REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/1520 AL COMISIEI

din 17 iunie 2022

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

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 15 alineatul (6),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), veniturile Agenției Europene pentru Medicamente includ taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de introducere pe piața Uniunii și pentru alte servicii prestate de Agenție, precum și pentru servicii prestate de grupul de coordonare pentru îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]).

(2) Ultima ajustare a cuantumurilor taxelor și remunerațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 658/2014 a fost efectuată în 2020, pe baza ratelor cumulate ale inflației din 2018 și 2019. Rata inflației din Uniune pentru anii 2020 și 2021, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 0,3 % și, respectiv, de 5,3 % ([4]). Luând în considerare ratele inflației din anii respectivi, s-a considerat justificată ajustarea, în conformitate cu articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014, a cuantumurilor taxelor și a cuantumurilor remunerației raportorilor și coraportorilor prevăzute în părțile I-IV din anexa la regulamentul respectiv. Prin urmare, ținând seama de ratele inflației pentru 2020 și 2021, trebuie să se aplice o ajustare cumulativă.

(3) Din motive de simplificare, cuantumurile ajustate trebuie să fie rotunjite la cea mai apropiată valoare de 10 EUR, cu excepția taxei anuale pentru sistemele de tehnologie a informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate, în cazul căreia nivelul ajustat trebuie să fie rotunjit la cea mai apropiată valoare de 1 EUR.

(4) Taxele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 658/2014 sunt scadente la data la care a început procedura respectivă sau, în cazul taxei anuale pentru sistemele de tehnologie a informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate, la data de 1 iulie a fiecărui an. În consecință, cuantumul aplicabil va fi stabilit până la data de scadență a taxei și nu este necesar să fie stabilite dispoziții tranzitorii specifice pentru procedurile în curs.

(5) În conformitate cu articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014, în cazul în care un act prin care se ajustează taxele stabilite în părțile I-IV din anexa la respectivul regulament intră în vigoare înaintea datei de 1 iulie, ajustările produc efecte începând cu data de 1 iulie, iar dacă acesta intră în vigoare după data de 30 iunie, ajustările produc efecte începând de la data intrării în vigoare a actului. Data aplicării prezentului regulament trebuie să fie stabilită în conformitate cu dispoziția respectivă.

(6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 658/2014 trebuie să fie modificat în consecință,

([1]) JO L 189, 27.6.2014, p. 112.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

([3]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

([4]) Euroindicatori Eurostat 11/2022, publicați la 20 ianuarie 2022.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

1. în partea I, punctul 1 se modifică după cum urmează:
   (a) „20 780 EUR” se înlocuiește cu „21 940 EUR”;
   (b) „13 970 EUR” se înlocuiește cu „14 750 EUR”;
2. în partea II, punctul 1 se modifică după cum urmează:
   (a) în teza introductivă, „45 810 EUR” se înlocuiește cu „48 370 EUR”;
   (b) litera (a) se modifică după cum urmează:
      (i) „18 330 EUR” se înlocuiește cu „19 350 EUR”;
      (ii) „7 760 EUR” se înlocuiește cu „8 190 EUR”;
   (c) litera (b) se modifică după cum urmează:
      (i) „27 480 EUR” se înlocuiește cu „29 020 EUR”;
      (ii) „11 630 EUR” se înlocuiește cu „12 280 EUR”;
3. în partea III, punctul 1 se modifică după cum urmează:
   (a) primul paragraf se modifică după cum urmează:
      (i) „190 740 EUR” se înlocuiește cu „201 450 EUR”;
      (ii) „41 350 EUR” se înlocuiește cu „43 670 EUR”;
      (iii) „314 790 EUR” se înlocuiește cu „332 460 EUR”;
   (b) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
      (i) la litera (a), „127 150 EUR” se înlocuiește cu „134 290 EUR”;
      (ii) la litera (b), „154 730 EUR” se înlocuiește cu „163 420 EUR”;
      (iii) la litera (c), „182 290 EUR” se înlocuiește cu „192 530 EUR”;
      (iv) la litera (d), „209 840 EUR” se înlocuiește cu „221 620 EUR”;
   (c) la al patrulea paragraf, litera (b) se modifică după cum urmează:
      (i) „1 070 EUR” se înlocuiește cu „1 130 EUR”;
      (ii) „2 110 EUR” se înlocuiește cu „2 230 EUR”;
      (iii) „3 200 EUR” se înlocuiește cu „3 380 EUR”;
4. în partea IV punctul 1, „71 EUR” se înlocuiește cu „75 EUR”.

Articolul 2

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

Se aplică de la 3 octombrie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 17 iunie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN