

**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/1766 AL COMISIEI****din 29 iunie 2023****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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 15 alineatul (6),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>.
- (2) Ultima ajustare a cuantumurilor taxelor și remunerațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 658/2014 a fost efectuată în 2022, pe baza ratelor cumulate ale inflației din 2020 și 2021. Rata inflației din Uniune în 2022, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 10,4 %. Luând în considerare rata inflației din 2022, 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.
- (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, suma aplicabilă va fi stabilită în funcție de data scadenței taxei.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 658/2014 trebuie 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) „21 940 EUR” se înlocuiește cu „24 220 EUR”;
  - (b) „14 750 EUR” se înlocuiește cu „16 280 EUR”;

<sup>(1)</sup> JO L 189, 27.6.2014, p. 112.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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, „48 370 EUR” se înlocuiește cu „53 400 EUR”;
  - (b) litera (a) se modifică după cum urmează:
    - (i) „19 350 EUR” se înlocuiește cu „21 360 EUR”;
    - (ii) „8 190 EUR” se înlocuiește cu „9 040 EUR”;
  - (c) litera (b) se modifică după cum urmează:
    - (i) „29 020 EUR” se înlocuiește cu „32 040 EUR”;
    - (ii) „12 280 EUR” se înlocuiește cu „13 560 EUR”;
3. în partea III, punctul 1 se modifică după cum urmează:
  - (a) primul paragraf se modifică după cum urmează:
    - (i) „201 450 EUR” se înlocuiește cu „222 400 EUR”;
    - (ii) „43 670 EUR” se înlocuiește cu „48 210 EUR”;
    - (iii) „332 460 EUR” se înlocuiește cu „367 030 EUR”;
  - (b) al doilea paragraf se modifică după cum urmează:
    - (i) la litera (a), „134 290 EUR” se înlocuiește cu „148 260 EUR”;
    - (ii) la litera (b), „163 420 EUR” se înlocuiește cu „180 420 EUR”;
    - (iii) la litera (c), „192 530 EUR” se înlocuiește cu „212 550 EUR”;
    - (iv) la litera (d), „221 620 EUR” se înlocuiește cu „244 670 EUR”;
  - (c) la al patrulea paragraf, litera (b) se modifică după cum urmează:
    - (i) „1 130 EUR” se înlocuiește cu „1 250 EUR”;
    - (ii) „2 230 EUR” se înlocuiește cu „2 460 EUR”;
    - (iii) „3 380 EUR” se înlocuiește cu „3 730 EUR”;
4. în partea IV, la punctul 1, „75 EUR” se înlocuiește cu „83 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 4 octombrie 2023.

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

Adoptat la Bruxelles, 29 iunie 2023.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN