



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 10 ianuarie 2024
(OR. en)

2022/0417 (COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI privind taxele și comisiunile datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului

REGULAMENTUL (UE) 2024/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

**privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente,
de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123
ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare
a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului
și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și
articolul 168 alineatul (4) literele (b) și (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 140, 21.4.2023, p. 85.

² Poziția Parlamentului European din 12 decembrie 2023 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial)
și Decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) are un rol esențial în asigurarea faptului că pe piața Uniunii sunt introduse numai medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, contribuind astfel la buna funcționare a pieței interne și asigurând standarde ridicate de calitate și siguranță pentru medicamentele de uz uman și pentru produsele medicinale veterinare și un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a sănătății animalelor. Prin urmare, ar trebui să se prevadă o finanțare adecvată pentru a se asigura sustenabilitatea operațiunilor Agenției. În acest scop, este necesar să se asigure că Agenția are la dispoziție resurse suficiente, în special resurse provenite din taxe, pentru a atrage și menține expertiza necesară îndeplinirii sarcinilor sale și pentru a-și finanța activitățile, precum și pentru a remunera, în mod sustenabil, contribuția fundamentală a autorităților competente ale statelor membre la evaluările științifice efectuate de Agenție.

- (2) Obiectivul general al prezentului regulament este de a contribui la asigurarea unei baze financiare solide pentru operațiunile Agenției, contribuind astfel la asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a sănătății animalelor. Acesta ar trebui să stabilească taxe și comisioane bazate pe costuri care vor fi percepute de Agenție, precum și remunerații bazate pe costuri acordate autorităților competente ale statelor membre pentru serviciile pe care acestea le prestează în scopul îndeplinirii sarcinilor care îi revin Agenției în temeiul dispozițiilor aplicabile. Ar trebui să existe un quantum unic al remunerației la nivelul Uniunii pentru fiecare tip de taxă, după caz, indiferent de statul membru de origine al autorității competente. Taxele bazate pe costuri ar trebui să ia în considerare o evaluare a costurilor activităților Agenției și a contribuțiilor autorităților competente ale statelor membre la activitatea acesteia. În plus, prezentul regulament urmărește să creeze un cadru unic pentru un sistem de taxe raționalizat al Agenției și să introducă flexibilitate în materie de reglementare în vederea ajustărilor care se vor aduce acelu sistem de taxe în viitor.
- (3) În timp ce prezentul regulament ar trebui să reglementeze taxele și comisioanele care urmează să fie percepute de Agenție, competența privind eventualele taxe percepute de autoritățile competente le revine statelor membre. Cu toate acestea, solicitanții și deținătorii de autorizații de comercializare nu ar trebui taxați de două ori pentru aceeași activitate.

- (4) Taxele datorate Agenției ar trebui să fie proporționale cu activitatea desfășurată în legătură cu obținerea și gestionarea unei autorizații de comercializare a Uniunii. Taxele ar trebui să se bazeze pe o evaluare transparentă a estimărilor și previziunilor efectuate de Agenție cu privire la volumul de muncă și la costurile aferente activității respective, precum și pe o evaluare a costurilor serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre care sunt responsabile cu reglementarea medicamentelor și care acționează în calitate de raportori și, după caz, coraportori numiți de comitetele științifice ale Agenției. Taxele, comisioanele și structura taxelor ar trebui să țină seama de orice informații obiective referitoare la costuri sau modificări ale cadrului de reglementare.

- (5) În temeiul articolului 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului³, veniturile Agenției constau într-o contribuție din partea Uniunii, o contribuție din partea țărilor terțe care participă la activitatea Agenției și cu care Uniunea a încheiat acorduri internaționale în acest scop, taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de comercializare la nivelul Uniunii și pentru serviciile prestate de grupul de coordonare pentru îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴, comisioanele pentru alte servicii prestate de Agenție și finanțarea acordată de Uniune sub formă de granturi pentru participarea la proiecte de cercetare și asistență, în conformitate cu normele financiare ale Agenției și cu dispozițiile instrumentelor relevante care sprijină politicile Uniunii.

³ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁴ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (6) În urma pandemiei de COVID-19 și a creșterii numărului inițiativelor în domeniul sănătății la nivelul Uniunii, Agenția se confruntă cu un volum de muncă în continuă creștere, fapt ce ar putea implica nevoi bugetare suplimentare în ceea ce privește personalul și resursele financiare. Volumul de muncă suplimentară ar trebui să fie însoțit de o finanțare adecvată, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pentru a se asigura, printre altele, că Agenția își poate îndeplini obligațiile și angajamentele în materie de transparență.
- (7) Deși cea mai mare parte a finanțării sale provine din taxe, Agenția este o autoritate publică. Este extrem de important ca integritatea și independența sa să fie protejate pentru a păstra încrederea publicului în cadrul de reglementare al Uniunii.
- (8) Taxele plătite Agenției reflectă evaluările complexe pe care le desfășoară și care sunt necesare pentru ca autorizațiile de comercializare ale Uniunii să fie obținute și gestionate. Este oportun să se recunoască contribuțiile din partea autorităților competente ale statelor membre, precum și cheltuielile suportate de acestea. Este deosebit de oportun să se recunoască sinergiile obținute datorită echipelor de evaluare multinaționale și să se sprijine eforturile de colaborare ale acestor echipe. Prin urmare, Comisia și Agenția monitorizează evoluțiile și stabilesc modificările care ar fi necesare în ceea ce privește structura remunerației acordate statelor membre.

- (9) Taxele și comisioanele ar trebui să acopere costul serviciilor și activităților care îi revin Agenției în temeiul dispozițiilor aplicabile care nu este deja acoperit prin contribuțiile din alte surse la veniturile Agenției. La stabilirea taxelor și comisioanelor ar trebui să se țină seama de toate actele legislative relevante ale Uniunii care reglementează activitățile desfășurate de Agenție și taxele către aceasta, inclusiv de Regulamentele (CE) nr. 141/2000⁵, (CE) nr. 726/2004, (CE) nr. 1901/2006⁶, (CE) nr. 1394/2007⁷, (CE) nr. 470/2009⁸, (UE) 2017/745⁹, (UE) 2017/746¹⁰,

⁵ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

⁷ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁸ Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

¹⁰ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

(UE) 2019/6¹¹ și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului¹², Directiva 2001/83/CE, Regulamentele (CE) nr. 2141/96¹³, (CE) nr. 2049/2005¹⁴, (CE) nr. 1234/2008¹⁵, și (UE) 2018/782¹⁶ ale Comisiei și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei¹⁷,

-
- ¹¹ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).
- ¹² Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).
- ¹³ Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).
- ¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).
- ¹⁵ Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).
- ¹⁶ Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5).
- ¹⁷ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).

- (10) În temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, fiecare cerere de autorizare a unui medicament de uz uman trebuie să fie însoțită de taxa datorată Agenției pentru examinarea cererii respective. În temeiul articolului 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură centralizată pentru un produs medicinal veterinar trebuie să fie însoțită de taxa datorată Agenției pentru examinarea cererii.

- (11) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, pentru organele ale căror venituri sunt constituite din taxe și comisioane, în plus față de contribuția Uniunii, taxele ar trebui să fie stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau a unei acumulări semnificative de surplus și, când acestea nu pot fi evitate, să fie revizuite. Prin urmare, ar trebui instituit un sistem transparent de monitorizare a costurilor. Scopul unui astfel de sistem de monitorizare ar trebui să fie detectarea modificărilor semnificative ale costurilor Agenției, care, ținându-se seama de contribuția Uniunii și de alte venituri care nu provin din taxe, ar putea impune o modificare a taxelor, comisiunelor sau remunerațiilor stabilite în temeiul prezentului regulament. Respectivul sistem de monitorizare ar trebui să permită, de asemenea, detectarea, pe baza unor informații obiective și verificabile, a modificărilor semnificative ale costurilor pentru remunerarea serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre, care acționează în calitate de raportori și, după caz, coraportori, și de către experții contractați de Agenție pentru desfășurarea activității grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Informațiile referitoare la costurile serviciilor pentru care Agenția oferă o remunerație ar trebui să poată fi auditate în conformitate cu articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸.

¹⁸ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (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, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (12) Taxele percepute solicitanților și deținătorilor de autorizații de comercializare ar trebui să aibă o bază echitabilă, fiind proporționale cu activitatea de evaluare. Prin urmare, în scopul perceperii anumitor taxe post-autorizare în cazul în care medicamentele autorizate de statele membre sunt incluse în evaluarea efectuată de Agenție, ar trebui să se stabilească o unitate de facturare care să nu depindă nici de procedura aplicată pentru autorizarea medicamentului, și anume procedura prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în Regulamentul (UE) 2019/6 ori în Directiva 2001/83/CE, nici de modul în care statele membre sau Comisia atribuie numerele autorizațiilor de comercializare. Cu toate acestea, medicamentele de uz uman, a căror comercializare este autorizată în temeiul articolului 126a din Directiva 2001/83/CE, nu ar trebui să fie luate în considerare pentru a stabili o unitate de facturare. În cazul medicamentelor de uz uman, obiectivele de echitate și proporționalitate ar trebui îndeplinite prin stabilirea unității de facturare în funcție de substanțele active și de forma farmaceutică a medicamentelor pentru care există obligația de înregistrare în baza de date menționată la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe baza informațiilor din lista tuturor medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, menționată la articolul 57 alineatul (2) al doilea paragraf din regulamentul respectiv. Nu ar trebui să se țină seama de substanțele active atunci când se stabilește unitatea de facturare pentru medicamentele homeopatice sau medicamentele din plante.

- (13) În cazul produselor medicinale veterinare, ar trebui îndeplinit același obiectiv de echitate și proporționalitate prin stabilirea unității de facturare pe baza informațiilor conținute în baza de date a Uniunii privind produsele, menționată la articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, cum ar fi substanțele active, forma farmaceutică și concentrația produselor medicinale veterinare, de care se ține seama în identificatorul produsului, menționat în câmpul de date 3.2 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei¹⁹, precum și în identificatorul permanent menționat în câmpul de date 3.1 din anexa III la regulamentul de punere în aplicare respectiv.
- (14) Pentru a se ține seama de toate autorizațiile de comercializare a unor medicamente acordate deținătorilor de autorizații de comercializare, numărul de unități de facturare corespunzător autorizațiilor respective ar trebui să reflecte numărul de state membre în care este valabilă fiecare autorizație de comercializare.

¹⁹ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a măsurilor necesare și a modalităților practice pentru baza de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare (baza de date a Uniunii privind produsele) (JO L 7, 11.1.2021, p. 1).

- (15) Pentru a se ține seama de diversele sarcini care îi revin Agenției în temeiul dispozițiilor aplicabile și ale raportorilor și, după caz, ale coraportorilor, în cazul costurilor legate de evaluarea medicamentelor de uz uman și în cazul produselor medicinale veterinare, taxele ar trebui percepute pe procedură. În cazul costurilor suportate de Agenție pentru alte activități curente pe care le desfășoară în temeiul mandatului său, în beneficiul deținătorilor de autorizații de comercializare în ansamblu, taxele ar trebui percepute anual. În scopul simplificării, costurile legate de modificări de importanță minoră de tip I și de reînnoiri ar trebui să fie incluse în taxa anuală, pe baza unei estimări medii.

- (16) În cazul medicamentelor autorizate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu procedura centralizată prevăzută în Regulamentul (UE) 2019/6, Agenția ar trebui să perceapă o taxă anuală pentru a acoperi costurile legate de ansamblul activităților de supraveghere și întreținere post-autorizare pentru medicamentele respective. Activitățile respective includ înregistrarea introducerii efective pe piață a medicamentelor autorizate în conformitate cu procedurile Uniunii, gestionarea dosarelor autorizațiilor de comercializare și întreținerea diferitelor baze de date administrate de Agenție, efectuarea modificărilor de importanță minoră de tip I și a reînnoirilor, precum și activități care contribuie la o urmărire continuă a raportului între beneficiu și risc al medicamentelor autorizate. Respectivele activități includ, de asemenea, accesul la date privind sănătatea la nivelul Uniunii și analiza acestora pentru sprijinirea unui proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele pentru care există dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale. Veniturile din taxa anuală respectivă ar trebui utilizate pentru a finanța remunerarea anuală a serviciilor raportorilor și coraportorilor din cadrul autorităților competente ale statelor membre pentru contribuțiile lor respective la activitățile de supraveghere și întreținere ale Agenției.

- (17) Agenția ar trebui să perceapă o taxă anuală de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și pentru produsele medicinale veterinare autorizate de statele membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, în special pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate de Agenție în beneficiul deținătorilor de autorizații de comercializare în ansamblu. Respectivele activități au legătură cu tehnologia informației, în special cu întreținerea bazei de date EudraVigilance menționată la articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, a bazei de date a Uniunii privind produsele menționată la articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 și a bazei de date de farmacovigilență a Uniunii menționată la articolul 74 alineatul (1) din regulamentul respectiv, cu monitorizarea unor publicații selectate din literatura medicală și cu accesarea și analizarea în timp util a datelor privind sănătatea la nivelul Uniunii pentru sprijinirea procesului decizional pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele pentru care există dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale.
- (18) Taxele percepute de Agenție ar trebui să corespundă serviciilor de natură științifică prestate de Agenție în temeiul mandatului său, care contribuie la evaluarea medicamentelor și la gestionarea medicamentelor autorizate, inclusiv la monitorizarea continuă a raportului între beneficiu și risc, Taxele pentru inspecții ar trebui stabilite pe inspecție distinctă. Fiecare inspecție distinctă ar trebui să genereze o taxă separată. Agenția ar trebui să perceapă comisioane pentru activitățile și serviciile de natură administrativă, cum ar fi eliberarea de certificate, care nu sunt acoperite de o taxă prevăzută în prezentul regulament sau în alt act juridic al Uniunii.

- (19) În cazul în care există o scutire completă pentru o taxă, prezentul regulament ar trebui să prevadă totuși cuantumul total teoretic al taxei respective, din motive de transparență și de recuperare a costurilor.
- (20) În conformitate cu politicile Uniunii, este oportun să se prevadă reduceri ale taxelor pentru a sprijini anumite sectoare și anumiți solicitanți sau deținători de autorizații de comercializare, cum ar fi microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri). Pe lângă entitățile comerciale, organizațiile non-profit și sectorul academic pot juca un rol important în dezvoltarea medicamentelor. Taxele pot reprezenta însă un obstacol semnificativ pentru entitățile care nu desfășoară o activitate economică. Din acest motiv, și entitățile respective ar trebui să beneficieze de reduceri de taxe, cu condiția să nu fie deținute sau controlate de o întreprindere comercială și să nu fi încheiat un acord cu nicio întreprindere comercială privind sponsorizarea sau participarea la dezvoltarea medicamentului care ar conferi întreprinderii comerciale vreun drept asupra medicamentului final. De asemenea, este oportun să se prevadă reduceri ale taxelor în circumstanțe specifice, de exemplu în cazul medicamentelor prin care se abordează priorități recunoscute în materie de sănătate publică sau de sănătate a animalelor sau în cazul produselor medicinale veterinare destinate unei piețe limitate și autorizate în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2019/6.

- (21) Piața produselor medicinale veterinare este mai mică și mai fragmentată decât piața medicamentelor de uz uman. Prin urmare, este oportun să se prevadă o reducere a taxei anuale și a unor taxe specifice pentru produsele medicinale veterinare. De asemenea, este oportun să se monitorizeze îndeaproape costurile asociate care le revin autorităților competente ale statelor membre și Agenției, pentru a sprijini obiectivele Regulamentului (UE) 2019/6. Prin urmare, ajustarea la inflație aplicată cuantumurilor din anexa II ia în considerare doar 50 la sută din ratele anuale ale inflației pentru anii calendaristici 2021 și 2022 și din rata prognozată a inflației pentru 2023.
- (22) Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să fie împuternicit să acorde reduceri suplimentare ale taxelor sau comisioanelor din motive justificate în mod corespunzător de protecție a sănătății publice și a sănătății animalelor sau din motive justificate pentru a sprijini anumite tipuri de produse sau anumiți solicitanți. Acordarea de reduceri suplimentare ale taxelor ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii. În plus, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, din motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției ar trebui, la rândul său, să aibă posibilitatea de a reduce anumite tipuri de taxe pe baza unei examinări a situației specifice din fiecare caz.

(23) Este recunoscut faptul că îmbunătățirea accesului la informații contribuie la sensibilizarea publicului, oferă acestuia posibilitatea de a-și exprima observațiile și permite autorităților să ia în considerare în mod corespunzător observațiile respective. Prin urmare, publicul larg ar trebui să aibă acces la informații privind acordarea de către Agenție a unor reduceri sau scutiri de taxe și comisioane și privind cuantumurile remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre, defalcate pe state membre și pe activități. Cu toate acestea, respectivele informații nu ar trebui să includă niciun fel de informații comerciale confidențiale. Prin urmare, Agenția ar trebui să elimine în avans astfel de informații, după caz. Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰ conferă efectul maxim posibil dreptului de a avea acces public la documente și stabilește principiile generale și limitele unui astfel de acces. Cu toate acestea, anumite interese publice și private, cum ar fi cele privind datele cu caracter personal sau informațiile comerciale confidențiale, ar trebui să fie protejate prin excepții, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

- (24) Pentru asigurarea flexibilității, în special pentru adaptarea la evoluțiile din domeniul științei și pentru a putea răspunde nevoilor medicale și situațiilor neprevăzute, consiliul de administrație al Agenției ar trebui să aibă posibilitatea de a specifica modalități de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, pe baza unei propuneri justificate în mod corespunzător din partea directorului executiv. Mai precis, consiliul de administrație al Agenției ar trebui să poată stabili, în primul rând, date de scadență și termene de plată, metode de plată, calendare, clasificări detaliate, liste cu reduceri de taxe suplimentare, cuantumul detaliat în limitele unui interval stabilit; în al doilea rând, un format comun suficient de flexibil care să fie utilizat de autoritățile competente ale statelor membre sau de experții contractați pentru activitatea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale atunci când furnizează Agenției informații financiare, iar în al treilea rând, pentru fiecare tip de inspecție, ce anume reprezintă o inspecție distinctă. Prezentarea propunerii către consiliul de administrație al Agenției în vederea adoptării ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei asupra propunerii din partea directorului executiv, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile relevante ale Uniunii.

- (25) Când își efectuează evaluările, raportorii, coraportorii și celelalte persoane care îndeplinesc roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților competente ale statelor membre. Agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre, în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
- (26) În considerarea respectivelor circumstanțe și pentru a se asigura faptul că statele membre au suficiente resurse pentru evaluările științifice legate de procedurile desfășurate la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să remunereze raportorii și coraportorii numiți de statele membre în calitate de membri ai comitetelor științifice ale Agenției sau, după caz, de raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE, pentru serviciile de evaluare științifică prestate de aceștia. Cuantumul remunerației pentru respectivele servicii ar trebui să se bazeze pe estimări ale volumului de muncă implicat și ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea nivelului taxelor percepute de Agenție.
- (27) În concordanță cu politica Uniunii de sprijinire a IMM-urilor astfel cum este definită în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei²¹, ar trebui să se aplice reduceri de taxe pentru IMM-uri. La stabilirea unor astfel de reduceri trebuie să se țină seama în mod corespunzător de capacitatea de plată a IMM-urilor. Pentru a asigura corelarea unor astfel de reduceri pentru IMM-uri cu Regulamentul (CE) nr. 2049/2005, IMM-urilor ar trebui să li se acorde ratele actuale de reducere a taxelor post-autorizare. În plus, microîntreprinderile ar trebui să fie scutite de toate taxele post-autorizare.

²¹ Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).

- (28) Pentru medicamentele generice de uz uman și produsele medicinale veterinare generice, medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare autorizate în temeiul dispozițiilor referitoare la utilizarea medicală bine stabilită, medicamentele homeopatice de uz uman și produsele medicinale veterinare homeopatice, precum și medicamentele din plante de uz uman ar trebui să se aplice o reducere a taxei anuale de farmacovigilență, dat fiind că medicamentele respective au, în general, un profil de siguranță bine stabilit. Cu toate acestea, în cazurile în care astfel de medicamente fac obiectul procedurilor de farmacovigilență la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să perceapă taxa integrală având în vedere activitatea suplimentară aferentă.
- (29) Pentru a se evita un volum de muncă administrativă disproporționat pentru Agenție, reducerile de taxe și scutirile de taxe ar trebui aplicate pe baza unei declarații în care deținătorul sau solicitantul autorizației de comercializare afirmă că are dreptul la o astfel de măsură. Transmiterea de informații incorecte în această privință ar trebui descurajată prin aplicarea unui comision specific în cazul în care Agenția stabilește că au fost transmise informații incorecte.
- (30) Din motive de previzibilitate și claritate, cuantumurile taxelor, comisioanelor și remunerațiilor sunt stabilite în euro.

- (31) Cuantumurile taxelor și comisioanelor Agenției și cuantumul remunerației acordate autorităților competente ale statelor membre ar trebui ajustate, când este cazul, pentru a se ține seama de modificările semnificative ale costurilor, detectate prin monitorizarea costurilor, și de inflație. Pentru a se ține seama de impactul inflației, ar trebui utilizat indicele armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/792 al Parlamentului European și al Consiliului²². Prima ajustare la inflație a taxelor, comisioanelor și remunerației ar trebui să țină seama de ratele anuale ale inflației pentru fiecare an calendaristic în urma ajustării la inflație aplicate deja cuantumurilor din anexe, până la anul 2024 inclusiv. Rata inflației aplicată deja cuantumurilor din anexe este de 5,9 % pentru 2023, ceea ce corespunde inflației anuale preconizate pentru 2023, și de 1,2 % pentru 2024. Prin urmare, prima ajustare la inflație ar trebui să țină seama și de corecția necesară având în vedere rata anuală finală a inflației pentru 2023 și 2024.

²² Regulamentul (UE) 2016/792 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 mai 2016 privind indicii armonizați ai prețurilor de consum și indicii prețului locuințelor, și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2494/95 al Consiliului (JO L 135, 24.5.2016, p. 11).

(32) Pentru a se asigura că structura și cuantumul taxelor și comisioanelor Agenției, precum și ale remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre sunt ajustate rapid în funcție de modificările semnificative ale costurilor sau ale proceselor, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește precizarea activităților Agenției care fac obiectul taxelor și comisioanelor, precum și determinarea cuantumului unor astfel de taxe și comisioane și, după caz, al cuantumului remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre. Respectiva determinare ar trebui efectuată pe baza unor informații obiective referitoare la costuri sau la modificări ale cadrului de reglementare. Aceste informații sunt furnizate în principal prin intermediul unui raport special adoptat de consiliul de administrație al Agenției, care conține recomandări justificate de majorare sau reducere a cuantumului oricăror taxe, comisioane sau remunerații, de modificare a anexelor, inclusiv pe baza modificărilor sarcinilor care îi revin Agenției în temeiul dispozițiilor aplicabile, de adăugare de taxe și de adaptare a specificațiilor activităților pentru care Agenția percepe taxe sau comisioane la condițiile și cerințele în schimbare. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare²³. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate. În cazul în care o modificare a taxelor ar duce la creșterea cotei unor astfel de taxe din partea Agenției, ar trebui să se acorde o atenție deosebită menținerii obiectivului ca distribuirea taxelor între Agenție și autoritățile competente ale statelor membre să fie bazată pe costuri, echilibrată, obiectivă și echitabilă.

²³ Acordul interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

- (33) Pentru a asigura recuperarea costurilor, Agenția ar trebui să presteze servicii care intră în sfera sarcinilor care i-au fost încredințate numai după achitarea integrală a taxei sau a comisionului corespunzător. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 71 al patrulea paragraf din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei²⁴, un serviciu poate fi prestat, în situații excepționale, fără plata prealabilă a taxei sau a comisionului corespunzător.
- (34) În conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (UE) 2022/123, Agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 30 litera (f) din Regulamentul (UE) 2022/123 privind plata de taxe pentru consilierea oferită de grupurile de experți ar trebui modificate, astfel încât să permită Agenției să perceapă taxe pentru prestarea respectivului serviciu, după ce astfel de taxe au fost stabilite de Comisie în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

²⁴ Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1).

- (35) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume asigurarea finanțării adecvate a activităților și sarcinilor îndeplinite de Agenție la nivelul Uniunii prin stabilirea de taxe și comisioane bazate pe costuri percepute de Agenție, precum și asigurarea unor remunerații bazate pe costuri acordate autorităților competente ale statelor membre pentru contribuția acestora la îndeplinirea respectivelor sarcini, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.
- (36) Pentru a se asigura aplicarea cu promptitudine a măsurilor prevăzute în prezentul regulament, acesta ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1
Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește norme privind:
- (a) taxele și comisioanele percepute de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) pentru activitățile de evaluare desfășurate în legătură cu obținerea și gestionarea unei autorizații a Uniunii de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii prestate sau sarcini îndeplinite de Agenție, astfel cum se prevede în Regulamentele (CE) nr. 726/2004 și (UE) 2019/6;
 - (b) cuantumurile remunerației corespunzătoare datorate de către Agenție autorităților competente ale statelor membre pentru serviciile prestate de raportorii și, după caz, coraportorii din cadrul autorităților competente ale statelor membre sau de alte persoane care îndeplinesc roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament, astfel cum se menționează în anexele la prezentul regulament; și
 - (c) monitorizarea costurilor activităților desfășurate și serviciilor prestate de Agenție și a costurilor pentru remunerația menționată la litera (b).

- (2) De asemenea, prezentul regulament stabilește:
- (a) cuantumurile taxelor și comisioanelor menționate la alineatul (1) litera (a), stabilite în urma unei evaluări bazate pe costuri; și
 - (b) cuantumurile remunerației corespunzătoare menționate la alineatul (1) litera (b), stabilite în urma unei evaluări bazate pe costuri.
- (3) Medicamentele de uz uman care sunt autorizate pentru a fi introduse pe piață în conformitate cu articolul 126a din Directiva 2001/83/CE nu fac obiectul taxelor pentru activitățile de farmacovigilență prevăzute în anexele la prezentul regulament.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „unitate de facturare în legătură cu medicamentele de uz uman” înseamnă o unitate definită de o combinație unică a următorului set de date care rezultă din informațiile deținute de Agenție cu privire la toate medicamentele autorizate în Uniune și care este în conformitate cu obligația deținătorilor de autorizații de comercializare menționată la articolul 57 alineatul (2) literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de a prezenta aceste informații în baza de date menționată la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l) din respectivul regulament:
 - (a) denumirea medicamentului, astfel cum este definită la articolul 1 punctul 20 din Directiva 2001/83/CE;

- (b) deținătorul autorizației de comercializare;
 - (c) statul membru în care este valabilă autorizația de comercializare;
 - (d) substanța activă sau combinația de substanțe active, cu excepția medicamentelor homeopatice și a medicamentelor din plante, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 5 și, respectiv, punctul 30 din Directiva 2001/83/CE;
 - (e) forma farmaceutică;
2. „unitate de facturare în legătură cu produsele medicinale veterinare” înseamnă o unitate definită de combinația unică a următoarelor câmpuri de date cuprinse în baza de date a Uniunii privind produsele, înființată în temeiul articolului 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6:
- (a) identificatorul permanent menționat în câmpul de date 3.1 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16;
 - (b) identificatorul produsului, menționat în câmpul de date 3.2 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16;
3. „întreprindere mijlocie” înseamnă o întreprindere mijlocie în înțelesul Recomandării 2003/361/CE;
4. „întreprindere mică” înseamnă o întreprindere mică în înțelesul Recomandării 2003/361/CE;

5. „microîntreprindere” înseamnă o microîntreprindere în înțelesul Recomandării 2003/361/CE;
6. „urgență de sănătate publică” înseamnă o situație de urgență de sănătate publică recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și a Consiliului²⁵.

Articolul 3

Tipuri de taxe și comisioane

Agenția poate percepe următoarele tipuri de taxe și comisioane:

- (a) taxe și comisioane pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la medicamente de uz uman, astfel cum sunt prevăzute în anexa I;
- (b) taxe și comisioane pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la produse medicinale veterinare, astfel cum sunt prevăzute în anexa II;
- (c) taxe anuale pentru medicamente de uz uman autorizate și pentru produse medicinale veterinare autorizate, astfel cum sunt prevăzute în anexa III;
- (d) alte taxe și comisioane pentru medicamente de uz uman, produse medicinale veterinare și consultări privind dispozitivele medicale, astfel cum sunt prevăzute în anexa IV.

²⁵ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26).

Articolul 4

Taxe și comisioane suplimentare

- (1) Agenția poate să perceapă o taxă de servicii științifice pentru serviciile științifice pe care le prestează, dacă serviciile respective nu sunt acoperite de altă taxă sau alt comision prevăzut în prezentul regulament sau în alt act juridic al Uniunii. Cuantumul taxei de servicii științifice se calculează pe baza volumului de muncă implicat. Cuantumul minim și maxim al unor astfel de taxe de servicii științifice și, atunci când este relevant, remunerația corespunzătoare a raportorilor și, după caz, a coraportorilor sunt prevăzute la punctul 5 din anexa IV.
- (2) Agenția poate să perceapă un comision pentru serviciile administrative pe care le prestează, la cererea unei părți terțe, dacă serviciile respective nu sunt acoperite de altă taxă sau alt comision prevăzut în prezentul regulament sau în alt act juridic al Uniunii. Cuantumul comisionului pentru servicii administrative se calculează pe baza volumului de muncă implicat. Cuantumul minim și cuantumul maxim al unor astfel de comisioane sunt prevăzute la punctul 6.4 din anexa IV.
- (3) Taxele și comisioanele percepute în temeiul alineatelor (1) și (2) se stabilesc de către consiliul de administrație al Agenției în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 8. Cuantumul aplicabil se publică pe site-ul Agenției.
- (4) La orice revizuire a prezentului regulament, Comisia ține seama de eventualele taxe și comisioane percepute de Agenție în conformitate cu prezentul articol.

Articolul 5

Plata remunerației către autoritățile competente ale statelor membre pentru prestarea de servicii către Agenție

- (1) Agenția plătește autorităților competente ale statelor membre remunerația menționată la articolul 1 alineatul (1) litera (b) în cuantumurile prevăzute în prezentul regulament.
- (2) În cazul aplicării unor reduceri sau a unor scutiri de taxe sau comisioane, remunerația corespunzătoare datorată autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament nu se reduce, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament.
- (3) Remunerația către autoritățile competente ale statelor membre se plătește conform contractului scris menționat la articolul 62 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Remunerația se plătește în euro. Orice comision bancar aferent plății unei astfel de remunerații este suportat de către Agenție. Normele detaliate privind plata remunerației către autoritățile competente ale statelor membre se stabilesc de către consiliul de administrație al Agenției, în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.

Articolul 6

Reduceri și amânări ale taxelor și comisioanelor

- (1) Agenția aplică reducerile și amânările prevăzute în anexa V.
- (2) Statele membre sau instituțiile Uniunii care au solicitat o evaluare, un aviz sau un serviciu din partea Agenției nu au obligația achitării unei taxe sau a unui comision în temeiul prezentului regulament.
- (3) Fără a aduce atingere articolului 5 alineatul (2), în cazul în care solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare poate să beneficieze de o reducere prevăzută în alt act juridic al Uniunii, se aplică numai reducerea care este cea mai avantajoasă pentru solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare.
- (4) La propunerea motivată a directorului executiv al Agenției, în special pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor sau pentru sprijinirea anumitor tipuri de produse sau a anumitor tipuri de solicitanți, selectați din motive justificate în mod corespunzător, consiliul de administrație al Agenției poate acorda, în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, o reducere totală sau parțială a taxei aplicabile sau a comisionului aplicabil, în conformitate cu articolul 8. Agenția pune la dispoziția publicului, pe site-ul său, informațiile referitoare la aceste reduceri, eliminând însă toate informațiile comerciale cu caracter confidențial.

- (5) În circumstanțe excepționale și din motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției poate acorda, de la caz la caz, reduceri totale sau parțiale ale taxelor prevăzute în anexele I, II, III și IV, cu excepția taxelor prevăzute în secțiunile 6, 14 și 15 din anexa I, în secțiunile 7 și 10 din anexa II și în secțiunea 3 din anexa III. În orice decizie luată în temeiul prezentului articol se indică motivele care stau la baza deciziei. Agenția pune la dispoziția publicului, pe site-ul său, informațiile referitoare la aceste reduceri, inclusiv motivele care justifică acordarea reducerilor, eliminând însă toate informațiile comerciale cu caracter confidențial.

Articolul 7

Plata taxelor și a comisioanelor

- (1) Taxele și comisioanele datorate Agenției în temeiul prezentului regulament se plătesc în euro.
- (2) În cazul în care se datorează taxe și comisioane în temeiul prezentului regulament, Agenția transmite plătitorului o cerere de plată în care se specifică suma datorată și termenul de plată.

În cazul în care plătitorul a primit o cerere de plată în temeiul primului paragraf, acesta efectuează plata sumei în termenul prevăzut în cererea de plată.

- (3) Plata taxelor și a comisioanelor se efectuează prin virament în contul bancar al Agenției menționat în cererea de plată. Orice comision bancar aferent plății respective este suportat de către plătitor.

- (4) Se consideră că plătitorul a efectuat plata în termenul de plată stabilit de Agenție numai atunci când cuantumul integral a fost plătit în termenul respectiv. Data la care cuantumul integral al plății ajunge în contul bancar al Agenției constituie data la care s-a efectuat plata.

Articolul 8

Modalități de lucru

- (1) Consiliul de administrație al Agenției stabilește, la propunerea motivată a directorului executiv și în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, acorduri de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, inclusiv metode de plată a taxelor și a comisiunilor percepute de Agenție, mecanismul de plată a remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre în temeiul prezentului regulament, o reducere totală sau parțială a taxelor sau comisiunilor aplicabile în conformitate cu articolul 6 alineatul (4), precum și stabilirea unui format comun, bazat pe o metodologie transparentă, care să fie utilizat de autoritățile competente ale statelor membre sau experților contractați pentru activitatea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale atunci când furnizează Agenției informații financiare în conformitate cu articolul 10 alineatul (4).
- (2) Ca parte a acordurilor de lucru menționate la alineatul (1), consiliul de administrație al Agenției stabilește, de asemenea, sfera de aplicare a unei inspecții distincte pentru fiecare tip de inspecție. Aceasta include, după caz, medicamentul, locul de desfășurare, activitatea și echipa de inspecție în cauză.

- (3) Agenția pune la dispoziția publicului, pe site-ul său, respectivele acorduri de lucru.

Articolul 9

Data de scadență și măsuri în caz de neplată

- (1) Până la 1 ianuarie 2025, datele de scadență pentru taxele sau comisioanele percepute în conformitate cu prezentul regulament se specifică în modalitățile de lucru stabilite în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament. Se ține seama în mod corespunzător de termenele procedurilor de evaluare prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 726/2004 și (UE) 2019/6 și în Directiva 2001/83/CE.
- (2) În cazul depășirii datei de scadență pentru plata oricărei taxe sau a oricărui comision perceput de Agenție în conformitate cu prezentul regulament și fără a se aduce atingere capacității pe care o are Agenția, în temeiul articolului 71 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, de a introduce acțiuni în justiție pentru a asigura plata, directorul executiv al Agenției poate decide ca Agenția să nu presteze serviciile sau să nu desfășoare procedurile la care se referă taxa sau comisionul în cauză sau ca Agenția să suspende toate serviciile și procedurile în curs sau viitoare până la plata taxei sau a comisionului în cauză, inclusiv a dobânzii aferente, astfel cum se prevede la articolul 99 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.

Articolul 10

Transparență și monitorizare

- (1) Agenția publică pe site-ul său cuantumurile taxelor, comisioanelor și remunerațiilor prevăzute în anexe.
- (2) Agenția își monitorizează costurile, iar directorul executiv al Agenției furnizează, în timp util, în cadrul raportului anual de activitate prezentat Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații detaliate și fundamentate cu privire la costurile de acoperit prin taxele și comisioanele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Aceste informații includ informațiile referitoare la rezultate prevăzute în anexa VI și pot include și alte informații relevante, cum ar fi informații referitoare la aspectele practice ale desfășurării activităților Agenției, precum și o defalcare a costurilor aferente anului calendaristic precedent și o previziune pentru anul calendaristic următor. Agenția publică, totodată, în timp util, o sinteză a informațiilor respective în raportul său anual de activitate.
- (3) În raportul anual de activitate al Agenției, aceasta publică veniturile anuale percepute pentru fiecare tip de taxă și comision, inclusiv în cazul în care au fost acordate reduceri și scutiri, și incluzând taxele și comisioanele datorate Agenției, dar care nu sunt încă încasate.

Agenția include, de asemenea, în raportul său anual de activitate, o defalcare detaliată a tuturor cuantumurilor remunerațiilor plătite autorităților competente ale statelor membre pentru activitatea lor.

- (4) Autoritățile competente ale statelor membre din domeniul medicamentelor sau experții contractați pentru activitatea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale pot să transmită Agenției dovezi ale unor modificări semnificative ale costurilor serviciilor prestate Agenției, excluzând modificările care decurg din ajustările la inflație și costurile pentru activități care nu constituie un serviciu către Agenție.

Aceste informații pot fi transmise o dată pe an calendaristic sau mai rar, în completarea informațiilor furnizate în conformitate cu anexa VI. Dovezile respective se bazează pe informații financiare justificate în mod corespunzător și specifice cu privire la natura și amploarea impactului financiar asupra costurilor serviciilor prestate Agenției. În acest scop, autoritățile competente ale statelor membre sau experții contractați de Agenție pentru activitatea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale utilizează formatul comun care facilitează compararea și consolidarea, stabilit în conformitate cu articolul 8. Autoritățile competente ale statelor membre și experții contractați de Agenție pentru activitatea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale furnizează astfel de informații în formatul pus la dispoziție de Agenție, împreună cu alte informații justificative care permit verificarea corectitudinii cuanturilor prezentate. Agenția asigură examinarea și agregarea informațiilor respective, pe care le utilizează, în conformitate cu alineatul (6), ca sursă pentru raportul special prevăzut la alineatul respectiv.

- (5) În cazul informațiilor transmise Agenției în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol și cu anexa VI la prezentul regulament, se aplică articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.

- (6) Începând cu 1 ianuarie 2025, Comisia monitorizează rata inflației, măsurată cu ajutorul indicelui armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/792, în ceea ce privește cuantumul taxelor, comisioanelor și remunerațiilor prevăzute în anexele la prezentul regulament. O astfel de monitorizare acoperă perioada care a trecut de la ultima ajustare la inflație și, ulterior, se desfășoară anual. Orice ajustare, în funcție de inflație, a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor stabilite în conformitate cu prezentul regulament se aplică cel mai devreme la data de 1 ianuarie a anului calendaristic care urmează anului calendaristic în care a avut loc exercițiul de monitorizare.
- (7) Cel mai devreme în ianuarie 2026 și, ulterior, la intervale de trei ani, directorul executiv al Agenției transmite Comisiei un raport special adoptat de consiliul de administrație al Agenției în care se prezintă, într-un mod obiectiv, bazat pe fapte și suficient de detaliat, recomandări motivate:
- (a) de majorare sau de reducere a cuantumului oricărei taxe, al oricărui comision sau al oricărei remunerații, în urma unei modificări semnificative a costurilor respective care a fost identificată, documentată și fundamentată în raport;
 - (b) de modificare a oricărui alt element din anexe care se referă la perceperea de taxe și comisioane de către Agenție, inclusiv de taxe și comisioane suplimentare menționate la articolul 4;

- (c) de adaptare a specificațiilor activităților pentru care Agenția percepe taxe sau comisioane la condițiile și cerințele în schimbare;
 - (d) de majorare, de reducere sau de introducere a oricărei taxe, a oricărui comision sau a oricărei remunerații, ca urmare a unei modificări a sarcinilor care îi revin Agenției în temeiul dispozițiilor aplicabile, din care rezultă o modificare semnificativă a costurilor acesteia.
- (8) Raportul special menționat la alineatul (7) și recomandările pe care le conține se bazează pe următoarele:
- (a) monitorizarea informațiilor menționate la alineatele (2) și (3) și a costului activităților necesare pentru îndeplinirea sarcinilor care îi revin Agenției în temeiul dispozițiilor aplicabile, cu scopul de a se identifica modificări semnificative ale bazei de costuri pentru serviciile și activitățile Agenției; și
 - (b) informații obiective și verificabile, inclusiv cuantificări, care susțin în mod direct relevanța ajustărilor recomandate.
- (9) Agenția pune la dispoziția publicului în timp util, pe site-ul său, raportul special menționat la alineatul (7).

- (10) Comisia poate solicita orice clarificare sau justificare suplimentară în privința raportului special și a recomandărilor conținute în acesta, când consideră că este necesar. În urma unei astfel de solicitări, directorul executiv al Agenției pregătește, fără întârzieri nejustificate, o versiune actualizată a raportului special în care sunt abordate solicitările formulate de Comisie. Respectivul raport special actualizat este adoptat în conformitate cu alineatul (7) și este înaintat Comisiei.
- (11) Intervalul de timp până la primul raport special, precum și intervalul de raportare menționat la alineatul (7) pot fi reduse în oricare dintre următoarele situații:
- (a) o urgență de sănătate publică;
 - (b) o modificare a sarcinilor care îi revin Agenției în temeiul dispozițiilor aplicabile;
 - (c) existența unor dovezi ale unor modificări semnificative la nivelul costurilor sau al echilibrului dintre costurile și veniturile Agenției;
 - (d) existența unor dovezi ale unor modificări semnificative ale costurilor pentru remunerația bazată pe costuri care este acordată autorităților competente ale statelor membre.

Articolul 11

Revizuire

- (1) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 13 pentru a modifica anexele, atunci când acest lucru este justificat de oricare dintre următoarele:
 - (a) un raport special primit de Comisie în conformitate cu articolul 10 alineatul (7);
 - (b) concluziile monitorizării ratei inflației, astfel cum se menționează la articolul 10 alineatul (6); sau
 - (c) rapoartele bugetare ale Agenției;
- (2) Orice revizuire a taxelor și comisioanelor, precum și a remunerației acordate autorităților competente ale statelor membre, astfel cum sunt prevăzute în prezentul regulament, se bazează pe evaluarea de către Comisie a costurilor și veniturilor Agenției și a costurilor totale ale serviciilor prestate Agenției incluse în domeniul de aplicare al prezentului regulament de către autoritățile competente ale statelor membre, ținând seama și de impactul serviciilor respective asupra sustenabilității operațiunilor Agenției, incluzând serviciile prestate Agenției de autoritățile competente ale statelor membre, precum și de o alocare echitabilă și obiectivă a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor.

Comisia poate să ia în considerare orice factori care ar putea avea un impact semnificativ asupra costurilor Agenției, inclusiv, dar fără a se limita la volumul de muncă asociat cu activitățile acesteia, precum și riscurile potențiale legate de fluctuațiile veniturilor sale din taxe. Taxele și comisioanele se stabilesc la un nivel care să asigure faptul că Agenția dispune de venituri suficiente pentru a acoperi costurile serviciilor prestate.

- (3) La orice revizuire a anexelor, quantumurile remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre prevăzute în prezentul regulament sunt menținute sub forma unui quantum unic al remunerației, indiferent de statul membru al autorității competente în cauză.

Articolul 12

Estimarea bugetului Agenției

Atunci când realizează o estimare a veniturilor și cheltuielilor pentru următorul exercițiu financiar în conformitate cu articolul 67 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Agenția include informații detaliate privind veniturile din fiecare tip de taxă, comision și remunerație corespunzătoare. Conform tipologiei taxelor și comisioanelor, prevăzută la articolul 3 din prezentul regulament, în informațiile respective se face distincție între următoarele:

- (a) medicamente de uz uman și consultări privind dispozitivele medicale;

- (b) produse medicinale veterinare;
- (c) taxe anuale, pe tipuri;
- (d) alte taxe și comisioane, pe tipuri.

Agenția poate furniza o defalcare pe tipuri de proceduri într-o anexă la documentul unic de programare elaborat în conformitate cu articolul 32 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2019/715.

Articolul 13

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta actele delegate menționată la articolul 11 alineatul (1) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la ...[JO: a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia elaborează un raport cu privire la delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 11 alineatul (1) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de a adopta un act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 11 alineatul (1) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 14
Modificarea Regulamentului (UE) 2017/745

La articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745, alineatul (14) se înlocuiește cu următorul text:

„(14) Taxele instituite în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (13) din prezentul articol se stabilesc într-un mod transparent și pe baza costurilor pentru serviciile furnizate. Taxele care trebuie plătite se reduc în cazul unei proceduri de consultare privind evaluarea clinică inițiate în conformitate cu anexa IX secțiunea 5.1 litera (c) care implică un producător care este o microîntreprindere sau o întreprindere mică sau mijlocie în înțelesul Recomandării 2003/361/CE.

Taxele legate de consilierea oferită de grupurile de experți se plătesc EMA în temeiul articolului 30 litera (f) din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului*.

Taxele legate de consilierea oferită de laboratoarele de expertiză se plătesc Comisiei.

* Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).”

Articolul 15
Modificarea Regulamentului (UE) 2022/123

La articolul 30 din Regulamentul (UE) 2022/123, litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) percepe taxe în conformitate cu articolul 106 alineatul (14) din Regulamentul (UE) 2017/745 și se asigură că experții sunt remunerați și că li se rambursează cheltuielile în conformitate cu actele de punere în aplicare adoptate de Comisie în temeiul articolului 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745;”.

Articolul 16
Abrogare

Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului²⁶ și Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului²⁷ se abrogă de la 1 ianuarie 2025.

Trimiterile la Regulamentul (CE) nr. 297/95 se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VII la prezentul regulament.

²⁶ Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 189, 27.6.2014, p. 112).

²⁷ Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, 15.2.1995, p. 1).

Articolul 17

Dispoziții tranzitorii

Prezentul regulament nu se aplică taxelor anuale, procedurilor și serviciilor în cazul cărora suma datorată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 297/95 sau al Regulamentului (UE) nr. 658/2014 a ajuns la scadență înainte de 1 ianuarie 2025.

Articolul 18

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 1 ianuarie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European

Președinta

Pentru Consiliu

Președintele

ANEXA I

Taxe, comisioane și remunerații pentru proceduri și servicii de evaluare
referitoare la medicamente de uz uman

1. Consiliere științifică furnizată de Agenție în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

1.1. Se aplică o taxă de 98 400 EUR pentru fiecare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind dezvoltarea calitativă, dezvoltarea neclinică și dezvoltarea clinică;
- (b) o cerere privind dezvoltarea calitativă și dezvoltarea clinică;
- (c) o cerere privind dezvoltarea neclinică și dezvoltarea clinică;
- (d) o cerere privind calificarea metodologiilor noi.

Remunerația pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice este de 24 600 EUR.

1.2. Se aplică o taxă de 73 900 EUR pentru fiecare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind dezvoltarea clinică;
- (b) o cerere privind dezvoltarea calitativă și dezvoltarea neclinică;

- (c) o cerere privind dezvoltarea calitativă și studiile de bioechivalență pentru medicamentele generice, astfel cum sunt definite la articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

Remunerația pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice este de 18 500 EUR.

1.3. Se aplică o taxă de 51 900 EUR pentru fiecare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind dezvoltarea calitativă;
- (b) o cerere privind dezvoltarea neclinică;
- (c) o cerere privind studiile de bioechivalență pentru medicamentele generice, astfel cum sunt definite la articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

Remunerația pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice este de 12 300 EUR.

2. Autorizație de comercializare a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004
 - 2.1. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 865 200 EUR atunci când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active noi. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere. Remunerația este de 272 200 EUR pentru raportor, 237 100 EUR pentru coraportor și 25 500 EUR pentru raportorul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC).
 - 2.2. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 690 700 EUR atunci când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active cunoscute. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere. Remunerația este de 191 600 EUR pentru raportor, 179 500 EUR pentru coraportor și 18 600 EUR pentru raportorul PRAC.

- 2.3. Pentru o cerere privind un medicament cu o combinație fixă depusă în temeiul articolului 10b din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 571 100 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere. Remunerația este de 177 200 EUR pentru raportor, 104 000 EUR pentru coraportor și 14 100 EUR pentru raportorul PRAC.
- 2.4. Pentru o cerere privind un medicament biologic similar unui produs biologic de referință depusă în temeiul articolului 10 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 732 400 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere. Remunerația este de 296 200 EUR pentru raportor, 190 000 EUR pentru coraportor și 24 300 EUR pentru raportorul PRAC.
- 2.5. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 10a din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 780 900 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere. Remunerația este de 201 200 EUR pentru raportor, 187 100 EUR pentru coraportor și 19 400 EUR pentru raportorul PRAC.

- 2.6. Se aplică o taxă de 177 900 EUR pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament generic depusă în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere. Remunerația este de 78 300 EUR pentru raportor și de 3 900 EUR pentru raportorul PRAC.

- 2.7. Se aplică o taxă de 172 800 EUR pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament întemeiată pe consimțământ în cunoștință de cauză și depusă în temeiul articolului 10c din Directiva 2001/83/CE.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere. Remunerația este de 50 400 EUR pentru raportor și de 2 500 EUR pentru raportorul PRAC.

- 2.8. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 10 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 426 100 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere. Remunerația este de 111 600 EUR pentru raportor, 111 600 EUR pentru coraportor și 11 200 EUR pentru raportorul PRAC.

- 2.9. Pentru a doua cerere și fiecare dintre cererile ulterioare de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depuse în temeiul articolului 10 alineatul (1), (3) sau (4) din Directiva 2001/83/CE pe motive de brevet se aplică o taxă de 33 300 EUR în cazul în care indicațiile sau concentrațiile medicamentului de referință sunt încă protejate de dreptul brevetelor. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 8 500 EUR pentru raportor și de 1 300 EUR pentru coraportor.
3. Avize și evaluări științifice prealabile eventualei depuneri a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare
- 3.1. Cuantumul taxelor și ale remunerațiilor corespunzătoare prevăzute în secțiunea 2 se aplică oricărui dintre următoarele:
- (a) un aviz privind un medicament folosit în tratamente de ultimă instanță, astfel cum se prevede la articolul 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
 - (b) o evaluare continuă a pachetelor de date cu detaliile și documentele prezentate Agenției de către un solicitant potențial înainte de depunerea formală a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.
- 3.2. Cuantumul aplicabile în temeiul punctului 3.1 literele (a) și (b) acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere.

- 3.3. Pentru evaluarea prevăzută la punctul 3.1 litera (b) se aplică o taxă suplimentară și o remunerație suplimentară. Cuantumul respectivei taxe suplimentare și cuantumul remunerației suplimentare corespunzătoare sunt egale cu 15 procente din cuantumurile aplicabile în cazul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 prevăzute la punctul 2.
 - 3.4. În cazul în care același solicitant potențial depune mai multe pachete de date pentru același produs, taxa aplicabilă în temeiul punctului 3.1 litera (b) și al punctului 3.3 se percepe o singură dată, și anume la depunerea primului pachet de date.
 - 3.5. Cuantumul aplicabile în temeiul punctului 3.1 literele (a) și (b) se deduc din taxa corespunzătoare și din remunerația datorată autorităților competente ale statelor membre pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare pentru același produs, în cazul în care o astfel de cerere este depusă de același solicitant.
4. Extinderea unei autorizații de comercializare în înțelesul anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1234/2008
 - 4.1. Pentru o cerere de extindere a unei autorizații de comercializare care necesită numai documentație chimică, farmaceutică sau biologică și pentru care nu se depun date clinice sau neclinice se aplică o taxă de 168 500 EUR. Taxa respectivă acoperă o singură formă farmaceutică și o singură concentrație asociată. Remunerația este de 56 700 EUR pentru raportor și de 33 300 EUR pentru coraportor.

- 4.2. Pentru o cerere de extindere a unei autorizații de comercializare care nu se încadrează la punctul 4.1 se aplică o taxă de 196 800 EUR. Taxa respectivă acoperă o singură formă farmaceutică și o singură concentrație asociată. Remunerația este de 69 300 EUR pentru raportor și de 39 100 EUR pentru coraportor.
- 4.3. Fără a se aduce atingere punctelor 4.1 și 4.2, pentru fiecare cerere de extindere a unei autorizații de comercializare acordate în urma unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatul (1), (3) sau (4) din Directiva 2001/83/CE pe motive de brevet, se aplică o taxă de 33 300 EUR în cazul în care indicațiile sau concentrațiile medicamentului de referință sunt încă protejate de dreptul brevetelor. Remunerația este de 8 500 EUR pentru raportor și de 1 300 EUR pentru coraportor.
5. Modificare de importanță majoră de tip II a condițiilor unei autorizații de comercializare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei
- 5.1. Pentru o cerere de modificare de importanță majoră de tip II, astfel cum este definită la articolul 2 punctul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, pentru adăugarea unei noi indicații terapeutice sau modificarea unei indicații aprobate, se aplică o taxă de 163 200 EUR. Remunerația este de 57 300 EUR pentru raportor și de 57 300 EUR pentru coraportor.
- 5.2. Pentru o cerere de modificare de importanță majoră de tip II care nu se încadrează la punctul 5.1 se aplică o taxă de 22 000 EUR. Remunerația pentru raportor este de 14 600 EUR.

- 5.3. Pentru fiecare modificare de importanță majoră de tip II care este inclusă într-o cerere unică de modificări grupate în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se percepe taxa corespunzătoare, astfel cum se prevede la punctele 5.1 și 5.2. Remunerația se plătește în conformitate cu punctele respective.
- 5.4. În cazul în care o cerere de distribuire echitabilă a sarcinilor, formulată în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, include mai mult de un produs autorizat la nivel central, pentru fiecare modificare a primului produs autorizat la nivel central se aplică taxele și remunerațiile specificate la punctele 5.1 și 5.2 din prezenta anexă, iar pentru fiecare modificare a produselor ulterioare – începând cu al doilea – autorizate la nivel central și incluse în cerere se aplică un comision de 900 EUR.
6. Sesizări și avize științifice în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004
- 6.1. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 163 900 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 15 500 EUR pentru raportor și de 15 500 EUR pentru coraportor.
- 6.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 313 500 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 19 200 EUR pentru raportor și de 19 200 EUR pentru coraportor.

- 6.3. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 98 900 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 3 500 EUR pentru raportor și de 3 500 EUR pentru coraportor.
- 6.4. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 153 100 EUR. Remunerația este de 8 500 EUR pentru raportor și de 8 500 EUR pentru coraportor.
- 6.5. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 216 200 EUR în cazul în care procedura respectivă este inițiată în urma evaluării unor date diferite de datele referitoare la farmacovigilență. Remunerația este de 15 500 EUR pentru raportor și de 15 500 EUR pentru coraportor.
- 6.6. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 206 600 EUR în cazul în care procedura respectivă este inițiată în urma evaluării unor date diferite de datele referitoare la farmacovigilență. Remunerația este de 21 900 EUR pentru raportor și de 21 900 EUR pentru coraportor.

- 6.7. Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în urma evaluării datelor referitoare la farmacovigilență în temeiul articolului 31 alineatul (1) al doilea paragraf, al articolului 31 alineatul (2) și al articolelor 107i, 107j și 107k din Directiva 2001/83/CE sau în temeiul articolului 20 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică următoarele taxe:
- 6.7.1. o taxă de 219 900 EUR în cazul în care evaluarea se referă la o singură substanță activă sau o singură combinație de substanțe active și la un singur deținător de autorizație de comercializare. Remunerația este de 28 600 EUR pentru raportor și de 28 600 EUR pentru coraportor;
- 6.7.2. o taxă de 310 000 EUR în cazul în care evaluarea se referă la două sau mai multe substanțe active sau combinații de substanțe active și la un singur deținător de autorizație de comercializare. Remunerația este de 32 900 EUR pentru raportor și de 32 900 EUR pentru coraportor;
- 6.7.3. o taxă de 377 100 EUR în cazul în care evaluarea se referă la una sau două substanțe active sau combinații de substanțe active și la doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare. Remunerația este de 40 100 EUR pentru raportor și de 40 100 EUR pentru coraportor;

6.7.4. o taxă de 511 600 EUR în cazul în care evaluarea se referă la mai mult de două substanțe active sau combinații de substanțe active și la doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare. Remunerația este de 54 400 EUR pentru raportor și de 54 400 EUR pentru coraportor.

6.8. În cazul în care în procedurile menționate la punctele 6.4, 6.5, 6.6 și 6.7 sunt implicați doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

- (a) în primul rând, cuantumul total al taxei se împarte la numărul de deținători de autorizații de comercializare în mod proporțional cu numărul de unități de facturare referitor la medicamentele de uz uman corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare; și
- (b) în al doilea rând, se aplică apoi, după caz, reducerea de taxă stabilită în secțiunea 1 din anexa V.

7. Evaluarea medicamentelor tradiționale din plante în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Pentru o cerere de consiliere științifică din partea Comitetului pentru medicamente din plante cu privire la medicamente tradiționale din plante se aplică o taxă de 34 900 EUR. Remunerația pentru raportor este de 4 500 EUR.

8. Certificarea conformității cu legislația Uniunii a unui dosar permanent pentru plasmă (DPP) în conformitate cu partea III din anexa I la Directiva 2001/83/CE
- 8.1. Pentru o cerere de examinare a unui DPP și de certificare inițială a acestuia, depusă în temeiul părții III punctul 1.1 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, se aplică o taxă de 69 000 EUR. Remunerația este de 10 800 EUR pentru raportor și de 10 800 EUR pentru coraportor.
- 8.2. Pentru certificarea inițială a unui DPP se aplică un comision de 6 900 EUR în cazul în care cererea este depusă concomitent, în cadrul procedurii centralizate, cu o cerere de acordare a autorizației de comercializare a unui medicament. Documentația DPP se evaluează în cadrul cererii de acordare a autorizației de comercializare prin procedura centralizată.
- 8.3. Pentru o cerere de examinare și certificare a unei modificări de importanță majoră de tip II adusă DPP în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 12 800 EUR. Remunerația este de 2 000 EUR pentru raportor și de 2 000 EUR pentru coraportor.

Pentru două sau mai multe modificări de importanță majoră de tip II grupate într-o cerere unică în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică taxa și remunerația prevăzute la punctul 8.4 din prezenta anexă.

- 8.4. Pentru o cerere de examinare și recertificare anuală a unui DPP, care poate include orice modificare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008, se aplică o taxă de 20 400 EUR dacă cererea este depusă concomitent cu cererea de recertificare anuală a DPP. Remunerația este de 2 400 EUR pentru raportor și de 2 400 EUR pentru coraportor.
9. Certificarea conformității cu legislația Uniunii a unui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil (DPAV)
- 9.1. Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare inițială a acestuia, depusă în temeiul părții III punctul 1.2 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, dar nu concomitent cu o nouă cerere de acordare a unei autorizații de comercializare în cadrul procedurii centralizate, se aplică o taxă de 69 000 EUR. Remunerația este de 10 800 EUR pentru raportor și de 10 800 EUR pentru coraportor.
- 9.2. În cazul unui grup de antigeni pentru prevenirea unei singure boli infecțioase, se percepe taxa pentru cererea de DPAV pentru un singur antigen și se plătește o remunerație în temeiul punctului 9.1. Pentru cererile ulterioare DPAV – începând cu a doua – depuse concomitent pentru antigeni în cadrul aceluiași grup se percepe o taxă de 9 500 EUR pentru fiecare DPAV. Cuantumul total perceput de Agenție pentru cererile de DPAV depuse concomitent pentru antigeni în cadrul aceluiași grup nu depășește 82 800 EUR. În cazul respectiv, remunerația pentru fiecare DPAV ulterior – începând cu al doilea – este de 2 400 EUR pentru raportor și de 2 400 EUR pentru coraportor.

- 9.3. Pentru cererea de eliberare a fiecărui certificat de DPAV se aplică un comision de 6 900 EUR în cazul în care cererea este depusă concomitent, în cadrul procedurii centralizate, cu o nouă cerere de acordare a unei autorizații de comercializare.
- 9.4. Pentru o cerere de examinare și certificare a unei modificări de importanță majoră de tip II adusă DPAV în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 12 800 EUR. Remunerația este de 1 900 EUR pentru raportor și de 1 900 EUR pentru coraportor.

Pentru fiecare modificare de importanță majoră de tip II care este inclusă într-o cerere unică de modificări grupate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se percepe taxa prevăzută la primul paragraf din prezentul punct.

10. Certificarea datelor calitative și neclinice referitoare la medicamente pentru terapie avansată (MTA-uri) dezvoltate de IMM-uri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.

10.1. Pentru o cerere de evaluare și certificare a datelor calitative și neclinice în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se aplică o taxă de 173 100 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația pentru raportor este de 59 400 EUR.

10.2. Pentru o cerere de evaluare și certificare exclusiv a datelor calitative în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se aplică o taxă de 115 100 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația pentru raportor este de 39 500 EUR.

11. Cereri legate de uzul pediatric în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.
- 11.1. Pentru o cerere de aprobare a unui plan de investigație pediatrică în temeiul articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 38 100 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația pentru raportor este de 8 400 EUR.
- 11.2. Pentru o cerere de modificare, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a unui plan aprobat de investigație pediatrică se aplică o taxă de 21 300 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația pentru raportor este de 8 000 EUR.
- 11.3. Pentru o cerere de acordare a unei scutiri specifice pentru un produs în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 14 400 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația pentru raportor este de 2 300 EUR.
- 11.4. Pentru o cerere de verificare, în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a conformității cu planul de investigație pediatrică se aplică o taxă de 9 600 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația pentru raportor este de 1 300 EUR.
12. Desemnarea unui medicament orfan în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000
- Pentru o cerere de desemnare a unui medicament orfan sau de reevaluare a desemnării unui medicament orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 se aplică o taxă de 20 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația pentru raportor este de 1 900 EUR.

13. Avize științifice cu privire la evaluarea medicamentelor destinate în exclusivitate piețelor din afara Uniunii

Pentru o cerere de aviz științific în urma evaluării unui medicament de uz uman destinat în exclusivitate piețelor din afara Uniunii, depusă în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se aplică o taxă și o remunerație corespunzătoare, astfel cum sunt specificate în secțiunile 1-5 din prezenta anexă, în secțiunile 1, 3, 4 și 5 din anexa IV și la punctele 6.1, 6.2 și 6.4 din anexa respectivă.

14. Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

14.1. Pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, astfel cum se menționează la articolele 107e și 107g din Directiva 2001/83/CE și la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se aplică o taxă de 34 100 EUR pe procedură. Remunerația pentru raportor este de 17 300 EUR.

14.2. În cazul în care, în contextul procedurilor menționate la punctul 14.1, doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare au obligația de a depune rapoarte periodice actualizate privind siguranța, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

- (a) în primul rând, cuantumul total al taxei se împarte la numărul de deținători de autorizații de comercializare în mod proporțional cu numărul de unități de facturare referitor la medicamentele de uz uman corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare; și
- (b) în al doilea rând, se aplică apoi, după caz, reducerea de taxă prevăzută la punctul 1 din anexa V.

15. Studii de siguranță post-autorizare

15.1. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolelor 107n-107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 asupra studiilor de siguranță post-autorizare, astfel cum sunt menționate la articolul 21a litera (b) sau la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) sau la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre, se aplică o taxă de 104 700 EUR.

15.2. Taxa se percepe după cum urmează:

- (a) un quantum de 53 500 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a proiectului de protocol menționat la articolul 107n din Directiva 2001/83/CE. Remunerația pentru raportor este de 22 300 EUR și
- (b) un quantum de 53 500 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a raportului final al studiului, astfel cum este menționat la articolul 107p din Directiva 2001/83/CE, de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Remunerația pentru raportor este de 22 300 EUR.

15.3. În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță post-autorizare este impusă de către Comisie mai multor deținători de autorizații de comercializare, aceleași preocupări vizează mai multe medicamente, iar deținătorii de autorizații de comercializare implicați realizează un studiu comun de siguranță post-autorizare, quantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

- (a) în primul rând, quantumul total al taxei se împarte în mod egal la numărul de deținători de autorizații de comercializare; și
- (b) în al doilea rând, se aplică apoi, după caz, reducerea de taxă prevăzută la punctul 1 din anexa V.

15.4. Deținătorii de autorizații de comercializare cărora li se percepe taxa în temeiul prezentului punct sunt scutiți de la plata oricărei alte taxe percepute de Agenție sau de autoritățile competente ale statelor membre pentru prezentarea studiilor menționate la punctul 15.1.

ANEXA II

Taxe, comisioane și remunerații pentru proceduri și servicii de evaluare
referitoare la produse medicinale veterinare

1. Consiliere științifică furnizată de către Agenție în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

1.1. Se aplică o taxă de 35 100 EUR pentru fiecare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind dezvoltarea calitativă, dezvoltarea siguranței și dezvoltarea clinică;
- (b) o cerere privind dezvoltarea calitativă și dezvoltarea clinică;
- (c) o cerere privind dezvoltarea siguranței și dezvoltarea clinică;

Remunerația pentru coordonatorul consilierii științifice este de 16 700 EUR.

1.2. Se aplică o taxă de 25 700 EUR pentru fiecare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind dezvoltarea clinică;
- (b) o cerere privind dezvoltarea calitativă și dezvoltarea siguranței;

- (c) o cerere privind dezvoltarea calitativă și studiile de bioechivalență pentru produsele medicinale veterinare generice, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 9 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Remunerația pentru coordonatorul consilierii științifice este de 10 700 EUR.

1.3. Se aplică o taxă de 22 600 EUR pentru fiecare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind dezvoltarea calitativă;
- (b) o cerere privind dezvoltarea siguranței;
- (c) o cerere privind studiile de bioechivalență pentru produsele medicinale veterinare generice, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 9 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (d) o cerere de profil de risc preliminar;
- (e) o cerere referitoare la stabilirea unei noi limite maxime de reziduuri.

Remunerația pentru coordonatorul consilierii științifice este de 6 500 EUR.

2. Cerere de clasificare a unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate, astfel cum este definită la articolul 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6, și de examinare a eligibilității pentru autorizare în conformitate cu articolul 23 din regulamentul respectiv

Pentru o cerere de clasificare a unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate astfel cum este definit în articolul 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6 și de examinare a eligibilității pentru autorizare în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 5 500 EUR.

3. Stabilirea, modificarea sau extinderea unei LMR în conformitate cu procedura stabilită în Regulamentul (CE) nr. 470/2009

- 3.1. Pentru o cerere de stabilire a LMR inițial pentru o anumită substanță se aplică o taxă de 89 700 EUR. Remunerația este de 22 700 EUR pentru raportor și de 10 900 EUR pentru coraportor.

- 3.2. Pentru fiecare cerere de modificare sau de extindere a unui LMR existent se aplică o taxă de 56 100 EUR. Remunerația este de 11 200 EUR pentru raportor și de 10 300 EUR pentru coraportor.

- 3.3. Pentru analiza efectuată în scopul de a se stabili dacă o substanță biologică care nu este de natură chimică necesită sau nu o evaluare completă a LMR în temeiul secțiunii 1.7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 se aplică o taxă de 25 700 EUR. Remunerația pentru raportor este de 10 700 EUR.

4. Autorizație de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate de acordare a unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2019/6
- 4.1. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar depusă în temeiul articolelor 8, 23 sau 25 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 313 000 EUR atunci când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active noi. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere, indiferent de numărul de specii-țintă. Remunerația este de 113 300 EUR pentru raportor și de 40 400 EUR pentru coraportor.
- 4.2. Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar depusă în temeiul articolelor 8, 20, 22, 23 sau 25 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 283 600 EUR atunci când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active cunoscute. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în respectiva cerere, indiferent de numărul de specii-țintă. Remunerația este de 87 000 EUR pentru raportor și de 37 400 EUR pentru coraportor.
- 4.3. Se aplică o taxă de 144 900 EUR pentru fiecare dintre următoarele cereri:
- (a) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar generic depusă în temeiul articolului 18 din Regulamentul (UE) 2019/6;

- (b) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar hibrid depusă în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (c) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar întemeiată pe consimțământ în cunoștință de cauză și depusă în temeiul articolului 21 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere, indiferent de numărul de specii-țintă. Remunerația este de 32 600 EUR pentru raportor și de 19 000 EUR pentru coraportor.

5. Reexaminarea unei autorizații de comercializare pentru piețe limitate

Pentru o cerere de reexaminare a unei autorizații de comercializare pentru o piață limitată, care este depusă în temeiul articolului 24 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 20 100 EUR. Remunerația este de 3 300 EUR pentru raportor și de 2 500 EUR pentru coraportor.

6. Modificări aduse condițiilor unei autorizații de comercializare care necesită evaluare în conformitate cu articolele 64, 65 și 66 din Regulamentul (UE) 2019/6
- 6.1. Pentru o modificare care necesită evaluare și care introduce schimbări ale substanței sau substanțelor active, ale concentrației, ale formei farmaceutice, ale căii de administrare sau ale speciilor-țintă de la care se obțin produse alimentare, care trebuie evaluate în termen de 90 de zile în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 93 000 EUR. Taxa respectivă se percepe pentru fiecare formă farmaceutică sau fiecare concentrație sau potență asociată în parte. Remunerația este de 30 300 EUR pentru raportor și de 9 100 EUR pentru coraportor.
- 6.2. Pentru modificările care necesită evaluare și care introduc schimbări în privința siguranței, a eficacității sau a farmacovigilenței care trebuie evaluate în termen de 60 sau 90 de zile, după caz, în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 50 300 EUR. Remunerația este de 10 400 EUR pentru raportor și de 8 100 EUR pentru coraportor.
- 6.3. Pentru modificările care necesită evaluare și care introduc exclusiv schimbări calitative care trebuie evaluate în termen de 60 de zile în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 25 300 EUR. Remunerația este de 3 800 EUR pentru raportor și de 3 800 EUR pentru coraportor.

- 6.4. În cazul în care mai multe modificări care necesită evaluare sunt grupate într-o singură cerere în temeiul articolului 64 din Regulamentul (UE) 2019/6, taxa corespunzătoare prevăzută la punctele 6.1, 6.2 și 6.3 din prezenta anexă se aplică fiecăreia dintre primele două modificări. Remunerația se plătește în conformitate cu punctele respective. Pentru modificările ulterioare – începând cu a treia –, taxa este de 12 700 EUR pe modificare, iar remunerația este de 1 900 EUR pe modificare pentru raportor și de 1 900 EUR pentru coraportor.
- 6.5. În cazul în care o cerere de repartizare a sarcinilor, formulată în temeiul articolului 65 din Regulamentul (UE) 2019/6, include mai mult de un produs autorizat la nivel central, pentru fiecare modificare referitoare la primul produs autorizat la nivel central se aplică taxele și remunerațiile specificate la punctele 6.1, 6.2 și 6.3 din prezenta anexă, iar pentru fiecare modificare referitoare la produsele ulterioare – începând cu al doilea – autorizate la nivel central și incluse în respectiva cerere se aplică un comision de 800 EUR.

7. Sesizări și proceduri de arbitraj

- 7.1. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 54 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 161 800 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 22 400 EUR pentru raportor și de 10 200 EUR pentru coraportor.

- 7.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 70 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 221 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 30 900 EUR pentru raportor și de 13 700 EUR pentru coraportor.
- 7.3. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolului 141 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 155 900 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 18 500 EUR pentru raportor și de 8 200 EUR pentru coraportor.
- 7.4. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 82 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 221 700 EUR. Remunerația este de 30 900 EUR pentru raportor și de 13 700 EUR pentru coraportor.
- 7.5. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 129 alineatul (3) sau al articolului 130 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 155 900 EUR. Remunerația este de 18 500 EUR pentru raportor și de 8 200 EUR pentru coraportor.

7.6. În cazul în care în procedurile menționate la punctul 7.4 sau 7.5 sunt implicați doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

- (a) în primul rând, cuantumul total al taxei se împarte la numărul de deținători de autorizații de comercializare în mod proporțional cu numărul de unități de facturare referitor la produsele medicinale veterinare corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare; și
- (b) în al doilea rând, se aplică apoi, după caz, reducerea de taxă stabilită în secțiunea 1 din anexa V.

8. Certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil (DPAV)

8.1. Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare a acestuia în temeiul punctului V.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 25 300 EUR dacă cererea este depusă concomitent, în cadrul procedurii centralizate, cu o cerere inițială de acordare a autorizației de comercializare pentru un produs medicinal veterinar care conține antigenul în cauză. Remunerația este de 3 800 EUR pentru raportor și de 3 800 EUR pentru coraportor.

- 8.2. În cazul depunerii concomitente a mai multor cereri de DPAV în contextul aceleiași cereri inițiale de acordare a autorizației de comercializare, se aplică o taxă de 25 300 EUR pentru fiecare DPAV. Cuantumul total perceput de Agenție nu depășește 76 000 EUR. Remunerația este de 3 800 EUR pentru raportor și de 3 800 EUR pentru coraportor pentru fiecare DPAV. Remunerația nu depășește 11 400 EUR pentru raportor și 11 400 EUR pentru coraportor.
- 8.3. Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare a acestuia se aplică o taxă de 35 100 EUR dacă cererea este depusă ca cerere separată pentru un antigen din unul sau mai multe vaccinuri deja autorizate în cadrul procedurii centralizate, al procedurii descentralizate sau al procedurii de recunoaștere reciprocă. Remunerația este de 5 300 EUR pentru raportor și de 5 300 EUR pentru coraportor.
- 8.4. Secțiunea 6 din prezenta anexă se aplică modificărilor unui DPAV certificat.
9. Certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor standard ale tehnologiilor platformelor de vaccinare (DSTPv)
- 9.1. Pentru o cerere de examinare a unui DSTPv și de certificare a acestuia în temeiul punctului V.4 din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 25 300 EUR dacă cererea este depusă concomitent, în cadrul procedurii centralizate, cu o cerere inițială de acordare a autorizației de comercializare pentru un produs medicinal veterinar derivat din platforma în cauză. Remunerația este de 3 800 EUR pentru raportor și de 3 800 EUR pentru coraportor.

9.2. Pentru o cerere de examinare a unui DSTPv și de certificare a acestuia se aplică o taxă de 35 100 EUR dacă cererea este depusă ca cerere separată pentru o platformă de vaccinuri deja autorizate în cadrul procedurii centralizate, al procedurii descentralizate sau al procedurii de recunoaștere reciprocă. Remunerația este de 5 300 EUR pentru raportor și de 5 300 EUR pentru coraportor.

9.3. Secțiunea 6 din prezenta anexă se aplică modificărilor unui DSTPv certificat.

10. Evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață

10.1. Pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață efectuate în mai multe state membre în temeiul articolului 76 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 40 000 EUR.

10.2. Taxa se percepe după cum urmează:

- (a) un quantum de 20 000 EUR este scadent la data de începere a procedurii de aprobare a proiectului de protocol de studiu, menționat la articolul 15 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei¹. Remunerația pentru raportor este de 8 200 EUR;

¹ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).

- (b) un quantum de 20 000 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a raportului final al studiului, menționat la articolul 15 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281. Remunerația pentru raportor este de 8 200 EUR.

10.3. În cazul în care obligația de a realiza un studiu de supraveghere ulterior introducerii pe piață este impusă de către Comisie mai multor deținători de autorizații de comercializare, iar deținătorii de autorizații de comercializare implicați realizează un studiu comun de supraveghere ulterior introducerii pe piață, quantumul care trebuie plătit de către fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

- (a) în primul rând, quantumul total al taxei se împarte în mod egal la numărul de deținători de autorizații de comercializare; și
- (b) în al doilea rând, se aplică apoi, după caz, reducerea de taxă prevăzută la punctul 1 din anexa V.

11. Avize științifice în contextul cooperării cu organizațiile internaționale din domeniul sănătății animalelor pentru evaluarea unor produse medicinale veterinare destinate în exclusivitate piețelor din afara Uniunii

Pentru o cerere de aviz științific pentru evaluarea de produse medicinale veterinare destinate în exclusivitate piețelor din afara Uniunii, depusă în temeiul articolului 138 din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă și o remunerație corespunzătoare, astfel cum sunt specificate în secțiunile 1, 3, 4 și 6 din prezenta anexă, în secțiunile 1, 3, 4 și 5 din anexa IV și la punctele 6.1, 6.2 și 6.4 din anexa respectivă.

ANEXA III

Taxe și remunerații anuale

1. Taxa anuală pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004
 - 1.1. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat pe baza unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (3) și al articolului 10c din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă anuală de 60 300 EUR. Remunerația este de 8 000 EUR pentru raportor, 7 000 EUR pentru coraportor și 1 500 EUR pentru raportorul PRAC.
 - 1.2. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat pe baza unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă anuală de 118 100 EUR. Remunerația este de 16 200 EUR pentru raportor, 14 300 EUR pentru coraportor și 3 000 EUR pentru raportorul PRAC.
 - 1.3. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat care nu se încadrează la punctul 1.1 sau la punctul 1.2 se aplică o taxă anuală de 232 400 EUR. Remunerația este de 32 200 EUR pentru raportor, 28 400 EUR pentru coraportor și 6 100 EUR pentru raportorul PRAC.
 - 1.4. Taxele anuale specificate la punctele 1.1, 1.2 și 1.3 se referă la anul precedent.

2. Taxa anuală pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6
 - 2.1. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui produs medicinal veterinar autorizat în temeiul articolului 18, 19 sau 21 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă anuală de 26 200 EUR. Remunerația este de 6 300 EUR pentru raportor și de 5 800 EUR pentru coraportor.
 - 2.2. Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui produs medicinal veterinar care nu se încadrează la punctul 2.1 se aplică o taxă anuală de 106 400 EUR. Remunerația este de 25 600 EUR pentru raportor și de 23 500 EUR pentru coraportor.
 - 2.3. Taxele anuale specificate la punctele 2.1 și 2.2 se referă la anul precedent.
3. Taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente de uz uman autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și pentru produse medicinale veterinare autorizate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6
 - 3.1. În cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE se aplică, o dată pe an, o taxă de 230 EUR pe unitate de facturare referitor la medicamentele de uz uman pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate de Agenție, care cuprind și analiza datelor privind sănătatea la nivelul Uniunii pentru sprijinirea unui proces decizional îmbunătățit cu ajutorul unor dovezi generate în condiții reale. Agenția reține veniturile din taxa anuală de farmacovigilență.

- 3.2. În cazul produselor medicinale veterinare autorizate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu capitolul III secțiunile 2-5 din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică, o dată pe an, o taxă de 90 EUR pe unitate de facturare referitor la produsele medicinale veterinare pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate de Agenție. Agenția reține veniturile din taxa anuală de farmacovigilență.
- 3.3. Cuantumul total al taxelor anuale menționate la punctele 3.1 și 3.2 datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție pe baza numărului de unități de facturare referitor la medicamentele de uz uman și, respectiv, de unități de facturare referitor la produsele medicinale veterinare care corespund informațiilor înregistrate la data de 1 iulie a fiecărui an.
- 3.4. Taxele anuale menționate la punctele 3.1 și 3.2 sunt scadente la data de 1 iulie a fiecărui an și acoperă perioada cuprinsă între 1 ianuarie și 31 decembrie a anului calendaristic respectiv.
-

ANEXA IV

Alte taxe și comisioane pentru medicamente de uz uman,
produse medicinale veterinare și consultări privind dispozitivele medicale

1. Inspecții efectuate în temeiul articolului 8 alineatul (2), al articolului 19 și al articolului 57 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și al articolului 126 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6
 - 1.1. Inspecții efectuate în legătură cu medicamente de uz uman și produse medicinale veterinare
 - 1.1.1. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de fabricație în cadrul Uniunii se aplică o taxă de 30 300 EUR. Remunerația este de 10 800 EUR pentru autoritatea principală și de 6 500 EUR pentru autoritatea secundară.
 - 1.1.2. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de fabricație în afara Uniunii se aplică o taxă de 48 700 EUR. Remunerația este de 20 900 EUR pentru autoritatea principală și de 12 600 EUR pentru autoritatea secundară.
 - 1.1.3. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici clinice în cadrul Uniunii se aplică o taxă de 45 600 EUR. Remunerația este de 18 400 EUR pentru autoritatea principală și de 11 400 EUR pentru autoritatea secundară.

- 1.1.4. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici clinice în afara Uniunii se aplică o taxă de 57 000 EUR. Remunerația este de 26 300 EUR pentru autoritatea principală și de 13 900 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.5. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu un dosar permanent pentru plasmă în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 46 100 EUR. Remunerația este de 17 900 EUR pentru autoritatea principală și de 11 000 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.6. Pentru orice inspecție ulterioară efectuată în legătură cu un dosar permanent pentru plasmă în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 44 300 EUR. Remunerația este de 16 800 EUR pentru autoritatea principală și de 10 300 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.7. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de laborator în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 42 900 EUR. Remunerația este de 16 500 EUR pentru autoritatea principală și de 10 900 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.8. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu farmacovigilența în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 64 300 EUR. Remunerația este de 20 300 EUR pentru autoritatea principală și de 12 700 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.2. Dacă o inspecție programată este anulată cu 30 de zile calendaristice sau mai puțin înainte de prima zi a inspecției din motive imputabile solicitantului, se aplică taxa corespunzătoare menționată la punctul 1.1.

- 1.3. Dacă o inspecție programată este anulată cu mai mult de 30 de zile calendaristice înainte de prima zi a inspecției din motive imputabile solicitantului, se aplică un comision de 1 000 EUR.
- 1.4. Autoritățile de supraveghere percep solicitantului cheltuielile de deplasare separat de taxa specificată în prezenta anexă, pe baza costurilor reale. În cazul anulării unei inspecții astfel cum este prevăzut la punctul 1.2 sau 1.3, solicitantului i se percep eventualele cheltuieli de deplasare pe care autoritatea de inspecție le angajase deja la data anulării și a căror rambursare nu poate fi obținută de autoritatea respectivă.

2. Transferul unei autorizații de comercializare

Pentru o cerere de transfer al unei autorizații de comercializare în temeiul articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 2141/96 se aplică un comision de 4 400 EUR. Acesta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

Comisionul se percepe deținătorului autorizației de comercializare care a solicitat transferul, în conformitate cu cererea depusă la Agenție.

3. Cereri formulate de către un solicitant potențial înainte de eventuala depunere a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate

3.1. Pentru fiecare cerere de eligibilitate depusă cu o notificare a intenției de a depune o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau în domeniul de aplicare al procedurii centralizate de acordare a unei autorizații de comercializare în temeiul articolului 42 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 8 600 EUR. Taxa acoperă toate costurile legate de activitățile din etapa premergătoare depunerii cererii până la eventuala depunere a cererii de acordare a unei autorizații de comercializare. Taxa se aplică indiferent dacă se depune sau nu ulterior o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a produsului în cauză. În cazul în care nu a fost depusă o cerere de eligibilitate cu notificarea intenției de a depune o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare, taxa se aplică în plus față de taxa de autorizare aplicabilă.

Remunerația autorității competente a statului membru, când este cazul, este de 1 600 EUR pentru raportor și de 1 600 EUR pentru coraportor.

3.2. În cazul în care solicitantul modifică data avută în vedere pentru depunere cu mai mult de 60 de zile, se aplică o taxă suplimentară de 4 200 EUR. Remunerația suplimentară a autorității competente a statului membru când este cazul, este de 800 EUR pentru raportor și de 800 EUR pentru coraportor.

4. Reexaminarea avizelor comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6

Taxa pentru reexaminarea unui aviz al oricăruia dintre comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este de 30 % din taxa aplicabilă pentru avizul inițial în conformitate cu secțiunile 3, 4, 5 și 6 din anexa I și cu secțiunile 3, 4, 6 și 7 din anexa II la prezentul regulament. Remunerația raportorului și a coraportorului se calculează pe baza aceleiași proporții din remunerația corespunzătoare.

5. Serviciile științifice menționate la articolul 4 alineatul (1) din prezentul regulament

Taxele pentru serviciile științifice menționate la articolul 4 alineatul (1) sunt cuprinse între 5 000 EUR și 841 100 EUR. Remunerația este cuprinsă între 1 300 EUR și 272 200 EUR pentru raportor și coraportor. Cuantumul aplicabile din intervalele de mai sus ale taxei și ale remunerației se stabilesc în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.

6. Servicii administrative

6.1. Comision administrativ

Pentru cererile pentru care este prevăzută o taxă în anexa I sau II se aplică un comision de 4 400 EUR în oricare dintre următoarele situații:

- (a) cererea este retrasă după 24 de ore de la depunerea sa și înainte de finalizarea validării administrative;
- (b) cererea a fost respinsă după încheierea validării administrative.

Comisionul prevăzut la primul paragraf se aplică, de asemenea, în cazul cererilor referitoare la proceduri și servicii pentru care în respectivele anexe se prevede renunțarea la taxa aplicabilă.

În cazurile menționate la paragraful anterior nu se percepe taxa corespunzătoare.

În plus față de taxa sau comisionul aplicabil(ă) conform anexei I, II sau III, pentru cererile în cazul cărora deținătorul sau solicitantul unei autorizații de comercializare afirmă sau a afirmat că are dreptul la o reducere de taxă, dar nu demonstrează că are un astfel de drept se aplică și un comision de 4 400 EUR. Respectivul comision se percepe integral și IMM-urilor, când este cazul.

- 6.2. Certificatele medicamentelor menționate la articolul 127 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 98 din Regulamentul (UE) 2019/6
- 6.2.1. Pentru fiecare cerere de certificat eliberat de Agenție pentru un medicament în cadrul procedurii standard de eliberare a certificatelor se aplică un comision de 200 EUR.
- 6.2.2. Pentru fiecare cerere de certificat eliberat de Agenție pentru un medicament în cadrul procedurii de urgență de eliberare a certificatelor se aplică un comision de 500 EUR.
- 6.3. Notificarea distribuției paralele în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (o) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004
- 6.3.1. Pentru fiecare notificare inițială a fiecărei prezentări a unui medicament, pentru un singur stat membru de destinație care are una sau mai multe limbi oficiale sau pentru mai multe state membre de destinație care au aceeași limbă oficială se aplică un comision de 1 400 EUR. Comisionul respectiv acoperă orice notificare ulterioară a unor informații actualizate în materie de siguranță care face referire la notificarea inițială.
- 6.3.2. Pentru fiecare notificare a unei modificări în bloc se aplică un comision de 400 EUR. Comisionul respectiv acoperă toate notificările inițiale aprobate până la data notificării modificărilor în bloc.

6.3.3. Pentru fiecare notificare anuală de actualizare se aplică un comision de 400 EUR. Comisionul respectiv acoperă toate prezentările care aparțin aceluiași medicament pentru un singur stat membru de destinație care are una sau mai multe limbi oficiale sau pentru mai multe state membre de destinație care au aceeași limbă oficială. Nu se aplică niciun comision dacă nu au existat actualizări de reglementare în ultimele 12 luni sau dacă produsul a fost inactiv.

6.4. Servicii administrative menționate la articolul 4 alineatul (2) din prezentul regulament

Comisioanele pentru alte servicii administrative, astfel cum sunt menționate la articolul 4 alineatul (2), sunt cuprinse între 120 EUR și 11 900 EUR. Cuantumul aplicabile din intervalul de mai sus ale comisionului se stabilesc în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.

7. Consultare privind dispozitivele medicale

7.1. Substanțe auxiliare încorporate în dispozitive medicale

7.1.1. Pentru o consultare privind una sau mai multe substanțe medicamentoase auxiliare în temeiul secțiunii 5.2 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică o taxă de 114 700 EUR în cazul în care substanța medicamentoasă de la producătorul specificat nu a fost evaluată de către Agenție sau de către o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritatea competentă în materie de medicamente”) în legătură cu o autorizație de comercializare anterioară sau în cadrul unei consultări anterioare efectuate de un organism notificat. O singură cerere poate include o gamă de concentrații ale substanței auxiliare sau o serie de dispozitive similare de la același producător de dispozitive medicale care încorporează aceeași substanță ori ambele. Remunerația este de 29 400 EUR pentru raportor și de 29 400 EUR pentru coraportor.

7.1.2. Pentru o consultare privind una sau mai multe substanțe medicamentoase auxiliare, în temeiul secțiunii 5.2 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică o taxă de 57 200 EUR în cazul în care substanța medicamentoasă de la producătorul specificat a fost evaluată de către o autoritate competentă în materie de medicamente în legătură cu o autorizație de comercializare anterioară sau în cadrul unei consultări anterioare efectuate de un organism notificat. O singură cerere poate include o gamă de concentrații ale substanței auxiliare sau o serie de dispozitive similare de la același producător de dispozitive medicale care încorporează aceeași substanță ori ambele. Remunerația este de 14 400 EUR pentru raportor și de 14 400 EUR pentru coraportor.

7.1.3. În sensul punctelor 7.1.1 și 7.1.2, pentru o consultare desfășurată, în temeiul secțiunii 5.2 litera (f) din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, cu privire la o modificare în legătură cu o substanță medicamentoasă auxiliară încorporată într-un dispozitiv se aplică o taxă de 5 000 EUR. Remunerația pentru raportor este de 1 800 EUR.

- 7.2. Dispozitive medicale constând într-o substanță sau într-o combinație de substanțe care sunt absorbite sistemic pentru îndeplinirea scopului preconizat

Pentru o consultare privind un dispozitiv medical sau o gamă de dispozitive similare compuse dintr-o substanță sau dintr-o combinație de substanțe absorbite sau dispersate local în organismul uman, în temeiul secțiunii 5.4 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică o taxă de 86 100 EUR. Remunerația este de 21 900 EUR pentru raportor și de 21 900 EUR pentru coraportor.

- 7.3. Dispozitiv de diagnostic companion

Pentru o consultare privind caracterul adecvat al unui dispozitiv de diagnostic companion în raport cu un anumit medicament, astfel cum se prevede la articolul 48 alineatul (3) sau (4) din Regulamentul (UE) 2017/746 și în secțiunea 5.2 din anexa IX sau în secțiunea 3 litera (k) din anexa X la regulamentul respectiv, se aplică o taxă de 56 500 EUR. Remunerația pentru raportor este de 14 800 EUR.

Pentru o consultare privind o modificare care afectează caracterul adecvat al dispozitivului de diagnostic companion în raport cu un anumit medicament, în temeiul secțiunii 5.2 litera (f) din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746, se aplică o taxă de 5 000 EUR. Remunerația pentru raportor este de 1 800 EUR.

- 7.4. Taxele prevăzute la punctele 7.1, 7.2 și 7.3 se percep producătorului dispozitivului medical care, în conformitate cu formularul de cerere depus la Agenție, a solicitat evaluarea conformității dispozitivului medical cu privire la care organismul notificat consultă Agenția.
-

ANEXA V

Reduceri și amânări de taxe

1. Reduceri de taxe acordate microîntreprinderilor și IMM-urilor

1.1. Microîntreprinderilor și IMM-urilor li se acordă următoarele reduceri totale sau parțiale ale taxelor stabilite în prezentul regulament:

1.1.1. în cazul IMM-urilor se aplică o reducere de 40 % din cuantumul aplicabil al următoarelor taxe:

- (a) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare pentru medicamente de uz uman, în temeiul secțiunii 4 din anexa I;
- (b) taxa pentru modificări de importanță majoră de tip II în cazul medicamentelor de uz uman, în temeiul secțiunii 5 din anexa I, cu excepția punctului 5.4 din secțiunea respectivă;
- (c) taxa pentru procedurile de sesizare în cazul medicamentelor de uz uman, în temeiul punctelor 6.4-6.7 din anexa I;
- (d) taxa pentru cererea de consiliere științifică din partea Comitetului pentru medicamente din plante cu privire la medicamente tradiționale din plante, în temeiul secțiunii 7 din anexa I;

- (e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru plasmă, în temeiul secțiunii 8 din anexa I;
- (f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil (DPAV), în temeiul secțiunii 9 din anexa I;
- (g) taxa pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța medicamentelor de uz uman, în temeiul secțiunii 14 din anexa I;
- (h) taxa pentru evaluarea studiilor de siguranță post-autorizare a medicamentelor de uz uman, în temeiul secțiunii 15 din anexa I;
- (i) taxa pentru modificările aduse condițiilor unei autorizații de comercializare care necesită evaluare, în temeiul secțiunii 6 din anexa II, cu excepția punctului 6.5 din secțiunea respectivă;
- (j) taxa pentru procedurile de sesizare în cazul produselor medicinale veterinare, în temeiul punctelor 7.4-7.5 din anexa II;
- (k) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii pentru DPAV, în temeiul secțiunii 8 din anexa II;

- (l) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii pentru DSTPv, în temeiul secțiunii 9 din anexa II;
- (m) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață a produselor medicinale veterinare, în temeiul secțiunii 10 din anexa II;
- (n) taxa anuală pentru medicamente de uz uman sau produse medicinale veterinare ori ambele, în temeiul secțiunii 1 sau, respectiv, 2 din anexa III;
- (o) taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente de uz uman sau produse medicinale veterinare, în temeiul anexei III;
- (p) taxa pentru transferul unei autorizații de comercializare către o altă microîntreprindere sau IMM, atât pentru medicamente de uz uman, cât și pentru produse medicinale veterinare, în temeiul secțiunii 2 din anexa IV;

1.1.2. în cazul IMM-urilor se aplică o reducere de 90 % din cuantumul aplicabil al taxei pentru o consultare privind dispozitivele medicale, în temeiul secțiunii 7 din anexa IV, când producătorului de dispozitive medicale i s-a atribuit de către Agenție statutul de IMM;

1.1.3. în cazul microîntreprinderilor se aplică o reducere de 100 % din cuantumul taxelor prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2.

1.2. Reducerile de taxe prevăzute la punctul 1.1.1 se aplică în plus față de stimulentele și reducerile de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 sau în legislația farmaceutică a Uniunii.

1.3. Reducerile prevăzute la punctul 1.1 nu se acordă IMM-urilor care acționează în calitate de solicitant sau deținător al autorizației de comercializare pentru medicamentul în cauză în temeiul unei înțelegeri contractuale cu o entitate juridică care nu este IMM. Astfel de înțelegeri contractuale se declară Agenției înaintea prestării oricărui serviciu menționat la punctul 1.1.1.

2. Reduceri de taxe aplicate entităților care nu desfășoară o activitate economică

2.1. Se renunță la taxele prevăzute în anexa I secțiunea 1 și în anexa II secțiunea 1 în cazul în care consilierea științifică oferită de agenție în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 este furnizată unor entități care nu desfășoară o activitate economică.

3. Cereri referitoare la medicamente dintr-un dosar central care urmează să fie utilizate într-o situație de pandemie umană

3.1. Plata taxei pentru o cerere de acordare a autorizației de comercializare pentru un medicament care urmează să fie utilizat într-o situație de pandemie umană se amână până la recunoașterea corespunzătoare a situației pandemice, fie de către Organizația Mondială a Sănătății, fie de către Comisie în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Perioada de amânare nu poate să fie mai mare de cinci ani.

3.2. Pe lângă amânarea prevăzută la punctul 3.1, pentru activitățile de reglementare din cadrul depunerii unui dosar central pentru un vaccin pandemic și al depunerii ulterioare a unei modificări legate de pandemie se aplică o reducere de 100 % a următoarelor taxe:

- (a) taxa pentru activitățile din etapa premergătoare depunerii cererii, în temeiul secțiunii 3 din anexa IV;
- (b) taxa pentru consiliere științifică, în temeiul secțiunii 1 din anexa I;
- (c) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare, în temeiul secțiunii 4 din anexa I;

- (d) taxa pentru modificările de importanță majoră de tip II, în temeiul secțiunii 5 din anexa I;
- (e) taxa anuală în temeiul secțiunii 1 din anexa III.

Aceste reduceri se aplică până la recunoașterea corespunzătoare a situației de pandemie umană.

- 3.3. În cazul aplicării unor reduceri în temeiul punctului 3.2, nu se plătește nicio remunerație autorităților competente ale statelor membre pentru taxele anuale menționate la punctul 3.2 litera (e).

4. Cereri depuse în temeiul articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006

În cazul cererilor de acordare a autorizației de comercializare a unui medicament de uz pediatric depuse în temeiul articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru servicii:

- (a) taxa pentru cererea inițială de acordare a autorizației de comercializare, în temeiul secțiunii 3 din anexa I la prezentul regulament;
- (b) taxa pentru inspecția prealabilă autorizării, în temeiul secțiunii 1 din anexa IV la prezentul regulament;
- (c) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare, în temeiul secțiunii 4 din anexa I la prezentul regulament, în primul an de la acordarea autorizației de comercializare;
- (d) taxa pentru modificări de importanță majoră de tip II, în temeiul secțiunii 5 din anexa I la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare;

- (e) taxa anuală în temeiul secțiunii 1 din anexa III la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare;
- (f) taxa pentru inspecția post-autorizare, în temeiul secțiunii 1 din anexa IV la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare.

5. Produse medicinale veterinare imunologice

În cazul produselor medicinale veterinare imunologice se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru activități:

- (a) taxa pentru consiliere științifică, în temeiul secțiunii 1 din anexa II;
- (b) taxa pentru cererea de clasificare a unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate, în sensul articolului 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6, și de examinarea eligibilității pentru autorizare, în conformitate cu articolul 23 din regulamentul respectiv, în temeiul secțiunii 2 din anexa II la prezentul regulament;
- (c) taxa pentru acordarea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate în temeiul articolului 42 din Regulamentul (UE) 2019/6, în temeiul secțiunii 4 din anexa II la prezentul regulament;

- (d) taxa pentru modificările aduse condițiilor unei autorizații de comercializare care necesită evaluare în conformitate cu articolele 64, 65 și 66 din Regulamentul (UE) 2019/6, în temeiul secțiunii 6 din anexa II la prezentul regulament; în cazul specific al punctului 6.5 din anexa II la prezentul regulament, reducerea se aplică modificărilor pentru care este prevăzută o taxă și nu se aplică modificărilor pentru care este prevăzut un comision;
- (e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DPAV, în temeiul secțiunii 8 din anexa II;
- (f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DSTPv, în temeiul secțiunii 9 din anexa II;
- (g) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață, în temeiul secțiunii 10 din anexa II;
- (h) taxa anuală în temeiul secțiunii 2 din anexa III;
- (i) taxa pentru cererile din etapa premergătoare depunerii cererii, în temeiul secțiunii 3 din anexa IV.

6. Produse medicinale veterinare pentru piețe limitate

6.1. În cazul produselor medicinale veterinare clasificate ca produse destinate unei piețe limitate astfel cum este definită în articolul 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6 și considerate eligibile pentru autorizare sau autorizate în temeiul articolului 23 din regulamentul respectiv se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru activități:

- (a) taxa pentru consiliere științifică, în temeiul secțiunii 1 din anexa II la prezentul regulament;
- (b) taxa pentru stabilirea, modificarea sau extinderea unei LMR, în temeiul secțiunii 3 din anexa II la prezentul regulament;
- (c) taxa pentru acordarea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate în temeiul articolului 42 din Regulamentul (UE) 2019/6 și al articolului 23 din regulamentul respectiv și în temeiul punctului 4.1 sau 4.2 din anexa II la prezentul regulament;
- (d) taxa pentru modificările aduse condițiilor unei autorizații de comercializare care necesită evaluare în conformitate cu articolele 64, 65 și 66 din Regulamentul (UE) 2019/6, în temeiul secțiunii 6 din anexa II la prezentul regulament. În cazul specific al punctului 6.5 din anexa II, reducerea se aplică modificărilor pentru care este prevăzută o taxă și nu se aplică modificărilor pentru care este prevăzut un comision;

- (e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DPAV, în temeiul secțiunii 8 din anexa II la prezentul regulament;
- (f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DSTP_v, în temeiul secțiunii 9 din anexa II la prezentul regulament;
- (g) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață, în temeiul secțiunii 10 din anexa II la prezentul regulament;
- (h) taxa anuală în temeiul secțiunii 2 din anexa III la prezentul regulament;
- (i) taxa pentru cererile din etapa premergătoare depunerii cererii, în temeiul secțiunii 3 din anexa IV la prezentul regulament.

6.2. În cazul taxei pentru extinderea LMR prevăzute în secțiunea 3 din anexa II se aplică o reducere de 100 % atunci când extinderea respectivă nu presupune evaluarea unor date.

7. Vaccinuri veterinare împotriva anumitor epizootii majore

7.1. În cazul taxei anuale pentru vaccinurile împotriva infecției cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24), a gripei aviare înalt patogene, a febrei aftoase și a pestei porcine clasice se aplică o reducere de 100 % atunci când vaccinul este autorizat în condiții normale și dacă produsul nu a fost comercializat în Uniune în niciun moment pe parcursul întregii perioade acoperite de taxă.

7.2. În cazul aplicării unei reduceri în temeiul punctului 6.1, nu se plătește nicio remunerație autorităților competente ale statelor membre pentru taxele anuale menționate la punctul 6.1.

8. Taxa anuală pentru produse medicinale veterinare

În cazul taxei anuale pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în secțiunea 2 din anexa III se aplică o reducere de 25 %, cu excepția produselor deja enumerate în secțiunile 4 și 5 din prezenta anexă.

9. Taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente și produse medicinale generice, homeopatice și din plante și pentru produse medicinale autorizate în temeiul dispozițiilor referitoare la utilizarea medicală bine stabilită

În cazul taxei anuale de farmacovigilență prevăzute în secțiunea 3 din anexa III se aplică o reducere de 25 % pentru următoarele medicamente și produse medicinale:

- (a) medicamente de uz uman, astfel cum sunt menționate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10a din Directiva 2001/83/CE;
- (b) medicamente homeopatice de uz uman;
- (c) medicamente din plante de uz uman;

- (d) produse medicinale veterinare, astfel cum sunt menționate la articolele 18 și 22 din Regulamentul (UE) 2019/6;
 - (e) produse medicinale veterinare homeopatice;
 - (f) produse medicinale veterinare homeopatice înregistrate în conformitate cu articolul 87 din Regulamentul (UE) 2019/6.
-

ANEXA VI

Informații privind rezultatele

Următoarele informații referitoare la fiecare an calendaristic sunt puse la dispoziția publicului pe site-ul Agenției:

1. costurile generale și defalcarea pe costuri cu personalul și alte costuri ale Agenției legate de taxele și comisioanele menționate la articolul 3;
2. costurile generale aferente obținerii și gestionării unei autorizații a Uniunii de comercializare de medicamente de uz uman și de produse medicinale veterinare, precum și altor servicii ale Agenției și numărul de membri ai personalului Agenției implicați în aceste activități;
3. numărul de proceduri pentru obținerea și gestionarea unei autorizații a Uniunii de comercializare de medicamente de uz uman și de produse medicinale veterinare și pentru alte servicii ale Agenției;
4. numărul și cuantumul reducerilor de taxe sau al scutirilor acordate pentru fiecare tip de reducere de taxe sau de scutire în temeiul legislației Uniunii și numărul de solicitanți sau deținători vizați;
5. atribuirea rolurilor de raportori, coraportori sau a rolurilor îndeplinite de alte persoane considerate echivalente în sensul prezentului regulament, astfel cum se menționează în anexele la prezentul regulament, pe state membre și pe tipuri de proceduri;

6. numărul de ore de lucru petrecute de raportor și de coraportori sau de persoanele care îndeplinesc roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament, astfel cum se menționează în anexele la prezentul regulament, inclusiv orele petrecute de experți și de alte persoane angajate de autoritățile competente ale statelor membre pentru a-i asista, precum și numărul de ore de lucru petrecute de experții contractați pentru activitatea grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Informațiile sunt furnizate pentru fiecare tip de proceduri pe baza informațiilor puse la dispoziția Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre în cauză. Tipurile de proceduri care urmează să fie incluse se stabilesc printr-o decizie adoptată de consiliul de administrație pe baza unei propuneri din partea Agenției;
7. orice indicatori de performanță relevanți pentru taxele pentru servicii științifice sau comisioanele pentru servicii administrative percepute în conformitate cu articolul 4 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament;
8. orice alți indicatori-cheie de performanță relevanți care au un impact asupra volumului de muncă în continuă evoluție al Agenției și al autorităților competente ale statelor membre în cadrul de reglementare al Uniunii în domeniul farmaceutic, inclusiv în ceea ce privește procedurile de autorizare și supraveghere a medicamentelor.

ANEXA VII

Tabel de corespondență

Regulamentul (CE) nr. 297/95	Prezentul regulament
Articolul 8 alineatul (1)	Anexa I secțiunea 1 și anexa II punctul 1
Articolul 3 alineatul (1)	Anexa I secțiunea 3
Articolul 7	Anexa II secțiunea 3
Articolul 5 alineatul (1)	Anexa II secțiunea 4
Articolul 3 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 5 alineatul (4)	Anexa IV secțiunea 1
Articolul 8 alineatul (2)	Anexa IV secțiunea 5
Articolul 8 alineatul (3)	Anexa IV punctele 6.1 (cu excepția ultimului paragraf), 6.2 și 6.4