



Bruxelles, 21 iunie 2022
(OR. en)

10515/22

DELECT 100
PHARM 117
SAN 404
MI 500
COMPET 523

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

| | |
|----------------|--|
| Sursă: | Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare |
| Data primirii: | 17 iunie 2022 |
| Destinatar: | Secretariatul General al Consiliului |
| Nr. doc. Csie: | C(2022) 3948 final |
| Subiect: | REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

Anexă: C(2022) 3948 final



Bruxelles, 17.6.2022
C(2022) 3948 final

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

din 17.6.2022

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 către 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 Medicamentelor¹ 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.

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 uman² 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 cuantumul 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 cuantumul taxelor și cuantumul 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 cuantumul acestor ajustări pentru anii 2020 și 2021.

Ultima ajustare a cuantumulor menționate anterior a fost efectuată în 2020, pe baza ratelor cumulate ale inflației din 2018 și 2019. Și pentru această ajustare se va aplica o abordare cumulativă, ținând seama de rata inflației atât pentru 2020 (0,3 %), cât și pentru 2021 (5,3 %). În acest scop, cuantumul din prezentul regulament au fost calculate prin aplicarea, în primul rând, a ratei de 0,3 % și prin rotunjirea rezultatelor la cea mai apropiată valoare de 10 (cu excepția taxei anuale, rotunjită la cea mai apropiată valoare de 1), aplicându-se apoi cuantumul nou calculate rata de 5,3 %, urmată de o a doua astfel de rotunjire.

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 cuantumul stabilite în partea III din anexa la regulament, cu excepția cuantumului maxim al taxei, care este aplicabil în cazul în care cinci sau mai multe

¹ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189, 27.6.2014, p. 112.

substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare. Pentru a evita diferențele datorate rotunjirii, quantumul maxim ajustat al taxei respective a fost calculat prin creșterea treptată a fiecărui nivel al taxei în funcție de quantumul ajustat al creșterii taxei pentru fiecare substanță activă suplimentară sau pentru fiecare combinație de substanțe active care este prevăzută în legislație.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Comitetul farmaceutic³ a fost consultat ca grup de experți⁴, prin procedură scrisă, între 24 februarie și 3 martie 2022. Nu a fost exprimată nicio obiecție.

Proiectul de regulament 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 22 de 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 modificării propuse.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

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

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

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

³ Decizia Consiliului din 20 mai 1975 privind constituirea Comitetului farmaceutic, JO L 147, 9.6.1975, p. 23.

⁴ <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 17.6.2022

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 uman¹, în special articolul 15 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului², 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 Consiliului³.
- (2) Ultima ajustare a cuantumurilor taxelor și remunerațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 658/2014 a fost efectuată în 2020, pe baza ratelor cumulate ale inflației din 2018 și 2019. Rata inflației din Uniune pentru anii 2020 și 2021, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 0,3 % și, respectiv, de 5,3 %⁴. Luând în considerare ratele inflației din anii respectivi, 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. Prin urmare, ținând seama de ratele inflației pentru 2020 și 2021, trebuie să se aplice o ajustare cumulativă.
- (3) Din motive de simplificare, cuantumurile ajustate trebuie să fie rotunjite 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.

¹ JO L 189, 27.6.2014, p. 112.

² 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).

³ 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).

⁴ Euroindicatori Eurostat 11/2022, publicați la 20 ianuarie 2022.

- (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, cuantumul aplicabil va fi stabilit până la data de scadență a taxei și nu este necesar să fie stabilite dispoziții tranzitorii specifice pentru procedurile în curs.
- (5) În conformitate cu articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014, în cazul în care un act prin care se ajustează taxele stabilite în părțile I-IV din anexa la respectivul regulament intră în vigoare înaintea datei de 1 iulie, ajustările produc efecte începând cu data de 1 iulie, iar dacă acesta intră în vigoare după data de 30 iunie, ajustările produc efecte începând de la data intrării în vigoare a actului. Data aplicării prezentului regulament trebuie să fie stabilită în conformitate cu dispoziția respectivă.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 658/2014 trebuie să fie modificat în consecință,
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) „20 780 EUR” se înlocuiește cu „21 940 EUR”;
 - (b) „13 970 EUR” se înlocuiește cu „14 750 EUR”;
- (2) în partea II, punctul 1 se modifică după cum urmează:
- (a) în teza introductivă, „45 810 EUR” se înlocuiește cu „48 370 EUR”;
 - (b) litera (a) se modifică după cum urmează:
 - (i) „18 330 EUR” se înlocuiește cu „19 350 EUR”;
 - (ii) „7 760 EUR” se înlocuiește cu „8 190 EUR”;
 - (c) litera (b) se modifică după cum urmează:
 - (i) „27 480 EUR” se înlocuiește cu „29 020 EUR”;
 - (ii) „11 630 EUR” se înlocuiește cu „12 280 EUR”;
- (3) în partea III, punctul 1 se modifică după cum urmează:
- (a) primul paragraf se modifică după cum urmează:
 - (i) „190 740 EUR” se înlocuiește cu „201 450 EUR”;
 - (ii) „41 350 EUR” se înlocuiește cu „43 670 EUR”;
 - (iii) „314 790 EUR” se înlocuiește cu „332 460 EUR”;
 - (b) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
 - (i) la litera (a), „127 150 EUR” se înlocuiește cu „134 290 EUR”;
 - (ii) la litera (b), „154 730 EUR” se înlocuiește cu „163 420 EUR”;
 - (iii) la litera (c), „182 290 EUR” se înlocuiește cu „192 530 EUR”;
 - (iv) la litera (d), „209 840 EUR” se înlocuiește cu „221 620 EUR”;

- (c) la al patrulea paragraf, litera (b) se modifică după cum urmează:
- (i) „1 070 EUR” se înlocuiește cu „1 130 EUR”;
 - (ii) „2 110 EUR” se înlocuiește cu „2 230 EUR”;
 - (iii) „3 200 EUR” se înlocuiește cu „3 380 EUR”;
- (4) în partea IV punctul 1, „71 EUR” se înlocuiește cu „75 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 [în cazul în care data intrării în vigoare este anterioară datei de 1 iulie 2022, vă rugăm să introduceți „1 iulie 2022”; în cazul în care data intrării în vigoare este ulterioară datei de 30 iunie 2022, vă rugăm să introduceți data intrării în vigoare].

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

Adoptat la Bruxelles, 17.6.2022

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN