



Bruxelles, 19 octombrie 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	18 octombrie 2017
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2017) 6946 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 18.10.2017 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(2017) 6946 final.

Anexă: C(2017) 6946 final



Bruxelles, 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

din 18.10.2017

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 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, cu efect de la data de 1 aprilie a fiecărui an, Comisia revizuieste taxele în raport cu rata publicată 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 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 acestui regulament delegat este de a stabili cuantumul acestor ajustări pentru anul 2017.

Având în vedere rata foarte scăzută a inflației din anul 2015 (0,2 %) la nivelul Uniunii, ajustarea cuantumulor menționate mai sus nu a fost considerată justificată în 2016. Cu toate acestea, ținând seama de rata inflației pentru anul 2016 (1,2 %), se consideră justificat să se procedeze la această ajustare și să se aplice o ajustare cumulativă care să ia în considerare atât rata inflației pentru 2015, cât și pe cea pentru 2016. În acest scop, cuantumul au fost ajustate întâi cu 0,2 % pentru 2015 și rotunjite la cea mai apropiată zecimală (cu excepția taxei anuale, rotunjită la cea mai apropiată unitate) și apoi au fost ajustate din nou la 1,2 % pentru 2016, cu o a doua rotunjire similară.

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 regulamentul, cu excepția

¹ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189, 27.6.2014, p. 112.

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, 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 un grup de experți⁴, prin procedură scrisă, între 21 iunie 2017 și 7 iulie 2017. Nu a fost exprimată nicio obiecție.

A avut loc o consultare publică care a durat patru săptămâni, între 27 iulie și 24 august 2017, fiind efectuată prin intermediul portalului pentru o mai bună legiferare. Nu a fost exprimată nicio obiecție.

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.

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

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

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

din 18.10.2017

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 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 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 Consiliului³.
- (2) Rata inflației la nivelul Uniunii, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 0,2 % în 2015 și de 1,2 % în 2016. Luând în considerare rata foarte scăzută a inflației din 2015, 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. Având în vedere rata inflației la nivelul Uniunii pentru anul 2016, se consideră justificat să se ajusteze cuantumurile respective. Ținând seama de rata inflației pentru 2015 și 2016, ar trebui să se aplice ajustarea cumulativă.
- (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.

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 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).

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) 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, quantumul aplicabil va fi stabilit până la data scadentă 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 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, anexa la Regulamentul (UE) nr. 658/2014 ar trebui modificată 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) „19 500 EUR” se înlocuiește cu „19 770 EUR”;
 - (b) „13 100 EUR” se înlocuiește cu „13 290 EUR”;
- (2) în partea II, punctul 1 se modifică după cum urmează:
- (a) în teza introductivă, „43 000 EUR” se înlocuiește cu „43 600 EUR”;
 - (b) litera (a) se modifică după cum urmează:
 - (i) „17 200 EUR” se înlocuiește cu „17 440 EUR”;
 - (ii) „7 280 EUR” se înlocuiește cu „7 380 EUR”;
 - (c) litera (b) se modifică după cum urmează:
 - (i) „25 800 EUR” se înlocuiește cu „26 160 EUR”;
 - (ii) „10 920 EUR” se înlocuiește cu „11 070 EUR”;
- (3) în partea III, punctul 1 se modifică după cum urmează:
- (a) primul paragraf se modifică după cum urmează:
 - (i) „179 000 EUR” se înlocuiește cu „181 510 EUR”;
 - (ii) „38 800 EUR” se înlocuiește cu „39 350 EUR”;
 - (iii) „295 400 EUR” se înlocuiește cu „299 560 EUR”;
 - (b) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
 - (i) la litera (a), „119 333 EUR” se înlocuiește cu „121 000 EUR”;
 - (ii) la litera (b), „145 200 EUR” se înlocuiește cu „147 240 EUR”;
 - (iii) la litera (c), „171 066 EUR” se înlocuiește cu „173 470 EUR”;
 - (iv) la litera (d), „196 933 EUR” se înlocuiește cu „199 700 EUR”;

- (c) la al patrulea paragraf, litera (b) se modifică după cum urmează:
- (i) „1 000 EUR” se înlocuiește cu „1 010 EUR”;
 - (ii) „2 000 EUR” se înlocuiește cu „2 020 EUR”;
 - (iii) „3 000 EUR” se înlocuiește cu „3 050 EUR”;
- (4) în partea IV, la punctul 1, „67 EUR” se înlocuiește cu „68 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 [data intrării în vigoare].

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

Adoptată la Bruxelles, 18.10.2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER