COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

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

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

La articolul 67 alineatul (3) din regulamentul[1] prin care se înființează Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA sau Agenția) se prevede că taxele și comisioanele fac parte din veniturile Agenției. La articolul 86a din regulamentul respectiv, astfel cum a fost modificat de Regulamentul (UE) 2019/5[2], se prevede obligația Comisiei de a înainta, după caz, propuneri legislative în vederea actualizării cadrului normativ privind taxele datorate Agenției în legătură cu medicamentele de uz uman și cu produsele medicinale veterinare (PMV).

De-a lungul anilor, cadrul juridic care reglementează taxele către EMA a devenit destul de complex, necesitând o anumită simplificare legislativă. Taxele către EMA sunt stabilite în prezent în două regulamente separate: Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului și Regulamentul (UE) nr. 658/2014. Ambele regulamente reflectă voința colegiuitorilor ca revizuirile taxelor percepute de Agenție să se bazeze pe o evaluare a costurilor Agenției și pe costurile sarcinilor îndeplinite de autoritățile competente din statele membre[3].

În urma modificărilor aduse recent regulamentului de înființare a EMA[4] (Regulamentul privind EMA) și normelor aplicabile autorizării produselor medicinale veterinare, este necesar să se adapteze dispozițiile aplicabile sistemului de taxe. Mai precis, legislația actuală nu prevede taxe pentru activități noi sau modificate introduse prin Regulamentul (UE) 2019/6[5] (Regulamentul privind PMV), care se aplică din ianuarie 2022. În plus, prin Regulamentul (UE) 2022/123 s-au introdus pentru Agenție noi activități, care presupun ajustări suplimentare ale costurilor de care ar trebui să se țină seama în taxele către EMA[6]. Structura surselor

---

1 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).

2 Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 4, 7.1.2019, p. 24).

3 Articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului.

4 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).

5 JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

6 În mod concret, în fișa financiară legislativă a propunerii [COM(2020) 725 final] se are în vedere acoperirea integrală a costurilor legate de regulament prin contribuția Uniunii, astfel cum este stabilită la articolul 67 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu excepția obiectivului specific nr. 3, și anume *„Asigurarea accesului și analizei în timp util a datelor privind sănătatea la nivelul UE pentru a sprijini un proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele (dezvoltare, autorizare, monitorizarea performanțelor), cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale”* (*„date privind reutilizarea nodurilor”*), care este acoperit numai până în 2023, adică în faza de creare. Prin urmare, prezenta propunere include finanțarea activităților desfășurate pentru atingerea obiectivului nr. 3 menționat mai sus, mai precis a fazei operaționale a acestor activități, prin venituri din taxe.

de venituri ale EMA ar trebui, de asemenea, să fie aliniată la dispozițiile articolului 67 din Regulamentul privind EMA. Mai precis, EMA poate percepe nu doar taxe, ci și comisioane pentru serviciile și activitățile Agenției pentru care nu se percepe o taxă.

La instituirea unui nou sistem de taxe pentru produse medicinale veterinare ar trebui să se țină seama de caracteristicile și particularitățile sectorului veterinar[7].

Prin prezenta revizuire se urmărește, de asemenea, abordarea următoarelor probleme identificate cu ocazia recentei evaluări a sistemului de taxe al EMA[8]:

1) complexitatea sistemului de taxe, determinată de numeroasele categorii și tipuri diferite de taxe stabilite în prezent;

2) neconcordanța dintre unele taxe și costurile subiacente;

3) lipsa oricăror taxe și a oricărei remunerații pentru autoritatea națională competentă în cazul anumitor activități procedurale;

4) neconcordanța dintre costurile subiacente și anumite remunerații acordate autorităților naționale competente din statele membre și

5) discrepanța dintre principalul regulament privind taxele către EMA [Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului] și Regulamentul privind taxele pentru activitățile de farmacovigilență [Regulamentul (UE) nr. 658/2014] în ceea ce privește abordarea utilizată pentru stabilirea cuantumului remunerației autorității naționale competente și abordarea utilizată pentru remunerația autorității naționale competente în cazul taxelor reduse[9].

Prin abordarea acestor probleme specifice, obiectivul general al prezentei propuneri este să contribuie la asigurarea unei baze financiare solide pentru sprijinirea operațiunilor EMA, inclusiv pentru remunerarea serviciilor furnizate EMA de către autoritățile naționale competente, în conformitate cu legislația aplicabilă. Acest lucru contribuie la obiectivul de pune la dispoziție cuantumuri ale taxelor și remunerațiilor care sunt bazate pe costuri, în urma unei evaluări aprofundate a costurilor Agenției și a diverselor sale sarcini statutare și a costului contribuțiilor autorităților competente din statele membre la activitatea acesteia.

În plus, propunerea urmărește să raționalizeze sistemul prin simplificarea structurii taxelor în măsura posibilului și prin abordarea complexității nejustificate a cadrului juridic corespunzător, integrând într-un instrument juridic unic normele referitoare la taxe care în prezent intră sub incidența celor două regulamente privind taxele către EMA.

---

7 Sectorul veterinar funcționează în alte condiții de piață decât sectorul uman. Primul este caracterizat, în special, de o absență generală a sistemelor de rambursare din fonduri publice, de existența a diverși factori de investiții și a diverse mecanisme de stabilire a prețurilor, de unde rezultă prețuri considerabil mai mici, și de o fragmentare destul de pronunțată, date fiind diversitatea speciilor tratate și importanța relativă a acestora din punct de vedere geografic și din punctul de vedere al pieței.

8 Evaluarea sistemului de taxe al Agenției Europene pentru Medicamente [SWD(2019) 336 final].

9 În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 658/2014, remunerația autorității naționale competente este redusă proporțional în cazul reducerilor de taxe, în timp ce normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului nu prevăd reducerea remunerației autorității naționale competente proporțional cu reducerile de taxe aplicabile.

În cele din urmă, un obiectiv esențial urmărit prin această propunere este de adapta sistemul de taxe la exigențele viitorului, introducând o flexibilitate în materie de reglementare în ceea ce privește modul de ajustare a acestuia, pe o bază obiectivă.

Prezenta inițiativă face parte din Programul privind o reglementare adecvată și funcțională (REFIT).

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Prezenta propunere abrogă cele două regulamente actuale privind taxele către EMA, și anume Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului și Regulamentul (UE) nr. 658/2014.

Taxele și comisioanele propuse sunt percepute pentru activitățile desfășurate de EMA, astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în Regulamentul (UE) 2019/6.

Coerența cu reducerile și scutirile de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005, în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, în Regulamentul (CE) nr. 141/2000 și în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 este asigurată prin intermediul tabelului de corespondență din anexa VII.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Propunerea este coerentă cu Strategia pentru IMM-uri[10] (întreprinderi mici și mijlocii) și cu pilonul acesteia de reducere a sarcinii de reglementare și de îmbunătățire a accesului pe piață. Această coerență este asigurată prin reduceri specifice de taxe pentru procedurile postautorizare, în plus față de reducerile de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei.

Propunerea ține seama, de asemenea, de declarația comună și abordarea comună cu privire la agențiile descentralizate[11]. Mai precis, propunerea conține cerința ca, înainte de a putea adopta modalități de lucru pentru aplicarea regulamentului sau de a decide să acorde reduceri suplimentare de taxe, Consiliul de administrație al Agenției să obțină un aviz pozitiv din partea Comisiei. Această cerință este coerentă cu rolul Comisiei de a monitoriza dacă deciziile luate de Consiliul de administrație al Agenției sunt conforme cu mandatul Agenției, cu dreptul UE și cu obiectivele de politică ale UE[12].

Prin oferirea de stimulente de taxe pentru anumite tipuri de produse medicinale veterinare, cum ar fi produsele imunologice, care deseori previn boli al căror tratament se bazează pe utilizarea de antimicrobiene, propunerea este coerentă și cu obiectivul Comisiei de reducere la jumătate, până în 2030, a vânzărilor de antimicrobiene pentru animalele de fermă și acvacultură în UE, astfel cum a fost anunțat în Strategia „De la fermă la consumator”[13].

---

10 COM(2020) 103 final.

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

12 Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, Abordarea comună, V. Responsabilitatea, controalele și transparența și relațiile cu părțile interesate, *59. Sistemul de alertă/avertizare.*

13 Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată *O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic*, COM(2020) 381 final.

Prezenta propunere este înaintată în contextul evaluării și analizării respective a efectelor care au legătură cu actele legislative privind taxele către EMA, ca parte a aceluiași proces. Ea este prezentată înainte de revizuirea legislației farmaceutice de bază a UE pentru a se asigura o mai mare suplețe a sistemului de taxe al EMA, care să poată fi ajustat mai rapid în cazul unor modificări rezultate din respectiva revizuire, prin flexibilitatea de adoptare a unor acte delegate ale Comisiei. La alegerea momentului de prezentare a propunerii s-a ținut seama, de asemenea, de calendarul fișei financiare legislative a propunerii [COM(2020) 725 final] aferente Regulamentului (UE) 2022/123. Obiectivul specific nr. 3 din fișa financiară legislativă respectivă este *„Asigurarea accesului și analizei în timp util a datelor privind sănătatea la nivelul UE pentru a sprijini un proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele (dezvoltare, autorizare, monitorizarea performanțelor), cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale”* (*„date privind reutilizarea nodurilor”*). Astfel, finanțarea fazei operaționale a activităților EMA, care permite atingerea obiectivului sus-menționat, ar trebui să fie asigurată, începând cu 2024, nu din contribuția de la bugetul UE pentru EMA, ci din venituri din taxe. Prin urmare, propunerea este coerentă și cu politica în domeniul sănătății digitale.

Propunerea contribuie, de asemenea, la simplificarea administrativă și la reducerea sarcinii administrative prin reducerea, de la două la unul singur, a numărului de instrumente juridice în care sunt stabilite taxele către EMA.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temeiul juridic

Regulamentul propus are un dublu temei juridic: articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) literele (b) și (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Propunerea de regulament se întemeiază, în primul rând, pe articolul 114 din TFUE. Diferențele existente între actele cu putere de lege și actele administrative naționale cu privire la medicamente au tendința de a obstrucționa comerțul intra-UE și, prin urmare, afectează în mod direct funcționarea pieței interne. Prezentul regulament va garanta în special disponibilitatea resurselor financiare necesare pentru aplicarea procedurilor UE la evaluarea problemelor de siguranță grave legate de produsele autorizate la nivel național, care, printre altele, împiedică sau elimină obstacolele care ar putea rezulta din existența unor proceduri paralele la nivel național. Prin urmare, prezentul regulament va contribui la funcționarea armonioasă a pieței interne și la supravegherea comună a medicamentelor după introducerea lor pe piață.

Regulamentul propus se întemeiază, în al doilea rând, pe articolul 168 alineatul (4) literele (b) și (c) din TFUE. Scopul său este să sprijine obiectivul de stabilire a unor standarde înalte de eficacitate, calitate și siguranță a medicamentelor și a măsurilor din domeniile veterinare care vizează direct protecția sănătății publice.

În conformitate cu articolul 168 alineatul (4) și cu articolul 4 alineatul (2) litera (k) din TFUE, această competență a UE este – ca și în cazul celei în temeiul articolului 114 din TFUE – o competență partajată care se exercită prin adoptarea regulamentului propus.

Prin regulamentul propus se asigură disponibilitatea unor resurse financiare suficiente pentru sprijinirea desfășurării și evaluării activităților care sunt necesare

pentru a se garanta nu doar aplicarea unor standarde ridicate la autorizarea produselor, ci și menținerea unor astfel de standarde după ce produsul a fost autorizat.

Articolul 168 alineatul (4) literele (b) și (c) din TFUE nu poate servi drept temei juridic unic. El trebuie completat de temeiul juridic reprezentat de articolul 114 din TFUE, prin care, astfel cum s-a menționat mai sus, se urmăresc tot instituirea și funcționarea pieței interne, precum și stabilirea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru medicamente. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt indisociabil legate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

EMA este o agenție descentralizată a UE. Prin urmare, deciziile referitoare la finanțarea sa și la taxele pe care le poate percepe Agenția pot fi luate numai la nivelul UE. Numai UE poate acționa pentru a da posibilitatea Agenției să perceapă taxe și să definească nivelurile respectivelor taxe. Prin urmare, este justificată și necesară o acțiune la nivelul UE.

Prezentul regulament reglementează numai taxele și comisioanele care urmează să fie percepute de Agenție pentru sarcinile sale statutare. Competența de a decide cu privire la eventualele taxe percepute de autoritățile naționale competente rămâne la latitudinea statelor membre, inclusiv în ceea ce privește posibila adaptare a unor astfel de taxe în funcție de evoluția sarcinilor statutare ale Agenției.

- **Proporționalitatea**

Propunerea nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului general urmărit, și anume introducerea de taxe prin care să se asigure finanțarea necesară pentru punerea în aplicare corespunzătoare a legislației UE în domeniul farmaceutic. Propunerea abordează problemele care au fost identificate numai în ceea ce privește taxele către EMA, pe baza costurilor legate de activitățile desfășurate de EMA. Contribuțiile și costurile respective ale autorităților naționale competente sunt luate în considerare numai în măsura în care acestea contribuie la o activitate a EMA. Astfel, pentru a-și atinge obiectivele, UE ia doar măsurile pe care trebuie să le ia, nu mai mult.

- **Alegerea instrumentului**

De la intrarea în vigoare a Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, toate procedurile legislative se bazează în mod normal pe vechea „procedură a codeciziei”, care implică atât Consiliul, cât și Parlamentul European. În consecință, din motive de securitate juridică, se propune adoptarea unui nou regulament al Consiliului și al Parlamentului European care va face obiectul procedurii legislative ordinare (articolul 294 din TFUE).

Prin adoptarea unei propuneri de regulament privind taxele și comisioanele percepute de Agenția Europeană pentru Medicamente se urmărește să se asigure că Agenția dispune de fonduri corespunzătoare pentru a pune în aplicare în mod corespunzător legislația aplicabilă, ținând seama de contribuția de la bugetul UE. În plus, sistemul de taxe al EMA ar trebui să fie suficient de flexibil pentru a se adapta la modificările aduse mandatului Agenției, astfel încât să fie adaptat exigențelor viitorului și rezilient în perioade de criză. În paralel, sistemul de taxe al EMA ar trebui, de asemenea, să aibă suplețea necesară pentru a răspunde evoluțiilor viitoare ale științei și posibilelor modificări la nivel de complexitate a evaluărilor științifice impuse de procedurile de reglementare existente.

Din motivele expuse mai sus, se propune ca anexele la prezentul regulament să poată fi modificate prin acte delegate. În anexe sunt stabilite cazurile în care se percepe o taxă și în care se acordă o remunerație autorităților naționale competente, precum și cuantumul respectivelor taxe, cuantumurile pentru remunerarea autorităților naționale competente și reducerile de taxe aplicabile. Prezenta propunere este justificată de nevoia de suplețe a sistemului de taxe al EMA și de faptul că nu se acordă competențe discreționare. În realitate, toate activitățile Agenției sunt finanțate fie prin contribuții bugetare sau granturi, principala contribuție bugetară fiind contribuția de la bugetul UE, fie printr-o taxă, la calcularea căreia se ține seama, când este relevant, de remunerarea autorităților naționale competente pentru serviciile furnizate Agenției de către raportori și coraportori, fie printr-un comision. Se propune ca, pe baza informațiilor pe care le deține, Comisia să poată acționa cu privire la:

- noi costuri sau modificări semnificative ale costurilor existente, determinate în special de o modificare a sarcinilor juridice ale Agenției rezultată din viitoare modificări aduse cadrelor juridice respective; sau
- o modificare semnificativă a ratei inflației; sau
- o modificare semnificativă a costurilor pentru îndeplinirea sarcinilor existente ale Agenției, în special în ceea ce privește rezultatul unui sistem de monitorizare a costurilor, inclusiv pe baza unui raport special emis de Agenție sau a informațiilor din rapoartele bugetare ale Agenției.

3. REZULTATE ALE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

În urma evaluării[14] sistemului de taxe al EMA au fost identificate următoarele probleme:

i) sistemul de taxe este prea complex, date fiind numeroasele categorii și tipuri diferite de taxe, și, prin urmare, este dificil de aplicat și nu este ușor de prevăzut;

ii) nu există concordanță între unele taxe și costurile subiacente. Taxele pentru unele proceduri de evaluare depășesc costurile totale suportate de EMA și de autoritățile naționale competente pentru aplicarea procedurilor respective (de exemplu, modificări de importanță majoră), în timp ce taxele pentru alte proceduri de evaluare (de exemplu, procedurile de acordare a autorizațiilor inițiale de comercializare) sunt insuficiente. În plus, nu există taxe pentru unele proceduri de evaluare care creează costuri și, în consecință, nu se acordă remunerații autorităților naționale competente pentru participarea lor la astfel de activități (de exemplu, proceduri de evaluare legate de planurile de investigație pediatrică și de desemnarea medicamentelor orfane);

iii) nu există concordanță între unele remunerații acordate autorităților naționale competente și costurile subiacente. Autoritățile naționale competente primesc o remunerație mai mare decât costurile eligibile suportate pentru anumite

[14] Evaluarea sistemului de taxe al Agenției Europene pentru Medicamente, SWD(2019) 336 final, evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

evaluări (de exemplu, variații) și mai mică decât costurile eligibile suportate pentru altele (de exemplu, evaluarea autorizației inițiale de comercializare);

iv) Regulamentul privind taxele și Regulamentul privind taxele pentru activitățile de farmacovigilență diferă la nivelul abordării pentru stabilirea cuantumului remunerației autorităților naționale competente și la nivelul repartizării sarcinii financiare aferente stimulentelor de taxe între EMA și autoritățile naționale competente. Rezultă o lipsă de coerență în cadrul sistemului de taxe.

Aceste probleme sunt abordate în propunere după cum urmează:

i) complexitatea sistemului de taxe este redusă prin includerea unor activități postautorizare în taxa anuală pentru produsele autorizate la nivel central;

ii) taxele sunt mai bine aliniate la costuri și sunt introduse câteva noi taxe și cuantumuri ale remunerației. Aceste taxe și cuantumuri ale remunerației au fost calculate cu ajutorul unui model bugetar al Agenției. Modelul se bazează pe o evaluare a costurilor procedurilor de evaluare și ale activităților de întreținere, pentru care s-au folosit date provenite de la autoritățile naționale competente și de la EMA;

iii) remunerația autorităților naționale competente este mai bine aliniată la costuri și este inclusă în calculul taxelor care sunt stabilite ca rezultat al modelului sus-menționat;

iv) se propune o abordare unificată pentru stabilirea remunerației autorităților naționale competente (astfel încât aceasta să nu fie redusă când se aplică reduceri de taxe).

- **Consultările cu părțile interesate**

Date fiind natura extrem de tehnică a măsurilor avute în vedere și relevanța directă limitată a acestora, nu s-a efectuat nicio consultare publică în cursul procesului de evaluare a impactului. Au fost consultate în schimb, prin intermediul unui sondaj specific, cele șase grupuri principale de părți interesate (EMA, ministerele naționale și autoritățile naționale competente, asociațiile industriei farmaceutice din UE pentru medicamente de uz uman și produse medicinale veterinare, asociațiile de cercetare și asociațiile mai largi ale părților interesate din UE, inclusiv asociațiile de profesioniști din domeniul sănătății, de pacienți și de consumatori) care sunt vizate de sistemul de taxe al EMA.

Aceste sondaje au fost urmate de o serie de interviuri specifice cu șapte autorități naționale competente, cu EMA și cu directorii agențiilor pentru medicamente. O scurtă descriere a subiectelor discutate este prezentată în paragrafele de mai jos.

- La întrebările despre aspecte legate de guvernanță, bună administrare și stabilitate financiară, feedbackul primit de la persoanele consultate s-a axat pe stabilitatea financiară. Toate părțile interesate au subliniat, în general, importanța unei finanțări adecvate a activităților desfășurate de EMA și a contribuțiilor autorităților naționale competente, autoritățile naționale competente precizând că o scădere generală a remunerației lor în raport cu situația actuală nu ar fi sustenabilă. Comisia a ținut seama de aceste precizări, în măsura în care orice propunere de revizuire a sistemului de taxe ar trebui să se bazeze pe costuri, și anume modul în care sunt calculate și stabilite taxele ar trebui să aibă ca principiu director recuperarea costurilor respective suportate. Prin urmare, cuantumurile taxelor incluse în prezenta propunere au fost

recalculate față de cele prezentate în cursul procesului de consultare, utilizându-se o abordare mai puțin detaliată pentru evaluarea costurilor eligibile pentru activitățile autorităților naționale competente care nu pot fi atribuite în mod direct unei proceduri de evaluare specifice, ci reprezintă un serviciu către EMA. Mai precis, s-a aplicat o abordare revizuită la calcularea taxei anuale pentru produsele autorizate la nivel central și a remunerației anuale acordate autorităților naționale competente.

- Persoanele consultate au mai semnalat nevoia de previzibilitate financiară și de simplificare, inclusiv în ceea ce privește rolul taxelor anuale în raport cu taxele procedurale. În urma consultărilor a apărut o nouă opțiune, prin care s-a căutat o cale de mijloc în ceea ce privește simplificarea și în cadrul căreia costurile unor proceduri postautorizare minore sunt incluse în calculul taxei anuale, menținându-se totuși taxe separate pentru procedurile postautorizare majore. Se realizează astfel o simplificare a sistemului existent, ținându-se seama, în același timp, de o cerință majoră a legislației privind o abordare bazată pe costuri. Această opțiune stă la baza prezentei propuneri.
- Anumite particularități ale sectorului veterinar, puse în evidență de părțile interesate în timpul consultărilor, au fost luate în considerare prin propunerea unor reduceri de taxe specifice pentru produsele veterinare.
- În ceea ce privește monitorizarea și ajustarea cuantumurilor taxelor și ale remunerațiilor, se ține seama în propunere de opiniile exprimate în cursul consultărilor, conform cărora sistemul ar trebui să fie flexibil pentru a fi adaptat exigențelor viitorului. Prin urmare, se propune să se delege Comisiei competența de modificare a cuantumurilor taxelor și ale remunerațiilor pe baza unui mecanism de monitorizare sau a unei modificări a sarcinilor juridice ale Agenției.
- Aplicarea coeficienților de țară în cazul remunerațiilor autorităților naționale competente, deși asigură o apropiere a remunerației de baza de cost, a fost respinsă în unanimitate de părțile interesate, pe motivul că este inechitabilă și prea împovărătoare. Prin urmare, aplicarea unor astfel de coeficienți nu face parte din prezenta propunere.

- **Evaluarea impactului**

Prezenta propunere se sprijină pe o evaluare a impactului, care este prezentată în documentul de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește propunerea. Comitetul de control normativ a emis un aviz privind evaluarea impactului la 13 mai 2022. Evaluarea impactului a primit un aviz pozitiv cu rezerve. Avizul comitetului, evaluarea finală a impactului și rezumatul acesteia sunt publicate împreună cu prezenta propunere.

Au fost analizate patru opțiuni de politică alternative în comparație cu o opțiune de referință cu acțiuni minime. Opțiunea de referință cu acțiuni minime este scenariul de referință, care constă în menținerea în starea actuală a sistemului de taxe, ținându-se seama, în același timp, de dispozițiile nou introduse pentru sectorul veterinar (în măsura în care este posibil, fără modificări juridice) și de fișa financiară legislativă a propunerii Regulamentului (UE) 2022/123 [COM(2020) 725 final]. În acest mod și având în vedere scopul de a se asigura îndeplinirea obiectivului specific nr. 3 (activități legate de accesul la date în condiții reale și de reutilizarea acestora), finanțarea pentru faza operațională a activităților respective ale EMA ar urma să fie

asigurată, începând cu 2024, nu din contribuția de la bugetul UE pentru EMA, ci din venituri din taxe.

- Prima opțiune (opțiunea 1) consta în alinierea sistemului de taxe la dispozițiile introduse de Regulamentul privind PMV, inclusiv în recalcularea taxelor pentru sectorul veterinar în conformitate cu principiul bazării pe costuri. În ceea ce privește medicamentele de uz uman, taxele aferente și remunerația autorităților naționale competente ar rămâne neschimbate în cadrul acestei opțiuni.
- A doua opțiune (opțiunea 2) consta în alinierea sistemului de taxe la Regulamentul privind PMV și, de asemenea, în alinierea cuantumurilor taxelor și ale remunerațiilor în ceea ce privește atât produsele medicinale veterinare, cât și medicamentele de uz uman la costurile respective suportate de EMA și de autoritățile naționale competente pentru desfășurarea activității. Astfel, prin opțiunea 2 s-ar introduce un sistem de taxe bazat pe costuri pentru toate activitățile autorităților naționale competente, în timp ce arhitectura generală a sistemului ar rămâne neschimbată în comparație cu scenariul de referință și cu opțiunea 1.
- A treia opțiune (opțiunea 3) se baza pe opțiunea 2, dar presupunea, pe lângă introducerea unui sistem de taxe bazat pe costuri pentru activitățile din domeniul medicamentelor de uz uman și al produselor medicinale veterinare, și simplificarea semnificativă a structurii sistemului de taxe atât pentru medicamentele de uz uman, cât și pentru produsele medicinale veterinare. S-ar reduce numărul de taxe procedurale pentru activitățile postautorizare fără legătură cu farmacovigilența, desfășurate pentru medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare. S-ar percepe taxe procedurale pentru activitățile preautorizare (umane și veterinare), pentru inspecții și doar pentru unele activități majore postautorizare (de exemplu, sesizări)[15]. Taxa anuală pentru produsele autorizate la nivel central ar acoperi un set mai larg de costuri în comparație cu sistemul actual, inclusiv pentru procedurile postautorizare fără legătură cu farmacovigilență, pentru care nu s-ar mai percepe o taxă procedurală. În ceea ce privește procedurile postautorizare a căror taxă ar fi inclusă, în cadrul acestei opțiuni, în taxa anuală pentru produse autorizate la nivel central, remunerația autorităților naționale competente nu ar mai acordată pentru fiecare procedură, ci ar fi inclusă în remunerația anuală acordată autorităților naționale competente prin taxa anuală pentru produse autorizate la nivel central.
- A patra opțiune (opțiunea 3 simplificată) era o versiune mai simplă a celei de a treia opțiuni, prin care structura sistemului de taxe ar fi simplificată într-o mai mică măsură. Această opțiune a fost elaborată ca răspuns la feedbackul primit cu privire la evaluarea inițială a impactului, prin care se solicita Comisiei să ia în considerare o opțiune cu un nivel de simplificare mai scăzut decât cel propus în opțiunea 3, pentru a se asigura o mai mare apropiere de costuri, adică de eventualitatea și momentul producerii acestora. În cadrul opțiunii 3 simplificate, în taxele anuale ar fi incluse mai puține activități procedurale

[15] O sesizare este o procedură utilizată pentru soluționarea, la nivelul EMA, a unor aspecte precum preocupările legate de siguranța sau raportul beneficiu-risc al unui medicament sau al unei clase de medicamente.

decât în cadrul opțiunii 3 (în principal evaluarea modificărilor minore și a reînnoirilor autorizațiilor), deși s-ar menține taxe procedurale pentru un număr mai mare de activități (în principal modificări de importanță majoră).

Toate opțiunile au fost evaluate pe baza unui model financiar detaliat al bugetului Agenției (costuri și venituri), incluzând costul remunerațiilor către autoritățile naționale competente, precum și pe baza unor previziuni detaliate. Modelul financiar conceput pentru evaluarea opțiunilor de politică utilizate ca date de intrare a estimat costurile activităților Agenției și a contribuțiilor autorităților naționale competente, precum și nivelul preconizat al activităților (frecvențele). Datele privind volumul de lucru pentru Agenție și autoritățile competente din statele membre au fost colectate printr-un exercițiu amplu de culegere de date inițiat de Consiliul de administrație al Agenției, cu participarea deplină a Agenției și a autorităților competente ale statelor membre reprezentate în cadrul Consiliului de administrație. Frecvențele și costul unitar au fost estimate în detaliu ca parte a evaluării și au fost actualizate ulterior în scopul evaluării impactului. Rezultatele detaliate ale modelului financiar au fost prezentate părților interesate în vederea consultării, în cadrul evaluării impactului. Feedbackul primit în urma acelor consultări specifice a fost luat în considerare cu ocazia unei actualizări ulterioare a modelelor de calcule, iar rezultatul actualizat final a fost utilizat pentru prezenta propunere.

Analiza opțiunilor s-a bazat pe o serie de indicatori referitori la:

- performanța la nivel de acoperire a costurilor (atât la nivel agregat, cât și pe activități, performanța fiind analizată atât pentru EMA, cât și pentru contribuțiile autorităților naționale competente);
- capacitatea sistemului de a se adapta la modificări;
- echilibrul dintre simplitate, și anume mai puține niveluri de taxe, și o abordare bazată pe costuri mai detaliată, și anume mai multe niveluri de taxe;
- capacitatea de finanțare a stimulentelor de taxe;
- adaptabilitatea la circumstanțe excepționale;
- previzibilitatea;
- sarcina administrativă;
- poziția întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri);
- impactul asupra cercetării și inovării; și
- funcționarea pieței interne.

Indicatorii referitori la reflectarea costurilor au primit cea mai mare pondere relativă în cadrul analizei. Acest lucru se datorează cerinței clare din legislație ca orice revizuire a taxelor să se bazeze pe estimări ale costurilor. Valabilitatea acestei abordări a fost confirmată în mod clar de feedbackul primit în cadrul consultărilor de la toate tipurile de părți interesate, în care accentul era pus pe reflectarea costurilor. Următoarea pondere ca mărime a fost acordată indicatorilor referitori la simplificarea sistemului de taxe, deoarece nevoia de simplificare a fost identificată în mod clar în cursul evaluării și în cadrul consultărilor. Reducerea la minimum a sarcinii administrative a fost, de asemenea, importantă, fiind un principiu general al întregii legislații a UE.

Pe baza acestor criterii, opțiunea 1 a obținut un punctaj semnificativ mai slab decât celelalte opțiuni. Acesta este rezultatul faptului că opțiunea 1 a obținut un punctaj deosebit de scăzut pentru criteriul reflectării costurilor, care a fost evaluat prin mai mulți indicatori atât la nivel agregat, cât și la nivel de detaliu.

La compararea opțiunii 3 cu opțiunea 3 simplificată s-au observat diferențe în ceea ce privește alinierea la costurile detaliate, previzibilitatea, sarcina administrativă și echilibrul dintre cele două criterii majore, și anume abordarea bazată pe costuri și simplitatea. Opțiunea 3 simplificată a obținut, în general, un punctaj relativ mai bun decât opțiunea 3, deoarece reflectarea costurilor este cel mai important indicator, iar punctajul obținut pentru asigurarea echilibrului cu simplitatea a fost la rândul său mai mare.

Diferențele dintre opțiunea 2 și opțiunea 3 au fost mai puțin pronunțate decât diferențele dintre opțiunea 3 și opțiunea 3 simplificată. Opțiunea 2 a obținut un punctaj mai mare decât opțiunea 3 și opțiunea 3 simplificată deopotrivă în ceea ce privește alinierea la costurile individuale (detaliate), dar un punctaj mai mic în ceea ce privește previzibilitatea, sarcina administrativă și asigurarea echilibrului între abordarea bazată pe costuri și simplitate.

Opțiunile 3 și 3 simplificată au fost puse cu atenție în balanță. După analiza finală a fost preferată opțiunea 3 simplificată, deoarece are meritul de a asigura câteva îmbunătățiri în materie de simplitate în comparație cu sistemul actual de taxe, introducând, în același timp, taxe care reflectă costurile pentru toate activitățile, la un nivel de detaliere suficient.

Comitetul de control normativ al Comisiei a emis un aviz pozitiv cu rezerve, iar rezervele au fost abordate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește prezenta inițiativă. Au fost menționate interconexiunile și coerența cu viitoarea revizuire a regulamentului de înființare a EMA, aspect care este abordat prin flexibilitatea urmărită în dispozițiile care permit Comisiei să actualizeze anexele la regulamentul propus. La abordarea observațiilor formulate de CCN au fost explicate mai bine compromisurile dintre obiectivele de aliniere a costurilor, de simplitate și de flexibilitate, alinierea costurilor fiind identificată drept obiectivul cu cea mai mare pondere relativă, astfel cum prevede legislația. În plus, din raportul de evaluare a impactului reiese clar că măsurile interne de îmbunătățire a eficienței se referă mai degrabă la regulamentul de înființare a EMA, în vreme ce obiectivul legislației privind taxele este acoperirea costurilor relevante. Din raport reiese clar, de asemenea, că prin aplicarea unor coeficienți de țară pentru remunerația autorităților naționale competente s-ar crea o sarcină administrativă semnificativă, care ar fi mai mare decât eventualele beneficii marginale. Se explică de asemenea că remunerația autorităților naționale competente este calculată pe baza unui cost mediu ponderat, nu pe baza celui mai ridicat cost. Se explică de ce scenariul de referință (nemodificarea legislației) nu este o cale viabilă de urmat, în special pentru că într-un astfel de scenariu nu se poate asigura alinierea deplină nici la modificările din sectorul veterinar, nici la costurile preconizate ale EMA, cu precădere pentru activitățile prin care se asigură că datele privind sănătatea la nivelul UE sunt accesate și analizate în timp util pentru sprijinirea, pe tot parcursul ciclului de viață al produsului cu privire la medicamente, a unui proces decizional mai bun cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale. Impactul asupra plătitorilor de taxe este prezentat pe tipuri de taxe. Se clarifică, de asemenea, impactul general al prezentei inițiative asupra dezvoltării și a disponibilității medicamentelor, prin comparare cu costurile de dezvoltare estimate. Reiese clar că nu există efecte semnificative asupra

dimensiunii sociale, a mediului sau a drepturilor fundamentale. Reiese clar, de asemenea, că impactul asupra sarcinii administrative este neutru (sau eventual pozitiv, prin simplificarea relativă a sistemului realizată în cadrul opțiunii preferate).

Inițiativa este coerentă cu obiectivele neutralității climatice, întrucât nu are impact asupra emisiilor de gaze cu efect de seră din UE, având în vedere natura sa și domeniul său de aplicare.

Adecvarea reglementărilor și simplificarea

În concordanță cu politica UE de sprijinire a IMM-urilor, se propun reduceri de taxe pentru IMM-uri în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei. Din reduceri fac parte cele deja prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei și, pentru a se ține seama în mod corespunzător de capacitatea de plată a IMM-urilor, reduceri suplimentare ale taxelor postautorizare.

În conformitate cu politica UE, microîntreprinderile în sensul recomandării sus-menționate sunt scutite de toate taxele postautorizare stabilite în temeiul prezentului regulament.

Propunerea este coerentă în mai multe privințe cu principiile procesului de elaborare a politicilor adaptat mediului digital.

- Se ține seama de digitalizarea modificărilor minore [modificări ale condițiilor unei autorizații de comercializare, de exemplu prelucrarea modificărilor care nu necesită evaluare în baza de date a UE privind produsele medicinale veterinare (baza de date a Uniunii privind produsele)].
- Se prevede publicarea de informații referitoare la taxe pe site-ul Agenției.
- Definițiile respective de „unitate de facturare” pentru produsele de uz uman și produsele veterinare sunt compatibile cu instrumentele informatice utilizate de Agenție, în domeniile uman și veterinar, în concordanță cu un proces centrat pe utilizator și automatizabil.
- Se ține seama de fluxurile de informații dintre Agenție și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de comercializare și dintre Agenție și autoritățile naționale competente.

Propunerea contribuie, de asemenea, la simplificarea administrativă, prin reunirea normelor privind taxele într-un singur instrument juridic.

- **Drepturile fundamentale**

Prezenta propunere nu are niciun impact asupra protejării drepturilor fundamentale.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Cuantumurile calculate pentru prezenta propunere respectă pe deplin cadrul financiar multianual până în 2027. Prezenta propunere nu are implicații nici asupra bugetului UE, nici asupra contribuției acestuia la bugetul EMA. Propunerea nu va avea drept rezultat necesitatea unor resurse suplimentare pentru gestionarea eficace a sistemului de taxe.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și modalitățile de monitorizare, evaluare și raportare**

  Propunerea vizează instituirea unui cadru de monitorizare, prin care Agenția să colecteze și să monitorizeze date referitoare la costul activităților, inclusiv remunerația acordată autorităților naționale competente, și să semnaleze Comisiei tendințele semnificative în mod obiectiv. Agenția va monitoriza punerea în aplicare, aplicarea și respectarea acestor noi dispoziții, în vederea evaluării eficacității acestora.

  Experiența acumulată prin aplicarea cadrului de monitorizare va fi utilizată pentru următoarea evaluare a legislației privind taxele către EMA și a sistemului de taxe pe care îl reglementează.

- **Explicații detaliate cu privire la prevederile specifice ale propunerii**

  Primele două articole prevăd obiectul și definițiile relevante pentru regulamentul propus.

  În special, pentru garantarea unui sistem echitabil s-a considerat necesară identificarea, la articolul 2, a unei unități armonizate care să fie utilizată pentru perceperea taxelor relevante legate de farmacovigilență pentru produsele autorizate la nivel național, dat fiind că în UE există diferite modalități de atribuire a numerelor de autorizare și de numerotare a medicamentelor. Pentru a se facilita raportarea reacțiilor adverse și detectarea semnalelor[16], este necesar ca medicamentele să fie descrise cu maximă precizie, ținându-se seama de diferențele de concentrație, forme farmaceutice, căi de administrare etc.

  Pentru medicamentele de uz uman, structura bazei de date descrise la articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 726/2004 neutralizează aceste diferențe prin faptul că prevede intrări separate. Aceste intrări au fost alese ca unitate de facturare, așa cum este cazul în prezent în temeiul Regulamentului (UE) nr. 658/2014.

  Prezenta propunere introduce o abordare similară în ceea ce privește produsele medicinale veterinare, în cazul cărora sistemul utilizat pentru calcularea unităților de facturare va fi baza de date a Uniunii privind produsele, menționată la articolul 55 din Regulamentul (UE) 2019/6. Întrucât respectiva bază de date este mai recentă, definiția este și mai precisă și include forma farmaceutică, iar unitățile de facturare pentru produsele medicinale veterinare sunt numărate, la stabilirea nivelurilor taxelor, cu un nivel de detaliere prin care se asigură că taxele acoperă costurile aferente.

  La articolele 3 și 4 sunt descrise tipurile de taxe și comisioane care pot fi percepute de EMA și sunt incluse trimiteri la anexele relevante în care sunt stabilite cuantumurile aferente, alături de, când este relevant, cuantumurile pentru remunerația acordată autorităților naționale competente din statele membre.

  Articolul 5 se referă la condițiile remunerației acordate autorităților naționale competente în legătură cu taxele percepute de Agenție.

[16] Detectarea semnalelor este etapa inițială a unui proces continuu prin care se determină dacă există noi riscuri asociate cu o substanță activă ori cu un medicament sau dacă riscurile cunoscute s-au schimbat.

La articolul 6 sunt prevăzute reducerile de taxe aplicabile și normele conexe și este inclusă o trimitere la anexa relevantă în care sunt stabilite reducerile. La acest articol se prevede, de asemenea, că directorul executiv al EMA este împuternicit să acorde reduceri suplimentare ale taxelor în circumstanțe excepționale, Consiliul de administrație al Agenției fiind împuternicit, în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, să acorde reduceri suplimentare în circumstanțe neexcepționale din motive justificate, cum ar fi protecția sănătății publice și a sănătății animalelor.

Articolul 7 se referă la condițiile și normele achitării taxelor și comisioanelor.

La articolul 8 este prevăzut mandatul Consiliului de administrație al Agenției de a specifica modalități tehnice detaliate pentru a facilita aplicarea regulamentului propus, cum ar fi metode de plată a taxelor și comisioanelor și mecanismul precis prin care remunerația prevăzută de regulamentul propus este acordată autorităților naționale competente. Este necesar un aviz pozitiv din partea Comisiei pentru a se asigura coerența cu legislația UE, în conformitate cu declarația comună și abordarea comună cu privire la agențiile descentralizate.

Articolul 9 se referă la datele de scadență și prevede posibilitatea ca directorul executiv să suspende serviciile în caz de neplată.

La articolul 10 sunt prevăzute cerințe de transparență cu privire la cuantumurile stabilite de regulamentul propus, cerințe de monitorizare a costurilor și a inflației și cerințe de raportare. Se prevede posibilitatea ca directorul executiv al EMA să prezinte Comisiei un raport special ad-hoc factual și cuantificat pe baza monitorizării de mai sus și să recomande modificarea taxelor, a comisioanelor și a remunerațiilor stabilite în anexe.

La articolul 11 sunt prevăzute condițiile pentru revizuirea cuantumurilor stabilite în regulament, conform unei abordări bazate pe costuri. Se oferă Comisiei posibilitatea de a adopta acte delegate pentru modificarea anexelor, pe baza raportului ad-hoc sus-menționat sau a raportării bugetare a Agenției, ca urmare a monitorizării ratei inflației, în urma unei modificări a legislației UE în privința sarcinilor Agenției sau pe baza unor informații noi referitoare la aspecte practice ale desfășurării de activități care atrag o taxă sau un comision.

La articolul 12 este prevăzut modul în care Agenția va furniza estimări bugetare, inclusiv informații detaliate despre veniturile obținute din diverse tipuri de taxe și comisioane.

La articolul 13 sunt prevăzute condițiile în care Comisia poate adopta acte delegate de modificare a anexelor.

La articolul 14 este prevăzut temeiul juridic pentru perceperea de către Agenție a taxelor în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 106 alineatul (14) din Regulamentul (UE) 2017/745.

Prin articolul 15 se abrogă cele două regulamente actuale privind taxele către EMA, pe care le înlocuiește prezenta propunere.

La articolul 16 sunt precizate condițiile de aplicabilitate a regulamentului propus în raport cu data intrării în vigoare a acestuia.

La articolul 17 sunt prevăzute data intrării în vigoare și aplicarea.

În anexele I și II sunt stabilite taxele, comisioanele și remunerațiile pentru procedurile și serviciile legate de medicamentele de uz uman și, respectiv, de produsele medicinale veterinare.

În anexa III sunt prevăzute taxele și remunerațiile anuale pentru medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare.

În anexa IV sunt prevăzute diverse alte taxe și comisioane atât pentru medicamentele de uz uman, cât și pentru produsele medicinale veterinare, precum și consultările privind dispozitivele medicale – pentru inspecții, transfer de autorizații, servicii din etapa premergătoare depunerii cererii, reexaminarea avizelor și alte servicii științifice și administrative.

În anexa V sunt prevăzute reduceri de taxe pentru anumiți solicitanți și anumite produse.

În anexa VI sunt prevăzute informațiile privind performanțele pe care le furnizează Agenția, inclusiv informațiile colectate de la autoritățile naționale competente din statele membre.

2022/0417 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și 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 European[1],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor[2],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

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 eficace, contribuind astfel la buna funcționare a pieței interne și asigurând un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a sănătății animalelor. Este necesar, prin urmare, să se asigure că Agenția are la dispoziție resurse suficiente pentru finanțarea activităților sale, inclusiv resurse provenite din taxe.

(2) Obiectivul general al prezentului regulament este de a contribui la asigurarea unei baze financiare solide pentru operațiunile Agenției, stabilind taxe și comisioane bazate pe costuri care vor fi percepute de Agenție, precum și remunerații bazate pe costuri către autoritățile competente ale statelor membre pentru serviciile pe care acestea le prestează în scopul îndeplinirii sarcinilor statutare ale Agenției. 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 acelui sistem de taxe în viitor.

(3) Taxele datorate Agenției ar trebui să fie proporționale cu activitatea desfășurată în legătură cu obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii și ar trebui să se bazeze pe o evaluare a estimărilor și previziunilor efectuate de Agenție cu privire la volumul de activitate și costurile aferente activității respective, precum și pe o evaluare a

[1] JO C , , p. .
[2] JO C , , p. .

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, când este cazul, coraportori numiți de comitetele științifice ale Agenției.

(4) În temeiul articolului 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului[3], veniturile Agenției constau în contribuția din partea Uniunii, contribuția 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 menținerea autorizațiilor de comercializare ale Uniunii și pentru serviciile furnizate de grupul de coordonare în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor sale în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului[4], 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.

(5) Taxele și comisioanele ar trebui să acopere costul serviciilor și activităților statutare ale Agenției 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 Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului[5], Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[6], Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului[7], Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului[8], Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei[9], Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei[10], Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European

---

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).

5 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).

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

8 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).

9 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).

10 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).

și al Consiliului[11], Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului[12], Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei[13], Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei[14] și Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei[15].

(6) 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.

(7) 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 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, comisioanelor 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 din statele membre, care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori, și de către experții contractați de Agenție pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Informațiile referitoare la costurile serviciilor remunerate de Agenție ar trebui să poată fi auditate în conformitate cu articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului[16].

---

11 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).

12 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).

13 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).

14 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).

15 Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a 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).

16 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,

(8) 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 postautorizare în cazul cărora produsele autorizate de statele membre sunt incluse în evaluarea efectuată de Agenție, ar trebui stabilită o unitate de facturare, indiferent atât de procedura aplicată pentru autorizarea produsului, și anume procedura prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în Regulamentul (UE) 2019/6 ori procedura prevăzută în Directiva 2001/83/CE, cât și de modul în care statele membre sau Comisia atribuie numerele autorizațiilor. În cazul medicamentelor de uz uman, acest obiectiv ar trebui îndeplinit prin stabilirea unității de facturare în funcție de substanțele active și de forma farmaceutică a produselor 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, astfel cum este menționată la articolul 57 alineatul (2) al doilea paragraf din regulamentul respectiv. Nu ar trebui să se țină seama de substanțele active când se stabilește unitatea de facturare pentru medicamentele homeopatice sau medicamentele din plante. 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, astfel cum este menționată la articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, cum ar fi în funcție de substanțele active, forma farmaceutică și concentrația produselor medicinale veterinare, de care se ține seama în identificatorul de produs menționat în câmpul de date 3.2 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei[17], precum și în identificatorul permanent menționat în câmpul de date 3.1 din anexa III la regulamentul de punere în aplicare respectiv.

(9) Pentru a se ține seama de toate autorizațiile de comercializare pentru 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 autorizația de introducere pe piață.

(10) Pentru a se ține seama de diversele sarcini statutare ale Agenției și ale raportorilor și, după caz, ale coraportorilor, taxele ar trebui percepute pe procedură, în cazul costurilor legate de evaluarea medicamentelor de uz uman și în cazul produselor medicinale veterinare, și anual, 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. În scopul simplificării, costurile legate de modificări de importanță minoră de tip I ar trebui incluse, la rândul lor, în taxa anuală, pe baza unei estimări medii.

(11) 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, ar trebui percepută o taxă anuală, pentru a se asigura acoperirea costurilor legate de ansamblul activităților de supraveghere și întreținere postautorizare pentru produsele respective. Sarcinile respective includ evidența autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor eliberate în conformitate cu

---

(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).

17 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).

procedurile Uniunii, păstrarea dosarelor de autorizații de comercializare și a diferitelor baze de date administrate de Agenție și activități care contribuie la o urmărire continuă a raportului risc-beneficiu al medicamentelor autorizate. Ele includ, de asemenea, accesul la date privind sănătatea la nivelul UE și analiza acestora pentru sprijinirea unui proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale. Veniturile din taxa anuală respectivă ar trebui utilizate pentru finanțarea remunerării anuale a serviciilor raportorilor și coraportorilor din cadrul autorităților competente din statele membre pentru contribuțiile lor respective la activitățile de supraveghere și întreținere ale Agenției.

(12) Ar trebui să se perceapă o taxă anuală specifică 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 pentru întreținerea bazei de date EudraVigilance, astfel cum este menționată la articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, a bazei de date a Uniunii privind produsele, astfel cum este menționată la articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, și a bazei de date de farmacovigilență a Uniunii, astfel cum este 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 cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale.

(13) Pentru activitățile și serviciile de natură administrativă, cum ar fi eliberarea de certificate, care nu sunt acoperite de o taxă prevăzută în prezentul regulament ar trebui să se perceapă comisioane, în vreme ce taxele percepute de Agenție ar trebui să corespundă serviciilor de natură științifică prestate de Agenție în cadrul mandatului său, care contribuie la evaluarea medicamentelor și la păstrarea dosarelor produselor autorizate, inclusiv la monitorizarea continuă a raportului risc-beneficiu.

(14) În cazul reducerii cu 100 % a unei taxe, tot ar trebui să se prevadă cuantumul total teoretic al taxei respective, din motive de transparență și de recuperare a costurilor.

(15) În concordanță cu politicile Uniunii, este indicat să se prevadă reduceri ale taxelor în sprijinul anumitor sectoare și solicitanți sau deținători de autorizații de comercializare, cum ar fi microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), sau ca răspuns la circumstanțe specifice, cum ar fi produsele prin care se abordează priorități recunoscute în materie de sănătate publică sau de sănătate a animalelor sau produsele medicinale veterinare destinate unei piețe limitate și autorizate în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(16) Piața produselor medicinale veterinare este mai mică și mai fragmentată decât piața medicamentelor de uz uman. Prin urmare, este indicat să se prevadă o reducere a taxei anuale și a unor taxe specifice pentru produsele medicinale veterinare.

(17) Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să fie împuternicit să acorde reduceri suplimentare de taxe din motive justificate de protecție a sănătății publice și a sănătății animalelor. 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 critice a situației specifice din fiecare caz.

(18) Pentru asigurarea flexibilității, în special pentru adaptarea la evoluțiile din domeniul științei, 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 ar trebui să poată stabili date de scadență și termene de plată, metode de plată, calendare, clasificări detaliate, liste cu reduceri de taxe suplimentare și cuantumuri detaliate în limitele unui interval stabilit. Prezentarea propunerii spre adoptare de către Consiliul de administrație 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.

(19) Când își efectuează evaluările, raportorii, coraportorii și celelalte roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament în ceea ce privește consilierea științifică și inspecțiile se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților competente din statele membre, iar 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. Având în vedere cele de mai sus și pentru a asigura resurse adecvate pentru evaluările științifice legate de procedurile desfășurate la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică prestate de raportorii și coraportorii numiți de statele membre în calitate de membri ai comitetelor științifice ale Agenției sau, când este relevant, de raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Cuantumul remunerației pentru serviciile prestate de raportorii și coraportorii respectivi ar trebui să se bazeze pe estimări ale volumului de activitate implicat și ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea nivelului taxelor percepute de Agenție.

(20) În concordanță cu politica Uniunii de sprijinire a IMM-urilor în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei[18], ar trebui să se aplice reduceri de taxe pentru IMM-uri. La stabilirea unor astfel de reduceri ar trebui să se țină seama în mod corespunzător de capacitatea de plată a IMM-urilor. Pentru a se asigura că actualul cadru de sprijin pentru IMM-uri rămâne neschimbat până la o eventuală revizuire a Regulamentului (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei[19], IMM-urilor ar trebui să li se acorde reduceri ale taxelor postautorizare la ratele actuale. În plus, microîntreprinderile ar trebui să fie scutite de toate taxele postautorizare.

(21) 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

---

18 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).

19 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).

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 oricăreia dintre procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, ar trebui să se perceapă o taxă integrală având în vedere activitatea implicată.

(22) Pentru a se evita un volum de activitate 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, dacă Agenția stabilește că au fost transmise informații incorecte.

(23) Din motive de previzibilitate și claritate, cuantumurile taxelor, comisioanelor și remunerațiilor ar trebui să fie stabilite în euro.

(24) Cuantumurile taxelor și comisioanelor 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 Consiliului[20].

(25) Pentru a se asigura că structura și cuantumurile taxelor, ale comisioanelor și ale remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre sunt ajustate rapid în funcție de modificările semnificative ale costurilor sau ale proceselor, Comisiei ar trebui să i se delege competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene în ceea ce privește cuantumurile relevante și activitățile care fac obiectul taxelor și comisioanelor sau al remunerațiilor, pe baza unor informații obiective referitoare la costuri sau modificări ale cadrului de reglementare. 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 legiferare[21]. În special, pentru a se 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.

(26) Pentru a asigura recuperarea costurilor, Agenția ar trebui să presteze servicii în temeiul sarcinilor care i-au fost încredințate numai după achitarea integrală a taxei sau a comisionului corespunzător. În conformitate însă cu articolul 71 al patrulea paragraf din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei[22], un serviciu poate fi prestat, în situații excepționale, fără plata prealabilă a taxei sau a comisionului corespunzător.

---

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

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

[22] 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).

(27) În conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (UE) 2022/123[23], Agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, dispoziția articolului 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 referitoare la plata de taxe pentru consilierea oferită de grupurile de experți ar trebui modificată, astfel încât taxele respective să poată fi încasate de Agenție, după ce au fost stabilite de către Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv.

(28) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea finanțării adecvate a activităților desfășurate de Agenție la nivelul Uniunii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, ci, având în vedere dimensiunea acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea 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 menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea respectivului obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește următoarele:

(a) cuantumurile taxelor și comisioanelor stabilite în urma unei evaluări bazate pe costuri și percepute de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) pentru activitățile de evaluare desfășurate în legătură cu obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii prestate sau sarcini efectuate de Agenție, astfel cum se prevede în Regulamentele (CE) 726/2004 și (UE) 2019/6;

(b) cuantumurile corespunzătoare ale remunerației stabilite în urma unei evaluări bazate pe costuri și datorate de către Agenție autorităților competente ale statelor membre pentru serviciile prestate de raportorii și, când este cazul, coraportorii din cadrul autorităților competente ale statelor membre sau de alte 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).

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

[23] 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).

(1) „unitate de facturare în legătură cu medicamentele de uz uman («unitate de facturare – 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 o combinație de substanțe active, cu excepția medicamentelor homeopatice și, respectiv, a medicamentelor din plante, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctele 5 și, respectiv, 30 din Directiva 2001/83/CE;

(e) forma farmaceutică;

(2) „unitate de facturare în legătură cu produsele medicinale veterinare” («unitate de facturare – uz veterinar») înseamnă o unitate definită prin combinația unică a următoarelor câmpuri de date cuprinse în baza de date a Uniunii privind produsele, instituită 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 de produs 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 sensul Recomandării 2003/361/CE;

(4) „întreprindere mică” înseamnă o întreprindere mică în sensul Recomandării 2003/361/CE;

(5) „microîntreprindere” înseamnă o microîntreprindere în sensul Recomandării 2003/361/CE;

(6) „urgență de sănătate publică” înseamnă o situație de urgență de sănătate publică, recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului[24].

Articolul 3

Tipuri de taxe și comisioane

Agenția poate percepe următoarele tipuri de taxe și comisioane:

[24] Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

(a) taxe și comisioane pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la medicamente de uz uman, prevăzute în anexa I;

(b) taxe și comisioane pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la produse medicinale veterinare, prevăzute în anexa II;

(c) taxe anuale pentru medicamente de uz uman autorizate și pentru produse medicinale veterinare autorizate, prevăzute în anexa III;

(d) alte taxe și comisioane pentru medicamente de uz uman, produse medicinale veterinare și consultări privind dispozitivele medicale, prevăzute în anexa IV.

Articolul 4

Taxe și comisioane suplimentare

(1) Agenția poate să perceapă o taxă de servicii științifice pentru serviciile științifice pe care le prestează, dacă aceste servicii nu sunt acoperite de altă taxă sau alt comision prevăzut în prezentul regulament. Cuantumul taxei de servicii științifice se calculează pe baza volumului de activitate implicat. Cuantumul minim și maxim al taxei de servicii științifice și, când este relevant, remunerația aferentă a raportorilor și, când este relevant, 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 respectivele servicii nu sunt acoperite de altă taxă sau alt comision prevăzut în prezentul regulament. Cuantumul comisionului pentru servicii administrative se calculează pe baza volumului de activitate implicat. Cuantumul minim și cuantumul maxim al comisionului pentru servicii administrative 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. Cuantumurile aplicabile se publică pe site-ul Agenției.

(4) La orice revizuire a prezentului regulament, Comisia ține seama de eventualele taxe și comisioane percepute în conformitate cu prezentul articol.

Articolul 5

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

(1) Agenția plătește remunerația menționată la articolul 1 litera (b) în cuantumurile prevăzute în prezentul regulament.

(2) Dacă nu se prevede altfel în prezentul regulament, în cazul aplicării unor reduceri de taxe nu se reduce remunerația datorată autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament.

(3) Remunerația autorităților 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 se suportă de către Agenție. Normele detaliate privind plata remunerației se stabilesc de către Consiliul de administrație al Agenției, în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.

Articolul 6

Reduceri ale taxelor și comisioanelor

(1) Agenția aplică reducerile prevăzute în anexa V.

(2) În cazul în care solicitantul unei evaluări, al unui aviz sau al unui serviciu din partea Agenției este un stat membru sau o instituție a Uniunii, Agenția renunță integral la perceperea taxei respective sau a comisionului respectiv, după caz.

(3) În cazul în care solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare poate să beneficieze și de altă reducere prevăzută în legislația Uniunii, se aplică numai reducerea care este mai avantajoasă pentru solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare.

(4) La propunerea justificată în mod corespunzător a directorului executiv al Agenției, în special pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor sau pentru sprijinirea anumitor tipuri de produse sau 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 cuantumului aplicabil, în conformitate cu articolul 8.

(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 la punctele 6, 15 și 16 din anexa I, la punctele 7 și 10 din anexa II și la punctul 3 din anexa III. În orice decizie luată în temeiul prezentului articol se indică motivele care stau la baza deciziei.

Articolul 7

Plata taxelor și a comisioanelor

(1) Taxele și comisioanele datorate în temeiul prezentului regulament se plătesc în euro.

(2) Plata taxelor și a comisioanelor se efectuează după ce plătitorul a primit o cerere de plată emisă de Agenție în care se specifică termenul 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 se suportă de către Agenție.

(4) Se consideră că termenul de plată a fost respectat numai atunci când cuantumul integral a fost plătit la timp. 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

Consiliul de administrație al Agenției stabilește, la propunerea justificată a directorului executiv și în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, modalități de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, inclusiv metode de plată a taxelor și a comisioanelor percepute de Agenție și mecanismul de plată a remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre în temeiul prezentului regulament.

Respectivele modalități se pun la dispoziția publicului pe site-ul Agenției.

Articolul 9

Data de scadență și măsuri în caz de neplată

(1) Datele de scadență pentru taxele sau comisioanele percepute în conformitate cu prezentul regulament se specifică în modalitățile de lucru prevăzute 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 unei taxe sau a unui comision perceput(e) 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) Cuantumurile prevăzute în anexe se publică pe site-ul Agenției.

(2) Agenția își monitorizează costurile, iar directorul executiv al Agenției furnizează, în cadrul raportului anual de activitate prezentat Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații detaliate și justificate cu privire la costurile de acoperit prin taxele și comisioanele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. În respectivele informații sunt incluse informațiile privind performanțele, astfel cum sunt prevăzute în anexa VI, și o defalcare a costurilor aferente anului calendaristic anterior și o prognoză pentru anul calendaristic următor. Agenția publică, totodată, o sinteză a acestor informații în raportul său anual.

(3) Autoritățile competente ale statelor membre din domeniul medicamentelor sau experții contractați pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale pot să transmită Agenției dovezi ale unor modificări semnificative ale costurilor serviciilor prestate Agenției, atâta vreme cât acestea nu sunt efectul ajustărilor la inflație și nu reprezintă costuri pentru activități care nu constituie un serviciu către Agenție. Astfel de informații pot fi transmise o dată pe an calendaristic sau mai rar, în completarea informațiilor furnizate în conformitate cu anexa VI. Astfel de dovezi se bazează pe informații financiare oficiale justificate în mod corespunzător și specifice cu privire la natura și amploarea impactului financiar asupra costurilor serviciilor prestate Agenției. În acest scop, Agenția poate să pună la dispoziție un format comun care să faciliteze compararea și consolidarea. Autoritățile competente ale statelor membre și experții contractați pentru procedurile 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 cuantumurilor 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.

(4) 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.

(5) 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. Exercițiul de monitorizare are loc cel mai devreme la [*OP*: *vă rugăm să introduceți data care survine după un an de la data aplicării prezentului regulament*] și, ulterior, 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.

(6) Cel mai devreme la [*OP*: *vă rugăm să introduceți data care survine după trei ani de la data aplicării*] și, ulterior, la intervale de trei ani, directorul executiv al Agenției poate, în cazul în care consideră că este relevant prin prisma articolului 11 alineatul (2), să transmită Comisiei, după consultarea Consiliului de administrație al Agenției, un raport special în care să prezinte, într-un mod obiectiv, bazat pe fapte și suficient de detaliat, recomandări justificate:

(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, astfel cum a fost identificată, documentată și justificată în raport;

(b) de modificare a oricărui alt element din anexe care se referă la perceperea de taxe și comisioane, inclusiv de taxe și comisioane suplimentare menționate la articolul 4.

(7) Raportul special menționat la alineatul (6) și recomandările pe care le conține se bazează pe următoarele:

(a) monitorizarea continuă a informațiilor menționate la alineatele (2) și (3) și a costului activităților necesare pentru îndeplinirea sarcinilor statutare ale Agenției, cu scopul de a se identifica modificări semnificative ale bazei de costuri pentru serviciile și activitățile Agenției;

(b) informații obiective și verificabile și cuantificări care susțin în mod direct relevanța ajustărilor recomandate.

(8) Comisia poate solicita orice clarificare sau o justificare suplimentară a raportului și a recomandărilor conținute în acesta, când consideră că este necesar. În urma unei astfel de solicitări, Agenția pune la dispoziția Comisiei, fără întârzieri nejustificate, o versiune actualizată a raportului, în care sunt abordate eventualele observații și întrebări formulate de Comisie.

(9) Intervalul de raportare menționat la alineatul (6) poate fi redus în oricare dintre următoarele situații:

(a) în cazul unei urgențe de sănătate publică;

(b) în cazul unei modificări a mandatului juridic al Agenției;

(c) în cazul în care există dovezi clare și indiscutabile ale unor modificări semnificative la nivelul costurilor sau al echilibrului dintre costurile și veniturile Agenției, inclusiv la nivelul 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, când consideră că acest lucru este justificat de oricare dintre următoarele:

(a) un raport special primit de Comisie în conformitate cu articolul 10 alineatul (6);

(b) rezultatele monitorizării ratei inflației, astfel cum este menționată la articolul 10 alineatul (5);

(c) o modificare a sarcinilor statutare ale Agenției, din care rezultă o modificare semnificativă a costurilor acesteia;

(d) raportarea bugetară a Agenției;

(e) alte informații relevante, în special cu privire la aspecte practice pentru desfășurarea activităților pentru care Agenția colectează taxe sau comisioane.

(2) Orice revizuire a taxelor și comisioanelor și a remunerației acordate autorităților competente ale statelor membre, astfel cum sunt prevăzute în prezentul regulament, se bazează pe evaluarea Comisiei a costurilor și veniturilor Agenției și a costurilor relevante ale serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre.

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 taxe și comisioane și remunerația respectivă. 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 procedură 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 în prezentul articol.

(2) Competența de a adopta actele delegate, menționată la articolul 11 alineatul (1), este conferită Comisiei pentru o perioadă de 5 ani începând cu *[de confirmat] 20[xx]*. Comisia prezintă un raport cu privire la delegarea de competențe cel târziu cu șase

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 opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea competenței menționate la articolul 11 alineatul (1) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe care este specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării sale 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 stabilite 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

Modificare adusă Regulamentului (UE) 2017/745

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

„(14) Taxele datorate EMA în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (13) din prezentul articol în legătură cu consilierea furnizată de grupurile de experți al căror secretariat este asigurat de EMA în conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului[25] se stabilesc în mod transparent și pe baza costurilor pentru serviciile prestate. Taxele datorate se reduc în cazul unei proceduri de consultare privind evaluarea clinică, inițiate în conformitate cu secțiunea 5.1 litera (c) din anexa IX la prezentul regulament, care implică un producător care este o microîntreprindere sau o întreprindere mică sau mijlocie în înțelesul Recomandării 2003/361/CE.”

Articolul 15

Abrogare

Regulamentele (CE) nr. 297/95 și (UE) nr. 658/2014 se abrogă.

[25] 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).

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.

Articolul 16

Dispoziții tranzitorii

(1) Prezentul regulament nu se aplică procedurilor și serviciilor al căror cuantum datorat a ajuns la scadență înainte de [*OP: vă rugăm să introduceți data aplicării*].

(2) În ceea ce privește taxele anuale prevăzute în anexa III, prezentul regulament nu se aplică produselor pentru care a ajuns la scadență o taxă anuală în temeiul Regulamentului (CE) nr. 297/95 sau al Regulamentului (UE) nr. 658/2014 în anul [*OP: vă rugăm să introduceți anul calendaristic de aplicare*].

Articolul 17

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la [*OP: vă rugăm să introduceți data primei zile a lunii care urmează expirării perioadei de 6 luni de la data intrării în vigoare*].

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președinta	*Președintele*