REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/1431 AL COMISIEI

din 14 iulie 2020

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 2018, pe baza ratei inflației din 2017. Rata inflației din Uniune pentru anii 2018 și 2019, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 1,7 % și, respectiv, de 1,6 %. 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 2018 și 2019, 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) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 658/2014 trebuie să fie 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) „20 110 EUR” se înlocuiește cu „20 780 EUR”;

   (b) „13 520 EUR” se înlocuiește cu „13 970 EUR”;

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

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

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

2. în partea II, punctul 1 se modifică după cum urmează:
   (a) în teza introductivă, „44 340 EUR” se înlocuiește cu „45 810 EUR”;
   (b) litera (a) se modifică după cum urmează:
      (i) „17 740 EUR” se înlocuiește cu „18 330 EUR”;
      (ii) „7 510 EUR” se înlocuiește cu „7 760 EUR”;
   (c) litera (b) se modifică după cum urmează:
      (i) „26 600 EUR” se înlocuiește cu „27 480 EUR”;
      (ii) „11 260 EUR” se înlocuiește cu „11 630 EUR”;
3. în partea III, punctul 1 se modifică după cum urmează:
   (a) primul paragraf se modifică după cum urmează:
      (i) „184 600 EUR” se înlocuiește cu „190 740 EUR”;
      (ii) „40 020 EUR” se înlocuiește cu „41 350 EUR”;
      (iii) „304 660 EUR” se înlocuiește cu „314 790 EUR”;
   (b) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
      (i) la litera (a), „123 060 EUR” se înlocuiește cu „127 150 EUR”;
      (ii) la litera (b), „149 740 EUR” se înlocuiește cu „154 730 EUR”;
      (iii) la litera (c), „176 420 EUR” se înlocuiește cu „182 290 EUR”;
      (iv) la litera (d), „203 090 EUR” se înlocuiește cu „209 840 EUR”;
   (c) la al patrulea paragraf, litera (b) se modifică după cum urmează:
      (i) „1 030 EUR” se înlocuiește cu „1 070 EUR”;
      (ii) „2 050 EUR” se înlocuiește cu „2 110 EUR”;
      (iii) „3 100 EUR” se înlocuiește cu „3 200 EUR”;
4. în partea IV, punctul 1, „69 EUR” se înlocuiește cu „71 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 1 noiembrie 2020.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN