



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 3 iulie 2023  
(OR. en)

11261/23

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2022/0417(COD)**

---

---

**DELECT 92  
PHARM 104  
SAN 437  
MI 579  
COMPET 711**

### **NOTĂ DE ÎNSOȚIRE**

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2023) 4261 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 29.6.2023 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește ajustarea în funcție de rata inflației a cuantumurilor taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2023) 4261 final.

---

Anexă: C(2023) 4261 final



COMISIA  
EUROPEANĂ

Bruxelles, 29.6.2023  
C(2023) 4261 final

**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI**

**din 29.6.2023**

**de modificare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește ajustarea în funcție de rata inflației a cuantumurilor taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman**

## EXPUNERE DE MOTIVE

### 1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Taxele percepute de Agenția Europeană pentru Medicamente sunt prevăzute în două acte juridice.

În primul rând, Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor<sup>1</sup> stabilește nivelul taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru activitățile de autorizare și de supraveghere a medicamentelor, în ceea ce privește medicamentele de uz uman și cele de uz veterinar. Articolul 12 alineatul (5) din regulamentul respectiv prevede că, începând cu data de 1 aprilie a fiecărui an, Comisia revizuieste taxele în raport cu rata inflației publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și le actualizează. Această actualizare nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament delegat.

În al doilea rând, 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<sup>2</sup> stabilește nivelurile taxelor specifice pentru activitățile de farmacovigilență ale Agenției, precum și remunerația respectivă a raportorilor și coraportorilor pentru serviciile de evaluare științifică relevante furnizate de raportorii și coraportorii în cauză. Articolul 15 alineatul (5) din regulamentul respectiv prevede că rata inflației, măsurată cu ajutorul indicelui european al prețurilor de consum publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2494/95, trebuie să fie monitorizată anual în raport cu cantumurile stabilite în regulament. Articolul 15 alineatul (6) din regulamentul respectiv prevede că, atunci când acest fapt este justificat în contextul monitorizării respective, Comisia adoptă acte delegate prin care ajustează cantumurile taxelor și cantumurile remunerației raportorilor și coraportorilor prevăzute în regulament. Acesta prevede, de asemenea, că, în cazul în care actul delegat intră în vigoare înaintea datei de 1 iulie, respectivele ajustări produc efecte de la 1 iulie, iar în cazul în care actul delegat intră în vigoare după data de 30 iunie, acestea produc efecte de la data intrării în vigoare a actului delegat. Scopul prezentului regulament delegat este de a stabili cantumurile acestor ajustări pentru anul 2022.

Ultima ajustare a cantumurilor menționate anterior a fost efectuată în 2022, pe baza ratelor cumulate ale inflației din 2020 și 2021. Având în vedere rata inflației pentru 2022 (10,4 %) <sup>3</sup>, se consideră justificată efectuarea ajustării pentru anul respectiv. În acest scop, sumele au fost ajustate cu rata inflației de 10,4 %, apoi au fost rotunjite la cea mai apropiată valoare de 10 EUR (cu excepția taxei anuale, rotunjită la cea mai apropiată valoare de 1 EUR).

În ceea ce privește taxa pentru evaluările efectuate în contextul raportărilor inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența, aceeași metodă de ajustare a fost aplicată la cantumurile stabilite în partea III din anexa la regulament, cu excepția cantumului maxim al taxei, care este aplicabil în cazul în care cinci sau mai multe substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare. Pentru a se evita diferențele datorate rotunjirii, cantumul maxim ajustat al taxei respective a fost calculat prin creșterea treptată a fiecărui nivel al taxei în funcție de cantumul ajustat al creșterii taxei pentru

---

<sup>1</sup> JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 189, 27.6.2014, p. 112.

<sup>3</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

fiecare substanță activă suplimentară sau pentru fiecare combinație de substanțe active care este prevăzută în legislație.

## **2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI**

Comitetul farmaceutic<sup>4</sup> a fost consultat ca grup de experți<sup>5</sup>, prin procedură scrisă, între 28 februarie și 6 martie 2023. Nu a fost exprimată nicio obiecție.

Proiectul de regulament delegat a făcut obiectul unei perioade de feedback de 4 săptămâni, în conformitate cu orientările privind o mai bună legiferare. Au fost primite contribuții de la 7 părți interesate. Punctele de vedere exprimate de părțile interesate nu au fost luate în considerare în prezentul act, deoarece nu țin de domeniul de aplicare al prezentei inițiative.

## **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT**

Temeiul juridic al prezentului regulament delegat este articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014.

Articolul 1 din prezentul regulament delegat stabilește cuantumul ajustate ale taxelor și cuantumul remunerației raportorilor și coraportorilor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 658/2014.

Articolul 2 din prezentul regulament delegat stabilește normele privind intrarea sa în vigoare și aplicarea sa.

---

<sup>4</sup> Decizia Consiliului din 20 mai 1975 privind constituirea Comitetului farmaceutic, JO L 147, 9.6.1975, p. 23.

<sup>5</sup> <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&lang=ro>

## REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 29.6.2023

### de modificare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește ajustarea în funcție de rata inflației a cuantumurilor taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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<sup>1</sup>, în special articolul 15 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>2</sup>, veniturile Agenției Europene pentru Medicamente includ taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de introducere pe piața Uniunii și pentru alte servicii prestate de Agenție, precum și pentru servicii 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 Consiliului<sup>3</sup>.
- (2) Ultima ajustare a cuantumurilor taxelor și remunerațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 658/2014 a fost efectuată în 2022, pe baza ratelor cumulate ale inflației din 2020 și 2021. Rata inflației din Uniune în 2022, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 10,4 %. Luând în considerare rata inflației din 2022, s-a considerat justificată ajustarea, în conformitate cu articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014, a cuantumurilor taxelor și a cuantumurilor remunerației raportorilor și coraportorilor prevăzute în părțile I-IV din anexa la regulamentul respectiv.
- (3) Din motive de simplificare, cuantumul ajustat trebuie să fie rotunjit la cea mai apropiată valoare de 10 EUR, cu excepția taxei anuale pentru sistemele de tehnologie a informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate, în cazul căreia nivelul ajustat trebuie să fie rotunjit la cea mai apropiată valoare de 1 EUR.
- (4) Taxele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 658/2014 sunt scadente la data la care a început procedura respectivă sau, în cazul taxei anuale pentru sistemele de tehnologie a informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate, la data de 1 iulie a fiecărui an. În consecință, suma aplicabilă va fi stabilită în funcție de data scadenței taxei.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 658/2014 trebuie modificat în consecință,

<sup>1</sup> JO L 189, 27.6.2014, p. 112.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 658/2014 se modifică după cum urmează:

- (1) în partea I, punctul 1 se modifică după cum urmează:
  - (a) „21 940 EUR” se înlocuiește cu „24 220 EUR”;
  - (b) „14 750 EUR” se înlocuiește cu „16 280 EUR”;
- (2) în partea II, punctul 1 se modifică după cum urmează:
  - (a) în teza introductivă, „48 370 EUR” se înlocuiește cu „53 400 EUR”;
  - (b) litera (a) se modifică după cum urmează:
    - (i) „19 350 EUR” se înlocuiește cu „21 360 EUR”;
    - (ii) „8 190 EUR” se înlocuiește cu „9 040 EUR”;
  - (c) litera (b) se modifică după cum urmează:
    - (i) „29 020 EUR” se înlocuiește cu „32 040 EUR”;
    - (ii) „12 280 EUR” se înlocuiește cu „13 560 EUR”;
- (3) în partea III, punctul 1 se modifică după cum urmează:
  - (a) primul paragraf se modifică după cum urmează:
    - (i) „201 450 EUR” se înlocuiește cu „222 400 EUR”;
    - (ii) „43 670 EUR” se înlocuiește cu „48 210 EUR”;
    - (iii) „332 460 EUR” se înlocuiește cu „367 030 EUR”;
  - (b) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
    - (i) la litera (a), „134 290 EUR” se înlocuiește cu „148 260 EUR”;
    - (ii) la litera (b), „163 420 EUR” se înlocuiește cu „180 420 EUR”;
    - (iii) la litera (c), „192 530 EUR” se înlocuiește cu „212 550 EUR”;
    - (iv) la litera (d), „221 620 EUR” se înlocuiește cu „244 670 EUR”;
  - (c) la al patrulea paragraf, litera (b) se modifică după cum urmează:
    - (i) „1 130 EUR” se înlocuiește cu „1 250 EUR”;
    - (ii) „2 230 EUR” se înlocuiește cu „2 460 EUR”;
    - (iii) „3 380 EUR” se înlocuiește cu „3 730 EUR”;
- (4) în partea IV, la punctul (1), „75 EUR” se înlocuiește cu „83 EUR”.

## *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Se aplică de la [O.P.: *dacă data intrării în vigoare a prezentului regulament este anterioară datei de 1 iulie 2023, a se introduce data – „1 iulie 2023”*; *dacă data intrării în vigoare este ulterioară datei de 30 iunie 2023, a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament*].

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

Adoptat la Bruxelles, 29.6.2023

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
*Ursula VON DER LEYEN*