II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2018/1298 AL COMISIEI

din 11 iulie 2018

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman ([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 constau dintr-o contribuție din partea Uniunii și din taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piața Uniunii și pentru alte servicii prestate de agenție sau de grupul de coordonare pentru îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]).

(2) Rata inflației din Uniune în 2017, astfel cum a fost pusă la dispoziție de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 1,7 %. Luând în considerare rata inflației din anul respectiv, nu s-a considerat justificată ajustarea, în conformitate cu articolul 15 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014, a cuantumurilor taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman.

(3) Din motive de simplificare, cuantumurile ajustate ar trebui să fie rotunjite la cei mai apropiați 10 EUR, cu excepția taxei anuale pentru sistemele de tehnologie a informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate, în cazul căreia nivelul ajustat ar trebui să fie rotunjit la cel mai apropiat 1 EUR.

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

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

([1]) JO L 189, 27.6.2014, p. 112.
([2]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).
([3]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

(6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 658/2014 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

1. În partea I, punctul 1 se modifică după cum urmează:
   (a) „19 770 EUR” se înlocuiește cu „20 110 EUR”;
   (b) „13 290 EUR” se înlocuiește cu „13 520 EUR”.
2. În partea II, punctul 1 se modifică după cum urmează:
   (a) în teza introductivă, „43 600 EUR” se înlocuiește cu „44 340 EUR”;
   (b) litera (a) se modifică după cum urmează:
      (i) „17 440 EUR” se înlocuiește cu „17 740 EUR”;
      (ii) „7 380 EUR” se înlocuiește cu „7 510 EUR”;
   (c) litera (b) se modifică după cum urmează:
      (i) „26 160 EUR” se înlocuiește cu „26 600 EUR”;
      (ii) „11 070 EUR” se înlocuiește cu „11 260 EUR”.
3. În partea III, punctul 1 se modifică după cum urmează:
   (a) primul paragraf se modifică după cum urmează:
      (i) „181 510 EUR” se înlocuiește cu „184 600 EUR”;
      (ii) „39 350 EUR” se înlocuiește cu „40 020 EUR”;
      (iii) „299 560 EUR” se înlocuiește cu „304 660 EUR”;
   (b) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
      (i) la litera (a), „121 000 EUR” se înlocuiește cu „123 060 EUR”;
      (ii) la litera (b), „147 240 EUR” se înlocuiește cu „149 740 EUR”;
      (iii) la litera (c), „173 470 EUR” se înlocuiește cu „176 420 EUR”;
      (iv) la litera (d), „199 700 EUR” se înlocuiește cu „203 090 EUR”;
   (c) la al patrulea paragraf, litera (b) se modifică după cum urmează:
      (i) „1 010 EUR” se înlocuiește cu „1 030 EUR”;
      (ii) „2 020 EUR” se înlocuiește cu „2 050 EUR”;
      (iii) „3 050 EUR” se înlocuiește cu „3 100 EUR”.
4. În partea IV, punctul 1, „68 EUR” se înlocuiește cu „69 EUR”.

Articolul 2

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

Se aplică de la 18 octombrie 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 11 iulie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER