



Bruxelles, 16 iulie 2018  
(OR. en)

10899/18

PHARM 40  
SAN 220  
MI 541  
COMPET 522  
DELECT 111

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	11 iulie 2018
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2018) 4364 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 11.7.2018 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la ajustarea în funcție de rata inflației a cuanțurilor 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(2018) 4364 final.

Anexă: C(2018) 4364 final

Bruxelles, 11.7.2018  
C(2018) 4364 final

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

**din 11.7.2018**

**de modificare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la 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**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## 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) 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, cu efect de la data de 1 aprilie a fiecărui an, Comisia revizuieste taxele în raport cu rata publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* a inflației 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 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 acestui regulament delegat este de a stabili cuantumul acestor ajustări pentru anul 2018.

Având în vedere rata inflației pentru 2017 (1,7 %) se consideră justificat să se efectueze ajustarea sumelor menționate mai sus. În acest scop, sumele au fost ajustate cu rata inflației de 1,7 % și apoi se rotunjesc la cel mai apropiat 10 (cu excepția taxei anuale, rotunjită la cel mai apropiat 1).

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 substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare. Pentru a evita diferențele datorate rotunjirii, cuantumul maxim ajustat al taxei respective a fost calculat prin creșterea treptată a fiecărui nivel al taxei în funcție de cuantumul

---

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

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

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

## **2. CONSULTĂRI PREALABILE ADOPTĂRII ACTULUI**

Comitetul farmaceutic<sup>3</sup> a fost consultat ca un grup de experți<sup>4</sup>, prin procedură scrisă, între 15 februarie 2018 și 21 februarie 2018. Nu a fost exprimată nicio obiecție.

A avut loc o consultare publică care a durat patru săptămâni, între 3 aprilie și 3 mai 2018, fiind efectuată prin intermediul portalului pentru o mai bună legiferare. A fost primit un comentariu din partea unui cetățean; cu toate acestea, acest comentariu nu a fost relevant pentru obiectul prezentului act delegat.

## **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 quantumurile ajustate ale taxelor și quantumurile 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.

---

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

<sup>4</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

din 11.7.2018

### **de modificare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la 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**

(Text cu relevanță pentru SEE)

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>5</sup>, 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 Consiliului<sup>6</sup>, veniturile Agenției Europene pentru Medicamente constau dintr-o contribuție din partea Uniunii și din taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piața Uniunii și pentru alte servicii prestate de agenție sau 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>7</sup>.
- (2) Rata inflației din Uniune în 2017, astfel cum a fost pusă la dispoziție de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 1,7 %. Luând în considerare rata inflației din anul respectiv, nu s-a considerat justificată ajustarea, în conformitate cu articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014, a cuantumurilor taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman.
- (3) Din motive de simplificare, cuantumurile ajustate ar trebui să fie rotunjite la cei mai apropiați 10 EUR, cu excepția taxei anuale pentru sistemele de tehnologie a informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate, în cazul căreia nivelul ajustat ar trebui să fie rotunjit la cel mai apropiat 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, cuantumul aplicabil va fi stabilit până la data scadentă a

<sup>5</sup> JO L 189, 27.6.2014, p. 112.

<sup>6</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>7</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).

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 delegat 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 delegat.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 658/2014 ar trebui 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) „19 770 EUR” se înlocuiește cu „20 110 EUR”;
  - (b) „13 290 EUR” se înlocuiește cu „13 520 EUR”;
- (2) în partea II, punctul 1 se modifică după cum urmează:
- (a) în teza introductivă, „43 600 EUR” se înlocuiește cu „44 340 EUR”;
  - (b) litera (a) se modifică după cum urmează:
    - (i) „17 440 EUR” se înlocuiește cu „17 740 EUR”;
    - (ii) „7 380 EUR” se înlocuiește cu „7 510 EUR”;
  - (c) litera (b) se modifică după cum urmează:
    - (i) „26 160 EUR” se înlocuiește cu „26 600 EUR”;
    - (ii) „11 070 EUR” se înlocuiește cu „11 260 EUR”;
- (3) în partea III, punctul 1 se modifică după cum urmează:
- (a) primul paragraf se modifică după cum urmează:
    - (i) „181 510 EUR” se înlocuiește cu „184 600 EUR”;
    - (ii) „39 350 EUR” se înlocuiește cu „40 020 EUR”;
    - (iii) „299 560 EUR” se înlocuiește cu „304 660 EUR”;
  - (b) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
    - (i) la litera (a), „121 000 EUR” se înlocuiește cu „123 060 EUR”;
    - (ii) la litera (b), „147 240 EUR” se înlocuiește cu „149 740 EUR”;
    - (iii) la litera (c), „173 470 EUR” se înlocuiește cu „176 420 EUR”;
    - (iv) la litera (d), „199 700 EUR” se înlocuiește cu „203 090 EUR”;
  - (c) la al patrulea paragraf, litera (b) se modifică după cum urmează:
    - (i) „1010 EUR” se înlocuiește cu „1030 EUR”;
    - (ii) „2020 EUR” se înlocuiește cu „2050 EUR”;
    - (iii) „3050 EUR” se înlocuiește cu „3100 EUR”;

(4) în partea IV, punctul 1, „68 EUR” se înlocuiește cu „69 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 2018, vă rugăm să introduceți data „1 iulie 2018”, în cazul în care data intrării în vigoare este ulterioară datei de 30 iunie 2018, 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, 11.7.2018

*Pentru Comisie,  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER*