

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****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (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⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Veniturile Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”) constau dintr-o contribuție a Uniunii și din taxele plătite de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piață ale Uniunii, precum și pentru alte servicii menționate la articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Dispozițiile privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman („medicamente”) prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾ au fost modificate prin Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾, prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾, prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁷⁾ și prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾. Aceste modificări prevăd noi sarcini de farmacovigilență pentru agenție, inclusiv proceduri de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, monitorizarea literaturii de specialitate și îmbunătățirea instrumentelor de tehnologie a informației. În plus, modificările respective stipulează că agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele percepute de la titularii de autorizații de introducere pe piață. În consecință, ar trebui create noi tipuri de taxe pentru a acoperi noile sarcini specifice ale agenției.

⁽¹⁾ JO C 67, 6.3.2014, p. 92.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 16 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 8 mai 2014.

⁽³⁾ 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).

⁽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⁾ Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 348, 31.12.2010, p. 74).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, 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 și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată (JO L 348, 31.12.2010, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 299, 27.10.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 316, 14.11.2012, p. 38).

- (3) Pentru a da posibilitatea agenției să perceapă taxe pentru aceste noi sarcini de farmacovigilență și în așteptarea unei revizuirii legislative integrale a regimului taxelor în sectorul medicamentelor, ar trebui adoptat prezentul regulament. Taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să poată fi aplicabile fără a aduce niciun prejudiciu taxelor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului ⁽¹⁾.
- (4) Prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe dublul temei juridic al articolului 114 și al articolului 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Acesta are ca scop finanțarea activităților de farmacovigilență care contribuie la realizarea unei piețe interne pentru medicamente, bazându-se pe un nivel ridicat de protecție a sănătății. În același timp, regulamentul urmărește să asigure că există resurse financiare care să susțină activitățile menite să abordeze preocupările comune privind siguranța, în vederea menținerii unor standarde ridicate de calitate, de siguranță și de eficiență pentru medicamente. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt indisociabil legate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt.
- (5) Ar trebui stabilite structura și cuantumul taxelor pentru activitățile de farmacovigilență colectate de agenție, precum și condițiile de plată. Structura taxelor ar trebui să fie cât mai ușor de aplicat posibil, pentru a reduce la minimum sarcina administrativă aferentă.
- (6) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, pentru organismele ale căror venituri se constituie din taxe și impozite 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 excedente și să fie revizuite atunci când nu este cazul. Prin urmare, taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe o evaluare a estimărilor și a prognozelor agenției în ceea ce privește volumul său de muncă și costurile aferente și pe o evaluare a costurilor activităților desfășurate de autoritățile competente din statele membre care acționează în calitate de raportori și, după caz, coraportori, în conformitate cu articolul 61 alineatul (6) și articolul 62 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, precum și cu articolele 107e, 107j și 107q din Directiva 2001/83/CE.
- (7) Taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să fie transparente, echitabile și proporționale cu activitățile desfășurate. Informațiile referitoare la aceste taxe ar trebui să fie publice. Orice revizuire viitoare a taxelor pentru activități de farmacovigilență sau a altor taxe percepute de agenție ar trebui să se bazeze pe o evaluare transparentă și independentă a costurilor agenției și a costurilor sarcinilor îndeplinite de autoritățile naționale competente.
- (8) Prezentul regulament ar trebui să reglementeze doar taxele care urmează să fie percepute de agenție, în timp ce competența de a stabili eventualele taxe percepute de autoritățile naționale competente ar trebui să revină statelor membre, inclusiv în ceea ce privește sarcinile de detectare a semnalelor. Titularii de autorizații de introducere pe piață nu ar trebui să fie taxați de două ori pentru aceeași activitate de farmacovigilență. În consecință, statele membre nu ar trebui să perceapă taxe pentru activitățile care se încadrează în sfera de aplicare a prezentului regulament.
- (9) Din motive legate de previzibilitate și de claritate, cuantumul taxelor ar trebui stabilite în euro.
- (10) În temeiul prezentului regulament ar trebui percepute două tipuri diferite de taxe, pentru a lua în considerare diversitatea sarcinilor agenției și ale raportorilor și, după caz, ale coraportorilor. În primul rând, taxele pentru procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii ar trebui percepute de la acei titulari de autorizații de introducere pe piață ale căror medicamente fac parte din procedură. Respectivul proceduri vizează evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, evaluarea studiilor de siguranță postautorizare și evaluările realizate în contextul raportărilor inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența. În al doilea rând, ar trebui percepută o taxă anuală pentru alte activități de farmacovigilență desfășurate de agenție de care beneficiază în general titularii de autorizații de introducere pe piață. Respectivul activități vizează tehnologia informației, în special întreținerea bazei de date „Eudravigilance” menționată la articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și monitorizarea literaturii de specialitate selectate.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, 15.2.1995, p. 1).

- (11) Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 plătesc deja agenției o taxă anuală pentru menținerea autorizațiilor lor, care include activități de farmacovigilență acoperite de taxa anuală stabilită prin prezentul regulament. Pentru a se evita dubla taxare pentru respectivele activități de farmacovigilență ale agenției, taxa anuală stabilită prin prezentul regulament nu ar trebui percepută pentru autorizațiile de introducere pe piață acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.
- (12) Activitățile desfășurate la nivelul Uniunii privind evaluarea unor studii de siguranță postautorizare nonintervenționale impuse de agenție sau de autoritatea națională competentă, care urmează să fie efectuate în mai multe state membre și al căror protocol trebuie aprobat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, implică supravegherea respectivelor studii, inclusiv evaluarea proiectului de protocol și evaluarea rapoartelor finale privind studiile. Prin urmare, taxa percepută pentru această procedură ar trebui să acopere toate activitățile legate de studiul în cauză. Deoarece legislația privind farmacovigilența încurajează realizarea de studii de siguranță postautorizare comune, titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să împartă taxa aplicabilă în cazul în care este prezentat un studiu comun. Pentru a se evita dubla taxare, titularii de autorizații de introducere pe piață cărora li se percepe taxa pentru evaluarea unor astfel de studii de siguranță postautorizare ar trebui scutiți de orice altă taxă percepută de agenție sau de o autoritate națională competentă pentru prezentarea respectivelor studii.
- (13) Pentru evaluările lor, raportorii se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților naționale competente, în timp ce agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre. Având în vedere această constatare și pentru a asigura existența resurselor adecvate pentru evaluările științifice privind procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică furnizate de către raportorii și, după caz, de către coraportorii desemnați de statele membre ca membri ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau, dacă este relevant, de către raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Nivelul remunerației pentru serviciile furnizate de respectivii raportori și coraportori ar trebui să se bazeze exclusiv pe estimările volumului de lucru implicat și ar trebui luat în considerare pentru stabilirea nivelului taxelor pentru procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii. Ca exemplu de bune practici, în contextul raportărilor inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența, este de menționat faptul că Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență încearcă, în general, să evite numirea în calitate de raportor a membrului numit de statul membru care a inițiat procedura de raportare.
- (14) Taxele ar trebui percepute într-un mod echitabil de la toți titularii de autorizații de introducere pe piață. Prin urmare, ar trebui stabilită o unitate de facturare indiferent de procedura în temeiul căreia a fost autorizat medicamentul, fie în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, fie în temeiul Directivei 2001/83/CE și indiferent de modul în care numerele de autorizare sunt atribuite de statele membre sau de Comisie. Respectivul obiectiv este atins prin stabilirea unității de facturare pe baza substanței/substanțelor active și a formei farmaceutice a medicamentelor, care sunt supuse obligației de a fi înregistrate în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe baza informațiilor incluse în lista tuturor medicamentelor autorizate în Uniune menționată la articolul 57 alineatul (2) din respectivul regulament. Substanța (substanțele) activă(activ) nu ar trebui luată(luate) în considerare la stabilirea unității de facturare pentru medicamentele homeopatice autorizate și pentru medicamentele pe bază de plante autorizate.
- (15) Pentru a ține seama de domeniul de aplicare al autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente acordate titularilor de autorizații de introducere pe piață, numărul unităților de facturare corespunzătoare autorizațiilor respective ar trebui să ia în considerare numărul de state membre în care autorizația de introducere pe piață este valabilă.
- (16) Conform politicii Uniunii de susținere a întreprinderilor mici și mijlocii, ar trebui aplicate taxe reduse întreprinderilor mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei⁽¹⁾. Taxele respective ar trebui să fie stabilite în așa fel încât să se țină seama în mod corespunzător de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii de a plăti. În concordanță cu acea politică, microîntreprinderile în sensul respectivei recomandări ar trebui să fie scutite de toate taxele prevăzute în prezentul regulament.

⁽¹⁾ Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).

- (17) Medicamentele generice, medicamentele autorizate conform dispozițiilor privind utilizarea medicală bine stabilită, medicamentele homeopatice autorizate și medicamentele pe bază de plante autorizate ar trebui să facă obiectul unei taxe anuale reduse, deoarece respectivele medicamente au în general un profil de siguranță bine stabilit. Cu toate acestea, în cazurile în care aceste medicamente fac parte din oricare dintre procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, ar trebui percepută întreaga taxă pentru activitățile implicate.
- (18) Medicamentele homeopatice și medicamentele pe bază de plante înregistrate în conformitate cu articolul 14 și, respectiv, cu articolul 16a din Directiva 2001/83/CE ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament, întrucât activitățile de farmacovigilență pentru respectivele medicamente sunt efectuate de statele membre. În plus, medicamentele a căror introducere pe piață este autorizată în conformitate cu articolul 126a din Directiva 2001/83/CE ar trebui de asemenea excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (19) Pentru a se evita un volum de muncă administrativă disproporționat pentru agenție, ar trebui aplicate reducerile de taxă și scutirile de taxă prevăzute în prezentul regulament pe baza unei declarații a titularului autorizației de introducere pe piață care atestă că are dreptul la o astfel de reducere sau scutire de taxă. Furnizarea de informații incorecte ar trebui descurajată prin aplicarea unei majorări a cuantumului taxei aplicabile în aceste circumstanțe.
- (20) Din motive de coerență, termenele de plată a taxelor percepute în temeiul prezentului regulament ar trebui stabilite ținând cont de termenele pentru procedurile privind farmacovigilența prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în Directiva 2001/83/CE.
- (21) Cuantumul taxelor și ale remunerației raportorilor și coraportorilor prevăzute în prezentul regulament ar trebui adaptate, după caz, pentru a lua în considerare inflația. În acest scop, ar trebui utilizat indicele european al prețurilor de consum publicat de către Eurostat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2494/95 al Consiliului ⁽¹⁾. În vederea unei astfel de ajustări, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și elaborează acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (22) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea finanțării adecvate a activităților de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre dar, având în vedere dimensiunea acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului menționat.
- (23) Din motive legate de previzibilitate, de securitate juridică și de proporționalitate, taxa anuală pentru sistemele de tehnologia informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate ar trebui să fie percepută pentru prima dată la 1 iulie 2015,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică taxelor pentru activitățile de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman („medicamentele”) autorizate în Uniune în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și al Directivei 2001/83/CE și care sunt percepute de Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) de la titularii de autorizații de introducere pe piață.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 2494/95 al Consiliului din 23 octombrie 1995 privind indicii armonizați ai prețurilor de consum (JO L 257, 27.10.1995, p. 1).

(2) Medicamentele homeopatice și medicamentele pe bază de plante înregistrate în conformitate cu articolul 14 și, respectiv, cu articolul 16a din Directiva 2001/83/CE și medicamentele a căror introducere pe piață este autorizată în conformitate cu articolul 126a din Directiva 2001/83/CE sunt excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(3) Prezentul regulament stabilește activitățile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii pentru care sunt datorate agenției taxele, cuantumul și modalitățile de plată ale respectivelor taxe, precum și nivelurile remunerației plătite de către agenție raportorilor și, după caz, coraportorilor pentru serviciile furnizate.

(4) Microîntreprinderile sunt scutite de plata oricărei taxe prevăzute în temeiul prezentului regulament.

(5) Taxele prevăzute în prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere taxelor stipulate în Regulamentul (CE) nr. 297/95.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „unitate de facturare” desemnează o unitate definită de o combinație unică a următorului set de date care rezultă din informațiile privind toate medicamentele autorizate în Uniune și deținute de agenție și care este în conformitate cu obligația titularilor de autorizații de introducere pe piață 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) titularul autorizației de introducere pe piață;

(c) statul membru în care autorizația de introducere pe piață este valabilă;

(d) substanța activă sau o combinație de substanțe active;

(e) forma farmaceutică.

Litera (d) de la primul paragraf nu se aplică medicamentelor homeopatice autorizate sau al medicamentelor pe bază de plante autorizate, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctele 5 și 30 din Directiva 2001/83/CE;

2. „întreprindere mijlocie” desemnează o întreprindere mijlocie în sensul Recomandării 2003/361/CE;

3. „întreprindere mică” desemnează o întreprindere mică în sensul Recomandării 2003/361/CE;

4. „microîntreprindere” desemnează o microîntreprindere în sensul Recomandării 2003/361/CE.

Articolul 3

Tipuri de taxe

(1) Taxele pentru activitățile de farmacovigilență constau în următoarele:

(a) taxe pentru procedurile desfășurate la nivelul Uniunii prevăzute la articolele 4, 5 și 6;

(b) o taxă anuală prevăzută la articolul 7.

(2) În cazul în care o taxă este percepută de agenție în conformitate cu alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, agenția plătește remunerații, în conformitate cu articolul 9, autorităților naționale competente:

(a) pentru serviciile furnizate de raportorii și, după caz, de coraportorul/coraportorii din cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, numiți membri ai respectivului comitet de către statele membre;

(b) pentru activitățile desfășurate de statele membre care acționează în calitate de raportori și, după caz, coraportori în grupul de coordonare.

Articolul 4

Taxe pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

(1) Agenția percepe o taxă pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate la articolele 107e și 107g din Directiva 2001/83/CE și la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(2) Cuantumul taxei și cuantumul corespunzător al remunerației autorității naționale competente în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) sunt prevăzute la punctul 1 din partea I din anexă.

(3) În cazul în care doar un titular al autorizației de introducere pe piață este supus obligației de a prezenta un raport periodic actualizat privind siguranța în contextul procedurilor menționate la alineatul (1), agenția percepe cuantumul total al taxei aplicabile de la respectivul titular al autorizației de introducere pe piață.

(4) În cazul în care doi sau mai mulți titulari de autorizații de introducere pe piață sunt supuși obligației de a prezenta rapoarte periodice actualizate privind siguranța în contextul procedurilor menționate la alineatul (1), agenția împarte cuantumul total al taxei între respectivii titulari de autorizații de introducere pe piață în conformitate cu punctul 2 din partea I din anexă.

(5) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață menționat la alineatele (3) și (4) este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul care trebuie plătit de titularul autorizației de introducere pe piață se reduce astfel cum se prevede la punctul 3 din partea I din anexă.

(6) Agenția percepe taxa în temeiul prezentului articol prin emiterea unei facturi către fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în cauză. Taxa este datorată la data începerii procedurii de evaluare a raportului periodic actualizat privind siguranța. Taxele datorate în temeiul prezentului articol sunt plătite agenției în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii.

Articolul 5

Taxa pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare

(1) Agenția percepe o taxă pentru evaluarea efectuată în temeiul articolelor 107n -107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 asupra studiilor de siguranță postautorizare menționate la articolul 21a litera (b) și la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE și la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) și la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre.

(2) Cuantumul taxei și cuantumul corespunzător al remunerației autorității naționale competente în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) sunt prevăzute la punctul 1 din partea II din anexă.

(3) În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță postautorizare este impusă mai multor titulari de autorizații de introducere pe piață, aceleași îngrijorări vizează mai multe medicamente, și titularii de autorizații de introducere pe piață implicați realizează un studiu comun de siguranță postautorizare, cuantumul care trebuie plătit de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață este perceput astfel cum se prevede la punctul 2 din partea II din anexă.

(4) În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță postautorizare este impusă unui titular al autorizației de introducere pe piață care este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul care trebuie plătit de titularul autorizației de introducere pe piață se reduce astfel cum se prevede la punctul 3 din partea II din anexă.

(5) Agenția percepe taxa prin emiterea a două facturi către fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în cauză, una pentru evaluarea proiectului de protocol și una pentru evaluarea raportului final privind studiul. Partea relevantă a taxei este datorată la începerea procedurii pentru evaluarea proiectului de protocol și la începerea procedurii pentru evaluarea raportului final privind studiul și se plătește agenției în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii respective.

(6) Titularii de autorizații de introducere pe piață cărora li se percepe taxa în temeiul prezentului articol sunt scutiți de la plata oricărei alte taxe percepute de agenție sau de o autoritate națională competentă pentru prezentarea studiilor menționate la alineatul (1).

Articolul 6

Taxa pentru evaluările realizate în contextul raportărilor inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența

(1) Agenția percepe o taxă pentru evaluarea realizată în contextul unei proceduri inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența în temeiul articolului 31 alineatul (1) al doilea paragraf, al articolului 31 alineatul (2) și al articolelor 107i-107k din Directiva 2001/83/CE sau în temeiul articolului 20 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(2) Cuantumul taxei și cuantumul corespunzător al remunerației autorității naționale competente în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) sunt prevăzute la punctul 1 din partea III din anexă.

(3) În cazul în care doar un titular al autorizației de introducere pe piață este implicat în procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol, agenția percepe cuantumul total al taxei de la respectivul titular al autorizației de introducere pe piață, astfel cum se prevede la punctul 1 din partea III din anexă, cu excepția cazurilor menționate la alineatul (5) din prezentul articol.

(4) În cazul în care doi sau mai mulți titulari de autorizații de introducere pe piață sunt implicați în procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol, agenția împarte cuantumul total al taxei între respectivii titulari de autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu punctul 2 din partea III din anexă.

(5) În cazul în care procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol implică o substanță sau o combinație de substanțe și un titular al autorizației de introducere pe piață, agenția percepe un cuantum redus al taxei pentru respectivul titular al autorizației de introducere pe piață și remunerează autoritatea națională competentă pentru serviciul furnizat de raportor sau de coraportor, astfel cum se prevede la punctul 3 din partea III din anexă. În cazul în care respectivul titular al autorizației de introducere pe piață este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul care trebuie plătit se reduce astfel cum se prevede la punctul 3 din partea III din anexă.

(6) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață menționat la alineatele (3) și (4) din prezentul articol este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul care trebuie plătit de titularul autorizației de introducere pe piață se reduce astfel cum se prevede la punctul 4 din partea III din anexă.

(7) Agenția percepe taxa prin emiterea unei facturi separate către fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat în procedură. Taxa este datorată la data începerii procedurii. Taxele datorate în temeiul prezentului articol sunt plătite agenției în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii.

*Articolul 7***Taxa anuală pentru sistemele de tehnologie a informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate**

(1) Pentru activitățile sale de farmacovigilență referitoare la sistemele de tehnologie a informației prevăzute la articolul 24, la articolul 25a, la articolul 26, la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l), la articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la monitorizarea literaturii de specialitate selectate în temeiul articolului 27 din regulamentul respectiv, agenția percepe o dată pe an o taxă astfel cum se prevede la punctul 1 din partea IV din anexă („taxa anuală”).

(2) Taxa anuală este percepută de la titularii de autorizații de introducere pe piață pentru toate medicamentele autorizate în Uniune în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, pe baza unităților de facturare corespunzătoare respectivelor medicamente. Unitățile de facturare corespunzătoare medicamentelor autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu fac obiectul taxei anuale.

Cuantumul total al taxei anuale care trebuie plătit de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață este calculat de agenție pe baza unităților de facturare care corespund informațiilor înregistrate la data de 1 iulie a fiecărui an. Cuantumul respectiv acoperă perioada cuprinsă între 1 ianuarie și 31 decembrie din anul în cauză.

(3) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul taxei anuale care trebuie plătit de titularul autorizației de introducere pe piață se reduce astfel cum se prevede la punctul 2 din partea IV din anexă.

(4) O taxă anuală care a fost redusă astfel cum se prevede la punctul 3 din partea IV din anexă, se aplică în cazul medicamentelor menționate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10a din Directiva 2001/83/CE, al medicamentelor homeopate autorizate și al medicamentelor pe bază de plante autorizate.

(5) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor menționate la alineatul (4) este o întreprindere mică sau mijlocie, se aplică numai reducerea stipulată la alineatul (3).

(6) Taxa anuală este datorată la data de 1 iulie a fiecărui an pentru anul calendaristic respectiv.

Taxele datorate în temeiul prezentului articol se plătesc în termen de 30 zile calendaristice de la data facturării.

(7) Agenția reține veniturile din taxa anuală.

*Articolul 8***Reduceri de taxă și scutiri de taxă**

(1) Orice titular al unei autorizații de introducere pe piață care declară că deține statutul de întreprindere mică sau mijlocie și care are dreptul la o reducere a taxei în temeiul articolului 4 alineatul (5), al articolului 5 alineatul (4), al articolului 6 alineatul (5), al articolului 6 alineatul (6) sau al articolului 7 alineatul (3), prezintă agenției o declarație în acest sens în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii de la agenție. Agenția aplică reducerea de taxă pe baza declarației respective.

(2) Orice titular al unei autorizației de introducere pe piață care declară că deține statutul de microîntreprindere și că are dreptul la scutire de taxă în temeiul articolului 1 alineatul (4) prezintă agenției o declarație în acest sens în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii de la agenție. Agenția aplică scutirea de taxă pe baza respectivei declarații.

(3) Orice titular al unei autorizației de introducere pe piață care declară că are dreptul la o reducere a taxei anuale în temeiul articolului 7 alineatul (4) prezintă agenției o declarație în acest sens. Agenția publică orientări privind modul de formulare a acestei declarații de către titularul autorizației de introducere pe piață. Agenția aplică reducerea de taxă pe baza declarației respective. În cazul în care declarația este prezentată de titularul autorizației de introducere pe piață după primirea facturii de la agenție, declarația trebuie prezentată în termen de 30 de zile calendaristice de la data respectivei facturi.

(4) Agenția poate solicita, în orice moment, dovada îndeplinirii condițiilor pentru o reducere de taxă sau pentru o scutire de taxă. În acest caz, titularul autorizației de introducere pe piață care declară sau care a declarat că are dreptul la o reducere de taxă sau la o scutire de taxă în temeiul prezentului regulament furnizează agenției în termen de 30 de zile calendaristice de la primirea solicitării agenției, informațiile necesare pentru a permite agenției să verifice îndeplinirea condițiilor respective.

(5) În cazul în care un titular al autorizației de introducere pe piață care declară sau a declarat că are dreptul la o reducere de taxă sau la o scutire de taxă în temeiul prezentului regulament nu demonstrează că are dreptul la o astfel de reducere sau de scutire, cuantumul taxei stipulat în anexă este majorat cu 10 %, iar agenția percepe cuantumul integral aplicabil rezultat sau, dacă este cazul, soldul aferent cuantumului integral aplicabil rezultat.

Articolul 9

Plata remunerației de către agenție către autoritățile naționale competente

(1) Agenția remunerează autoritățile naționale competente pentru serviciile furnizate de către raportori și, după caz, de către coraportori în conformitate cu articolul 3 alineatul (2), în următoarele cazuri:

- (a) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor și, după caz, de coraportor pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate la articolul 4;
- (b) în cazul în care grupul de coordonare a desemnat un stat membru care acționează în calitate de raportor și, după caz, de coraportor în contextul evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate la articolul 4;
- (c) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor și, după caz, coraportor pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare menționate la articolul 5;
- (d) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor și, după caz, coraportor pentru raportările menționate la articolul 6.

În cazul în care Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sau grupul de coordonare hotărăște să desemneze un coraportor, remunerația raportorului și a coraportorului se stabilește în conformitate cu părțile I, II și III din anexă.

(2) Cuanțumurile corespunzătoare remunerației pentru fiecare dintre activitățile enumerate la primul paragraf de la alineatul (1) de la prezentul articol sunt prevăzute în părțile I, II și III din anexă.

(3) Remunerația prevăzută la alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) și (d) se plătește numai după punerea la dispoziția agenției a raportului de evaluare final destinat unei recomandări prevăzute a fi adoptată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Remunerația pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare menționate la alineatul (1) primul paragraf litera (c) se plătește în două tranșe. Prima tranșă privind evaluarea proiectului de protocol și a doua tranșă privind evaluarea raportului final privind studiul se plătesc după ce respectivele rapoarte finale de evaluare au fost prezentate Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilență.

(4) Remunerația pentru serviciile furnizate de raportor și de coraportor și pentru orice susținere științifică și tehnică conexă nu aduce atingere obligației statelor membre de a se abține să transmită membrilor și experților din cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență instrucțiuni incompatibile cu sarcinile individuale care le revin acestora în calitate de raportor sau de coraportor, sau incompatibile cu sarcinile și responsabilitățile agenției.

(5) Remunerația este plătită conform contractului scris menționat la articolul 62 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Orice comision bancar aferent plății respectivei remunerații este suportat de agenție.

Articolul 10

Modalitatea de plată a taxei

(1) Taxele se plătesc în euro.

(2) Plata taxelor se efectuează numai după primirea de către titularul autorizației de introducere pe piață a unei facturi emise de agenție.

(3) Plata taxelor se efectuează prin transfer bancar în contul agenției. Orice comision bancar aferent plății este suportat de titularul autorizației de introducere pe piață.

Articolul 11

Identificarea plății taxei

La fiecare plată, titularul autorizației de introducere pe piață indică numărul de referință al facturii. În cazul plăților efectuate printr-un sistem de plată online, numărul de referință este numărul generat automat de sistemul de facturare al agenției.

Articolul 12

Data plății taxei

Data la care cuantumul integral al plății este depus în contul bancar al agenției este considerată a fi data la care s-a efectuat plata. Se consideră că termenul de plată este respectat numai atunci când cuantumul integral al taxei datorate a fost plătit la timp.

Articolul 13

Rambursarea cunquanturilor plătite în exces

Cunquanturile plătite în exces față de taxa datorată sunt rambursate de către agenție titularului autorizației de introducere pe piață, cu excepția unei convenții exprese diferite cu titularul autorizației de introducere pe piață. Cu toate acestea, în cazul în care un cunquant plătit în exces este mai mic de 100 EUR, iar titularul autorizației de introducere pe piață implicat nu a solicitat în mod expres rambursarea, cunquantul plătit în exces nu se rambursează.

Articolul 14

Estimarea provizorie a bugetului agenției

Atunci când realizează o estimare a veniturilor și a 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 taxele aferente activităților de farmacovigilență. Aceste informații fac deosebirea între taxa anuală și taxele pentru fiecare procedură menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (a). Agenția furnizează, de asemenea, informații analitice specifice privind veniturile și cheltuielile sale aferente activităților de farmacovigilență, permițând distincția dintre taxa anuală și taxele pentru fiecare dintre procedurile menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (a).

Articolul 15

Transparență și monitorizare

- (1) Cuantumul și nivelurile stabilite în părțile I-IV din anexă sunt publicate pe site-ul agenției.
- (2) Directorul executiv al agenției furnizează, în cadrul raportului anual de activitate prezentat Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații privind componentele care pot avea un impact asupra costurilor care urmează să fie acoperite de taxele prevăzute în prezentul regulament. Aceste informații includ o defalcare a costurilor aferente anului anterior și o prognoză pentru anul următor. Agenția publică, totodată, o sinteză a acestor informații în raportul său anual.
- (3) De asemenea, directorul executiv al agenției furnizează o dată pe an Comisiei și consiliului de administrație informațiile privind performanțele stipulate în partea V din anexă pe baza indicatorilor de performanță menționați la alineatul (4) de la prezentul articol.
- (4) Până la 18 iulie 2015, agenția adoptă un set de indicatori de performanță luând în considerare informațiile enumerate în partea V din anexă.
- (5) Rata inflației măsurată cu ajutorul indicelui european al prețurilor de consum publicat de către Eurostat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2494/95 este monitorizată în raport cu cuantumul stabilite în anexă. Monitorizarea are loc pentru prima dată după aplicarea prezentului regulament pe parcursul unui întreg an calendaristic și, ulterior, are loc anual.
- (6) Atunci când se justifică în contextul monitorizării prevăzute la alineatul (5) din prezentul articol, Comisia adoptă acte delegate prin care ajustează cuantumul taxelor și cuantumul remunerației raportorilor și coraportorilor menționate în părțile I-IV din anexă. În cazul în care actul delegat intră în vigoare înainte de 1 iulie, respectivele ajustări produc efecte de la 1 iulie. În cazul în care actul delegat intră în vigoare după 30 iunie, acestea produc efecte de la data intrării în vigoare a actului delegat.

Articolul 16

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 menționate la articolul 15 alineatul (6) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 17 iulie 2014. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă 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 de competențe menționată la articolul 15 alineatul (6) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării competenței specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia 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) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 15 alineatul (6) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni 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 obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

*Articolul 17***Dispoziții tranzitorii**

Taxele menționate la articolele 4, 5 și 6 nu se aplică acelor proceduri desfășurate la nivelul Uniunii pentru care evaluarea a început înainte de 26 august 2014.

*Articolul 18***Intrarea în vigoare și aplicarea**

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Taxa anuală menționată la articolul 7 se percepe pentru prima dată la 1 iulie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 mai 2014.

Pentru Parlamentul European
Președintele
M. SCHULZ

Pentru Consiliu
Președintele
D. KOURKOULAS

ANEXĂ

PARTEA I

TAXA PENTRU EVALUAREA RAPOARTELOR PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 4

1. Taxa pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este de 19 500 EUR pentru fiecare procedură. Din acest cuantum, remunerația raportorului este de 13 100 EUR. Respectiva remunerație se împarte, după caz, între raportor și coraportor(i).
2. Pentru a calcula cuantumul care urmează să fie perceput de la fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în aplicarea articolului 4 alineatul (4), agenția calculează proporția de unități de facturare deținute de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat din numărul total de unități de facturare ale tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață implicați în procedură.

Cuantumul datorat de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață se calculează prin:

- (a) împărțirea cuantumului total al taxei între titularii de autorizații de introducere pe piață implicați proporțional cu numărul de unități de facturare; și
 - (b) aplicarea ulterioară a reducerii de taxă prevăzute la punctul 3 din prezenta parte și a scutirii de taxă menționate la articolul 1 alineatul (4), după caz.
3. În aplicarea articolului 4 alineatul (5), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din cuantumul aplicabil.
 4. În cazul în care se aplică reduceri de taxă și scutiri de taxă, remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional. În cazul în care agenția colectează ulterior întregul cuantum aplicabil incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional.

PARTEA II

TAXA PENTRU EVALUAREA STUDIILOR DE SIGURANȚĂ POSTAUTORIZARE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 5

1. Taxa pentru evaluarea fiecărui studiu de siguranță postautorizare este de 43 000 EUR, care urmează să fie plătită în două tranșe după cum urmează:
 - (a) 17 200 EUR, până la data începerii procedurii de evaluare a proiectului de protocol menționată la articolul 107n din Directiva 2001/83/CE; din acest cuantum, remunerația raportorului este de 7 280 EUR și această remunerație se împarte, după caz, între raportor și coraportor/coraportori;
 - (b) 25 800 EUR, până la data începerii procedurii de evaluare a raportului final privind studiile de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, astfel cum se menționează la articolul 107p din Directiva 2001/83/CE; din acest cuantum, remunerația raportorului este de 10 920 EUR și această remunerație se împarte, după caz, între raportor și coraportor/coraportori.
2. În cazul în care titularii de autorizații de introducere pe piață realizează un studiu de siguranță postautorizare comun astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (3), cuantumul datorat de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață este perceput de agenție prin împărțirea în mod egal a cuantumului total al taxei între respectivii titulari de autorizații de introducere pe piață. Dacă este cazul, reducerea de taxă prevăzută la punctul 3 din prezenta parte sau, după caz, scutirea de taxă menționată la articolul 1 alineatul (4) se aplică proporției datorate de titularul autorizației de introducere pe piață.
3. În aplicarea articolului 5 alineatul (4), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din cuantumul aplicabil.

4. În cazul în care se aplică reduceri de taxă și scutiri de taxă, remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional. În cazul în care agenția colectează ulterior întregul cuantum aplicabil incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional.

PARTEA III

TAXA PENTRU EVALUAREA EFECTUATĂ ÎN CONTEXTUL RAPORTĂRIILOR ÎNȚIATE ÎN URMA EVALUĂRII DATELOR PRIVIND FARMACOVIGILENȚA MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 6

1. Taxa pentru evaluarea procedurii menționate la articolul 6 alineatul (1) este de 179 000 EUR, în cazul în care una sau două substanțe active și/sau o combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare. Această taxă este mărită cu 38 800 EUR pentru fiecare substanță activă suplimentară sau combinație de substanțe active, începând cu a treia substanță activă sau combinație de substanțe. Taxa nu depășește 295 400 EUR, indiferent de numărul de substanțe active și/sau combinații de substanțe active.

Din cuantumul taxei, cuantumul total al remunerației pentru raportor și coraportor(i) este după cum urmează:

- (a) 119 333 EUR, în cazul în care una sau două substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (b) 145 200 EUR, în cazul în care trei substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (c) 171 066 EUR, în cazul în care patru substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (d) 196 933 EUR, în cazul în care cinci substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare.

În cazul în care una sau două substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare, agenția remunerează autoritățile naționale competente pentru serviciile furnizate de raportor și de coraportor(i), împărțind în mod egal cuantumul total al remunerației.

În cazul în care trei sau mai multe substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare, agenția remunerează autoritățile naționale competente pentru serviciile furnizate de raportor și de coraportor(i):

- (a) împărțind în primul rând cuantumul total al remunerației în mod egal între autoritățile naționale competente; și
 - (b) majorând ulterior cuantumul rezultat al remunerației raportorului cu 1 000 EUR, în cazul în care sunt incluse trei substanțe și/sau combinații de substanțe active, cu 2 000 EUR, în cazul în care sunt incluse patru substanțe și/sau combinații de substanțe active și cu 3 000 EUR, în cazul în care sunt incluse cinci sau mai multe substanțe active și/sau combinații de substanțe active. Această majorare este achitată din părțile taxei atribuite agenției și coraportorului (coraportorilor), fiecare contribuind cu un cuantum identic.
2. Pentru a calcula cuantumul care urmează să fie perceput de la fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în aplicarea articolului 6 alineatul (4), agenția calculează proporția de unități de facturare deținute de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat din numărul total de unități de facturare ale tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață implicați în procedură.

Cuantumul datorat de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață se calculează prin:

- (a) împărțirea cuantumului total al taxei între titularii de autorizații de introducere pe piață proporțional cu numărul de unități de facturare; și

- (b) aplicarea ulterioară a reducerii de taxă prevăzute la punctul 4 din prezenta parte și a scutirii de taxă menționate la articolul 1 alineatul (4), după caz.

În cazul în care se aplică reduceri de taxă și scutiri de taxă, remunerația raportorului și a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional. În cazul în care agenția colectează ulterior întregul quantum aplicabil incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează în mod proporțional.

3. În aplicarea articolului 6 alineatul (5), quantumul datorat de titularul autorizației de introducere pe piață reprezintă două treimi din taxa aplicabilă prevăzută la punctul 1 din prezenta parte. Întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din quantumul respectiv.

Cuquantumul total al remunerației raportorului și coraportorului/coraportorilor din oricare dintre cuquantumurile reduse ale taxei menționate la primul paragraf corespunde în mod proporțional cuquantumul total al remunerației raportorului și a coraportorului (coraportorilor) din taxa stabilită la punctul 1 din prezenta parte pentru evaluările care se referă la una sau două substanțe active și/sau combinații de substanțe active. Agenția împarte acest cuquantum în mod egal între autoritățile naționale competente pentru serviciile furnizate de raportor și de coraportor(i).

4. În aplicarea articolului 6 alineatul (6), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din cuquantumul aplicabil.

PARTEA IV

TAXA ANUALĂ PENTRU SISTEMELE DE TEHNOLOGIE A INFORMAȚIEI ȘI PENTRU MONITORIZAREA LITERATURII DE SPECIALITATE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 7

1. Taxa anuală este de 67 EUR pe unitate de facturare.
2. În aplicarea articolului 7 alineatul (3), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din cuquantumul aplicabil.
3. Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele menționate la articolul 7 alineatul (4) plătesc 80 % din cuquantumul aplicabil unităților de facturare corespunzătoare respectivelor medicamente.

PARTEA V

INFORMAȚII PRIVIND PERFORMANȚELE

Următoarele informații vizează fiecare an calendaristic:

Numărul membrilor personalului agenției implicați în activități de farmacovigilență în temeiul legislației în vigoare a Uniunii pe parcursul perioadei de referință, specificând membrii personalului desemnați pentru activitățile corespunzătoare fiecăreia dintre taxele menționate la articolele 4-7.
Numărul de ore externalizate unor terțe părți specificând activitățile vizate și costurile suportate.
Costurile totale aferente activităților de farmacovigilență și o defalcare a costurilor cu personalul și a celorlalte costuri aferente activităților corespunzătoare fiecăreia dintre taxele menționate la articolele 4-7.
Numărul procedurilor privind evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, precum și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață și numărul unităților de facturare pe procedură; numărul rapoartelor prezentate per procedură și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au prezentat un raport periodic actualizat comun privind siguranța.
Numărul procedurilor privind evaluarea proiectelor de protocol și a rapoartelor finale privind studiile de siguranță postautorizare; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au transmis un proiect de protocol; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au transmis un raport final privind studiile; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au prezentat un studiu comun.

Numărul procedurilor referitoare la raportările inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența, precum și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață și numărul de unități de facturare implicate per titular de autorizație de introducere pe piață și per procedură.

Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de întreprindere mică sau mijlocie, implicați în fiecare procedură; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror cerere a fost respinsă.

Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de microîntreprindere; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror solicitare privind scutirea de taxă a fost respinsă.

Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele menționate la articolul 7 alineatul (4) care au beneficiat de reduceri ale taxelor anuale; numărul unităților de facturare per titular de autorizație de introducere pe piață implicat.

Numărul facturilor trimise și al taxelor anuale încasate cu privire la taxa anuală și cuantumul mediu și total facturat titularilor de autorizații de introducere pe piață.

Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de întreprindere mică sau mijlocie sau de microîntreprindere pentru fiecare cerere privind taxa anuală; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror cerere a fost respinsă.

Atribuirea activităților de raportare și de coraportare pentru fiecare stat membru și pentru fiecare tip de procedură.

Numărul de ore de muncă petrecute de raportor și de coraportor(i) pentru fiecare procedură pe baza informațiilor furnizate agenției de către autoritățile naționale competente în cauză.