

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B** 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)

(JO L 189, 27.6.2014, p. 112)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul delegat (UE) 2018/92 al Comisiei din 18 octombrie 2017	L 17	2	23.1.2018
► <u>M2</u>	Regulamentul delegat (UE) 2018/1298 al Comisiei din 11 iulie 2018	L 244	1	28.9.2018



**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)

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.

(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;

▼B

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

▼B

(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

▼B

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.

▼B

(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 homeopatice 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

- (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) Cuantumurile 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.

▼B

(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 quantumul 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 quantumul integral al taxei datorate a fost plătit la timp.

*Articolul 13***Rambursarea quantumurilor plătite în exces**

Quantumurile 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 quantum plătit în exces este mai mic de 100 EUR, iar titularul autorizației de introducere pe piață implicat nu a solicitat în mod expres rambursarea, quantumul 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) Quantumurile și nivelurile stabilite în părțile I-IV din anexă sunt publicate pe site-ul agenției.

▼B

(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 cuantumulurile 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 cuantumulurile taxelor și cuantumulurile 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.

▼B

(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.



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 ► **M2** 20 110 EUR ◀ pentru fiecare procedură. Din acest cuantum, remunerația raportorului este de ► **M2** 13 520 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 ► **M2** 44 340 EUR ◀, care urmează să fie plătită în două tranșe după cum urmează:
 - (a) ► **M2** 17 740 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 ► **M2** 7 510 EUR ◀ și această remunerație se împarte, după caz, între raportor și coraportor/coraportori;
 - (b) ► **M2** 26 600 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 ► **M2** 11 260 EUR ◀ și această remunerație se împarte, după caz, între raportor și coraportor/coraportori.

▼B

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 quantum 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 INIȚIATE ÎN URMA EVALUĂRII DATELOR PRIVIND FARMACOVIGILENȚA MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 6

1. Taxa pentru evaluarea procedurii menționate la articolul 6 alineatul (1) este de ►**M2** 184 600 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 ►**M2** 40 020 EUR ◀ pentru fiecare substanță activă suplimentară sau combinație de substanțe active, începând cu a treia substanță activă sau combinație de substanțe. Taxa nu depășește ►**M2** 304 660 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) ►**M2** 123 060 EUR ◀, în cazul în care una sau două substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (b) ►**M2** 149 740 EUR ◀, în cazul în care trei substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (c) ►**M2** 176 420 EUR ◀, în cazul în care patru substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (d) ►**M2** 203 090 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

(b) majorând ulterior cuantumul rezultat al remunerației raportorului cu ►**M2** 1 030 EUR ◀, în cazul în care sunt incluse trei substanțe și/sau combinații de substanțe active, cu ►**M2** 2 050 EUR ◀, în cazul în care sunt incluse patru substanțe și/sau combinații de substanțe active și cu ►**M2** 3 100 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 cuantum 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), cuantumul 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 cuantumul respectiv.

Cuantumul total al remunerației raportorului și coraportorului/coraportorilor din oricare dintre cuantumurile reduse ale taxei menționate la primul paragraf corespunde în mod proporțional cuantumului 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 cuantum 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 cuantumul 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 ►**M2** 69 EUR ◀ pe unitate de facturare.

2. În aplicarea articolului 7 alineatul (3), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din cuantumul aplicabil.

▼B

3. Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele menționate la articolul 7 alineatul (4) plătesc 80 % din cuantumul 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.