku. Kwota ta obejmuje okres od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia danego roku.

3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, kwotę opłaty rocznej należną od takiego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się zgodnie z załącznikiem część IV pkt 2.

4. Zgodnie z załącznikiem część IV pkt 3 opłata roczna, która została obniżona, ma zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych, o których mowa w art. 10 ust. 1 i art. 10a dyrektywy 2001/83/WE, oraz w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych i ziołowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.

5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4, jest małym lub średnim przedsiębiorstwem, zastosowanie ma wyłącznie obniżona opłata przewidziana w ust. 3.

6. Opłata roczna jest należna w dniu 1 lipca każdego roku za dany rok kalendarzowy.

Opłaty należne na mocy niniejszego artykułu uiszczą się w terminie trzydziestu dni kalendarzowych od daty faktury.

7. Agencja zachowuje przychody uzyskane z tytułu opłaty rocznej.

Artykuł 8

Obniżki opłat i zwolnienie z opłat

1. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest małym lub średnim przedsiębiorstwem uprawnionym do obniżki opłaty zgodnie z art. 4 ust. 5, art. 5 ust. 4, art. 6 ust. 5, art. 6 ust. 6 lub art. 7 ust. 3, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie w terminie 30 dni kalendarzowych od daty faktury wystawionej przez Agencję. Na podstawie tego oświadczenia Agencja obniża opłatę.

2. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest mikroprzedsiębiorstwem oraz że w związku z tym jest uprawniony do zwolnienia z opłaty przewidzianego w art. 1 ust. 4, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie w terminie 30 dni kalendarzowych od daty faktury wystawionej przez Agencję. Na podstawie tego oświadczenia Agencja zwalnia z opłaty.

3. Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi, że jest uprawniony do obniżonej opłaty rocznej zgodnie z art. 7 ust. 4, przedkłada Agencji stosowne oświadczenie. Komisja publikuje wytyczne dotyczące formy, w jakiej to oświadczenie ma być sformułowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na podstawie tego oświadczenia Agencja obniża opłatę. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa oświadczenie po otrzymaniu faktury od Agencji, oświadczenie takie należy przedłożyć w terminie 30 dni kalendarzowych od daty tej faktury.

4. Agencja może w dowolnym momencie wystąpić z wnioskiem o przedstawienie dowodów potwierdzających spełnienie warunków uprawniających do obniżonej opłaty lub zwolnienia z opłat. W takim przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi lub twierdził, że jest uprawniony do obniżki opłaty lub zwolnienia z opłat na mocy niniejszego rozporządzenia, przedkłada Agencji – w ciągu 30 dni kalendarzowych od dnia otrzymania wniosku Agencji – informacje niezbędne do tego, aby Agencja była w stanie sprawdzić, czy warunki te zostały spełnione.

5. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który twierdzi lub twierdził, że jest uprawniony do obniżonej opłaty lub zwolnienia z opłat na mocy niniejszego rozporządzenia, nie wykaże, iż jest uprawniony do takiej obniżonej opłaty lub zwolnienia, opłatę przewidzianą w załączniku powiększa się o 10 %, a Agencja pobiera obliczoną w ten sposób należną kwotę w pełnej wysokości lub, w stosownych przypadkach, kwotę brakującą do pełnej wysokości obliczonej w ten sposób należnej kwoty.

Artykuł 9

Wypłata wynagrodzenia na rzecz właściwych organów krajowych przez Agencję

1. Za usługi świadczone przez sprawozdawców oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców, Agencja wypłaca właściwym organom krajowym wynagrodzenie zgodnie z art. 3 ust. 2 w następujących przypadkach:

- a) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcy do celów oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 4;
- b) gdy grupa koordynacyjna wyznaczyła państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcy w kontekście oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 4;
- c) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcy do celów oceny porejestacyjnych badań bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5;
- d) gdy państwo członkowskie wyznaczyło członka Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pełniącego funkcję sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawcy do celów procedur odwoławczych, o których mowa w art. 6.

W przypadku gdy Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii lub grupa koordynacyjna podejmuje decyzję o wyznaczeniu współsprawozdawcy, kwotę wynagrodzenia dla sprawozdawcy i współsprawozdawcy zgodnie z załącznikiem części I, II i III.

2. Odpowiednie kwoty wynagrodzenia za wykonanie każdego z działań wymienionych w ust. 1 akapit pierwszy niniejszego artykułu są określone w załączniku części I, II i III.

3. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1 lit. a), b) i d) akapit pierwszy, wypłaca się dopiero po udostępnieniu Agencji sprawozdania końcowego z oceny dotyczącej zalecenia, które ma zostać przyjęte przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Wynagrodzenie za ocenę porejestacyjnych badań bezpieczeństwa, o którym mowa w ust. 1 lit. c) akapit pierwszy, wypłacane jest w dwóch ratach. Pierwsza rata odpowiadająca ocenie projektu protokołu oraz druga rata odpowiadająca ocenie sprawozdania końcowego są wypłacane po tym, jak odpowiednie sprawozdania końcowe z oceny zostały przedłożone Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

4. Wynagrodzenie za świadczone przez sprawozdawcę oraz współsprawozdawcę usługi, a także wszelkie powiązane wsparcie naukowe lub techniczne pozostaje bez uszczerbku dla spoczywającego na państwach członkowskich obowiązku powstrzymania się od udzielania członkom i ekspertom Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii instrukcji niezgodnych z zadaniami, które powierzono tym członkom i ekspertom jako sprawozdawcom i współsprawozdawcom, lub niezgodnych z zadaniami i obowiązkami Agencji.

5. Wynagrodzenie wypłaca się zgodnie z postanowieniami pisemnej umowy, o której mowa w art. 62 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Wszelkie opłaty bankowe związane z płatnością przedmiotowego wynagrodzenia ponosi Agencja.

Artykuł 10

Sposób uiszczania opłat

1. Opłaty uiszczą się w euro.
2. Płatności opłat dokonuje się dopiero po otrzymaniu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu faktury od Agencji.
3. Płatności opłat dokonuje się przelewem na rachunek bankowy Agencji. Wszelkie opłaty bankowe związane z tą płatnością ponosi posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 11

Identyfikacja płatności opłaty

W odniesieniu do każdej płatności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wskazuje informacje dotyczące numeru faktury. W przypadku płatności realizowanych za pośrednictwem systemu płatności internetowych numerem referencyjnym jest numer wygenerowany przez system fakturowania Agencji.

Artykuł 12

Data uiszczenia opłaty

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

Artykuł 13

Zwrot nadpłaconych opłat

Agencja zwraca wszelkie kwoty nadpłacone w stosunku do należnej opłaty posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chyba że wyraźnie inaczej ustalono z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku jednak, gdy kwota nadpłaty nie przekracza 100 EUR, a posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wystąpił wyraźnie o jej zwrot, kwota nadpłaty nie jest zwracana.

Artykuł 14

Preliminarz tymczasowy 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 z opłat związanych z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W informacjach tych dokonuje się rozróżnienia między opłatą roczną a opłatami z tytułu każdej procedury, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a). Agencja przedstawia również szczegółowe informacje analityczne dotyczące swoich przychodów i wydatków związanych z działaniami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, umożliwiając rozróżnienie między opłatą roczną a każdą z opłat z tytułu procedur, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. a).

Artykuł 15

Przejrzystość i monitorowanie

1. Kwoty i stawki określone w przepisach załącznika części I–IV publikuje się na stronach internetowych Agencji.
2. W ramach rocznego sprawozdania z działalności przekazywanego Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu dyrektor zarządzający Agencji przedstawia informacje na temat elementów mogących wpłynąć na wysokość kosztów, które mają zostać pokryte z opłat przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Informacje te obejmują zestawienie kosztów za poprzedni rok oraz prognozę na kolejny rok. Agencja publikuje także przegląd tych informacji w swoim sprawozdaniu rocznym.
3. Dyrektor zarządzający Agencji raz do roku przedstawia również Komisji i Zarządowi informacje na temat działalności określone w załączniku część V i sporządzone na podstawie wskaźników skuteczności działania, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu.
4. Do dnia 18 lipca 2015 r. Agencja przyjmuje zestaw wskaźników skuteczności działania, biorąc pod uwagę informacje wymienione w załączniku część V.
5. W odniesieniu do kwot określonych w załączniku monitoruje się stopę inflacji mierzoną europejskim wskaźnikiem cen konsumpcyjnych publikowanym przez Eurostat zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2494/95. Po raz pierwszy monitorowanie przeprowadza się po upływie pełnego roku kalendarzowego od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, a następnie co roku.
6. W przypadku gdy jest to uzasadnione w świetle wyników monitorowania, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, Komisja przyjmuje akty delegowane dotyczące dostosowania wysokości opłat i wynagrodzeń dla sprawozdawców oraz współsprawozdawców, o których mowa w załączniku części I–IV. W przypadku gdy akt delegowany wchodzi w życie przed dniem 1 lipca, dostosowania takie stają się skuteczne z dniem 1 lipca. W przypadku gdy akt delegowany wchodzi w życie po dniu 30 czerwca, dostosowania stają się skuteczne z dniem wejścia w życie aktu delegowanego.

Artykuł 16

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. 15 ust. 6, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 lipca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 15 ust. 6, 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 określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 15 ust. 6 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch 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 wniosły sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

*Artykuł 17***Przepisy przejściowe**

Opłaty, o których mowa w art. 4, 5 i 6 oraz w załączniku, nie mają zastosowania do tych procedur przeprowadzanych na szczeblu Unii, w odniesieniu do których ocena rozpoczęła się przed dniem 26 sierpnia 2014 r.

*Artykuł 18***Wejście w życie i stosowanie**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Roczną opłatę zryczałtowaną, o której mowa w art. 7, pobiera się od dnia 1 lipca 2015 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ I

OPŁATA ZA OCENĘ OKRESOWYCH RAPORTÓW O BEZPIECZEŃSTWIE, O KTÓREJ MOWA W ART. 4

1. Opłata za ocenę okresowego raportu o bezpieczeństwie wynosi 19 500 EUR za procedurę. W kwocie tej mieści się wynagrodzenie sprawozdawcy wynoszące 13 100 EUR. To wynagrodzenie jest dzielone, w stosownych przypadkach, pomiędzy sprawozdawcę i współsprawozdawcę(-ów).
2. Do celów obliczenia kwoty, którą należy pobrać od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zastosowaniu art. 4 ust. 4, Agencja oblicza, jaki odsetek stanowią jednostki podlegające opłacie posiadane przez każdego zainteresowanego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w łącznej liczbie jednostek podlegających opłacie posiadanych przez wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uczestniczących w procedurze.

Część należną od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oblicza się w następujący sposób:
 - a) opłatę w pełnej wysokości dzieli się między zainteresowanych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie; oraz
 - b) następnie, w stosownych przypadkach, obniża się opłatę zgodnie z pkt 3 niniejszej części oraz stosuje się zwolnienie z opłat, o którym mowa w art. 1 ust. 4.
3. W zastosowaniu art. 4 ust. 5 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.
4. W przypadku gdy stosuje się obniżkę opłat lub zwolnienie z opłat, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach współsprawozdawców – również dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadkach gdy Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy, a w stosownych przypadkach, współsprawozdawcy(-ów) również dostosowuje się proporcjonalnie.

CZĘŚĆ II

OPŁATA ZA OCENĘ POREJESTRACYJNYCH BADAŃ BEZPIECZEŃSTWA, O KTÓREJ MOWA W ART. 5

1. Opłata za ocenę każdego badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wynosi 43 000 EUR i uiszczana jest w dwóch ratach, zgodnie z następującym podziałem:
 - a) 17 200 EUR uiszczają się w dniu rozpoczęcia procedury oceny projektu protokołu, o którym mowa w art. 107n dyrektywy 2001/83/WE; w kwocie tej mieści się wynagrodzenie sprawozdawcy, wynoszące 7 280 EUR, i wynagrodzenie to jest dzielone, w stosownych przypadkach, pomiędzy sprawozdawcę i współsprawozdawcę(-ów);
 - b) 25 800 EUR uiszczają się w dniu rozpoczęcia przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii procedury oceny sprawozdania końcowego z badań, o którym mowa w art. 107p dyrektywy 2001/83/WE; w kwocie tej mieści się wynagrodzenie sprawozdawcy, wynoszące 10 920 EUR, i wynagrodzenie to jest dzielone, w stosownych przypadkach, pomiędzy sprawozdawcę i współsprawozdawcę(-ów).
2. W przypadku gdy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają wspólne porejestracyjne badanie bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 5 ust. 3, Agencja pobiera kwotę należną od każdego z posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, równo dzieląc opłatę w pełnej wysokości między wspomnianych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W razie potrzeby część opłaty należną od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obniża się w sposób określony w pkt 3 niniejszej części lub, w stosownych przypadkach, stosuje się do niej zwolnienie z opłat, o którym mowa w art. 1 ust. 4.
3. W zastosowaniu art. 5 ust. 4 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.

4. W przypadku gdy stosuje się obniżkę opłat lub zwolnienie z opłat, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców również dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadku gdy Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz – w stosownych przypadkach – współsprawozdawców również dostosowuje się proporcjonalnie.

CZĘŚĆ III

OPŁATA ZA OCENY W KONTEKŚCIE PROCEDUR ODWOŁAWCZYCH WSZCZĘTYCH W WYNIKU OCENY DANYCH Z NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII, O KTÓREJ MOWA W ART. 6

1. Opłata za ocenę procedury, o której mowa w art. 6 ust. 1, wynosi 179 000 EUR, w przypadku gdy ocena obejmuje jedną substancję czynną albo dwie takie substancje lub połączenia substancji czynnych. Począwszy od trzeciej substancji czynnej lub trzeciego połączenia takich substancji, opłatę zwiększa się o kwotę 38 800 EUR za każdą dodatkową substancję czynną lub połączenie substancji. Opłata nie przekracza 295 400 EUR niezależnie od liczby substancji czynnych lub połączeń substancji czynnych.

W ramach opłaty łączna kwota wynagrodzenia sprawozdawcy oraz współsprawozdawców kształtuje się następująco:

- a) 119 333 EUR – w przypadku gdy ocena obejmuje jedną substancję czynną lub dwie takie substancje lub połączenia substancji czynnych;
- b) 145 200 EUR – w przypadku gdy ocena obejmuje trzy substancje czynne lub trzy połączenia substancji czynnych;
- c) 171 066 EUR — w przypadku gdy ocena obejmuje cztery substancje czynne lub cztery połączenia substancji czynnych;
- d) 196 933 EUR – w przypadku gdy ocena obejmuje pięć substancji czynnych lub pięć połączeń substancji czynnych.

W przypadku gdy ocena obejmuje jedną substancję czynną lub dwie substancje czynne lub połączenia substancji czynnych, Agencja wypłaca wynagrodzenie właściwemu krajowemu organowi za usługi świadczone przez sprawozdawcę oraz współsprawozdawców, dzieląc równo łączną kwotę wynagrodzenia.

W przypadku gdy ocena obejmuje trzy substancje czynne lub trzy połączenia substancji czynnych, Agencja wypłaca wynagrodzenie właściwemu krajowemu organowi za usługi świadczone przez sprawozdawcę oraz współsprawozdawców:

- a) dzieląc łączną kwotę wynagrodzenia równo między właściwe krajowe organy; oraz
 - b) następnie zwiększając osiągniętą w ten sposób kwotę wynagrodzenia sprawozdawcy o 1 000 EUR – w przypadku gdy ocena obejmuje trzy substancje czynne lub połączenia substancji czynnych; o 2 000 EUR – gdy ocena obejmuje cztery substancje czynne lub połączenia substancji czynnych; oraz o 3 000 EUR – gdy ocena obejmuje pięć substancji czynnych lub połączeń substancji czynnych lub większą ich liczbę. Kwota, o jaką zwiększono kwotę początkową, wypłacana jest z części opłat przyznanych Agencji oraz współsprawozdawcom, przy czym wkład, jaki wnoszą obie te strony, jest równy.
2. Do celów obliczenia kwoty, którą należy pobrać od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zastosowaniu art. 6 ust. 4, Agencja oblicza, jaki odsetek stanowią jednostki podlegające opłacie posiadane przez każdego zainteresowanego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w łącznej liczbie jednostek podlegających opłacie posiadanych przez wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uczestniczących w procedurze.

Kwotę należną od każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oblicza się w następujący sposób:

- a) opłatę w pełnej wysokości dzieli się między posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu proporcjonalnie do liczby jednostek podlegających opłacie; oraz

- b) następnie, w stosownych przypadkach, obniża się opłatę zgodnie z pkt 4 niniejszej części oraz stosuje się zwolnienie z opłat, o którym mowa w art. 1 ust. 4.

W przypadku gdy stosuje się obniżkę opłat lub zwolnienie z opłat, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz współsprawozdawców również dostosowuje się proporcjonalnie. W przypadku gdy Agencja pobiera następnie stosowną kwotę w pełnej wysokości, w tym opłatę zwiększoną o 10 % zgodnie z art. 8 ust. 5, wynagrodzenie sprawozdawcy oraz współsprawozdawców również dostosowuje się proporcjonalnie.

3. W zastosowaniu art. 6 ust. 5 kwota należna od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest równa dwóm trzecim stosownej opłaty określonej w niniejszej części pkt 1. Małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % tej kwoty.

Łączna kwota wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawców w ramach którejkolwiek obniżonej kwoty, o której mowa w akapicie pierwszym, odpowiada takiemu samemu odsetkowi, jaki stanowi łączna kwota wynagrodzenia sprawozdawcy i współsprawozdawców w ramach opłaty określonej w niniejszej części pkt 1 za ocenę obejmującą jedną substancję czynną lub dwie substancje czynne lub połączenia substancji czynnych. Agencja dzieli tę kwotę równo między właściwe krajowe organy za usługi świadczone przez sprawozdawcę i współsprawozdawców.

4. W zastosowaniu art. 6 ust. 6 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.

CZĘŚĆ IV

ROZNA OPLATA ODNOSZĄCĄ SIĘ DO SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH I MONITOROWANIA LITERATURY, O KTÓREJ MOWA W ART. 7

- Roczna opłata wynosi 67 EUR na jednostkę podlegającą opłacie.
- W zastosowaniu art. 7 ust. 3 małe i średnie przedsiębiorstwa uiszczają 60 % stosownej kwoty.
- Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 4, uiszczają 80 % kwoty mającej zastosowanie do jednostek podlegających opłacie odpowiadających wspomnianym produktom leczniczym.

CZĘŚĆ V

INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI AGENCJI

Poniższe informacje odnoszą się do każdego roku kalendarzowego.

Liczba pracowników Agencji zaangażowanych w działania z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z przepisami unijnymi mającymi zastosowanie w okresie odniesienia wraz z wyszczególnieniem pracowników przydzielonych do działań związanych z każdą z opłat, o których mowa w art. 4–7.
Liczba godzin prac zleconych osobom trzecim wraz z wyszczególnieniem przedmiotowych działań i poniesionych kosztów.
Ogólne koszty związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz zestawienie kosztów personelu i kosztów niezwiązanych z personelem w odniesieniu do działań związanych z każdą z opłat, o których mowa w art. 4–7.
Liczba procedur dotyczących oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie oraz liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i liczba jednostek podlegających opłacie na procedurę; liczba złożonych raportów na procedurę i liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli wspólny okresowy raport o bezpieczeństwie.
Liczba procedur związanych z oceną projektów protokołów oraz sprawozdań końcowych z porejestacyjnych badań bezpieczeństwa; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli projekt protokołu; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli sprawozdanie końcowe z badania; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy przedłożyli wspólne badanie.

Liczba procedur związanych z procedurami odwoławczymi wszczętymi na podstawie oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i liczba zaangażowanych jednostek podlegających opłacie na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i na procedurę.

Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status małego i średniego przedsiębiorstwa, uczestniczących w każdej procedurze; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których twierdzenie odrzucono.

Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status mikroprzedsiębiorstwa; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których wnioski o zwolnienie z opłat odrzucono.

Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 4, którzy skorzystali z obniżonych opłat rocznych; liczba jednostek podlegających opłacie na danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Liczba przesłanych faktur oraz pobranych rocznych opłat w odniesieniu do opłaty rocznej oraz średniej i całkowitej kwoty ujętej w rachunkach wystawionych posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy twierdzili, że posiadają status małego i średniego przedsiębiorstwa lub mikroprzedsiębiorstwa, w odniesieniu do każdego zastosowania opłaty rocznej; liczba posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których twierdzenie odrzucono.

Liczba sprawozdawców i współsprawozdawców wyznaczonych przez poszczególne państwa członkowskie w odniesieniu do poszczególnych rodzajów procedur.

Liczba godzin pracy, jaką każdej procedurze poświęcili sprawozdawca i współsprawozdawcy, na podstawie informacji przekazanych Agencji przez zainteresowany właściwy organ krajowy.