



Bruxelles, 8 iunie 2023
(OR. en)

9674/1/23
REV 1

**Dosar interinstituțional:
2022/0417 (COD)**

**PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118**

NOTĂ

Sursă: Secretariatul General al Consiliului
Destinatar: Consiliul
Subiect: Regulament privind taxele și comisiunile datorate EMA
– *Abordare generală*

I. INTRODUCERE

1. Sistemul de taxe al EMA joacă un rol esențial în finanțarea sistemului colectiv de reglementare la nivelul UE și la nivel național și în asigurarea acoperirii costurilor relevante. Sistemul este în vigoare din 1995, iar EMA percepe taxe de la deținătorii și solicitanții de autorizații de comercializare pentru acordarea și menținerea autorizațiilor de comercializare la nivelul Uniunii pentru medicamente de uz uman și veterinar.

Taxele ar trebui să asigure o finanțare adecvată pentru a garanta sustenabilitatea viitoare a operațiunilor EMA, oferind, în același timp, un sprijin suficient autorităților naționale competente din statele membre.

În 2021, EMA a obținut 90 % din finanțarea sa¹ din aceste taxe (aproximativ 342 de milioane EUR din 380 de milioane EUR). Din această sumă de 342 de milioane EUR, aproximativ 140 de milioane EUR au fost plătite autorităților naționale competente pentru a le compensa pentru activitatea lor în domenii precum evaluarea științifică a cererilor (pe care EMA o coordonează) și pentru alte servicii prestate EMA. Remunerarea acordată autorităților naționale competente de EMA este, prin urmare, un factor important pentru multe autorități naționale competente, inclusiv atunci când acestea decid asupra modului în care vor contribui cu servicii de prestat EMA.

2. La 13 decembrie 2022, Consiliul a primit, din partea Comisiei, o propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisiunile datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului². Propunerea are trei obiective:
- (i) trecerea de la un sistem forfetar la un sistem bazat pe costuri pentru taxele EMA, astfel cum se prevede în legislația existentă³;
 - (ii) asigurarea sustenabilității rețelei europene de reglementare formate din EMA și autoritățile naționale competente;
 - (iii) simplificarea legislației existente prin fuzionarea, într-un singur instrument juridic, a conținutului celor două regulamente actuale privind taxele datorate EMA⁴, mai exact cel pentru activitățile de farmacovigență și cel privind taxele pentru alte activități decât farmacovigența.

Temeiurile juridice ale propunerii sunt articolul 114 din TFUE și articolul 168 alineatul (4) literele (b) și (c) din TFUE.

¹ Quantumul restant de 10 % a provenit din bugetul UE.

² Doc. 16070/22 + ADD 1-7.

³ Articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului și considerentul 7 din Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului.

⁴ Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului și Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului.

3. Parlamentele naționale ale statelor membre au fost consultate cu privire la conformitatea dispozițiilor propuse cu principiile subsidiarității și proporționalității. Avizele primite din partea Camerei Deputaților din Italia⁵, a Parlamentului Portugaliei⁶ și a Parlamentului Spaniei⁷ au considerat că propunerea respectă principiul subsidiarității.
4. Comisia ENVI a Parlamentului European l-a numit raportor pe Cristian-Silviu BUȘOI (RO, PPE). Votul Comisiei ENVI cu privire la amendamentele sale este prevăzut să aibă loc la 26-27 iunie 2023.
5. La 24 ianuarie 2023, Comitetul Economic și Social European a hotărât să emită un aviz favorabil cu privire la textul propus⁸. La 31 ianuarie 2023, Comisia pentru resurse naturale a Comitetului Regiunilor a hotărât să nu emită un aviz cu privire la această propunere⁹.
6. Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat propunerea în cadrul reuniunilor sale din 26 și 27 ianuarie, 2, 13 și 20 februarie 2023.
7. La 14 martie 2023, Consiliul a desfășurat o dezbatere de orientare cu privire la propunere pe baza unei note de orientare din partea președinției¹⁰. A existat un sprijin larg în cadrul Consiliului pentru calea de urmat propusă de președinție în ceea ce privește atât o abordare țintită pentru ajustarea taxelor și a remunerațiilor, cât și flexibilitatea.

⁵ Doc. 7647/23 și 9145/23.

⁶ Doc. 7497/23.

⁷ Doc. 7615/23.

⁸ Doc. 9193/23.

⁹ Doc. 6503/23.

¹⁰ Doc. 6089/23.

II. SITUAȚIA ACTUALĂ

8. În urma reuniunii Consiliului, Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat o serie de compromisuri ale președinției în cadrul reuniunilor sale din 27 martie¹¹, 28 martie¹², 27 aprilie¹³, 11 mai¹⁴ și 22 mai 2023¹⁵. În urma unor consultări suplimentare, Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a sprijinit textul de compromis al președinției¹⁶ la 24 mai 2023.
9. În cadrul reuniunii sale din 31 mai 2023, Comitetul Reprezentanților Permanenți a aprobat textul de compromis al președinției¹⁷. Comisia s-a abținut de la a-și exprima poziția în această etapă, subliniind două aspecte problematice: faptul că unele creșteri ale taxelor nu au fost în conformitate cu principiul bazării pe costuri și reducerea competențelor conferite Comisiei, în special în ceea ce privește o modificare a sarcinilor statutare ale Agenției.
10. Textul de compromis al președinției a pus în aplicare calea de urmat sprijinită în cadrul Consiliului după cum urmează:

¹¹ Doc. 7350/23.

¹² Doc. 7350/1/23 REV 1.

¹³ Doc. 8423/23.

¹⁴ Doc. 8903/23.

¹⁵ Doc. 8903/1/23 REV 1.

¹⁶ Doc. 8903/2/23 REV 2.

¹⁷ Anexă la anexa la documentul 9277/23.

10.1. Abordarea ținută în ceea ce privește ajustarea taxelor și a remunerației

Taxele și remunerația au fost ajustate printr-o abordare în două etape.

(i) Ajustări orizontale

Pentru părțile referitoare la oameni ale propunerii, s-a aplicat o ajustare de aproximativ 13 % în funcție de inflație sumelor din anexele I, III și IV pentru ratele anuale ale inflației pentru anii calendaristici 2021 și 2022¹⁸.

Cu toate acestea, în ceea ce privește părțile veterinare ale propunerii, având în vedere necesitatea exprimată de unii miniștri de a asigura un echilibru între sustenabilitatea rețelei și viabilitatea industriei la stabilirea taxelor și a remunerațiilor, ajustarea în funcție de inflație aplicată sumelor din anexa II ia în considerare doar cincizeci la sută din ratele anuale ale inflației pentru anii calendaristici 2021 și 2022¹⁹.

Având în vedere accentul pus de miniștri pe sustenabilitatea rețelei de reglementare a Uniunii, aproximativ 7 % a fost adăugat ca factor de sustenabilitate pentru ANC la remunerația plătită acestora, ceea ce a dus la o ajustare orizontală totală de 20 %.

Ulterior, taxele au fost ajustate în consecință. În plus, a fost adăugată o dispoziție²⁰ care prevede că orice revizuire a taxelor și comisioanelor, precum și a remunerațiilor plătite autorităților competente ale statelor membre prevăzute în prezentul regulament ar trebui să țină seama și de sustenabilitatea rețelei de reglementare a Uniunii, inclusiv de o alocare echitabilă și obiectivă a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor.

¹⁸ A se vedea considerentul 24.

¹⁹ A se vedea considerentul 16.

²⁰ A se vedea articolul 11 alineatul (2).

(ii) Ajustări țintite

După efectuarea acestor ajustări orizontale, au fost efectuate ajustări suplimentare la următoarele șapte proceduri sprijinite de miniștri²¹:

- consiliere științifică (anexa I punctul 1)
- produse generice (anexa I punctele 3.6 și 3.8)
- modificări de tip II (anexa I punctul 5)
- sesizări (anexa I punctul 6)
- rapoarte periodice actualizate privind siguranța (anexa I punctul 14)
- inspecții (anexa IV punctul 1)
- calitatea de raportor al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) (este necesară o nouă taxă și o nouă remunerație)

În plus, pentru a evita denaturarea stimulentele, taxele și remunerațiile pentru evaluările continue și utilizarea în tratamente de ultimă instanță (anexa I punctul 2.1) au fost aliniate la cele pentru autorizațiile de comercializare (anexa I punctul 3.1). Mai mult, a fost adăugată o taxă suplimentară pentru evaluările continue, având în vedere activitatea suplimentară pe care acestea o implică [anexa I punctul 2.1a (nou)].

10.2. Flexibilitate

Flexibilitatea și adaptarea la exigențele viitorului au fost aplicate în două moduri principale.

- (i) La *articolul 10 privind transparența și monitorizarea*, Consiliul de administrație al EMA va aproba raportul special, iar directorul executiv al Agenției este obligat să pregătească un raport special dacă consiliul de administrație solicită acest lucru;

²¹ A se vedea doc. 6089/23, punctul 6 litera (a).

- (ii) La *articolul 11 privind revizuirea* (prin acte delegate), miniștrii au sprijinit eliminarea uneia dintre competențele delegate Comisiei, permițând consiliului de administrație să adopte un raport special cu recomandări justificate pentru a adapta specificațiile activităților pentru care agenția percepe taxe sau comisioane la condițiile și cerințele în schimbare²². Comisia este împuternicită să adopte un act delegat după primirea unui astfel de raport special²³. În prezent, se propune, de asemenea, utilizarea aceluiași model pentru a-i permite consiliului de administrație să adopte un raport special cu recomandări justificate pentru a majora, a reduce sau a introduce orice taxă, comision sau remunerație în urma unei modificări a sarcinilor statutare ale agenției care duce la o modificare semnificativă a costurilor sale²⁴. Având în vedere cele de mai sus, la articolul 11 alineatul (1), literele (c) și (e) au fost eliminate.

III. CONCLUZIE

11. Având în vedere cele de mai sus, Consiliul este invitat să ajungă la o abordare generală cu privire la text, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă, în cadrul reuniunii sale din 13 iunie 2023, precum și să mandateze președinția să înceapă negocierile cu privire la dosar cu reprezentanții Parlamentului European pe această bază.

²² A se vedea articolul 10 alineatul (6) litera (c).

²³ A se vedea articolul 11 alineatul (1) litera (a).

²⁴ A se vedea articolul 10 alineatul (6) litera (d).

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind taxele și comisiunile datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²⁵,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²⁶,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

²⁵ JO C , , p. .

²⁶ JO C , , p. .

- (1) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) are un rol esențial în asigurarea faptului că pe piața Uniunii sunt introduse numai medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, contribuind astfel la buna funcționare a pieței interne și asigurând un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a sănătății animalelor. Prin urmare, este necesar să se asigure că sunt disponibile resurse suficiente pentru ca Agenția să își finanțeze activitățile, inclusiv resursele provenite din taxe, și să se remunereze în mod sustenabil contribuția fundamentală a autorităților competente ale statelor membre la evaluările științifice ale Agenției.
- (2) Obiectivul general al prezentului regulament este de a contribui la stabilirea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru medicamentele de uz uman și veterinar și la asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și animale, prin furnizarea unei baze financiare solide pentru operațiunile Agenției. Acesta stabilește taxe și comisioane bazate pe costuri care vor fi percepute de Agenție, precum și remunerații bazate pe costuri către autoritățile competente ale statelor membre pentru serviciile pe care acestea le prestează în scopul îndeplinirii sarcinilor statutare ale Agenției. Astfel de remunerații ar trebui furnizate prin intermediul unei valori unice a remunerației la nivelul Uniunii pentru fiecare tip de taxă relevantă, indiferent de statul membru de origine al autorității competente. Taxele bazate pe costuri ar trebui să ia în considerare o evaluare a costurilor activităților Agenției și a contribuțiilor autorităților competente ale statelor membre la activitatea acesteia. În plus, prezentul regulament urmărește să creeze un cadru unic pentru un sistem de taxe raționalizat al Agenției și să introducă flexibilitate în materie de reglementare în vederea ajustărilor care se vor aduce aceluia sistem de taxe în viitor.
- (2a) Prezentul regulament ar trebui să reglementeze doar taxele și comisioanele care urmează să fie percepute de Agenție, în timp ce competența de a hotărî eventualele taxe percepute de autoritățile competente naționale ar trebui să le revină statelor membre. Solicitanții și deținătorii autorizațiilor de comercializare nu vor fi taxați de două ori pentru aceeași activitate.

- (3) Taxele datorate Agenției ar trebui să fie proporționale cu activitatea desfășurată în legătură cu obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii și ar trebui să se bazeze pe o evaluare a estimărilor și previziunilor efectuate de Agenție cu privire la volumul de activitate și costurile aferente activității respective, precum și pe o evaluare a costurilor serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre care sunt responsabile cu reglementarea medicamentelor și care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori numiți de comitetele științifice ale Agenției.
- (4) În temeiul articolului 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului²⁷, veniturile Agenției constau în contribuția din partea Uniunii, contribuția din partea țărilor terțe care participă la activitatea Agenției și cu care Uniunea a încheiat acorduri internaționale în acest scop, taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor de comercializare ale Uniunii și pentru serviciile furnizate de grupul de coordonare în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor sale în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁸, comisiunile pentru alte servicii prestate de Agenție și finanțarea acordată de Uniune sub formă de granturi pentru participarea la proiecte de cercetare și asistență, în conformitate cu normele financiare ale Agenției și cu dispozițiile instrumentelor relevante care sprijină politicile Uniunii.

²⁷ 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).

²⁸ 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) Taxele și comisioanele ar trebui să acopere costul serviciilor și activităților statutare ale Agenției care nu este deja acoperit prin contribuțiile din alte surse la veniturile Agenției. La stabilirea taxelor și comisioanelor ar trebui să se țină seama de toate actele legislative relevante ale Uniunii care reglementează activitățile desfășurate de Agenție și taxele către aceasta, inclusiv de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului²⁹, Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului³⁰, Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului³¹, Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului³², Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei³³, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei³⁴, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului³⁵, Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului³⁶, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului³⁷, Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei³⁸, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei³⁹ și Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei⁴⁰.

²⁹ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

³⁰ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

³¹ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

³² Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

³³ Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).

³⁴ Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).

³⁵ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

³⁶ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

³⁷ Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

- (6) În temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, fiecare cerere de autorizare a unui medicament de uz uman trebuie să fie însoțită de taxa datorată Agenției pentru examinarea cererii respective. În temeiul articolului 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură centralizată pentru un produs medicinal veterinar trebuie să fie însoțită de taxa datorată Agenției pentru examinarea cererii.

³⁸ Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5).

³⁹ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).

⁴⁰ Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).

- (7) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, pentru organele ale căror venituri sunt constituite din taxe și comisioane, 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 surplus și, când acestea nu pot fi evitate, să fie revizuite. Prin urmare, ar trebui instituit un sistem de monitorizare a costurilor. Scopul unui astfel de sistem de monitorizare ar trebui să fie detectarea modificărilor semnificative ale costurilor Agenției, care, ținându-se seama de contribuția Uniunii și de alte venituri care nu provin din taxe, ar putea impune o modificare a taxelor, comisiunelor sau remunerațiilor stabilite în temeiul prezentului regulament. Respectivul sistem de monitorizare ar trebui să permită, de asemenea, detectarea, pe baza unor informații obiective și verificabile, a modificărilor semnificative ale costurilor pentru remunerarea serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente din statele membre, care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori, și de către experții contractați de Agenție pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Informațiile referitoare la costurile serviciilor remunerate de Agenție ar trebui să poată fi auditate în conformitate cu articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului⁴¹.

⁴¹ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (8) Taxele percepute solicitanților și deținătorilor de autorizații de comercializare ar trebui să aibă o bază echitabilă, fiind proporționale cu activitatea de evaluare. Prin urmare, în scopul perceperii anumitor taxe postautorizare în cazul cărora produsele autorizate de statele membre sunt incluse în evaluarea efectuată de Agenție, ar trebui stabilită o unitate de facturare, indiferent atât de procedura aplicată pentru autorizarea produsului, și anume procedura prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în Regulamentul (UE) 2019/6 ori procedura prevăzută în Directiva 2001/83/CE, cât și de modul în care statele membre sau Comisia atribuie numerele autorizațiilor. Această dispoziție nu ar trebui să se aplice medicamentelor de uz uman a căror introducere pe piață este autorizată în temeiul articolului 126a din Directiva 2001/83/CE. În cazul medicamentelor de uz uman, acest obiectiv ar trebui îndeplinit prin stabilirea unității de facturare în funcție de substanțele active și de forma farmaceutică a produselor pentru care există obligația de înregistrare în baza de date menționată la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe baza informațiilor din lista tuturor medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, astfel cum este menționată la articolul 57 alineatul (2) al doilea paragraf din regulamentul respectiv. Nu ar trebui să se țină seama de substanțele active când se stabilește unitatea de facturare pentru medicamentele homeopatice sau medicamentele din plante. În cazul produselor medicinale veterinare, ar trebui îndeplinit același obiectiv de echitate și proporționalitate, prin stabilirea unității de facturare pe baza informațiilor conținute în baza de date a Uniunii privind produsele, astfel cum este menționată la articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, cum ar fi în funcție de substanțele active, forma farmaceutică și concentrația produselor medicinale veterinare, de care se ține seama în identificatorul de produs menționat în câmpul de date 3.2 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei⁴², precum și în identificatorul permanent menționat în câmpul de date 3.1 din anexa III la regulamentul de punere în aplicare respectiv.

⁴² Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a măsurilor necesare și a modalităților practice pentru baza de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare (baza de date a Uniunii privind produsele) (JO L 7, 11.1.2021, p. 1).

- (9) Pentru a se ține seama de toate autorizațiile de comercializare pentru medicamente acordate deținătorilor de autorizații de comercializare, numărul de unități de facturare corespunzător autorizațiilor respective ar trebui să reflecte numărul de state membre în care este valabilă autorizația de introducere pe piață.
- (10) Pentru a se ține seama de diversele sarcini statutare ale Agenției și ale raportorilor și, după caz, ale coraportorilor, taxele ar trebui percepute pe procedură, în cazul costurilor legate de evaluarea medicamentelor de uz uman și în cazul produselor medicinale veterinare, și anual, în cazul costurilor suportate de Agenție pentru alte activități curente pe care le desfășoară în temeiul mandatului său, în beneficiul deținătorilor de autorizații de comercializare în ansamblu. În scopul simplificării, costurile legate de modificări de importanță minoră de tip I și de reînnoiri ar trebui incluse, la rândul lor, în taxa anuală, pe baza unei estimări medii.
- (11) În cazul medicamentelor autorizate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu procedura centralizată prevăzută în Regulamentul (UE) 2019/6, ar trebui percepută o taxă anuală, pentru a se asigura acoperirea costurilor legate de ansamblul activităților de supraveghere și întreținere postautorizare pentru produsele respective. Sarcinile respective includ evidența autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor eliberate în conformitate cu procedurile Uniunii, păstrarea dosarelor de autorizații de comercializare și a diferitelor baze de date administrate de Agenție, modificările de importanță minoră de tip I și reînnoirile și activitățile care contribuie la o urmărire continuă a raportului risc-beneficiu al medicamentelor autorizate. Ele includ, de asemenea, accesul la date privind sănătatea la nivelul UE și analiza acestora pentru sprijinirea unui proces decizional îmbunătățit pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale. Veniturile din taxa anuală respectivă ar trebui utilizate pentru finanțarea remunerării anuale a serviciilor raportorilor și coraportorilor din cadrul autorităților competente din statele membre pentru contribuțiile lor respective la activitățile de supraveghere și întreținere ale Agenției.

- (12) Ar trebui să se perceapă o taxă anuală specifică pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și pentru produsele medicinale veterinare autorizate de statele membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6, în special pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate de Agenție în beneficiul deținătorilor de autorizații de comercializare în ansamblu. Respectivele activități au legătură cu tehnologia informației, în special pentru întreținerea bazei de date EudraVigilance, astfel cum este menționată la articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, a bazei de date a Uniunii privind produsele, astfel cum este menționată la articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, și a bazei de date de farmacovigilență a Uniunii, astfel cum este menționată la articolul 74 alineatul (1) din regulamentul respectiv, cu monitorizarea unor publicații selectate din literatura medicală și cu accesarea și analizarea în timp util a datelor privind sănătatea la nivelul Uniunii pentru sprijinirea procesului decizional pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului în ceea ce privește medicamentele cu dovezi valabile și fiabile generate în condiții reale.
- (13) Pentru activitățile și serviciile de natură administrativă, cum ar fi eliberarea de certificate, care nu sunt acoperite de o taxă prevăzută în prezentul regulament se pot percepe comisioane, în vreme ce taxele percepute de Agenție corespund serviciilor de natură științifică prestate de Agenție în cadrul mandatului său, care contribuie la evaluarea medicamentelor și la păstrarea dosarelor produselor autorizate, inclusiv la monitorizarea continuă a raportului risc-beneficiu. Taxele pentru inspecții ar trebui stabilite pentru inspecții distincte. Fiecare inspecție distinctă ar trebui să genereze o taxă separată.
- (14) În cazul reducerii cu 100 % a unei taxe, tot ar trebui să se prevadă cuantumul total teoretic al taxei respective, din motive de transparență și de recuperare a costurilor.

- (15) În concordanță cu politicile Uniunii, este indicat să se prevadă reduceri ale taxelor în sprijinul anumitor sectoare și solicitanți sau deținători de autorizații de comercializare, cum ar fi microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), sau ca răspuns la circumstanțe specifice, cum ar fi produsele prin care se abordează priorități recunoscute în materie de sănătate publică sau de sănătate a animalelor sau produsele medicinale veterinare destinate unei piețe limitate și autorizate în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2019/6.
- (16) Piața produselor medicinale veterinare este mai mică și mai fragmentată decât piața medicamentelor de uz uman. Prin urmare, este indicat să se prevadă o reducere a taxei anuale și a unor taxe specifice pentru produsele medicinale veterinare și să se monitorizeze îndeaproape costurile asociate care le revin autorităților competente ale statelor membre și Agenției, pentru a sprijini obiectivele Regulamentului (UE) 2019/6. Prin urmare, ajustarea la inflație aplicată cuantumurilor din anexa II ia în considerare doar cincizeci la sută din ratele anuale ale inflației pentru anii calendaristici 2021 și 2022.
- (17) Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să fie împuternicit să acorde reduceri suplimentare ale taxelor sau comisioanelor din motive justificate de protecție a sănătății publice și animale sau din motive justificate pentru a sprijini anumite tipuri de produse sau anumiți solicitanți. Acordarea de reduceri suplimentare ale taxelor ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii. În plus, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, precum motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției ar trebui, la rândul său, să aibă posibilitatea de a reduce anumite tipuri de taxe pe baza unei examinări critice a situației specifice din fiecare caz.

- (18) Pentru asigurarea flexibilității, în special pentru adaptarea la evoluțiile din domeniul științei, Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să aibă posibilitatea de a specifica modalități de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, pe baza unei propuneri justificate în mod corespunzător din partea directorului executiv. Mai precis, Consiliul de administrație ar trebui să poată stabili date de scadență și termene de plată, metode de plată, calendare, clasificări detaliate, liste cu reduceri de taxe suplimentare, cuantumuri detaliate în limitele unui interval stabilit și un format comun suficient de flexibil care să fie utilizat de autoritățile competente ale statelor membre atunci când furnizează Agenției informații financiare, precum și ce reprezintă o inspecție distinctă, pentru fiecare tip de inspecție. Prezentarea propunerii spre adoptare de către Consiliul de administrație ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii.
- (19) Când își efectuează evaluările, raportorii, coraportorii și celelalte roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament în ceea ce privește consilierea științifică și inspecțiile se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților competente din statele membre, iar Agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre, în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Având în vedere cele de mai sus și pentru a asigura resurse adecvate pentru evaluările științifice legate de procedurile desfășurate la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică prestate de raportorii și coraportorii numiți de statele membre în calitate de membri ai comitetelor științifice ale Agenției sau, când este relevant, de raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Cuantumul remunerației pentru serviciile prestate de raportorii și coraportorii respectivi ar trebui să se bazeze pe estimări ale volumului de activitate implicat și ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea nivelului taxelor percepute de Agenție.

- (20) În concordanță cu politica Uniunii de sprijinire a IMM-urilor astfel cum este definită în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei⁴³, ar trebui să se aplice reduceri de taxe pentru IMM-uri. La stabilirea unor astfel de reduceri este necesar să se țină seama în mod corespunzător de capacitatea de plată a IMM-urilor. Pentru a asigura coerența actualului cadru de sprijin pentru IMM-uri cu Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei⁴⁴, IMM-urilor ar trebui să li se acorde reduceri ale taxelor postautorizare la ratele actuale. În plus, microîntreprinderile ar trebui să fie scutite de toate taxele postautorizare.
- (21) Pentru medicamentele generice de uz uman și produsele medicinale veterinare generice, medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare autorizate în temeiul dispozițiilor referitoare la utilizarea medicală bine stabilită, medicamentele homeopatice de uz uman și produsele medicinale veterinare homeopatice, precum și medicamentele din plante de uz uman ar trebui să se aplice o reducere a taxei anuale de farmacovigilență, dat fiind că medicamentele respective au, în general, un profil de siguranță bine stabilit. Cu toate acestea, în cazurile în care astfel de medicamente fac obiectul oricăreia dintre procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, este necesar să se perceapă o taxă integrală având în vedere activitatea implicată.
- (22) Pentru a se evita un volum de activitate administrativă disproporționat pentru Agenție, reducerile de taxe și scutirile de taxe ar trebui aplicate pe baza unei declarații în care deținătorul sau solicitantul autorizației de comercializare afirmă că are dreptul la o astfel de măsură. Transmiterea de informații incorecte în această privință ar trebui descurajată prin aplicarea unui comision specific, dacă Agenția stabilește că au fost transmise informații incorecte.

⁴³ Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).

⁴⁴ Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).

- (23) Din motive de previzibilitate și claritate, cuantumurile taxelor, comisioanelor și remunerațiilor sunt stabilite în euro.
- (24) Cuanumurile taxelor și comisioanelor și cuantumul remunerației acordate autorităților competente ale statelor membre ar trebui ajustate, când este cazul, pentru a se ține seama de modificările semnificative ale costurilor, detectate prin monitorizarea costurilor, și de inflație. Pentru a se ține seama de impactul inflației, ar trebui utilizat indicele armonizat al prețurilor de consum, publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/792 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁵. Prima ajustare la inflație ar trebui să țină seama de ratele anuale ale inflației pentru fiecare an calendaristic ulterior ajustării la inflație aplicate deja cuantumurilor din anexe, până în anul 2022 inclusiv.

⁴⁵ Regulamentul (UE) 2016/792 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 mai 2016 privind indicii armonizați ai prețurilor de consum și indicele prețului locuințelor, și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2494/95 al Consiliului (JO L 135, 24.5.2016, p. 11).

(25) Pentru a se asigura că structura și cuantumurile taxelor, ale comisioanelor și ale remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre sunt ajustate rapid în funcție de modificările semnificative ale costurilor sau ale proceselor, Comisiei ar trebui să i se delege competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene în ceea ce privește cuantumurile relevante și activitățile care fac obiectul taxelor și comisioanelor sau al remunerațiilor, pe baza unor informații obiective referitoare la costuri sau modificări ale cadrului de reglementare. Aceste informații sunt furnizate în principal prin intermediul unui raport special adoptat de Consiliul de administrație al Agenției, care conține recomandări justificate de majorare sau reducere a cuantumului oricăror taxe, comisioane sau remunerații, de modificare a anexelor, inclusiv pe baza modificărilor sarcinilor statutare ale Agenției, de adăugare de taxe și de adaptare a specificației activităților. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare⁴⁶. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate. În cazul în care o modificare a taxelor ar duce la creșterea cotei Agenției, ar trebui să se acorde o atenție specială menținerii obiectivului unei distribuții echilibrate, obiective și echitabile a taxelor între Agenție și autoritățile competente ale statelor membre.

⁴⁶ Acordul interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO L 123, 12.5.2016, p. 1).

- (26) Pentru a asigura recuperarea costurilor, Agenția ar trebui să presteze servicii în temeiul sarcinilor care i-au fost încredințate numai după achitarea integrală a taxei sau a comisionului corespunzător. În conformitate însă cu articolul 71 al patrulea paragraf din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei⁴⁷, un serviciu poate fi prestat, în situații excepționale, fără plata prealabilă a taxei sau a comisionului corespunzător.
- (27) În conformitate cu articolul 30 din Regulamentul (UE) 2022/123⁴⁸, Agenția asigură, în numele Comisiei, secretariatul grupurilor de experți desemnate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. Prin urmare, dispoziția articolului 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 referitoare la plata de taxe pentru consilierea oferită de grupurile de experți ar trebui modificată, astfel încât taxele respective să poată fi percepute de Agenție, după ce au fost stabilite de către Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (28) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea finanțării adecvate a activităților desfășurate de Agenție la nivelul Uniunii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, ci, având în vedere dimensiunea acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea respectivului obiectiv,
- (28a) Pentru a se asigura aplicarea cu promptitudine a măsurilor prevăzute în prezentul regulament, acesta ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

⁴⁷ Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1).

⁴⁸ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește următoarele:
 - (a) cuantumurile taxelor și comisioanelor stabilite în urma unei evaluări bazate pe costuri și percepute de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) pentru activitățile de evaluare desfășurate în legătură cu obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii prestate sau sarcini efectuate de Agenție, astfel cum se prevede în Regulamentele (CE) 726/2004 și (UE) 2019/6;
 - (b) cuantumurile corespunzătoare ale remunerației stabilite în urma unei evaluări bazate pe costuri și datorate de către Agenție autorităților competente ale statelor membre pentru serviciile prestate de raportorii și, când este cazul, coraportorii din cadrul autorităților competente ale statelor membre sau de alte roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament, astfel cum se menționează în anexele la prezentul regulament; și
 - (c) monitorizarea costurilor activităților desfășurate și serviciilor prestate de Agenție și a costurilor pentru remunerația menționată la litera (b).
- (2) Medicamentele de uz uman care sunt autorizate pentru a fi introduse pe piață în conformitate cu articolul 126a din Directiva 2001/83/CE nu fac obiectul taxelor pentru activitățile de farmacovigilență prevăzute în anexele la prezentul regulament.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „unitate de facturare în legătură cu medicamentele de uz uman («unitate de facturare – uz uman»)» înseamnă o unitate definită de o combinație unică a următorului set de date care rezultă din informațiile deținute de Agenție cu privire la toate medicamentele autorizate în Uniune și care este în conformitate cu obligația deținătorilor de autorizații de comercializare 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) deținătorul autorizației de comercializare;
 - (c) statul membru în care este valabilă autorizația de comercializare;
 - (d) substanța activă sau o combinație de substanțe active, cu excepția medicamentelor homeopatice și, respectiv, a medicamentelor din plante, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctele 5 și, respectiv, 30 din Directiva 2001/83/CE;
 - (e) forma farmaceutică;
2. „unitate de facturare în legătură cu produsele medicinale veterinare» («unitate de facturare – uz veterinar») înseamnă o unitate definită prin combinația unică a următoarelor câmpuri de date cuprinse în baza de date a Uniunii privind produsele, instituită în temeiul articolului 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6:
 - (a) identificatorul permanent menționat în câmpul de date 3.1 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16;
 - (b) identificatorul de produs menționat în câmpul de date 3.2 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16;

3. „întreprindere mijlocie” înseamnă o întreprindere mijlocie în sensul Recomandării 2003/361/CE;
4. „întreprindere mică” înseamnă o întreprindere mică în sensul Recomandării 2003/361/CE;
5. „microîntreprindere” înseamnă o microîntreprindere în sensul Recomandării 2003/361/CE;
6. „urgență de sănătate publică” înseamnă o situație de urgență de sănătate publică, recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și a Consiliului⁴⁹.

Articolul 3

Tipuri de taxe și comisioane

Agenția poate percepe următoarele tipuri de taxe și comisioane:

- (a) taxe și comisioane pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la medicamente de uz uman, prevăzute în anexa I;
- (b) taxe și comisioane pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la produse medicinale veterinare, prevăzute în anexa II;
- (c) taxe anuale pentru medicamente de uz uman autorizate și pentru produse medicinale veterinare autorizate, prevăzute în anexa III;
- (d) alte taxe și comisioane pentru medicamente de uz uman, produse medicinale veterinare și consultări privind dispozitivele medicale, prevăzute în anexa IV.

⁴⁹ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26–63).

Articolul 4

Taxe și comisioane suplimentare

- (1) Agenția poate să perceapă o taxă de servicii științifice pentru serviciile științifice pe care le prestează, dacă aceste servicii nu sunt acoperite de altă taxă sau alt comision prevăzut în prezentul regulament. Cuantumul taxei de servicii științifice se calculează pe baza volumului de activitate implicat. Cuantumul minim și maxim al taxei de servicii științifice și, când este relevant, remunerația aferentă a raportorilor și, când este relevant, a coraportorilor sunt prevăzute la punctul 5 din anexa IV.
- (2) Agenția poate să perceapă un comision pentru serviciile administrative pe care le prestează, la cererea unei părți terțe, dacă respectivele servicii nu sunt acoperite de altă taxă sau alt comision prevăzut în prezentul regulament. Cuantumul comisionului pentru servicii administrative se calculează pe baza volumului de activitate implicat. Cuantumul minim și cuantumul maxim al comisionului pentru servicii administrative sunt prevăzute la punctul 6.4 din anexa IV.
- (3) Taxele și comisioanele percepute în temeiul alineatelor (1) și (2) se stabilesc de către Consiliul de administrație al Agenției în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 8. Cuantumurile aplicabile se publică pe site-ul Agenției.
- (4) La orice revizuire a prezentului regulament, Comisia ține seama de eventualele taxe și comisioane percepute în conformitate cu prezentul articol.

Articolul 5

Plata remunerației către autoritățile competente ale statelor membre pentru prestarea de servicii către Agenție

- (1) Agenția plătește remunerația menționată la articolul 1 litera (b) în cuantumurile prevăzute în prezentul regulament.

- (2) Dacă nu se prevede altfel în prezentul regulament, în cazul aplicării unor reduceri de taxe sau a unor derogări nu se reduce remunerația datorată autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament.
- (3) Remunerația autorităților competente ale statelor membre se plătește conform contractului scris menționat la articolul 62 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Remunerația se plătește în euro. Orice comision bancar aferent plății unei astfel de remunerații se suportă de către Agenție. Normele detaliate privind plata remunerației se stabilesc de către Consiliul de administrație al Agenției, în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament.

Articolul 6

Reduceri ale taxelor și comisiunilor

- (1) Agenția aplică reducerile prevăzute în anexa V.
- (2) În cazul în care solicitantul unei evaluări, al unui aviz sau al unui serviciu din partea Agenției este un stat membru sau o instituție a Uniunii, Agenția renunță integral la perceperea taxei respective sau a comisionului respectiv, după caz. Agenția nu percepe taxa respectivă sau comisionul respectiv de la niciun stat membru sau instituție a Uniunii.
- (3) Fără a aduce atingere articolului 5 alineatul (2), în cazul în care solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare poate să beneficieze și de altă reducere prevăzută în legislația Uniunii, se aplică numai reducerea care este mai avantajoasă pentru solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare.

- (4) La propunerea justificată în mod corespunzător a directorului executiv al Agenției, în special pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor sau pentru sprijinirea anumitor tipuri de produse sau de solicitanți selectați din motive justificate în mod corespunzător, Consiliul de administrație al Agenției poate acorda, în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, o reducere totală sau parțială a taxei aplicabile sau a comisionului aplicabil, în conformitate cu articolul 8.
- (5) În circumstanțe excepționale precum motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției poate acorda, de la caz la caz, reduceri totale sau parțiale ale taxelor prevăzute în anexele I, II, III și IV, cu excepția taxelor prevăzute la punctele 6, 14 și 15 din anexa I, la punctele 7 și 10 din anexa II și la punctul 3 din anexa III. În orice decizie luată în temeiul prezentului articol se indică motivele care stau la baza deciziei.

Articolul 7

Plata taxelor și a comisiunilor

- (1) Taxele și comisiunile datorate în temeiul prezentului regulament se plătesc în euro.
- (2) Plata taxelor și a comisiunilor se efectuează după ce plătitorul a primit o cerere de plată emisă de Agenție în care se specifică termenul de plată.
- (3) Plata taxelor și a comisiunilor se efectuează prin virament în contul bancar al Agenției menționat în cererea de plată. Orice comision bancar aferent plății respective se suportă de către Agenție.
- (4) Se consideră că termenul de plată a fost respectat numai atunci când cuantumul integral a fost plătit la timp. Data la care cuantumul integral al plății ajunge în contul bancar al Agenției constituie data la care s-a efectuat plata.

Articolul 8

Modalități de lucru

Consiliul de administrație al Agenției stabilește, la propunerea justificată a directorului executiv și în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, modalități de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, inclusiv metode de plată a taxelor și a comisiunilor percepute de Agenție și mecanismul de plată a remunerațiilor acordate autorităților competente ale statelor membre în temeiul prezentului regulament, o reducere totală sau parțială în conformitate cu articolul 6 alineatul (4) și un format comun, bazat pe o metodologie transparentă, care să fie utilizat de autoritățile competente ale statelor membre atunci când furnizează Agenției informațiile financiare în conformitate cu articolul 10 alineatul (3).

De asemenea, Consiliul de administrație al Agenției definește în acordurile de lucru, pentru fiecare tip de inspecție, sfera de aplicare a unei inspecții distincte. Aceasta include, după caz, medicamentul, locul de desfășurare, activitatea și echipa de inspecție în cauză.

Respectivele modalități se pun la dispoziția publicului pe site-ul Agenției.

Articolul 9

Data de scadență și măsuri în caz de neplată

- (1) Până la [OP: a se introduce data aplicării prezentului regulament], datele de scadență pentru taxele sau comisiunile percepute în conformitate cu prezentul regulament se specifică în modalitățile de lucru prevăzute în conformitate cu articolul 8 din prezentul regulament. Se ține seama în mod corespunzător de termenele procedurilor de evaluare prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 726/2004 și (UE) 2019/6 și în Directiva 2001/83/CE.

- (2) În cazul depășirii datei de scadență pentru plata unei taxe sau a unui comision perceput(e) în conformitate cu prezentul regulament și fără a se aduce atingere capacității pe care o are Agenția, în temeiul articolului 71 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, de a introduce acțiuni în justiție pentru a asigura plata, directorul executiv al Agenției poate decide ca Agenția să nu presteze serviciile sau să nu desfășoare procedurile la care se referă taxa sau comisionul în cauză sau ca Agenția să suspende toate serviciile și procedurile în curs sau viitoare până la plata taxei sau a comisionului în cauză, inclusiv a dobânzii aferente, astfel cum se prevede la articolul 99 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.

Articolul 10

Transparență și monitorizare

- (1) Cuantumul prevăzute în anexe se publică pe site-ul Agenției.
- (2) Agenția își monitorizează costurile, iar directorul executiv al Agenției furnizează, în cadrul raportului anual de activitate prezentat Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații detaliate și justificate cu privire la costurile de acoperit prin taxele și comisioanele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. În respectivele informații sunt incluse informațiile privind performanțele, astfel cum sunt prevăzute în anexa VI, și o defalcare a costurilor aferente anului calendaristic anterior și o prognoză pentru anul calendaristic următor. Agenția publică, totodată, o sinteză a acestor informații în raportul său anual.

- (3) Autoritățile competente ale statelor membre din domeniul medicamentelor sau experții contractați pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale pot să transmită Agenției dovezi ale unor modificări semnificative ale costurilor serviciilor prestate Agenției, atâta vreme cât acestea nu sunt efectul ajustărilor la inflație și nu reprezintă costuri pentru activități care nu constituie un serviciu către Agenție. În respectivele informații sunt incluse informațiile privind performanțele, astfel cum sunt prevăzute în anexa VI, și o defalcare a costurilor aferente anului calendaristic anterior și o prognoză pentru anul calendaristic următor. Astfel de dovezi se bazează pe informații financiare justificate în mod corespunzător cu privire la natura și amploarea impactului financiar asupra costurilor serviciilor prestate Agenției. În acest scop, se utilizează formatul comun care facilitează compararea și consolidarea, stabilit în conformitate cu articolul 8. Autoritățile competente ale statelor membre și experții contractați de Agenție pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale furnizează astfel de informații în formatul pus la dispoziție de Agenție, împreună cu alte informații justificative care permit verificarea corectitudinii cantumurilor prezentate. Agenția asigură examinarea și agregarea informațiilor respective, pe care le utilizează, în conformitate cu alineatul (6), ca sursă pentru raportul special prevăzut la alineatul respectiv.
- (4) În cazul informațiilor transmise Agenției în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol și cu anexa VI la prezentul regulament se aplică articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.
- (5) Comisia monitorizează rata inflației, măsurată cu ajutorul indicelui armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/792, în ceea ce privește cantumul taxelor, comisioanelor și remunerațiilor prevăzute în anexele la prezentul regulament. Monitorizarea începe la data de [OP: a se introduce data aplicării prezentului regulament], acoperă perioada care a trecut de la cea mai recentă ajustare la inflație și, ulterior, se desfășoară anual. Orice ajustare, în funcție de inflație, a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor stabilite în conformitate cu prezentul regulament se aplică cel mai devreme la data de 1 ianuarie a anului calendaristic care urmează anului calendaristic în care a avut loc exercițiul de monitorizare.

- (6) Cel mai devreme la [*OP: a se introduce data care survine după 9 luni de la data aplicării*] și, ulterior, la intervale de trei ani, directorul executiv al Agenției transmite Comisiei un raport special adoptat de Consiliul de administrație al Agenției în care se prezintă, într-un mod obiectiv, bazat pe fapte și suficient de detaliat, recomandări justificate:
- (a) de majorare sau de reducere a cuantumului oricărei taxe, al oricărui comision sau al oricărei remunerații, în urma unei modificări semnificative a costurilor respective, astfel cum a fost identificată, documentată și justificată în raport;
 - (b) de modificare a oricărui alt element din anexe care se referă la perceperea de taxe și comisioane, inclusiv de taxe și comisioane suplimentare menționate la articolul 4.
 - (c) de adaptare a specificației activităților pentru care Agenția percepe taxe sau comisioane la condițiile și cerințele în schimbare.
 - (d) de creștere, scădere sau introducere a oricărei taxe, oricărui comision sau oricărei remunerații, ca urmare a unei modificări a sarcinilor statutare ale Agenției, din care rezultă o modificare semnificativă a costurilor acesteia;
- (7) Raportul special menționat la alineatul (6) și recomandările pe care le conține se bazează pe următoarele:
- (a) monitorizarea informațiilor menționate la alineatele (2) și (3) și a costului activităților necesare pentru îndeplinirea sarcinilor statutare ale Agenției, cu scopul de a se identifica modificări semnificative ale bazei de costuri pentru serviciile și activitățile Agenției;
 - (b) informații obiective și verificabile, inclusiv cuantificări, care susțin în mod direct relevanța ajustărilor recomandate.

- (8) Comisia poate solicita orice clarificare sau o justificare suplimentară a raportului și a recomandărilor conținute în acesta, când consideră că este necesar. În urma unei astfel de solicitări, directorul executiv al Agenției pune la dispoziția Comisiei, fără întârzieri nejustificate, o versiune actualizată a raportului adoptat în conformitate cu alineatul (6), în care sunt abordate eventualele observații și întrebări formulate de Comisie.
- (9) Intervalul de timp până la primul raport special, precum și intervalul de raportare menționat la alineatul (6) poate fi redus în oricare dintre următoarele situații:
- (a) în cazul unei urgențe de sănătate publică;
 - (b) în cazul unei modificări a sarcinilor statutare ale Agenției;
 - (c) în cazul în care există dovezi ale unor modificări semnificative la nivelul costurilor sau al echilibrului dintre costurile și veniturile Agenției;
 - (d) în cazul în care există dovezi ale unor modificări semnificative ale costurilor pentru remunerația bazată pe costuri care este acordată autorităților competente ale statelor membre;
 - (e) la cererea Consiliului de administrație al Agenției.

Articolul 11

Revizuire

- (1) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 13 pentru a modifica anexele, atunci când acest lucru este justificat de oricare dintre următoarele:
 - (a) un raport special primit de Comisie în conformitate cu articolul 10 alineatul (6);
 - (b) rezultatele monitorizării ratei inflației, astfel cum este menționată la articolul 10 alineatul (5);
 - (d) raportarea bugetară a Agenției;
- (2) Orice revizuire a taxelor și comisioanelor și a remunerației acordate autorităților competente ale statelor membre, astfel cum sunt prevăzute în prezentul regulament, se bazează pe evaluarea Comisiei a costurilor și veniturilor Agenției și a costurilor totale ale serviciilor prestate Agenției în cadrul domeniului de aplicare al prezentului regulament de către autoritățile competente ale statelor membre, ținând seama și de sustenabilitatea rețelei de reglementare a Uniunii, inclusiv de o alocare echitabilă și obiectivă a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor.
- (3) La orice revizuire a anexelor, quantumurile remunerațiilor plătite autorităților competente ale statelor membre prevăzute în prezentul regulament sunt menținute ca quantumuri unice ale remunerației, indiferent de statul membru al autorității competente în cauză.

Articolul 12

Estimarea bugetului Agenției

Atunci când realizează o estimare a veniturilor și 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 fiecare tip de taxe și comisioane și remunerația respectivă. Conform tipologiei taxelor și comisiunelor, prevăzută la articolul 3 din prezentul regulament, în informațiile respective se face distincție între următoarele:

- (a) medicamente de uz uman și consultări privind dispozitivele medicale;
- (b) produse medicinale veterinare;
- (c) taxe anuale, pe tipuri;
- (d) alte taxe și comisioane, pe tipuri.

Agenția poate furniza o defalcare pe tipuri de procedură într-o anexă la documentul unic de programare elaborat în conformitate cu articolul 32 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2019/715.

Articolul 13

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta actele delegate, menționată la articolul 11 alineatul (1), este conferită Comisiei pentru o perioadă de 5 ani începând cu *[de confirmat]* 20[xx]. Comisia prezintă un raport cu privire la 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 competenței menționate la articolul 11 alineatul (1) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 11 alineatul (1) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții 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 obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 14

Modificare adusă Regulamentului (UE) 2017/745

La articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745, alineatul (14) se înlocuiește cu următorul text:

„(14) Taxele stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (13) din prezentul articol se stabilesc într-un mod transparent și pe baza costurilor pentru serviciile furnizate. Taxele care trebuie plătite se reduc în cazul unei proceduri de consultare privind evaluarea clinică inițiate în conformitate cu anexa IX secțiunea 5.1 litera (c) care implică un producător care este o microîntreprindere sau o întreprindere mică sau mijlocie în înțelesul Recomandării 2003/361/CE.

Taxele legate de consilierea oferită de grupurile de experți se plătesc EMA în temeiul articolului 30 litera (f) din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului⁵⁰.

Taxele legate de consilierea oferită de laboratoarele de expertiză se plătesc Comisiei.”

⁵⁰ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

Articolul 14a

Modificare adusă Regulamentului (UE) 2022/123

Articolul 30, litera (f) din Regulamentul (UE) 2022/123 se înlocuiește cu următorul text:

„(f) percepe taxe în conformitate cu articolul 106 alineatul (14) din Regulamentul (UE) 2017/745 și se asigură că experții sunt remunerați și că li se rambursează cheltuielile în conformitate cu actele de punere în aplicare adoptate de Comisie în temeiul articolului 106 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745.”

Articolul 15

Abrogare

Regulamentele (CE) nr. 297/95 și (UE) nr. 658/2014 se abrogă începând cu [*OP: a se introduce data aplicării prezentului regulament*].

Trimiterile la Regulamentul (CE) nr. 297/95 se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VII la prezentul regulament.

Articolul 16

Dispoziții tranzitorii

Prezentul regulament nu se aplică taxelor anuale, procedurilor și serviciilor al căror quantum datorat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 297/95 sau în temeiul Regulamentului (UE) nr. 658/2014 a ajuns la scadență înainte de [*OP: a se introduce data aplicării prezentului regulament*].

Articolul 17

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [OP: a se introduce data de 1 ianuarie a anului calendaristic care urmează după anul intrării în vigoare a prezentului regulament, în cazul în care acesta intră în vigoare până la 1 iulie. În cazul în care regulamentul intră în vigoare după 1 iulie, a se introduce data de 1 ianuarie a anului calendaristic care urmează expirării perioadei de 9 luni de la data intrării în vigoare].

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXA I

Taxe, comisioane și remunerații pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la medicamente de uz uman

1. Consiliere științifică furnizată de Agenție în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

1.1. Se aplică o taxă de 79 400 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă, dezvoltare neclinică și dezvoltare clinică;
- (b) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și dezvoltare clinică;
- (c) o cerere privind fazele de dezvoltare neclinică și dezvoltare clinică;
- (d) o cerere privind calificarea metodologiilor noi.

Remunerația este de 20 200 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

1.2. Se aplică o taxă de 62 900 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind faza de dezvoltare clinică;
- (b) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și dezvoltare neclinică;
- (c) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și studiile de bioechivalență pentru medicamentele generice, astfel cum sunt definite la articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

Remunerația este de 13 400 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

(1.3) Se aplică o taxă de 49 600 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind faza de dezvoltare calitativă;
- (b) o cerere privind faza de dezvoltare neclinică;
- (c) o cerere privind studiile de bioechivalență pentru medicamentele generice, astfel cum sunt definite la articolul 10 alineatul (2) litera (b) din Directiva 2001/83/CE.

Remunerația este de 9 700 EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

(2) Avize și evaluări științifice prelabile eventualei depuneri a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare

(2.1) Se aplică o taxă de 828 100 EUR pentru oricare dintre următoarele:

(a) un aviz privind un medicament folosit în tratamente de ultimă instanță, astfel cum se prevede la articolul 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

(b) o evaluare continuă a pachetelor de date cu detaliile și documentele prezentate Agenției de către un solicitant potențial înainte de depunerea formală a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 260 800 EUR pentru raportor, 227 200 EUR pentru coraportor și 24 400 EUR pentru raportorul PRAC.

2.1a (nou) Pentru evaluarea prevăzută la punctul 2.1 litera (b) se aplică o taxă suplimentară de 124 200 EUR. Remunerația este de 39 100 EUR pentru raportor, 34 100 EUR pentru coraportor și 3 700 EUR pentru raportorul PRAC.

(2.2) În eventualitatea depunerii multiple de pachete de date de către același solicitant potențial pentru același produs, taxa prevăzută la punctul 2.1 litera (b) și la punctul 2.1a (nou) se percepe o singură dată.

(2.3) Quantumurile prevăzute la punctul 2.1 se deduc din taxa respectivă și din remunerația autorităților competente ale statelor membre care sunt datorate pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare pentru același produs, în cazul în care o astfel de cerere este depusă de același solicitant.

(3) Autorizație de comercializare a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004

(3.1) Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 828 100 EUR, când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active noi. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 260 800 EUR pentru raportor, 227 200 EUR pentru coraportor și 24 400 EUR pentru raportorul PRAC.

- (3.2) Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 661 000 EUR, când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active cunoscute. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 183 600 EUR pentru raportor, 172 000 EUR pentru coraportor și 17 800 EUR pentru raportorul PRAC.
- 3.3. Pentru o cerere privind un medicament cu o combinație fixă depusă în temeiul articolului 10b din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 546 500 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 169 800 EUR pentru raportor, 99 600 EUR pentru coraportor și 13 500 EUR pentru raportorul PRAC.
- (3.4) Pentru o cerere privind un medicament biologic similar unui produs biologic de referință depusă în temeiul articolului 10 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 701 100 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 283 800 EUR pentru raportor, 182 000 EUR pentru coraportor și 23 500 EUR pentru raportorul PRAC.
- (3.5) Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 10a din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 747 300 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 192 700 EUR pentru raportor, 179 300 EUR pentru coraportor și 18 600 EUR pentru raportorul PRAC.
- (3.6) Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament generic depusă în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 239 500 EUR.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 118 900 EUR pentru raportor și de 5 900 EUR pentru raportorul PRAC.

3.6a (nou) Pentru o cerere bazată pe consimțământ în cunoștință de cauză de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 10a din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 165 300 EUR.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 48 200 EUR pentru raportor și de 2 400 EUR pentru raportorul PRAC.

(3.7) Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depusă în temeiul articolului 10 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 407 800 EUR. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 106 900 EUR pentru raportor, 106 900 EUR pentru coraportor și 10 700 EUR pentru raportorul PRAC.

(3.8) Pentru a doua cerere și fiecare dintre cererile ulterioare de acordare a unei autorizații de comercializare a unui medicament depuse în temeiul articolului 10 alineatul (1), (3) sau (4) din Directiva 2001/83/CE pe motive de brevet de utilizare se aplică o taxă de 31 800 EUR, în cazul în care medicamentul de referință face obiectul unui brevet de utilizare. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere. Remunerația este de 8 200 EUR pentru raportor și de 1 200 EUR pentru coraportor.

(4) Extinderea unei autorizații de comercializare în sensul anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei⁵¹

(4.1) Pentru o cerere de extindere a unei autorizații de comercializare care necesită numai documentație chimică, farmaceutică sau biologică și pentru care nu se depun date clinice sau neclinice se aplică o taxă de 161 300 EUR. Taxa respectivă acoperă o singură formă farmaceutică și o singură concentrație asociată. Remunerația este de 54 400 EUR pentru raportor și de 31 900 EUR pentru coraportor.

(4.2) Pentru o cerere de extindere a unei autorizații de comercializare care nu intră în domeniul de aplicare al punctului 4.1 se aplică o taxă de 188 300 EUR. Taxa respectivă acoperă o singură formă farmaceutică și o singură concentrație asociată. Remunerația este de 66 400 EUR pentru raportor și de 37 400 EUR pentru coraportor.

(4.3) Fără a se aduce atingere punctelor 4.1 și 4.2, pentru fiecare cerere de extindere a unei autorizații de comercializare acordate în urma unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatul (1), (3) sau (4) din Directiva 2001/83/CE pe motive de brevet de utilizare, astfel cum se menționează la punctul 3.8 din prezenta anexă, se aplică o taxă de 31 800 EUR. Remunerația este de 8 200 EUR pentru raportor și de 1 200 EUR pentru coraportor.

⁵¹ Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).

(5) Modificare de importanță majoră de tip II a condițiilor unei autorizații de comercializare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei

- (5.1) Pentru o cerere de modificare de importanță majoră de tip II, astfel cum este definită la articolul 2 punctul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 („modificare de importanță majoră de tip II”), pentru adăugarea unei noi indicații terapeutice sau modificarea unei indicații aprobate, se aplică o taxă de 175 300 EUR. Remunerația este de 64 400 EUR pentru raportor și de 64 400 EUR pentru coraportor.
- (5.2) Pentru o cerere de modificare de importanță majoră de tip II care nu intră în domeniul de aplicare al punctului 5.1 se aplică o taxă de 28 500 EUR. Remunerația este de 21 500 EUR pentru raportor.
- (5.3) Pentru fiecare modificare de importanță majoră de tip II care este inclusă într-o cerere unică de modificări grupate în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se percepe taxa corespunzătoare, astfel cum se prevede la punctele 5.1 și 5.2. Remunerația se plătește în conformitate cu punctele respective.
- (5.4) În cazul în care o cerere de distribuire echitabilă a sarcinilor, formulată în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, include mai mult de un produs autorizat la nivel central, pentru fiecare modificare a primului produs autorizat la nivel central se aplică taxele și remunerația specificate la punctele 5.1 și 5.2 din prezenta anexă, iar pentru fiecare modificare a produselor ulterioare – începând cu al doilea – autorizate la nivel central și incluse în cerere se aplică un comision de 900 EUR.

(6) Sesizări și avize științifice în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

- (6.1) Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 156 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 14 900 EUR pentru raportor și de 14 900 EUR pentru coraportor.
- (6.2) Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 299 800 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 18 400 EUR pentru raportor și de 18 400 EUR pentru coraportor.
- (6.3) Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 94 600 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 3 400 EUR pentru raportor și de 3 400 EUR pentru coraportor.

- (6.4) Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 146 400 EUR. Remunerația este de 8 200 EUR pentru raportor și de 8 200 EUR pentru coraportor.
- (6.5) Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 206 700 EUR, în cazul în care procedura este inițiată în urma evaluării unor date diferite de datele referitoare la farmacovigilență. Remunerația este de 14 900 EUR pentru raportor și de 14 900 EUR pentru coraportor.
- (6.6) Pentru evaluarea efectuată în conformitate cu o procedură inițiată în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 197 600 EUR, în cazul în care procedura respectivă este inițiată în urma evaluării unor date diferite de datele referitoare la farmacovigilență. Remunerația este de 21 000 EUR pentru raportor și de 21 000 EUR pentru coraportor.
- (6.7) Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în urma evaluării datelor referitoare la farmacovigilență în temeiul articolului 31 alineatul (1) al doilea paragraf, al articolului 31 alineatul (2) și al articolelor 107i, 107j și 107k din Directiva 2001/83/CE sau în temeiul articolului 20 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică următoarele taxe:
- 6.7.1. o taxă de 210 200 EUR în cazul în care evaluarea se referă la o singură substanță activă sau o singură combinație de substanțe active și la un singur deținător de autorizație de comercializare. Remunerația este de 27 300 EUR pentru raportor și de 27 300 EUR pentru coraportor;
- 6.7.2. o taxă de 296 400 EUR în cazul în care evaluarea se referă la două sau mai multe substanțe active sau combinații de substanțe active și la un singur deținător de autorizație de comercializare. Remunerația este de 31 600 EUR pentru raportor și de 31 600 EUR pentru coraportor;
- 6.7.3. o taxă de 360 600 EUR în cazul în care evaluarea se referă la una sau două substanțe active sau combinații de substanțe active și la doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare. Remunerația este de 38 400 EUR pentru raportor și de 38 400 EUR pentru coraportor;
- 6.7.4. o taxă de 489 200 EUR în cazul în care evaluarea se referă la mai mult de două substanțe active sau combinații de substanțe active și la doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare. Remunerația este de 52 100 EUR pentru raportor și de 52 100 EUR pentru coraportor.

- (6.8) În cazul în care în procedurile menționate la punctele 6.4, 6.5, 6.6 și 6.7 sunt implicați doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:
- (a) cuantumul total al taxei se împarte la numărul de deținători de autorizații de comercializare proporțional cu numărul de unități de facturare – uz uman corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare;
 - (b) se aplică apoi, când este relevant, reducerea de taxă stabilită în anexa V.

(7) Evaluarea medicamentelor tradiționale din plante în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Pentru o cerere de consiliere științifică din partea Comitetului pentru medicamente din plante cu privire la medicamente tradiționale din plante se aplică o taxă de 34 000 EUR. Remunerația este de 4 900 EUR pentru raportor.

(8) Certificarea conformității cu legislația Uniunii a unui dosar permanent pentru plasmă (DPP) în conformitate cu partea III din anexa I la Directiva 2001/83/CE

(8.1) Pentru o cerere de examinare a unui DPP și de certificare inițială a acestuia, depusă în temeiul părții III punctul 1.1 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, se aplică o taxă de 66 000 EUR. Remunerația este de 10 300 EUR pentru raportor și de 10 300 EUR pentru coraportor.

(8.2) Pentru certificarea inițială a unui DPP se aplică un comision de 6 600 EUR, în cazul în care cererea este depusă concomitent cu o cerere de acordare a autorizației de comercializare a unui medicament în cadrul procedurii centralizate. Documentația DPP se evaluează în cadrul cererii de acordare a autorizației de comercializare prin procedura centralizată.

(8.3) Pentru o cerere de examinare și certificare a unei modificări de importanță majoră de tip II adusă DPP în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 12 200 EUR. Remunerația este de 1 900 EUR pentru raportor și de 1 900 EUR pentru coraportor.

Pentru două sau mai multe modificări de importanță majoră de tip II grupate într-o cerere unică în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică taxa și remunerația stabilite la punctul 8.4 din prezenta anexă.

(8.4) Pentru o cerere de examinare a unui DPP și de recertificare anuală a acestuia, care poate include orice modificare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008, se aplică o taxă de 19 500 EUR dacă cererea este depusă concomitent cu cererea de recertificare anuală a DPP. Remunerația este de 2 300 EUR pentru raportor și de 2 300 EUR pentru coraportor.

(9) Certificarea conformității cu legislația Uniunii a unui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil (DPAV) în conformitate cu partea III din anexa I la Directiva 2001/83/CE

- (9.1) Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare inițială a acestuia, depusă în temeiul părții III punctul 1.2 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, dar nu concomitent cu o nouă cerere de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură centralizată, se aplică o taxă de 66 000 EUR. Remunerația este de 10 300 EUR pentru raportor și de 10 300 EUR pentru coraportor.
- (9.2) În cazul unui grup de antigeni pentru prevenirea unei singure boli infecțioase, se percepe taxa pentru cererea de DPAV pentru un singur antigen și se plătește remunerația aferentă, astfel cum sunt prevăzute la punctul 9.1. Pentru cererile ulterioare DPAV – începând cu a doua – depuse concomitent pentru antigeni în cadrul aceluiași grup se percepe o taxă de 9 100 EUR pe DPAV. Cuantumul total maxim perceput de Agenție pentru cererile de DPAV depuse concomitent pentru antigeni în cadrul aceluiași grup nu poate să depășească 78 000 EUR. În cazul respectiv, remunerația pentru fiecare DPAV ulterior – începând cu al doilea – este de 2 300 EUR pentru raportor și de 2 300 EUR pentru coraportor.
- (9.3) Pentru cererea de eliberare a fiecărui certificat de DPAV se aplică un comision de 6 600 EUR, în cazul în care cererea este depusă concomitent cu o nouă cerere de acordare a unei autorizații de comercializare în cadrul procedurii centralizate.
- (9.4) Pentru o cerere de examinare și certificare a unei modificări de importanță majoră de tip II adusă DPAV în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 12 200 EUR. Remunerația este de 1 800 EUR pentru raportor și de 1 800 EUR pentru coraportor.

Pentru fiecare modificare de importanță majoră de tip II care este inclusă într-o cerere unică de modificări grupate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 se percepe taxa prevăzută la primul paragraf din prezentul punct.

(10) Certificarea datelor calitative și neclinice referitoare la medicamente pentru terapie avansată (MTA-uri) dezvoltate de întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului

- 10.1. Pentru o cerere de evaluare și certificare a datelor calitative și neclinice în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului se aplică o taxă de 165 600 EUR⁵². Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 56 900 EUR pentru raportor.
- (10.2) Pentru o cerere de evaluare și certificare exclusiv a datelor calitative în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se aplică o taxă de 110 100 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 37 800 EUR pentru raportor.

(11) Cereri legate de uzul pediatric în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁵³

- (11.1) Pentru o cerere de aprobare a unui plan de investigație pediatrică în temeiul articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 36 400 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 8 000 EUR pentru raportor.
- (11.2) Pentru o cerere de modificare, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a unui plan aprobat de investigație pediatrică se aplică o taxă de 20 400 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 7 700 EUR pentru raportor.
- (11.3) Pentru o cerere de acordare a unei derogări specifice pentru un produs în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 13 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 2 200 EUR pentru raportor.
- (11.4) Pentru o cerere de verificare, în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a conformității cu planul de investigație pediatrică se aplică o taxă de 9 100 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 200 EUR pentru raportor.

⁵² Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

⁵³ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

(12) Desemnarea unui medicament orfan în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului⁵⁴

Pentru o cerere de desemnare a unui medicament orfan sau de reevaluare a desemnării unui medicament orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 se aplică o taxă de 19 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de 1 800 EUR pentru raportor.

(13) Aviz științific cu privire la evaluarea medicamentelor destinate în exclusivitate piețelor din afara Uniunii

Pentru o cerere de aviz științific în urma evaluării unui medicament destinat în exclusivitate piețelor din afara Uniunii, depusă în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se aplică o taxă și o remunerație corespunzătoare, astfel cum sunt specificate la punctele 1-5 din prezenta anexă, în secțiunile 1, 3, 4 și 5 din anexa IV și la punctele 6.1, 6.2 și 6.4 din aceasta.

(14) Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

14.1. Pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, astfel cum sunt menționate la articolele 107e și 107g din Directiva 2001/83/CE și la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se aplică o taxă de 32 600 EUR pe procedură. Remunerația este de 16 600 EUR pentru raportor.

(14.2) În cazul în care, în contextul procedurilor menționate la punctul 14.1, au obligația de a depune rapoarte periodice actualizate privind siguranța doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

- (a) cuantumul total al taxei se împarte la numărul de deținători de autorizații de comercializare proporțional cu numărul de unități de facturare – uz uman corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare;
- (b) se aplică apoi, când este relevant, reducerea de taxă stabilită la punctul 1 din anexa V.

(15) Studii de siguranță postautorizare

(15.1) 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, astfel cum sunt menționate la articolul 21a litera (b) sau la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) sau la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre, se aplică o taxă de 102 400 EUR.

⁵⁴ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

- 15.2. Taxa se percepe în două tranșe, după cum urmează:
- 15.2.1. cuantumul de 51 200 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a proiectului de protocol menționat la articolul 107n din Directiva 2001/83/CE. Remunerația este de 21 400 EUR pentru raportor.
 - 15.2.2. cuantumul de 51 200 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a raportului final al studiului, astfel cum este menționat la articolul 107p din Directiva 2001/83/CE, de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Remunerația este de 21 400 EUR pentru raportor.
- (15.3) În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță postautorizare este impusă de către Comisie mai multor deținători de autorizații de comercializare, aceleași preocupări vizează mai multe medicamente și deținătorii de autorizații de comercializare implicați realizează un studiu comun de siguranță postautorizare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:
- (a) cuantumul total al taxei se împarte în mod egal la numărul respectiv de deținători de autorizații de comercializare;
 - (b) se aplică apoi reducerea de taxă prevăzută la punctul 1 din anexa V, când este relevant.
- 15.4. Titularii de autorizații de introducere pe piață cărora li se percepe taxa în temeiul prezentului punct sunt scutiți de la plata oricărei alte taxe percepute de Agenție sau de autoritățile competente ale statelor membre pentru prezentarea studiilor menționate la punctul 15.1.

ANEXA II

Taxe, comisioane și remunerații pentru proceduri și servicii de evaluare referitoare la produse medicinale veterinare

(1) Consiliere științifică furnizată în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (n) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

(1.1) Se aplică o taxă de 34 900 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă, dezvoltare a siguranței și dezvoltare clinică;
- (b) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și dezvoltare clinică;
- (c) o cerere privind fazele de dezvoltare a siguranței și dezvoltare clinică.

Remunerația este de 16 700 EUR pentru coordonatorul consilierii științifice.

(1.2) Se aplică o taxă de 25 600 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind faza de dezvoltare clinică;
- (b) o cerere privind fazele de dezvoltare calitativă și dezvoltare a siguranței;
- (c) o cerere privind faza de dezvoltare calitativă și studiile de bioechivalență pentru produsele medicinale veterinare generice, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 9 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Remunerația este de 10 600 EUR pentru coordonatorul consilierii științifice.

(1.3) Se aplică o taxă de 22 500 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere privind faza de dezvoltare calitativă;
- (b) o cerere privind faza de dezvoltare a siguranței;
- (c) o cerere privind studiile de bioechivalență pentru produsele medicinale veterinare generice, astfel cum sunt definite la articolul 4 punctul 9 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (d) o cerere de profil de risc preliminar;
- (e) o cerere referitoare la stabilirea unei noi limite maxime de reziduuri.

Remunerația este de 6 400 EUR pentru coordonatorul consilierii științifice.

(2) Cerere de clasificare a unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate, astfel cum este definită la articolul 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6, și de examinare a eligibilității pentru autorizare în conformitate cu articolul 23 din regulamentul respectiv

Pentru o cerere de clasificare a unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate în sensul articolului 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6 și de examinare a eligibilității pentru autorizare în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 5 500 EUR.

(3) Stabilirea, modificarea sau extinderea unei limite maxime de reziduuri (LMR) în conformitate cu procedura stabilită în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁵⁵

- (3.1) Pentru o cerere de stabilire a LMR-ului inițial pentru o anumită substanță se aplică o taxă de 89 300 EUR. Remunerația este de 22 600 EUR pentru raportor și de 10 900 EUR pentru coraportor.
- (3.2) Pentru fiecare cerere de modificare sau de extindere a unui LMR existent se aplică o taxă de 55 900 EUR. Remunerația este de 11 200 EUR pentru raportor și de 10 200 EUR pentru coraportor.
- (3.3) Pentru analiza efectuată în scopul de a se stabili dacă o substanță biologică care nu este de natură chimică necesită sau nu o evaluare completă a LMR-ului în temeiul secțiunii 1.7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei se aplică o taxă de 25 600 EUR⁵⁶. Remunerația este de 10 600 EUR pentru raportor.

(4) Autorizație de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate de acordare a unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2019/6

- (4.1) Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar depusă în temeiul articolului 8, 23 sau 25 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 311 500 EUR, când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active noi. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere, indiferent de numărul de specii-țintă. Remunerația este de 112 800 EUR pentru raportor și de 40 200 EUR pentru coraportor.
- (4.2) Pentru o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar depusă în temeiul articolului 8, 20, 22, 23 sau 25 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 282 200 EUR, când solicitantul afirmă prezența unei substanțe active cunoscute. Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere, indiferent de numărul de specii-țintă. Remunerația este de 86 500 EUR pentru raportor și de 37 200 EUR pentru coraportor.

⁵⁵ Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁵⁶ Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5).

(4.3) Se aplică o taxă de 144 200 EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

- (a) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar generic depusă în temeiul articolului 18 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (b) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar hibrid depusă în temeiul articolului 19 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (c) o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar bazată pe consimțământul informat și depusă în temeiul articolului 21 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Taxa respectivă acoperă toate concentrațiile, toate formele farmaceutice și toate formele de prezentare indicate în aceeași cerere, indiferent de numărul de specii-țintă.

Remunerația este de 32 500 EUR pentru raportor și de 18 900 EUR pentru coraportor.

(5) Reexaminarea unei autorizații de comercializare pentru piețe limitate

Pentru o cerere de reexaminare a unei autorizații de comercializare pentru o piață limitată, care este depusă în temeiul articolului 24 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 20 000 EUR. Remunerația este de 3 300 EUR pentru raportor și de 2 500 EUR pentru coraportor.

(6) Modificări care sunt aduse condițiilor unei autorizații de comercializare și care necesită evaluare în conformitate cu articolele 64, 65 și 66 din Regulamentul (UE) 2019/6

(6.1) Pentru o variație care necesită evaluare și care constă în modificări ale substanței sau substanțelor active, ale concentrației, ale formei farmaceutice, ale căii de administrare sau ale speciilor-țintă de la care se obțin produse alimentare, care trebuie evaluate în termen de 90 de zile în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 92 600 EUR. Taxa respectivă se percepe pentru fiecare formă farmaceutică sau fiecare concentrație/potență asociată în parte. Remunerația este de 30 100 EUR pentru raportor și de 9 100 EUR pentru coraportor.

(6.2) Pentru variațiile care necesită evaluare și care constau în modificări ale siguranței, eficacității sau farmacovigilenței, care trebuie evaluate în termen de 60 sau 90 de zile, după caz, în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 50 100 EUR. Remunerația este de 10 300 EUR pentru raportor și de 8 000 EUR pentru coraportor.

(6.3) Pentru variațiile care necesită evaluare și care constau exclusiv în modificări calitative, care trebuie evaluate în termen de 60 de zile în conformitate cu articolul 66 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă de 25 200 EUR. Remunerația este de 3 800 EUR pentru raportor și de 3 800 EUR pentru coraportor.

- (6.4) În cazul în care mai multe variații care necesită evaluare sunt grupate într-o singură cerere în temeiul articolului 64 din Regulamentul (UE) 2019/6, taxa corespunzătoare prevăzută la punctele 6.1, 6.2 și 6.3 din prezenta anexă se aplică fiecăreia dintre primele două variații. Remunerația se plătește în conformitate cu punctele respective. Pentru variațiile ulterioare – începând cu a treia –, taxa este de 12 600 EUR pe variație, iar remunerația este de 1 900 EUR pe variație pentru raportor și de 1 900 EUR pentru coraportor.
- (6.5) În cazul în care o cerere de repartizare a sarcinilor, formulată în temeiul articolului 65 din Regulamentul (UE) 2019/6, include mai mult de un produs autorizat la nivel central, pentru fiecare variație a primului produs autorizat la nivel central se aplică taxele și remunerația specificate la punctele 6.1, 6.2 și 6.3 din prezenta anexă, iar pentru fiecare variație a produselor ulterioare – începând cu al doilea – autorizate la nivel central și incluse în aceeași cerere se aplică un comision de 800 EUR.

(7) Sesizări și proceduri de arbitraj

- (7.1) Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 54 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 161 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 22 200 EUR pentru raportor și de 10 100 EUR pentru coraportor.
- (7.2) Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 70 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 220 600 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 30 800 EUR pentru raportor și de 13 600 EUR pentru coraportor.
- (7.3) Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolului 141 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 155 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de 18 400 EUR pentru raportor și de 8 100 EUR pentru coraportor.
- (7.4) Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 82 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 220 600 EUR. Remunerația este de 30 800 EUR pentru raportor și de 13 600 EUR pentru coraportor.
- (7.5) Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 129 alineatul (3) sau al articolului 130 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 155 200 EUR. Remunerația este de 18 400 EUR pentru raportor și de 8 100 EUR pentru coraportor.

(7.6) În cazul în care în procedurile menționate la punctul 7.4 sau 7.5 sunt implicați doi sau mai mulți deținători de autorizații de comercializare, cuantumul datorat de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

- (a) cuantumul total al taxei se împarte la numărul de deținători de autorizații de comercializare proporțional cu numărul de unități de facturare – uz veterinar corespunzătoare produselor incluse în procedură care sunt deținute de fiecare dintre respectivii deținători de autorizații de comercializare;
- (b) se aplică apoi reducerea de taxă stabilită la punctul 1 din anexa V, când este relevant.

(8) Certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil (DPAV)

(8.1) Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare a acestuia în temeiul punctului V.2 din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică, dacă cererea este depusă concomitent cu o cerere inițială de acordare a autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar în cadrul procedurii centralizate care conține antigenul menționat, o taxă de 25 200 EUR. Remunerația este de 3 800 EUR pentru raportor și de 3 800 EUR pentru coraportor.

(8.2) În cazul depunerii concomitente a mai multor cereri legate de DPAV în contextul aceleiași cereri inițiale de acordare a autorizației de comercializare, se aplică o taxă de 25 200 EUR pe DPAV. Cuantumul total maxim perceput de Agenție nu poate să depășească 74 800 EUR. Remunerația este de 3 800 EUR pentru raportor și de 3 800 EUR pentru coraportor. În cazul depunerii concomitente a mai multor cereri legate de DPAV în contextul aceleiași cereri inițiale de acordare a autorizației de comercializare, remunerația nu poate să depășească 11 400 EUR pentru raportor și 11 400 EUR pentru coraportor.

(8.3) Pentru o cerere de examinare a unui DPAV și de certificare a acestuia se aplică, dacă cererea este depusă ca cerere separată pentru un antigen din unul sau mai multe vaccinuri deja autorizate în cadrul procedurii centralizate, al procedurii descentralizate sau al procedurii de recunoaștere reciprocă, o taxă de 34 900 EUR. Remunerația este de 5 300 EUR pentru raportor și de 5 300 EUR pentru coraportor.

(8.4) Secțiunea 6 din prezenta anexă se aplică prin analogie variațiilor din cazul unui DPAV certificat.

(9) Certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor standard ale tehnologiilor platformelor de vaccinare (DSTPv)

(9.1) Pentru o cerere de examinare a unui DSTPv și de certificare a acestuia în temeiul punctului V.4 din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică, dacă cererea este depusă concomitent cu o cerere inițială de acordare a autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar în cadrul procedurii centralizate care conține platforma menționată, o taxă de 25 200 EUR. Remunerația este de 3 800 EUR pentru raportor și de 3 800 EUR pentru coraportor.

(9.2) Pentru o cerere de examinare a unui DSTPv și de certificare a acestuia se aplică, dacă cererea este depusă ca cerere separată pentru o platformă cu vaccinuri deja autorizate în cadrul procedurii centralizate, al procedurii descentralizate sau al procedurii de recunoaștere reciprocă, o taxă de 34 900 EUR. Remunerația este de 5 300 EUR pentru raportor și de 5 300 EUR pentru coraportor.

(9.3) Secțiunea 6 din prezenta anexă se aplică prin analogie variațiilor din cazul unui DSTPv certificat.

(10) Evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață

10.1. Pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață efectuate în mai multe state membre în temeiul articolului 76 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 39 800 EUR.

(10.2) Taxa se percepe după cum urmează:

(a) quantumul de 19 900 EUR este scadent la data de începere a procedurii de aprobare a proiectului de protocol de studiu, astfel cum este menționat la articolul 15 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei⁵⁷. Remunerația este de 8 100 EUR pentru raportor;

(b) quantumul de 19 900 EUR este scadent la data de începere a procedurii de evaluare a raportului final al studiului, astfel cum este menționat la articolul 15 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281. Remunerația este de 8 100 EUR pentru raportor.

⁵⁷ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).

(10.3) În cazul în care obligația de a realiza un studiu de supraveghere ulterior introducerii pe piață este impusă mai multor deținători de autorizații de comercializare și deținătorii de autorizații de comercializare implicați realizează un studiu comun de supraveghere ulterior introducerii pe piață, taxa de perceput se calculează de către Agenție în două etape, după cum urmează:

(a) cuantumul total al taxei se împarte în mod egal la numărul respectiv de deținători de autorizații de comercializare;

(b) se aplică apoi reducerea de taxă prevăzută la punctul 1 din anexa V, după caz.

(11) Avize științifice în contextul cooperării cu organizațiile internaționale pentru sănătatea animalelor, pentru evaluarea produselor medicinale veterinare destinate exclusiv pentru piețele din afara Uniunii

Pentru o cerere de aviz științific pentru evaluarea de produse medicinale veterinare destinate exclusiv pentru piețele din afara Uniunii, depusă în temeiul articolului 138 din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică o taxă și o remunerație corespunzătoare, astfel cum sunt specificate la punctele 1, 3, 4 și 6 din prezenta anexă, la punctele 1, 3, 4 și 5 din anexa IV și la punctele 6.1, 6.2 și 6.4 din aceeași anexă la prezentul regulament.

ANEXA III

Taxe și remunerații anuale

(1) Taxa anuală pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004

- (1.1) Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat pe baza unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (3) și al articolului 10c din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă anuală de 57 700 EUR. Remunerația este de 7 700 EUR pentru raportor, 6 700 EUR pentru coraportor și 1 400 EUR pentru raportorul PRAC.
- (1.2) Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat pe baza unei cereri depuse în temeiul articolului 10 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă anuală de 113 000 EUR. Remunerația este de 15 500 EUR pentru raportor, 13 700 EUR pentru coraportor și 2 900 EUR pentru raportorul PRAC.
- (1.3) Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui medicament de uz uman autorizat care nu intră în domeniul de aplicare al punctului 1.1 sau 1.2 se aplică o taxă anuală de 222 300 EUR. Remunerația este de 30 800 EUR pentru raportor, 27 200 EUR pentru coraportor și 5 800 EUR pentru raportorul PRAC.

1.3a. (nou) Taxele anuale specificate la punctele 1.1, 1.2 și 1.3 se referă la anul precedent.

(2) Taxa anuală pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6

- (2.1) Pentru fiecare autorizație de comercializare a unui produs medicinal veterinar autorizat în temeiul articolului 18, 19 sau 21 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă anuală de 25 000 EUR. Remunerația este de 6 000 EUR pentru raportor și de 5 500 EUR pentru coraportor.
- 2.2. Pentru fiecare autorizație de comercializare care nu intră în domeniul de aplicare al punctului 2.1 se aplică o taxă anuală de 101 800 EUR. Remunerația este de 24 500 EUR pentru raportor și de 22 600 EUR pentru coraportor.

2.2a. (nou) Taxele anuale specificate la punctele 2.1 și 2.2 se referă la anul precedent.

(3) Taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente de uz uman autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și pentru produse medicinale veterinare autorizate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6

- (3.1) În cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE se aplică, o dată pe an, o taxă de 220 EUR pe unitate de facturare – uz uman pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate de Agenție, care cuprind și analiza datelor privind sănătatea la nivelul Uniunii pentru sprijinirea unui proces decizional îmbunătățit cu dovezi generate în condiții reale. Agenția reține veniturile din taxa anuală de farmacovigilență.
- 3.2. În cazul produselor medicinale veterinare autorizate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu capitolul III secțiunile 2-5 din Regulamentul (UE) 2019/6, se aplică, o dată pe an, o taxă de 90 EUR pe unitate de facturare – uz veterinar pentru activitățile de farmacovigilență desfășurate de Agenție. Agenția reține veniturile din taxa anuală de farmacovigilență.
- 3.3. Cuantumul total datorat din taxele anuale menționate la punctele 3.1 și, respectiv, 3.2 de fiecare deținător de autorizație de comercializare se calculează de către Agenție pe baza numărului de unități de facturare – uz uman și, respectiv, de unități de facturare – uz veterinar care corespund informațiilor înregistrate la data de 1 iulie a fiecărui an.
- (3.4) Taxele anuale menționate la punctele 3.1 și 3.2 sunt scadente la data de 1 iulie a fiecărui an și acoperă perioada cuprinsă între 1 ianuarie și 31 decembrie a anului calendaristic respectiv.

ANEXA IV

Alte taxe și comisioane pentru medicamente de uz uman, produse medicinale veterinare și consultări privind dispozitivele medicale

- (1) Inspecții efectuate în temeiul articolului 8 alineatul (2), al articolului 19 și al articolului 57 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și al articolului 126 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6**
- (1.1) Inspecții efectuate în legătură cu medicamente de uz uman și produse medicinale veterinare
- 1.1.1. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de fabricație în cadrul Uniunii se aplică o taxă de 29 000 EUR. Remunerația este de 10 300 EUR pentru autoritatea principală și de 6 200 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.2. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de fabricație în afara Uniunii se aplică o taxă de 56 000 EUR. Remunerația este de 24 800 EUR pentru autoritatea principală și de 16 700 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.3. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici clinice în cadrul Uniunii se aplică o taxă de 43 700 EUR. Remunerația este de 17 600 EUR pentru autoritatea principală și de 10 900 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.4. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici clinice în afara Uniunii se aplică o taxă de 56 600 EUR. Remunerația este de 25 800 EUR pentru autoritatea principală și de 14 700 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.5. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu dosarul permanent pentru plasmă în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 47 300 EUR. Remunerația este de 16 700 EUR pentru autoritatea principală și de 14 100 EUR pentru autoritatea secundară.
- 1.1.6. Pentru orice inspecție ulterioară efectuată în legătură cu dosarul permanent pentru plasmă în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 42 400 EUR. Remunerația este de 16 100 EUR pentru autoritatea principală și de 9 800 EUR pentru autoritatea secundară.

1.1.7. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu bunele practici de laborator în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 41 000 EUR. Remunerația este de 15 800 EUR pentru autoritatea principală și de 10 400 EUR pentru autoritatea secundară.

1.1.8. Pentru orice inspecție distinctă efectuată în legătură cu farmacovigilența în cadrul sau în afara Uniunii se aplică o taxă de 61 500 EUR. Remunerația este de 19 400 EUR pentru autoritatea principală și de 12 100 EUR pentru autoritatea secundară.

(1.2) Dacă o inspecție programată este anulată cu 30 de zile calendaristice sau mai puțin înainte de prima zi a inspecției din motive imputabile solicitantului, se aplică taxa respectivă menționată la punctul 1.1.

(1.3) Dacă o inspecție programată este anulată cu mai mult de 30 de zile calendaristice înainte de prima zi a inspecției din motive imputabile solicitantului, se aplică un comision de 1 000 EUR.

(1.4) Autoritățile de supraveghere percep solicitantului cheltuielile de deplasare separat de taxa specificată în prezenta anexă, pe baza costurilor reale. În cazul anulării unei inspecții în conformitate cu punctul 1.2 sau 1.3, solicitantului i se percep eventualele cheltuieli de deplasare pe care autoritatea de inspecție le angajase deja la data anulării și a căror rambursare nu poate fi obținută de autoritatea respectivă.

(2) Transferul unei autorizații de comercializare

Pentru o cerere de transfer al unei autorizații de comercializare în temeiul articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei⁵⁸ se aplică un comision de 4 200 EUR. Acesta acoperă toate prezentările autorizate ale unui anumit medicament.

Comisionul se percepe deținătorului autorizației de comercializare care a solicitat transferul, în conformitate cu cererea depusă la Agenție.

⁵⁸ Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer al unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).

(3) Cereri formulate de către un solicitant potențial înainte de eventuala depunere a unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate

(3.1) Pentru fiecare cerere de eligibilitate depusă cu o notificare a intenției de a depune o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau în domeniul de aplicare al procedurii centralizate de acordare a unei autorizații de comercializare în temeiul articolului 42 din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 8 200 EUR. Taxa acoperă toate costurile legate de activitățile din etapa premergătoare depunerii cererii până la eventuala depunere a cererii de acordare a unei autorizații de comercializare. Taxa se aplică indiferent dacă se depune sau nu ulterior o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare a produsului în cauză. În cazul în care nu a fost depusă o cerere de eligibilitate, taxa se aplică în plus față de taxa de autorizare aplicabilă.

Remunerația autorității naționale competente, când este cazul, este de 1 600 EUR pentru raportor și de 1 600 EUR pentru coraportor.

(3.2) În cazul în care solicitantul modifică data avută în vedere pentru depunere cu mai mult de 60 de zile, se aplică o taxă suplimentară de 4 000 EUR. Remunerația suplimentară a autorității naționale competente, când este cazul, este de 700 EUR pentru raportor și de 700 EUR pentru coraportor.

(4) Reexaminarea avizelor comitetelor menționate la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6

Taxa pentru reexaminarea unui aviz al oricăruia dintre comitetele menționate la articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este de 30 % din taxa aplicabilă pentru avizul inițial în conformitate cu punctele 3, 4, 5 și 6 din anexa I și cu punctele 3, 4, 6 și 7 din anexa II la prezentul regulament. Remunerația raportorului și a coraportorului se calculează pe baza aceleiași proporții din remunerația respectivă.

(5) Serviciile științifice menționate la articolul 4 alineatul (1)

Taxele pentru serviciile științifice menționate la articolul 4 alineatul (1) sunt cuprinse între 4 800 EUR și 805 100 EUR. Remunerația este cuprinsă între 1 200 EUR și 261 000 EUR pentru raportor și coraportor. Cuantumul aplicabile din intervalele de mai sus ale taxei și ale remunerației se stabilesc în conformitate cu articolul 8.

(6) Servicii administrative

(6.1) Comision administrativ

Pentru cererile pentru care este prevăzută o taxă în anexa I sau II se aplică un comision de 4 200 EUR în oricare dintre următoarele situații:

- (a) cererea este retrasă după 24 de ore de la depunerea sa și înainte de finalizarea validării administrative;
- (b) cererea a fost respinsă după încheierea validării administrative.

În cazurile menționate la paragraful anterior nu se percepe taxa aferentă.

În plus față de taxa sau comisionul aplicabil(ă) conform anexei I, II sau III, pentru cererile în cazul cărora deținătorul sau solicitantul unei autorizații de comercializare afirmă sau a afirmat că are dreptul la o reducere de taxă, dar nu demonstrează că are un astfel de drept se aplică și un comision de 4 200 EUR.

(6.2) Certificatele medicamentelor menționate la articolul 127 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 98 din Regulamentul (UE) 2019/6

6.2.1. Pentru fiecare cerere de certificat eliberat de Agenție pentru un medicament în cadrul procedurii standard de eliberare a certificatului se aplică un comision de 160 EUR.

6.2.2. Pentru fiecare cerere de certificat eliberat de Agenție pentru un medicament în cadrul procedurii de urgență de eliberare a certificatului se aplică un comision de 480 EUR.

(6.3) Notificarea distribuției paralele în conformitate cu articolul 57 alineatul (1) litera (o) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

6.3.1. Pentru fiecare notificare inițială a fiecărei prezentări a unui medicament, pentru un singur stat membru de destinație care are una sau mai multe limbi oficiale sau pentru mai multe state membre de destinație care au aceeași limbă oficială se aplică un comision de 1 400 EUR. Comisionul respectiv acoperă orice notificare actualizată privind siguranța efectuată după notificarea inițială și referitoare la aceasta.

6.3.2. Pentru fiecare notificare a unei modificări în bloc se aplică un comision de 400 EUR. Comisionul respectiv acoperă toate notificările inițiale aprobate până la data depunerii notificării modificărilor în bloc.

6.3.3. Pentru fiecare notificare anuală de actualizare se aplică un comision de 400 EUR. Comisionul respectiv acoperă toate prezentările care aparțin aceluiași medicament pentru un singur stat membru de destinație care are una sau mai multe limbi oficiale sau pentru mai multe state membre de destinație care au aceeași limbă oficială. Nu se aplică niciun comision dacă nu au existat actualizări de reglementare în ultimele douăsprezece luni sau dacă produsul a fost inactiv.

(6.4) Servicii administrative menționate la articolul 4 alineatul (2)

Comisioanele pentru alte servicii administrative, astfel cum sunt menționate la articolul 4 alineatul (2), sunt cuprinse între 110 EUR și 11 300 EUR. Cuantumul aplicabile din intervalul de mai sus al comisionului se stabilesc în conformitate cu articolul 8.

(7) Consultare privind dispozitivele medicale

(7.1) Substanțe auxiliare încorporate în dispozitive medicale

7.1.1. Pentru o consultare privind una sau mai multe substanțe medicamentoase auxiliare, desfășurată în temeiul secțiunii 5.2 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică, în cazul în care substanța sau substanțele medicamentoase de la producătorul specificat nu au fost evaluate de către Agenție sau de către o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „autoritatea competentă în domeniul medicamentelor”) în legătură cu o autorizație de comercializare anterioară sau în urma unei consultări anterioare efectuate de un organism notificat, o taxă de 109 700 EUR. O singură cerere poate include o gamă de concentrații ale substanței sau substanțelor auxiliare sau o serie de dispozitive similare de la același producător de dispozitive medicale care încorporează aceeași substanță (aceleași substanțe) ori ambele. Remunerația este de 28 200 EUR pentru raportor și de 28 200 EUR pentru coraportor.

7.1.2. Pentru o consultare privind una sau mai multe substanțe medicamentoase auxiliare, desfășurată în temeiul secțiunii 5.2 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică, în cazul în care substanța sau substanțele medicamentoase de la producătorul specificat au fost evaluate de către o autoritate competentă în domeniul medicamentelor în legătură cu o autorizație de comercializare anterioară sau în urma unei consultări anterioare efectuate de un organism notificat, o taxă de 54 700 EUR. O singură cerere poate include o gamă de concentrații ale substanței sau substanțelor auxiliare sau o serie de dispozitive similare de la același producător de dispozitive medicale care încorporează aceeași substanță (aceleași substanțe) ori ambele. Remunerația este de 13 800 EUR pentru raportor și de 13 800 EUR pentru coraportor.

7.1.3. În sensul punctelor 7.1.1 și 7.1.2, pentru o consultare desfășurată, în temeiul secțiunii 5.2 litera (f) din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, cu privire la o modificare în legătură cu o substanță medicamentoasă auxiliară încorporată într-un dispozitiv se aplică o taxă de 4 700 EUR. Remunerația este de 1 700 EUR pentru raportor.

(7.2) Dispozitive medicale constând într-o substanță sau într-o combinație de substanțe care sunt absorbite sistemic pentru îndeplinirea scopului preconizat.

Pentru o consultare privind un dispozitiv medical sau o gamă de dispozitive similare compuse dintr-o substanță sau dintr-o combinație de substanțe absorbite sau dispersate local în organismul uman, desfășurată în temeiul secțiunii 5.4 din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/745, se aplică o taxă de 82 400 EUR. Remunerația este de 21 000 EUR pentru raportor și de 21 000 EUR pentru coraportor.

(7.3) *Dispozitiv de diagnostic companion*

7.3.1. Pentru o consultare privind caracterul adecvat al unui dispozitiv de diagnostic companion în raport cu medicamentul în cauză, desfășurată în temeiul articolului 48 alineatul (3) sau (4) din Regulamentul (UE) 2017/746 și al secțiunii 5.2 din anexa IX sau al secțiunii 3 litera (k) din anexa X la regulamentul respectiv, se aplică o taxă de 54 000 EUR. Remunerația este de 14 200 EUR pentru raportor.

Pentru o consultare privind o modificare care afectează caracterul adecvat al dispozitivului de diagnostic companion în raport cu medicamentul în cauză, desfășurată în temeiul secțiunii 5.2 litera (f) din anexa IX la Regulamentul (UE) 2017/746, se aplică o taxă de 4 700 EUR. Remunerația este de 1 700 EUR pentru raportor.

(7.4) Taxele prevăzute la punctele 7.1, 7.2 și 7.3 se percep producătorului dispozitivului medical care, în conformitate cu formularul de cerere depus la Agenție, a solicitat evaluarea conformității dispozitivului medical cu privire la care organismul notificat consultă Agenția.

ANEXA V

Reduceri de taxe

1. Reduceri de taxe acordate microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii

1.1. Microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii li se acordă următoarele reduceri totale sau parțiale ale taxelor stabilite în prezentul regulament:

1.1.1. în cazul întreprinderilor mici și mijlocii se aplică o reducere de 40 % din cuantumul aplicabil al următoarelor taxe:

(a) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare pentru medicamente de uz uman, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4 din anexa I;

(b) taxa pentru modificări de importanță majoră de tip II în cazul medicamentelor de uz uman, astfel cum este prevăzută în secțiunea 5 din anexa I, cu excepția punctului 5.4 din secțiunea respectivă;

(c) taxa pentru procedurile de sesizare în cazul medicamentelor de uz uman, astfel cum este prevăzută la punctele 6.4-6.7 din anexa I;

(d) taxa pentru cererea de consiliere științifică din partea Comitetului pentru medicamente din plante cu privire la medicamente tradiționale din plante, astfel cum este prevăzută în secțiunea 7 din anexa I;

(e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru plasmă, astfel cum este prevăzută în secțiunea 8 din anexa I;

(f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil (DPAV), astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa I;

(g) taxa pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța medicamentelor de uz uman, astfel cum este prevăzută în secțiunea 14 din anexa I;

(h) taxa pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare a medicamentelor de uz uman, astfel cum este prevăzută în secțiunea 15 din anexa I;

(i) taxa pentru variațiile care necesită evaluare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 6 din anexa II, cu excepția punctului 6.5 din secțiunea respectivă;

(j) taxa pentru procedurile de sesizare în cazul produselor medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută la punctele 7.4-7.5 din anexa II;

(k) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil (DPAV), astfel cum este prevăzută în secțiunea 8 din anexa II;

(l) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a dosarelor standard ale tehnologiilor platformelor de vaccinare (DSTPv), astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa II;

(m) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață a produselor medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 10 din anexa II;

(n) taxa anuală pentru medicamente de uz uman sau, respectiv, produse medicinale veterinare ori ambele, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 sau, respectiv, 2 din anexa III;

(o) taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente de uz uman sau produse medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută în anexa III;

(p) taxa pentru transferul unei autorizații de comercializare către o altă microîntreprindere sau întreprindere mică sau mijlocie, atât pentru medicamente de uz uman, cât și pentru produse medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 2 din anexa IV;

1.1.1. în cazul întreprinderilor mici sau mijlocii se aplică o reducere de 90 % din cuantumul aplicabil al taxei pentru o consultare privind dispozitivele medicale, astfel cum este prevăzută în secțiunea 7 din anexa IV, când producătorului de dispozitive medicale i s-a atribuit de către Agenție statutul de întreprindere mică sau mijlocie;

1.1.2. în cazul microîntreprinderilor se aplică o reducere de 100 % din cuantumul taxelor prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2.

1.2. Reducerile de taxe prevăzute la punctul 1.1.1 se aplică în plus față de reducerile și stimulentele de taxe prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 sau în legislația farmaceutică a Uniunii.

(1.3) Reducerile prevăzute la punctul 1.1 nu se acordă IMM-urilor care acționează în calitate de solicitant sau deținător al autorizației de comercializare pentru medicamentul în cauză în temeiul unei înțelegeri contractuale cu o entitate juridică care nu este IMM. Astfel de înțelegeri contractuale se declară Agenției înainte de orice serviciu menționat la punctul 1.1.1.

2. Cereri referitoare la medicamente dintr-un dosar central care urmează să fie utilizate într-o situație de pandemie în rândul oamenilor

(2.1) Plata taxei pentru o cerere de acordare a autorizației de comercializare a unui medicament care urmează să fie utilizat într-o situație de pandemie în rândul oamenilor se amână până la recunoașterea corespunzătoare a situației pandemice, fie de către Organizația Mondială a Sănătății, fie de către Comisie, în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE.

Perioada de amânare nu poate să fie mai mare de cinci ani.

(2.2) Pe lângă amânarea prevăzută la punctul 2.1, pentru activitățile de reglementare din cadrul depunerii unui dosar central pentru un vaccin pandemic și pentru depunerea ulterioară a unei variații pandemice se aplică o reducere de 100 % a următoarelor taxe:

(a) taxa pentru activitățile din etapa premergătoare depunerii cererii, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa IV;

(b) taxa pentru consiliere științifică, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa I;

(c) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4 din anexa I;

(d) taxa pentru modificare de importanță majoră de tip II, astfel cum este prevăzută în secțiunea 5 din anexa I;

(e) taxa anuală prevăzută în secțiunea 1 din anexa III.

Aceste reduceri se aplică până la recunoașterea corespunzătoare a situației de pandemie în rândul oamenilor.

(2.3) În cazul aplicării unor reduceri prevăzute la punctul 2.2, nu se plătește nicio remunerație autorităților naționale competente pentru taxele anuale menționate la punctul 2.2 litera (e).

(3) Cereri depuse în temeiul articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006

În cazul cererilor de acordare a autorizației de comercializare a unui medicament de uz pediatric depuse în temeiul articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru servicii:

(a) taxa pentru cererea inițială de comercializare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa I la prezentul regulament;

(b) taxa pentru inspecția prealabilă autorizării, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa IV la prezentul regulament;

(c) taxa pentru extinderea unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4 din anexa I la prezentul regulament, în primul an de la acordarea autorizației de comercializare;

(d) taxa pentru modificarea de importanță majoră de tip II, astfel cum este prevăzută în secțiunea 5 din anexa I la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare;

(e) taxa anuală prevăzută în secțiunea 1 din anexa III la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare;

(f) taxa pentru inspecția postautorizare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa IV la prezentul regulament, în primul an de la acordarea unei autorizații de comercializare.

(4) Produse medicinale veterinare imunologice

În cazul produselor medicinale veterinare imunologice se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru activități:

- (a) taxa pentru consiliere științifică, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa II;
- (b) taxa pentru clasificarea unui produs medicinal veterinar ca produs destinat unei piețe limitate, în sensul articolului 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6, și pentru examinarea eligibilității pentru autorizare, în conformitate cu articolul 23 din regulamentul respectiv, astfel cum este prevăzută în secțiunea 2 din anexa II la prezentul regulament;
- (c) taxa pentru autorizația de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate, prevăzute la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2019/6, pentru acordarea unei autorizații de comercializare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 4 din anexa II la prezentul regulament;
- (d) taxa pentru modificări care sunt aduse condițiilor unei autorizații de comercializare și care necesită evaluare în conformitate cu articolul 66 din Regulamentul (UE) 2019/6, astfel cum este prevăzută în secțiunea 6 din anexa II la prezentul regulament. În cazul specific al punctului 6.5 din anexa II, reducerea se aplică variațiilor pentru care este prevăzută o taxă și nu se aplică variațiilor pentru care este prevăzut un comision;
- (e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DPAV, astfel cum este prevăzută în secțiunea 8 din anexa II;
- (f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DSTPv, astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa II;
- (g) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață, astfel cum este prevăzută în secțiunea 10 din anexa II;
- (h) taxa anuală prevăzută în secțiunea 2 din anexa III;
- (i) taxa pentru serviciile din etapa premergătoare depunerii cererii, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa IV.

(5) Produse medicinale veterinare pentru piețe limitate

(5.1) În cazul produselor medicinale veterinare clasificate ca produse destinate unei piețe limitate în sensul articolului 4 punctul 29 din Regulamentul (UE) 2019/6 și considerate eligibile pentru autorizare sau autorizate în temeiul articolului 23 din regulamentul respectiv se aplică o reducere de 50 % a următoarelor taxe pentru activități:

(a) taxa pentru consiliere științifică, astfel cum este prevăzută în secțiunea 1 din anexa II la prezentul regulament;

(b) taxa pentru cererile de stabilire, modificare sau extindere a unei limite maxime de reziduuri, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa II la prezentul regulament;

(c) taxa pentru autorizația de comercializare a produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al procedurii centralizate, prevăzute la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2019/6, pentru acordarea unei autorizații de comercializare, în temeiul articolului 23 din regulamentul respectiv, astfel cum este prevăzută la punctul 4.1 sau 4.2 din anexa II la prezentul regulament;

(d) taxa pentru modificări care sunt aduse condițiilor unei autorizații de comercializare și care necesită evaluare în conformitate cu articolul 66 din Regulamentul (UE) 2019/6, astfel cum este prevăzută în secțiunea 6 din anexa II. În cazul specific al punctului 6.5 din anexa II, reducerea se aplică variațiilor pentru care este prevăzută o taxă și nu se aplică variațiilor pentru care este prevăzută o comision;

(e) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DPAV, astfel cum este prevăzută în secțiunea 8 din anexa II la prezentul regulament;

(f) taxa pentru certificarea conformității cu legislația Uniunii a DSTPv, astfel cum este prevăzută în secțiunea 9 din anexa II la prezentul regulament;

(g) taxa pentru evaluarea studiilor de supraveghere ulterioare introducerii pe piață, astfel cum este prevăzută în secțiunea 10 din anexa II la prezentul regulament;

(h) taxa anuală prevăzută în secțiunea 2 din anexa III la prezentul regulament;

(i) taxa pentru serviciile din etapa premergătoare depunerii cererii, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa IV la prezentul regulament.

(5.2) În cazul taxei pentru extinderea limitelor maxime ale reziduurilor, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa II, se aplică o reducere de 100 %, când extinderea respectivă nu presupune evaluarea unor date.

(6) Vaccinuri veterinare împotriva anumitor epizootii majore

(6.1) În cazul taxei anuale pentru vaccinurile împotriva infecției cu virusul bolii limbii albastre (serotipurile 1-24), a gripei aviare înalt patogene, a febrei aftoase și a pestei porcine clasice se aplică o reducere de 100 %, când vaccinul este autorizat în condiții normale și dacă produsul nu a fost comercializat în Uniune în niciun moment pe parcursul întregii perioade acoperite de taxă.

(6.2) În cazul aplicării unei reduceri prevăzute la punctul 6.1, nu se plătește nicio remunerație autorităților naționale competente pentru taxele anuale menționate la punctul 6.1.

(7) Taxa anuală pentru produse medicinale veterinare

În cazul taxei anuale pentru produsele medicinale veterinare, astfel cum este prevăzută în secțiunea 2 din anexa III, se aplică o reducere de 25 %, cu excepția produselor deja enumerate în secțiunile 4 și 5 din prezenta anexă.

(8) Taxa anuală de farmacovigilență pentru medicamente și produse medicinale generice, homeopatice și din plante

În cazul taxei anuale de farmacovigilență, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa III, se aplică o reducere de 20 % pentru următoarele medicamente și produse medicinale:

- (a) medicamente de uz uman, astfel cum sunt menționate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10a din Directiva 2001/83/CE;
- (b) medicamente homeopatice de uz uman;
- (c) medicamente din plante de uz uman;
- (d) produse medicinale veterinare, astfel cum sunt menționate la articolele 18 și 22 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (e) produse medicinale veterinare homeopatice;
- (f) produse medicinale veterinare homeopatice înregistrate în conformitate cu articolul 87 din Regulamentul (UE) 2019/6.

ANEXA VI

Informații privind performanțele

Următoarele informații vizează fiecare an calendaristic:

1. costurile generale și defalcarea pe costuri cu personalul și alte costuri ale Agenției legate de taxele și comisioanele menționate la articolul 3;
2. numărul de membri ai personalului Agenției implicați și costurile generale pentru obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii ale Agenției;
3. numărul de proceduri pentru obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii ale Agenției;
4. numărul și valoarea reducerilor de taxe sau a derogărilor acordate pentru fiecare tip de reducere de taxe sau de derogare în temeiul legislației Uniunii și numărul de solicitanți sau deținători vizați;
5. atribuirea raporturilor, a coraporturilor sau a rolurilor considerate echivalente în sensul prezentului regulament, astfel cum se menționează în anexele la prezentul regulament, pe state membre și tipuri de procedură;
6. numărul de ore de muncă petrecute de raportor și de coraportorii sau rolurile considerate echivalente în sensul prezentului regulament, astfel cum se menționează în anexele la prezentul regulament, și experții contractați pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, indicat pe tipuri de proceduri, pe baza informațiilor transmise Agenției de către autoritățile naționale competente în cauză. Tipurile de proceduri de inclus se stabilesc printr-o decizie adoptată de Consiliul de administrație pe baza unei propuneri din partea Agenției.

ANEXA VII

Tabel de corespondență

Regulamentul (CE) nr. 297/95	Prezentul regulament
Articolul 8 alineatul (1)	Anexa I punctul 1 și anexa II punctul 1
Articolul 3 alineatul (1)	Anexa I punctul 3
Articolul 7	Anexa II punctul 3
Articolul 5 alineatul (1)	Anexa II punctul 4
Articolul 3 alineatul (4)	Anexa IV punctul 1
Articolul 5 alineatul (4)	Anexa IV punctul 1
Articolul 8 alineatul (2)	Anexa IV punctul 5
Articolul 8 alineatul (3)	Anexa IV punctele 6.1, 6.2 și 6.4