



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de
activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Cadrul juridic al farmacovigilenței privind medicamentele de uz uman comercializate pe piața UE este stipulat în Regulamentul (CE) nr. 726/2004¹ (denumit în continuare „regulamentul”) și în Directiva 2001/83/CE² (denumită în continuare „directiva”). Legislația UE privind farmacovigilența pentru medicamentele de uz uman a făcut obiectul unei revizuii importante și al unei evaluări a impactului care au condus la adoptarea unei legislații revizuite³ în 2010, care întărește și raționalizează sistemul de monitorizare a siguranței medicamentelor pe piața europeană. Această legislație este aplicabilă începând cu luna iulie 2012. Aceasta prevede o serie de proceduri la nivelul UE privind evaluarea datelor cu privire la farmacovigilență care pot conduce la acțiuni de reglementare. Anumite modificări suplimentare aduse legislației privind farmacovigilența au fost introduse în 2012, ca urmare a cazului medicamentului „Mediator”⁴.

În timp ce raționalizează evaluarea siguranței la nivelul UE și monitorizarea postautorizare a medicamentelor, legislația revizuită privind farmacovigilența extinde în mod semnificativ sarcinile Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) în ceea ce privește farmacovigilența, indiferent dacă medicamentele au fost autorizate prin intermediul „procedurii centralizate” (în conformitate cu regulamentul) sau prin intermediul procedurilor naționale (în conformitate cu directiva). De aceea, Agenția a dobândit competențe privind farmacovigilența și pentru medicamentele autorizate la nivel național, în plus față de competențele întărite privind medicamentele autorizate la nivel central.

Pentru finanțarea acestor activități, legislația revizuită privind farmacovigilența prevede perceperea de taxe de la titularii de autorizații de introducere pe piață. Aceste taxe ar trebui să se aplice activităților de farmacovigilență desfășurate la nivelul UE, în special în contextul procedurilor de evaluare de la nivelul UE. Aceste proceduri includ evaluarea științifică realizată de raportorii autorităților naționale competente din statele membre. De aceea, aceste taxe nu sunt destinate acoperirii activităților de farmacovigilență ale autorităților naționale competente desfășurate la nivel național. În consecință, statele membre pot continua să perceapă taxe pentru activitățile desfășurate la nivel național, care ar trebui, totuși, să nu se suprapună cu taxele stabilite în prezenta propunere legislativă.

Deoarece legislația revizuită privind farmacovigilența vizează numai medicamentele de uz uman, prezenta propunere privind taxele pentru activitățile de farmacovigilență acoperă exclusiv aceste medicamente.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

Consultarea publică

În cadrul pregătirii prezentei propuneri legislative privind taxele pentru activitățile de farmacovigilență, DG SANCO, în strânsă colaborare cu Agenția, a elaborat un document de

¹ JO L 136, 30.4.2004.

² JO L 311, 28.11.2001.

³ Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE, JO L 348, 31.12.2010.

⁴ Directiva 2012/26/UE, JO L 299, 27.10.2012 și Regulamentul (UE) nr. 1027/2012, JO L 316, 14.11.2012.

reflecție pentru consultarea publică. Având în vedere faptul că procedurile de farmacovigilență de la nivelul Uniunii prevăzute în legislația revizuită privind farmacovigilența sunt proceduri noi, documentul de reflecție a utilizat procedurile existente, considerate suficient de asemănătoare ca puncte de referință pentru noile proceduri. În plus, a fost luată în considerare o taxă pentru serviciile de farmacovigilență care să fie încasată anual pentru a acoperi acele activități ale Agenției de care beneficiază sectorul industrial în general, dar pentru care este practic imposibilă identificarea destinatarului (destinatariilor) individual(i).

Comisia a lansat consultarea publică în data de 18 iunie 2012, având ca termen pentru primirea răspunsurilor data de 15 septembrie 2012. Au fost primite în total 85 de răspunsuri (în principal din partea sectorului industrial, dar și din partea statelor membre și a altor părți interesate). Rezumatul răspunsurilor la consultarea publică a fost publicat pe site-ul DG SANCO în data de 29 noiembrie 2012. În general, observațiile au fost mai degrabă negative, în special în ceea ce privește sumele propuse pentru taxe. Acestea au fost considerate prea ridicate și fără o justificare suficientă în ceea ce privește volumul de lucru și costurile. Gruparea titularilor de autorizații de introducere pe piață, în special pentru prezentarea unui singur raport periodic actualizat privind siguranța, a fost considerată de mulți ca fiind inaplicabilă în practică. Mulți respondenți au pus la îndoială punctele de referință utilizate și au considerat că taxele pentru activitățile de farmacovigilență ar trebui mai degrabă să se bazeze pe estimări ale timpului alocat pentru activitățile de evaluare și ale costurilor aferente. Mai mulți respondenți din sectorul industrial au semnalat riscul unei posibile duble taxări, de Agenție și de statele membre, având în vedere faptul că multe dintre autoritățile competente din statele membre percep în prezent taxe pentru activități de farmacovigilență. Întreprinderile mici și mijlocii și-au exprimat anumite preocupări cu privire la faptul că, în ciuda reducerilor de taxe propuse în documentul de reflecție, sumele rămân în continuare prea ridicate. De asemenea, mulți respondenți din cadrul asociațiilor industriale, reprezentând produse precum medicamentele generice, au considerat că nivelurile de taxe propuse i-ar afecta într-un mod neechitabil pe titularii de autorizații de introducere pe piață care dispun de un portofoliu vast de produse cu profiluri de siguranță bine stabilite.

Evaluarea impactului

În conformitate cu observațiile menționate anterior, raportul de evaluare a impactului care însoțește prezenta propunere a luat în considerare mai multe opțiuni, bazate pe o estimare a costurilor. Această nouă abordare este conformă cu recomandările Curții de Conturi Europene⁵ și ale Parlamentului European⁶ de a baza pe costuri sistemul de plăți pentru serviciile prestate de autoritățile statelor membre.

În conformitate cu propunerea legislativă privind farmacovigilența din 2008 și cu legislația UE privind farmacovigilența, toate opțiunile de acțiuni legislative s-au bazat pe ipoteza conform căreia costul total aferent activităților de farmacovigilență ar fi acoperit prin taxe. Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 prevede în special o nouă formulare a articolului 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004: „*Veniturile agenției constau într-o contribuție a Uniunii și în taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de introducere pe piață ale Uniunii, precum și pentru alte servicii furnizate de agenție sau de grupul de coordonare în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE*”.

⁵ Raportul privind conturile anuale ale Agenției Europene pentru Medicamente pentru exercițiul financiar 2011, însoțit de răspunsurile Agenției (2012/C 388/20), JO C 388/116, 15.12.2012.

⁶ Rezoluția Parlamentului European din 23 octombrie 2012 conținând observațiile care fac parte integrantă din decizia privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului Agenției Europene pentru Medicamente aferent exercițiului financiar 2010, JO L 350, 20/12/2012, p. 0082 – 0087.

Considerentul 13 stipulează în special că „ar trebui să se asigure posibilitatea unei finanțări adecvate a activităților în materie de farmacovigilență prin autorizarea agenției de a percepe taxe și tarife de la titularii autorizației de introducere pe piață” și în considerentul 24 se explică faptul că noile dispoziții juridice „*extind atribuțiile agenției în materie de farmacologie, inclusiv monitorizarea literaturii de specialitate, îmbunătățirea utilizării instrumentelor de tehnologie a informației și furnizarea mai multor informații publicului. Agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele și tarifele percepute titularilor de autorizații de introducere pe piață.*”

Opțiunea selectată prevede două tipuri separate de taxe:

- (1) Taxe pentru procedurile de evaluare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, a studiilor de siguranță postautorizare și pentru trimiterile referitoare la farmacovigilență.
- (2) O taxă anuală forfetară care urmează să fie percepută de la titularii de autorizații de introducere pe piață care dețin cel puțin un medicament autorizat în UE și înregistrat în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din regulament. Această taxă anuală forfetară ar acoperi doar costurile activităților de farmacovigilență ale Agenției, altele decât cele legate de procedurile sus-menționate. Prin urmare, se prevede ca veniturile din taxa forfetară anuală să fie reținute de către Agenție.

În raport cu taxele propuse sunt prevăzute anumite reduceri și scutiri de taxe:

- În conformitate cu politica generală a UE de susținere a întreprinderilor mici și mijlocii, reducerile pentru medicamentele al căror titular al autorizației de introducere pe piață este o întreprindere mică sau mijlocie ar fi acordate pentru toate tipurile de taxe. Microîntreprinderile ar fi scutite de toate taxele. Ratele de reducere pentru întreprinderile mici și mijlocii se bazează pe comparațiile de date privind valorile adăugate pentru fiecare angajat din sector, ca o posibilă măsură de rentabilitate a întreprinderilor. Contribuția propusă a întreprinderilor mici și mijlocii la finanțarea activităților de farmacovigilență a fost redusă în consecință, în timp ce microîntreprinderile ar trebui să fie scutite în totalitate de obligația de a plăti taxe pentru activitățile de farmacovigilență.
- În plus, anumite reduceri de taxe reflectă abordarea bazată pe riscuri a legislației privind farmacovigilența, recunoscând diferențele între profilul de siguranță al unor medicamente noi și cel al medicamentelor intrate în uz, în cazul cărora a existat suficient timp pentru colectarea de date. În consecință, este propusă o reducere a taxei forfetare anuale pentru medicamentele autorizate generice, homeopatice și pe bază de plante și pentru medicamentele autorizate pe baza unei utilizări medicale bine stabilite. Cu toate acestea, în cazul în care aceste medicamente sunt incluse în procedurile privind farmacovigilența de la nivelul Uniunii, s-ar aplica taxele complete referitoare la aceste proceduri. Medicamentele homeopatice și pe bază de plante înregistrate ar fi scutite de toate taxele.
- În cele din urmă, întrucât titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente autorizate în temeiul regulamentului plătesc în prezent Agenției o taxă anuală pentru menținerea autorizației, care include activitățile de farmacovigilență acoperite de taxa propusă, aceste autorizații de introducere pe piață ar fi scutite de taxa forfetară anuală pentru a se evita dubla taxare.

Titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să achite următoarele taxe:

- titularii de autorizații de introducere pe piață care dețin cel puțin un produs implicat într-o procedură de farmacovigilență la nivelul UE ar achita o taxă pentru proceduri;
- titularii de autorizații de introducere pe piață din UE⁷, cu excepțiile explicate anterior, ar achita taxa forfetară anuală.

Prin urmare, titularii de autorizații de introducere pe piață care nu sunt implicați în nicio procedură a UE ar plăti numai taxa forfetară anuală, cu excepțiile menționate anterior.

Criteriile identificate ca fiind decisive pentru analiza impactului opțiunilor au fost obiectivitatea, proporționalitatea și transparența sistemului general de taxe pentru activitățile de farmacovigilență, inclusiv caracterul adecvat al raportului dintre activitățile desfășurate și tipul și nivelul taxei. Alte criterii importante luate în considerare în cadrul analizei au fost stabilitatea și simplitatea sistemului de taxare a activităților de farmacovigilență al Agenției.

Conform opțiunii selectate, taxele sunt proporționale cu volumul de muncă și cu costurile, dar nu pot fi în totalitate anticipate având în vedere natura activităților de farmacovigilență. Pentru a evita cazurile extreme și pentru a permite stabilirea unui text legislativ lizibil, aplicabil și utilizabil, se propune ca taxele bazate pe proceduri să genereze un venit mediu din taxe bazat pe costul mediu estimat al fiecărei proceduri.

O combinație a taxelor bazate pe proceduri și a unei taxe forfetare anuale a fost considerată a fi modul cel mai transparent, bazat pe costuri, bazat pe activități și proporțional de stabilire a noilor taxe, în vederea acoperirii costurilor prevăzute în noua legislație privind farmacovigilența. Această analiză a fost realizată în lumina unei preferințe mai puternice exprimate de părțile interesate pentru o abordare politică bazată pe echitate și transparență. Conform acestei abordări, produsele care fac parte dintr-o procedură de farmacovigilență de la nivelul UE vor contribui la finanțarea costurilor procedurii. Această practică este, de asemenea, conformă cu abordarea bazată pe riscuri a legislației în materie de farmacovigilență. În același timp, costurile activităților generale de farmacovigilență ale Agenției (și doar partea costurilor sale totale legată de activitățile de farmacovigilență) ar fi recuperate prin taxa forfetară anuală percepută de la titularii de autorizații de introducere pe piață care beneficiază în general de sistemul de farmacovigilență al UE. Aceste activități ale Agenției vizează în special sistemele de tehnologie a informației, gestionarea datelor privind siguranța și monitorizarea literaturii de specialitate.

Pentru a dispune de un sistem echitabil, s-a considerat necesară identificarea unei unități de facturare unice, deoarece în UE există diferite moduri de acordare a numerelor de autorizare pentru medicamente și de contabilizare a acestora. Pentru a facilita raportarea reacțiilor adverse și detectarea semnalelor, este necesară descrierea medicamentelor cu maximă precizie în vederea luării în considerare a diferențelor privind concentrația, formele farmaceutice, căile de administrare etc. Prin urmare, Agenția a creat structura bazei de date descrisă la articolul 57 alineatul (2) din regulament pentru a neutraliza aceste diferențe prin intermediul unor înregistrări individuale. Aceste înregistrări vor constitui unitățile de facturare.

Remunerarea autorităților din statele membre care acționează ca raportori

În conformitate cu recomandările menționate anterior ale Curții de Conturi Europene și ale Parlamentului European, se propune ca raportorii autorităților naționale competente din statele membre să fie remunerați conform unei grile fixe bazate pe estimări ale costurilor. Valoarea remunerației se bazează pe costurile medii ale procedurilor, astfel cum sunt estimate pentru fiecare tip de procedură. În cazul în care se aplică reduceri de taxe, remunerația statelor

⁷ Înregistrați în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din regulament.

membre va fi ajustată în consecință, incluzând reducerile pentru întreprinderile mici și mijlocii conforme cu politica Uniunii de susținere a întreprinderilor mici și mijlocii.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Principiul subsidiarității

Agenția este o agenție europeană descentralizată înființată în temeiul regulamentului și, astfel, decizia de finanțare a acesteia și de percepere a taxelor de către aceasta va fi luată la nivelul UE. Noua legislație privind farmacovigilența furnizează un temei juridic care îi permite Agenției să perceapă taxe pentru activitățile de farmacovigilență. Prin urmare, numai Uniunea poate autoriza Agenția să perceapă taxe pentru activitățile de farmacovigilență.

Numai activitățile de farmacovigilență desfășurate la nivelul UE și în care este implicată Agenția fac obiectul prezentei propuneri. Pentru activitățile de farmacovigilență de la nivel național, UE nu deține competența, iar statele membre pot continua să perceapă taxe naționale în consecință.

Principiul proporționalității

Propunerea include doar elementele necesare pentru atingerea obiectivului general urmărit, și anume introducerea de taxe pentru a permite punerea în aplicare în mod corespunzător a legislației privind farmacovigilența aplicabilă din luna iulie 2012.

Temeiul juridic

Ca și legislația UE privind farmacovigilența, regulamentul propus se bazează pe un temei juridic dublu: articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE. El se bazează pe articolul 114 din TFUE deoarece diferențele dintre dispozițiile naționale legislative, normative și administrative privind medicamentele tind să împiedice comerțul în cadrul Uniunii și, astfel, influențează direct funcționarea pieței interne. Regulamentul propus garantează disponibilitatea resurselor financiare necesare aplicării procedurilor raționalizate ale Uniunii pentru evaluarea problemelor de siguranță grave legate de medicamentele autorizate la nivel național, care au fost introduse printre altele pentru a împiedica sau pentru a elimina obstacolele care ar putea rezulta din existența unor proceduri paralele la nivel național. Drept urmare, regulamentul propus contribuie la buna funcționare a pieței interne și la supravegherea comună a medicamentelor după introducerea lor pe piață.

În plus, regulamentul propus se bazează pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, deoarece are ca scop susținerea obiectivului de stabilire a unor standarde ridicate de calitate și de siguranță pentru medicamente. În conformitate cu articolul 168 alineatul (4) și cu articolul 4 alineatul (2) litera (k) din TFUE, această competență a Uniunii este – ca și articolul 114 din TFUE – o competență partajată care se exercită prin adoptarea propunerii de regulament.

Propunerea de regulament are ca scop stabilirea unor standarde ridicate de calitate și de siguranță pentru medicamente, deoarece asigură disponibilitatea unor resurse financiare suficiente pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență necesare pentru garantarea menținerii unor standarde ridicate după autorizarea medicamentului.

Articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE nu poate servi drept unic temei juridic și trebuie completat cu articolul 114 din TFUE întrucât, astfel cum se menționează mai sus, are ca obiect în egală măsură instituirea și funcționarea pieței interne și stabilirea unor standarde ridicate de calitate și de siguranță pentru medicamente.

Alegerea instrumentului juridic

De la intrarea în vigoare a Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, toate procedurile legislative se bazează în mod normal pe vechea „procedură a codeciziei”, care implică atât Consiliul, cât și Parlamentul European. În consecință, din motive de securitate juridică, se propune, în ceea ce privește taxele referitoare la activitățile de farmacovigilență, adoptarea unui nou regulament al Consiliului și al Parlamentului European care va face obiectul procedurii legislative obișnuite (articolul 294 din TFUE).

Scopul adoptării unei propuneri de regulament privind taxele referitoare la activitățile de farmacovigilență este de a permite Agenției să beneficieze de finanțare adecvată pentru punerea în aplicare, în mod corespunzător, a legislației privind farmacovigilența deja aplicabile.

Actualul Regulament (CE) nr. 297/95 al Consiliului⁸ din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției ar continua să se aplice, în timp ce regulamentul propus s-ar aplica taxelor referitoare la activitățile de farmacovigilență prevăzute de legislația aplicabilă privind farmacovigilența. Cele două instrumente juridice ar fi complementare.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

În conformitate cu propunerea legislativă privind farmacovigilența din 2008 și cu legislația privind farmacovigilența adoptată în 2010, conform căreia Agenția trebuie să aibă posibilitatea de a finanța activitățile de farmacovigilență din taxele percepute de la titularii de autorizații de introducere pe piață (a se vedea secțiunea privind evaluarea impactului), toate opțiunile de acțiuni legislative, inclusiv opțiunea care susține prezenta propunere, s-au bazat pe ipoteza conform căreia costurile aferente activităților de farmacovigilență ar fi acoperite prin taxe.

Prin urmare, nu este prevăzut niciun impact asupra bugetului general al UE în fișa financiară care însoțește prezenta propunere.

5. ELEMENTE OPȚIONALE

Spatiul Economic European

Actul propus are relevanță pentru SEE.

⁸

JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹⁰,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Veniturile Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) constau într-o contribuție a Uniunii și în taxele plătite de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piață ale Uniunii, precum și pentru alte servicii menționate la articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹¹.
- (2) Dispozițiile privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în 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 uman¹² au fost modificate prin Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹³, prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007

⁹ JO C [...], [...], p. [...].

¹⁰ JO C [...], [...], p. [...].

¹¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

¹² JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

¹³ JO L 348, 31.12.2010, p. 74.

privind medicamentele pentru terapie avansată¹⁴, prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența¹⁵ și prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența¹⁶. Aceste modificări vizează numai medicamentele de uz uman. Ele prevăd noi sarcini de farmacovigilență pentru Agenție, inclusiv proceduri de farmacovigilență la nivelul Uniunii, monitorizarea literaturii de specialitate, îmbunătățirea instrumentelor de tehnologie a informației și furnizarea de informații suplimentare publicului larg. În plus, legislația privind farmacovigilența stipulează că Agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele percepute titularilor de autorizații de introducere pe piață. În consecință, ar trebui create noi categorii de taxe pentru a acoperi noile sarcini specifice ale Agenției.

- (3) Pentru a da posibilitatea Agenției să perceapă taxe pentru aceste noi sarcini de farmacovigilență, ar trebui adoptat un regulament. Taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să poată fi aplicate fără a aduce niciun prejudiciu taxelor stipulate în Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției¹⁷, întrucât respectivul regulament reglementează taxele percepute pentru activitățile Agenției privind medicamentele autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.
- (4) Prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe dublul temei juridic al articolului 114 și al articolului 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Acesta are ca scop finanțarea activităților de farmacovigilență care contribuie la realizarea unei piețe interne pentru medicamentele de uz uman, bazându-se pe un nivel ridicat de protecție a sănătății. În același timp, regulamentul prevede resurse financiare care să susțină activitățile menite să abordeze preocupările comune privind siguranța, în vederea menținerii unor standarde ridicate de calitate, de siguranță și de eficiență pentru medicamentele de uz uman. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt indisociabil legate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt.
- (5) Ar trebui stabilite structura și valorile taxelor pentru activitățile de farmacovigilență colectate de Agenție, precum și condițiile de plată. Structura taxelor ar trebui să fie cât mai ușor de aplicat posibil, pentru a reduce la minimum sarcina administrativă aferentă.
- (6) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 referitoare la abordarea comună privind agențiile descentralizate, pentru organismele ale căror venituri se constituie din taxe și impozite în plus față de contribuția Uniunii, taxele ar trebui să fie stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau o acumulare semnificativă de excedente și să fie revizuite atunci când nu este cazul. Prin urmare, taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe o evaluare a estimărilor și a prognozelor Agenției în ceea ce privește volumul său de muncă și costurile aferente și pe o evaluare a costurilor activităților desfășurate de autoritățile competente din statele membre care acționează în calitate de raportori, în conformitate cu articolele 61 alineatul (6) și 62

¹⁴ JO L 348, 31.12.2010, p. 1.

¹⁵ JO L 299, 27.10.2012, p. 1.

¹⁶ JO L 316, 14.11.2012, p. 38.

¹⁷ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, precum și cu articolele 107e, 107q și 107j din Directiva 2001/83/CE.

- (7) Taxele menționate în prezentul regulament ar trebui să fie transparente, echitabile și proporționale cu activitățile desfășurate.
- (8) Prezentul regulament ar trebui să vizeze doar taxele care urmează să fie percepute de Agenție, în timp ce competența de a hotărî eventualele taxe percepute de autoritățile competente din statele membre ar trebui să revină statelor membre. Titularii de autorizații de introducere pe piață nu ar trebui să fie taxați de două ori pentru aceeași activitate de farmacovigilență. În consecință, statele membre nu ar trebui să perceapă taxe pentru activitățile care se încadrează în sfera de aplicare a prezentului regulament.
- (9) Din motive legate de previzibilitate și de claritate, valorile taxelor ar trebui stabilite în euro.
- (10) În temeiul prezentului regulament ar trebui percepute două tipuri diferite de taxe, pentru a lua în considerare diversitatea sarcinilor Agenției și ale raportorilor. În primul rând, taxele pentru procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii ar trebui percepute de la acei titulari de autorizații de introducere pe piață ale căror medicamente fac parte din procedură. Respectivul proceduri vizează evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, evaluarea studiilor de siguranță postautorizare și evaluările realizate în contextul raportărilor inițiate pornind de la datele privind farmacovigilența. În al doilea rând, ar trebui percepută o taxă forfetară anuală pentru alte activități de farmacovigilență desfășurate de Agenție de care beneficiază în general titularii de autorizații de introducere pe piață. Respectivul activități vizează tehnologia informației, în special întreținerea bazei de date „Eudragilance” menționată la articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, detectarea semnalelor și monitorizarea literaturii de specialitate selectate.
- (11) Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 plătesc deja Agenției o taxă anuală pentru menținerea autorizațiilor lor, care include activități de farmacovigilență acoperite de taxa forfetară anuală stabilită prin prezentul regulament. Pentru a se evita dubla taxare pentru respectivele activități de farmacovigilență ale Agenției, taxa forfetară anuală stabilită prin prezentul regulament nu ar trebui percepută pentru autorizațiile de introducere pe piață acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.
- (12) Activitățile desfășurate la nivelul Uniunii privind evaluarea unor studii de siguranță postautorizare nonintervenționale impuse de o autoritate, și al căror protocol a fost stabilit de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, implică supravegherea respectivelor studii pornind de la evaluarea proiectului de protocol și nu se limitează la evaluarea rapoartelor finale privind studiile. Prin urmare, taxa percepută pentru această procedură privind studiile care au fost finalizate ar trebui să acopere toate activitățile legate de studiul în cauză. Pentru a se evita dubla taxare, titularii de autorizații de introducere pe piață cărora li se percepe taxa pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare nonintervenționale impuse de o autoritate ar trebui scutiți de orice altă taxă percepută de o autoritate competentă pentru prezentarea respectivelor studii.
- (13) În analiza lor, raportorii se bazează pe evaluarea științifică și pe resursele organismelor naționale de autorizare a introducerii pe piață, în timp ce Agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre. Având în vedere această constatare și pentru a asigura resursele

adequate pentru evaluările științifice privind procedurile de farmacovigilență de la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică prestate de către raportorii desemnați de statele membre ca membri ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau, dacă este relevant, de către raportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Nivelul remunerației pentru activitățile desfășurate de respectivii raportori ar trebui să se bazeze pe estimările medii ale volumului de lucru implicat și ar trebui luat în considerare pentru stabilirea nivelului taxelor pentru procedurile de farmacovigilență de la nivelul Uniunii.

- (14) Taxele ar trebui percepute într-un mod echitabil de la toți titularii de autorizații de introducere pe piață. Prin urmare, ar trebui stabilită o unitate de facturare unică indiferent de procedura în temeiul căreia a fost autorizat medicamentul, fie în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, fie în temeiul Directivei 2001/83/CE și de modul în care numerele de autorizare sunt atribuite de statele membre. Înregistrările individuale corespunzătoare autorizațiilor din baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și bazate pe informațiile incluse în lista tuturor medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, menționată la articolul 57 alineatul (2) din regulamentul sus-menționat îndeplinesc acest obiectiv.
- (15) Conform politicii Uniunii de susținere a întreprinderilor mici și mijlocii, ar trebui aplicate taxe reduse întreprinderilor mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii¹⁸. În concordanță cu această politică, microîntreprinderile în sensul respectivei recomandări ar trebui să fie scutite de toate taxele prevăzute în prezentul regulament.
- (16) Medicamentele generice, medicamentele autorizate conform dispozițiilor privind utilizarea medicală bine stabilită, medicamentele homeopatice și medicamentele pe bază de plante autorizate ar trebui să facă obiectul unei taxe forfetare anuale reduse, deoarece respectivele produse au în general un profil de siguranță bine stabilit. Cu toate acestea, în cazurile în care aceste produse fac parte din oricare dintre procedurile de farmacovigilență de la nivelul Uniunii, ar trebui percepută întreaga taxă pentru activitățile implicate. Deoarece legislația privind farmacovigilența încurajează realizarea de studii de siguranță postautorizare comune, titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să împartă taxa aplicabilă în cazul în care este prezentat un studiu comun.
- (17) Medicamentele homeopatice și medicamentele pe bază de plante înregistrate în conformitate cu articolul 14 și cu articolul 16a din Directiva 2001/83/CE ar trebui excluse din prezentul regulament, întrucât activitățile de farmacovigilență pentru respectivele medicamente sunt efectuate de statele membre.
- (18) Pentru a se evita un volum de muncă administrativă disproporționat pentru Agenție, ar trebui aplicate reducerile și scutirile prevăzute în prezentul regulament pe baza unei declarații a titularului autorizației de introducere pe piață care atestă că are dreptul la reducere sau la scutire. Furnizarea de informații incorecte ar trebui, prin urmare, descurajată printr-o majorare a valorii taxei aplicabile.
- (19) Din motive de coerență, termenele de plată a taxelor percepute în temeiul prezentului regulament ar trebui stabilite ținând cont de termenele pentru procedurile privind

¹⁸

JO L 124, 20.5.2003, p.36.

farmacovigilența prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în Directiva 2001/83/CE.

- (20) Taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui adaptate, după caz, pentru a lua în considerare inflația și, în acest scop, ar trebui utilizat indicele european al prețurilor de consum publicat de către Eurostat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2494/95 din 23 octombrie 1995 al Consiliului privind indicii armonizați ai prețurilor de consum¹⁹.
- (21) Pentru a permite o desfășurare durabilă a activităților de farmacovigilență ale Agenției și un echilibru corespunzător între veniturile din taxe și costurile subiacente, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificările aduse valorilor, reducerilor, metodelor de calcul și informațiilor privind performanțele prevăzute în anexa la prezentul regulament, în special prin monitorizarea ratei inflației în UE și în lumina experienței dobândite odată cu aplicarea efectivă a prezentului regulament. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.
- (22) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea finanțării adecvate a activităților de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, având în vedere dimensiunea acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

Din motive legate de previzibilitate, de securitate juridică și de proporționalitate, taxa forfetară anuală ar trebui percepută pentru prima dată până la data de 31 ianuarie sau până la data de 1 iulie, în funcție de data intrării în vigoare a prezentului regulament. Taxele pentru procedurile de farmacovigilență de la nivelul Uniunii ar trebui percepute pentru prima dată după trecerea unei perioade rezonabile de timp, ulterioare intrării în vigoare a prezentului regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

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

¹⁹ JO L 257, 27.10.1995, p. 1.

2. Prezentul regulament stabilește activitățile desfășurate la nivelul Uniunii pentru care sunt datorate taxele, valorile și modalitățile de plată ale respectivelor taxe, precum și nivelul remunerației raportorilor.
3. Microîntreprinderile în sensul Recomandării 2003/361/CE sunt scutite de orice taxă prevăzută în prezentul regulament.
4. Taxele prevăzute în prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere taxelor stipulate în Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului²⁰.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „Unitate de facturare” desemnează fiecare înregistrare individuală din baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, bazată pe informațiile incluse în lista tuturor medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune menționată la articolul 57 alineatul (2) din regulamentul sus-menționat;
2. „Întreprindere mijlocie” desemnează o întreprindere mijlocie în sensul Recomandării 2003/361/CE;
3. „Întreprindere mică” desemnează o întreprindere mică în sensul Recomandării 2003/361/CE;
4. „Microîntreprindere” desemnează o microîntreprindere în sensul Recomandării 2003/361/CE.

Articolul 3

Tipuri de taxe

1. Taxele pentru activitățile de farmacovigilență constau în următoarele:
 - (a) taxe pentru procedurile de la nivelul Uniunii prevăzute la articolele 4, 5 și 6 (denumite în continuare „taxe pentru proceduri”);
 - (b) o taxă forfetară anuală prevăzută la articolul 7.
2. În cazul perceperii unei taxe de către Agenție în conformitate cu alineatul (1) litera (a), Agenția remunerează raportorul din cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență desemnat de statul membru sau raportorul din cadrul grupului de coordonare (denumit în continuare „raportorul”) pentru activitățile efectuate de acesta pentru Agenție sau pentru grupul de coordonare. Această remunerație este plătită în conformitate cu articolul 9.

Articolul 4

Taxe pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

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

²⁰ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

2. Valoarea taxei este stipulată în partea I din anexă.
3. În cazul în care un titular al autorizației de introducere pe piață este supus obligației de a prezenta un raport periodic actualizat privind siguranța în contextul procedurilor menționate la alineatul (1), Agenția percepe valoarea totală a taxei aplicabile de la respectivul titular al autorizației de introducere pe piață.
4. În cazul în care doi sau mai mulți titulari de autorizații de introducere pe piață prezintă rapoarte periodice actualizate privind siguranța în contextul procedurilor menționate la alineatul (1), Agenția împarte valoarea totală a taxei între respectivii titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață în conformitate cu partea I din anexă.
5. În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață menționat la alineatele (3) și (4) este o întreprindere mică sau mijlocie, valoarea care trebuie plătită de titularul autorizației de introducere pe piață trebuie redusă astfel cum se stipulează în partea I din anexă.
6. Agenția percepe taxa în temeiul prezentului articol prin emiterea unei facturi separate pentru fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat, în termen de treizeci de zile calendaristice de la data prezentării raportului periodic actualizat privind siguranța elaborat în conformitate cu articolul 107c alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE. Taxele datorate în temeiul prezentului articol sunt plătite Agenției în termen de treizeci de zile calendaristice de la data primirii facturii de către titularul autorizației de introducere pe piață.

Articolul 5

Taxa pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare

1. Agenția percepe o taxă pentru studiile de siguranță postautorizare menționate la articolul 21a litera (b) sau la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE și la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) sau la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru evaluarea respectivelor studii realizate în temeiul articolelor 107n-107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
2. Valoarea taxei este stipulată în partea II din anexă.
3. În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță postautorizare menționat la alineatul (1) este impusă mai multor titulari de autorizații de introducere pe piață, aceleași îngrijorări aplicându-se mai multor medicamente, și în cazul în care titularii de autorizații de introducere pe piață implicați realizează un studiu comun de siguranță postautorizare, valoarea care trebuie plătită de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață este percepută astfel cum se stipulează în partea II secțiunea 3 din anexă.
4. În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță postautorizare este impusă unui titular al autorizației de introducere pe piață care este o întreprindere mică sau mijlocie, valoarea care trebuie plătită de titularul autorizației de introducere pe piață trebuie redusă astfel cum se stipulează în partea II din anexă.
5. Agenția percepe taxa în temeiul prezentului articol prin emiterea unei facturi pentru fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în termen de treizeci de zile calendaristice de la primirea raportului final privind studiul de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Taxele datorate în temeiul

prezentului articol sunt plătite în termen de treizeci de zile calendaristice de la data primirii facturii de către titularul autorizației de introducere pe piață.

6. Titularii de autorizații de introducere pe piață cărora li se percepe taxa în temeiul prezentului articol sunt scutiți de orice altă taxă percepută de o autoritate competentă pentru prezentarea studiilor menționate la alineatul (1).

Articolul 6

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

1. Agenția percepe o taxă pentru evaluarea realizată în contextul unei proceduri inițiate ca rezultat al evaluării datelor privind farmacovigilența în temeiul articolelor 107i-107k din Directiva 2001/83/CE, al celui de-al doilea paragraf al articolului 31 alineatul (1) din directiva sus-menționată sau în temeiul articolului 20 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
2. Valoarea taxei este stipulată în partea III din anexă.
3. În cazul în care un titular al autorizației de introducere pe piață este implicat în procedura menționată la alineatul (1), Agenția percepe valoarea totală a taxei de la respectivul titular al autorizației de introducere pe piață, astfel cum este stabilită în partea III din anexă.
4. În cazul în care doi sau mai mulți titulari de autorizații de introducere pe piață sunt implicați în procedura menționată la alineatul (1), Agenția împarte valoarea totală a taxei între respectivii titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață, în conformitate cu partea III din anexă.
5. În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață menționat la alineatul (2) sau (3) este o întreprindere mică sau mijlocie, valoarea care trebuie plătită de titularul autorizației de introducere pe piață trebuie redusă astfel cum se stipulează în partea III din anexă.
6. Agenția percepe taxa în temeiul prezentului articol prin emiterea unei facturi separate pentru fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat în procedură, în termen de treizeci de zile calendaristice de la anunțarea publică a procedurii în conformitate cu articolul 107j alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE sau de la data la care problema a fost transmisă Agenției în temeiul celui de-al doilea paragraf al articolului 31 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE sau în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Taxele datorate în temeiul prezentului articol sunt plătite în termen de treizeci de zile calendaristice de la data primirii facturii de către titularul autorizației de introducere pe piață.

Articolul 7

Taxa forfetară anuală

1. Pentru activitățile sale de farmacovigilență referitoare la sistemele de tehnologie a informației prevăzute la articolul 24, la articolul 25a, la articolul 26 și la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, la monitorizarea literaturii de specialitate selectate în temeiul articolului 27 din regulamentul sus-menționat și la detectarea semnalelor în temeiul articolului 28a din același

regulament, Agenția percepe o dată pe an o taxă forfetară astfel cum se stipulează în partea IV din anexă.

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

Valoarea totală anuală care trebuie plătită de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață este calculată de Agenție pe baza unităților de facturare definite la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament, care corespund informațiilor înregistrate în ziua de 1 ianuarie a fiecărui an. Această valoare acoperă perioada cuprinsă între 1 ianuarie și 31 decembrie din anul respectiv.

3. Valoarea taxei forfetare anuale pentru fiecare unitate de facturare este stipulată în partea IV din anexă.
4. În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață este o întreprindere mică sau mijlocie, valoarea care trebuie plătită de titularul autorizației de introducere pe piață trebuie redusă astfel cum se stipulează în partea IV din anexă.
5. O taxă forfetară anuală redusă, stipulată în partea IV din anexă, se aplică în cazul medicamentelor menționate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10a din Directiva 2001/83/CE, al medicamentelor homeopatice autorizate și al medicamentelor pe bază de plante autorizate, definite la articolul 1 alineatul (5) și, respectiv, la articolul 1 alineatul (30) din Directiva 2001/83/CE.
6. În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor menționate la alineatul (4) este o întreprindere mică sau mijlocie, se aplică numai reducerea stipulată la alineatul (3).
7. Agenția percepe taxa forfetară anuală prin emiterea de facturi pentru titularii de autorizații de introducere pe piață până cel târziu la data de 31 ianuarie din fiecare an calendaristic pentru respectivul an calendaristic. Taxele datorate în temeiul prezentului articol sunt plătite în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii facturii de către titularul autorizației de introducere pe piață.
8. Agenția reține veniturile din taxa forfetară anuală.

Articolul 8

Reduceri și scutiri de taxe

1. Orice titular de autorizații de introducere pe piață care declară că deține statutul de întreprindere mică sau mijlocie și care, în consecință, are dreptul la o reducere a taxei în temeiul articolelor 4-7, prezintă Agenției o declarație în acest sens în termen de 30 de zile calendaristice de la primirea facturii de la Agenție. Agenția aplică reducerea pe baza declarației respective în cazul în care sunt îndeplinite condițiile solicitate.
2. Orice titular al unei autorizației de introducere pe piață care declară că deține statutul de microîntreprindere și că are dreptul la scutirea prevăzută la articolul 1 prezintă Agenției o declarație în acest sens în termen de 30 de zile calendaristice de la primirea facturii de la Agenție. Agenția aplică scutirea pe baza respectivei declarații.

3. Orice titular al unei autorizației de introducere pe piață care declară că are dreptul la o reducere a taxei forfetare anuale în temeiul articolului 7 alineatul (5) prezintă Agenției o declarație în acest sens. Agenția aplică reducerea pe baza declarației respective în cazul în care sunt îndeplinite condițiile solicitate. În cazul în care declarația este prezentată de titularul autorizației de introducere pe piață după primirea facturii de la Agenție, declarația trebuie prezentată în termen de 30 de zile calendaristice de la primirea respectivei facturi.
4. Agenția poate solicita, în orice moment, dovada îndeplinirii condițiilor pentru o reducere de taxe sau pentru o scutire de taxe. În acest caz, titularul autorizației de introducere pe piață care declară sau care a declarat că are dreptul la o reducere sau la o scutire în temeiul prezentului regulament furnizează Agenției informațiile necesare pentru demonstrarea respectării condițiilor relevante.
5. În cazul în care un titular de autorizații de introducere pe piață care declară sau a declarat că are dreptul la o reducere sau la o scutire de taxe în temeiul prezentului regulament nu demonstrează că are dreptul la o astfel de reducere sau de scutire, valoarea taxei stipulate în anexă este majorată cu 10 %, iar Agenția percepe cuantumul integral aplicabil sau, dacă este cazul, soldul aferent cuantumului integral aplicabil rezultat.

Articolul 9

Plata remunerației raportorilor de către Agenție

1. Agenția remunerează raportorii în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) în următoarele cazuri:
 - (a) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate la articolul 4;
 - (b) în cazul în care statul membru a desemnat un reprezentant în cadrul grupului de coordonare care acționează în calitate de raportor în contextul evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate la articolul 4;
 - (c) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare menționate la articolul 5;
 - (d) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor pentru raportările menționate la articolul 6.

În cazul în care Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sau grupul de coordonare hotărăște să desemneze un coraportor, remunerația se împarte între raportor și coraportor.
2. Sumele corespunzătoare remunerației pentru fiecare dintre activitățile enumerate la alineatul (1) sunt stipulate în părțile I, II și III din anexă.
3. Remunerația prevăzută la alineatul (1) se plătește numai după punerea la dispoziția Agenției a raportului de evaluare final destinat unei recomandări prevăzute a fi

adoptată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

4. Remunerația prevăzută la alineatul (1) pentru activitățile raportorului și orice susținere științifică și tehnică conexasă nu aduce atingere obligației statelor membre de a nu transmite membrilor comitetului și experților instrucțiuni incompatibile cu sarcinile care le revin în calitate de raportor sau cu sarcinile și responsabilitățile Agenției.
5. Remunerația este plătită conform contractului scris menționat la primul paragraf al articolului 62 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Orice comision bancar aferent plății respectivei remunerații este suportat de Agenție.

Articolul 10

Modalitatea de plată a taxei

1. Taxele se plătesc în euro.
2. Plățile se efectuează numai după primirea de către titularul autorizației de introducere pe piață a unei facturi emise de Agenție.
3. Plățile se efectuează prin transfer bancar în contul Agenției. Orice comision aferent plății este suportat de titularul autorizației de introducere pe piață.

Articolul 11

Identificarea plății taxei

1. La fiecare plată, titularul autorizației de introducere pe piață indică referința transferului. În cazul plăților efectuate printr-un sistem de plată online, numărul de referință generat este considerat numărul transferului.
2. Atunci când nu se poate stabili scopul plății, Agenția stabilește un termen până la care titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să îi notifice în scris scopul acelei plăți. Dacă Agenția nu primește nicio notificare cu privire la scopul plății înainte de expirarea termenului stabilit, plata nu este considerată valabilă, iar suma respectivă este rambursată titularului autorizației de introducere pe piață.

Articolul 12

Data plății taxei

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

Articolul 13

Rambursarea taxelor plătite în exces

1. Sumele plătite în exces sunt rambursate de către Agenție titularului autorizației de introducere pe piață. Cu toate acestea, în cazul în care o sumă plătită în exces este mai mică de 100 EUR, iar titularul autorizației de introducere pe piață implicat nu a solicitat în mod expres rambursarea, suma plătită în exces nu se rambursează.

2. Evidența oricăror sume plătite în exces în vederea unor plăți viitoare către Agenție nu este posibilă.

Articolul 14

Estimarea provizorie a bugetului Agenției

Atunci când realizează o estimare a cheltuielilor și a veniturilor generale pentru următorul exercițiu financiar în conformitate cu articolul 67 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Agenția include informații detaliate privind veniturile din taxele aferente activităților de farmacovigilență. Aceste informații fac deosebirea între taxa anuală forfetară și taxele pentru fiecare procedură menționată la articolul 3 litera (a). Agenția furnizează, de asemenea, informații analitice specifice privind veniturile și cheltuielile sale aferente activităților de farmacovigilență, permițând distincția între taxa forfetară anuală și fiecare dintre taxele pentru procedurile menționate la articolul 3 litera (a).

Articolul 15

Transparență și monitorizare

1. Sumele și ratele stabilite în părțile I-IV din anexă sunt publicate pe site-ul Agenției.
2. Directorul executiv al Agenției furnizează anual Comisiei și consiliului de administrație informații privind componentele care pot avea un impact asupra costurilor care urmează să fie acoperite de taxele prevăzute în prezentul regulament. Aceste informații includ o defalcare a costurilor aferente anului anterior și o prognoză pentru anul următor. De asemenea, directorul executiv al Agenției furnizează o dată pe an Comisiei și consiliului de administrație informațiile privind performanțele stipulate în partea V din anexă pe baza indicatorilor de performanță menționați la alineatul (3).
3. În termen de un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Agenția adoptă un set de indicatori de performanță luând în considerare informațiile enumerate în partea V din anexă.
4. Rata inflației măsurată cu ajutorul indicelui european al prețurilor de consum publicat de către Eurostat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2494/95 este monitorizată în raport cu sumele stabilite în anexă. Monitorizarea are loc pentru prima dată după aplicarea prezentului regulament pe parcursul unui întreg an calendaristic și, ulterior, anual.
5. În scopul monitorizării prevăzute la alineatul (4), Comisia poate, dacă este necesar, să ajusteze valorile taxelor și valorile remunerației raportorilor stipulate în anexă, în conformitate cu articolul 16. Respectivele ajustări intră în vigoare la data de 1 aprilie după intrarea în vigoare a actului de modificare corespunzător.

Articolul 16

Modificare

1. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate de modificare a părților I-V din anexă.
2. Orice modificare adusă sumelor se bazează pe o evaluare a costurilor Agenției și a costurilor evaluărilor furnizate de raportori, astfel cum se stipulează la articolul 9, sau pe monitorizarea ratei inflației menționate la articolul 15 alineatul (4).

Articolul 17

Exercitarea delegării de competențe

1. Se delegă Comisiei competența de a adopta acte delegate, cu respectarea condițiilor stabilite în prezentul articol.
2. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 16 este conferită Comisiei pentru o perioadă nedeterminată de la [*].
3. Delegarea de competențe menționată la articolul 16 poate fi revocată oricând de Parlamentul European și de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării competenței specificate în decizia respectivă. Decizia de revocare intră în vigoare în ziua următoare publicării sale în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Aceasta nu aduce atingere validității actelor delegate aflate deja în vigoare.
4. Imediat ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
5. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 16 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European și a Consiliului.

Articolul 18

Dispoziții tranzitorii

Taxele menționate la articolele 4, 5 și 6 și în părțile I, II și III din anexă nu se aplică acelor proceduri de la nivelul Uniunii care sunt inițiate înainte de cea de-a patruzecia zi ulterioară intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 19

Intrare în vigoare și aplicare

1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
2. Taxa forfetară anuală menționată la articolul 7 și specificată în partea IV din anexă este percepută pentru prima dată până în data de [31 ianuarie sau până în data de 1 iulie după intrarea în vigoare a prezentului regulament, indiferent care dintre aceste date survine prima] și, ulterior, până la data de 31 ianuarie în fiecare an. [În cazul în care taxa forfetară anuală este percepută pentru prima dată la 1 iulie, se percepe un procent de 50 % din taxa totală forfetară.] [A se adapta de către legislator]

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

[*] Data intrării în vigoare a actului legislativ de bază sau orice altă dată stabilită de legislator. [A se adapta de către legislator].

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu
Președintele*

ANEXĂ

PARTEA I

Taxa pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționată la articolul 4: sumele percepute de Agenție și nivelul remunerației raportorilor

1. Taxa pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este de 19 500 EUR per procedură. Renumerația corespunzătoare a raportorului este de 13 100 EUR.
2. În conformitate cu articolul 4 alineatul (5), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din suma aplicabilă.
3. Pentru a calcula suma care urmează să fie percepută de la fiecare titular al autorizației de introducere pe piață conform articolului 4 alineatul (4), Agenția calculează proporția de unități de facturare deținute de fiecare titular de autorizații de introducere pe piață implicat din numărul total de unități de facturare ale tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață implicați în procedură.

Proporția care trebuie plătită de fiecare titular de autorizații de introducere pe piață se calculează prin:

(i) împărțirea valorii totale a taxei între titularii de autorizații de introducere pe piață implicați proporțional cu numărul de unități de facturare;

(ii) aplicarea ulterioară a reducerii prevăzute în partea I punctul 2 din prezenta anexă și a scutirii menționate la articolul 1 alineatul (3), după caz.
4. În cazul în care se aplică reduceri și scutiri de taxe, remunerația raportorului se ajustează proporțional. În cazul în care Agenția colectează ulterior întreaga sumă aplicabilă incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului se ajustează proporțional.

PARTEA II

Taxa pentru evaluarea unui studiu de siguranță postautorizare menționată la articolul 5: sumele percepute de Agenție și nivelul remunerației raportorilor

1. Taxa pentru evaluarea unui studiu de siguranță postautorizare este de 43 000 EUR. Renumerația corespunzătoare a raportorului este de 18 200 EUR.
2. În conformitate cu articolul 5 alineatul (4), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din suma aplicabilă.
3. În cazul în care titularii de autorizații de introducere pe piață realizează un studiu de siguranță postautorizare comun menționat la articolul 5 alineatul (3), suma care trebuie plătită de fiecare titular de autorizații de introducere pe piață este percepută de Agenție prin împărțirea în mod egal a valorii totale a taxei între respectivi titulari de autorizații de introducere pe piață. Dacă este cazul, reducerea prevăzută în partea II punctul 2 din prezenta anexă sau, după caz, scutirea menționată la articolul 1 alineatul (3) se aplică proporției care trebuie plătită de titularul de autorizații de introducere pe piață.
4. În cazul în care se aplică reduceri și scutiri de taxe, remunerația raportorului se ajustează proporțional. În cazul în care Agenția colectează ulterior întreaga sumă aplicabilă incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului se ajustează proporțional.

PARTEA III

Taxa pentru evaluarea efectuată în contextul raportărilor inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența menționată la articolul 6: sumele percepute de Agenție și nivelul remunerației raportorilor

1. Taxa pentru evaluarea procedurii menționate la articolul 6 alineatul (1) este de 168 600 EUR. Renumerația corespunzătoare a raportorului este de 45 100 EUR.
2. În conformitate cu articolul 6 alineatul (5), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din suma aplicabilă.
3. Pentru a calcula suma care urmează să fie percepută de la fiecare titular de autorizații de introducere pe piață conform articolului 6 alineatul (4), Agenția calculează proporția de unități de facturare deținute de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat din numărul total de unități de facturare ale tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață implicați în procedură.

Suma care trebuie plătită de fiecare titular de autorizații de introducere pe piață se calculează prin:

(i) împărțirea valorii totale a taxei între titularii de autorizații de introducere pe piață implicați proporțional cu numărul de unități de facturare;

(ii) aplicarea ulterioară a reducerii prevăzute în partea II punctul 2 din prezenta anexă și a scutirii menționate la articolul 1 alineatul (3), după caz.

În cazul în care se aplică reduceri și scutiri de taxe, remunerația raportorului se ajustează proporțional. În cazul în care Agenția colectează ulterior întreaga sumă aplicabilă incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului se ajustează proporțional.

PARTEA IV

Taxa forfetară anuală menționată la articolul 7

1. Taxa forfetară anuală este de 60 EUR per unitate de facturare.
2. În conformitate cu articolul 7 alineatul (4), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din suma aplicabilă.
3. Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele menționate la articolul 7 alineatul (5) plătesc 80% din suma aplicabilă unităților de facturare corespunzătoare respectivelor medicamente.

PARTEA V

Informații privind performanțele

Următoarele informații vizează fiecare an calendaristic:

Numărul membrilor personalului Agenției implicați în activități de farmacovigilență conform legislației în vigoare pe parcursul perioadei de referință, specificând membrii personalului desemnați pentru activitățile corespunzătoare fiecăreia dintre taxele menționate la articolele 4-7.
Numărul de ore externalizate unor terțe părți specificând activitățile vizate și costurile suportate.
Costurile totale aferente activităților de farmacovigilență și o defalcare a costurilor cu personalul și a celorlalte costuri aferente activităților corespunzătoare fiecăreia dintre taxele menționate la articolele 4-7.
Numărul procedurilor privind evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, precum și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață și numărul unităților de facturare per procedură; numărul rapoartelor prezentate per procedură și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au prezentat un raport periodic actualizat comun privind siguranța.
Numărul procedurilor privind evaluarea studiilor de siguranță postautorizare; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au realizat astfel de studii și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au prezentat un raport comun.
Numărul procedurilor referitoare la raportările inițiate pe baza datelor privind farmacovigilența, precum și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață și numărul de unități de facturare implicate per titular de autorizații de introducere pe piață și per procedură.
Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de întreprindere mică sau mijlocie, implicați în fiecare procedură; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror cerere a fost respinsă. Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de microîntreprindere; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror solicitare privind scutirea de taxe a fost respinsă.
Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele menționate la articolul 7 alineatul (5) care au beneficiat de reduceri ale taxelor forfetare anuale; numărul unităților de facturare per titular de autorizații de introducere pe piață implicat.
Numărul facturilor trimise/taxelor anuale încasate cu privire la taxa forfetară anuală și suma medie și totală facturată titularilor de autorizații de introducere pe piață. Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de întreprindere mică sau mijlocie sau de microîntreprindere pentru fiecare cerere anuală privind taxa forfetară anuală; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror cerere a fost respinsă.

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

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de
activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB²¹

Sănătate publică (rubrica 3B din CFM)

1.3. Natura propunerii/inițiativei

- ☐ Propunere/inițiativă care se referă la o acțiune nouă
- ☐ Propunere/inițiativă care se referă la o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare²²
- ☒ Propunere/inițiativă care se referă la prelungirea unei acțiuni existente
- ☐ Propunere/inițiativă care se referă la o acțiune reorientată către o acțiune nouă

1.4. Obiective

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Creșterea eficienței din punctul de vedere al utilizării resurselor, inteligentă și favorabilă
incluziunii.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectivul specific nr.

Asigurarea punerii în aplicare corespunzătoare a măsurilor de monitorizare a medicamentelor
prin aplicarea la nivelul Uniunii a legislației Uniunii privind farmacovigilența

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Sănătate publică (rubrica 3B din CFM)

²¹ ABM: Gestionarea pe activități – ABB: Stabilirea bugetului pe activități.

²² Menționată la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor implicați/grupurilor implicate.

Principalul efect este introducerea de taxe care urmează să fie plătite de titularii de autorizații de introducere pe piață de medicamente de uz uman pentru efectuarea de activități de farmacovigilență de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) conform legislației în vigoare, inclusiv evaluarea științifică realizată de raportori în cadrul procedurilor de farmacovigilență de la nivelul Uniunii.

Efectul preconizat pentru EMA este de a fi în măsură să colecteze taxe pentru a asigura o finanțare adecvată, în vederea acoperirii costurilor estimate pentru efectuarea activităților de farmacovigilență încredințate acestuia în temeiul legislației din 2010 privind farmacovigilența, aplicabilă din luna iulie 2012.

Se propune perceperea unei taxe pentru fiecare procedură de la titularii de autorizații de introducere pe piață (TAIP) atunci când aceștia sunt implicați într-una dintre procedurile de farmacovigilență de la nivelul Uniunii. Se propune, de asemenea, ca tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente de uz uman care dețin o autorizație valabilă să li se perceapă o taxă forfetară anuală pentru activitățile de farmacovigilență generale ale EMA, astfel cum au fost atribuite Agenției prin legislația în vigoare privind farmacovigilența.

Se propune ca raportorii autorităților naționale competente să fie remunerați pentru serviciile de evaluare pe care le prestează în cadrul procedurilor de farmacovigilență de la nivelul Uniunii. Această remunerație, bazată pe estimări ale costurilor medii, este inclusă în taxele propuse.

1.4.4. Indicatori de rezultat și de impact

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Monitorizarea va viza execuția bugetului anual al EMA. Raportul anual de activitate privind performanțele EMA va oferi informații fiabile privind performanța, astfel cum se prevede în propunerea de regulament și indicatori-cheie precum:

- numărul real al procedurilor de farmacovigilență de la nivelul Uniunii și conținutul calitativ al acestora;
- valoarea costurilor reale pentru fiecare tip de procedură și pentru activitățile generale de farmacovigilență;
- numărul minim, maxim și mediu de autorizații de introducere pe piață și de titulari de autorizații de introducere (TAIP) pentru fiecare procedură, precum și alți indicatori, cum ar fi intervalele care reprezintă un procentaj ridicat de cazuri;
- veniturile anuale din taxe pentru fiecare procedură și veniturile din taxa forfetară anuală.

Pe baza datelor privind costurile reale și veniturile din taxe, Comisia poate aprecia dacă este necesară revizuirea taxelor având în vedere experiența dobândită.

1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) de îndeplinit pe termen scurt sau lung

Noua legislație privind farmacovigilența este deja aplicabilă și prevede ca activitățile de farmacovigilență să fie finanțate prin taxe noi. Legislația propusă va viza numai taxele pentru EMA (și nu taxele percepute de autoritățile naționale competente pentru care Uniunea nu deține competența necesară).

1.5.2. Valoarea adăugată a implicării Uniunii

Agencia Europeană pentru Medicamente este o agenție descentralizată înființată prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin urmare, hotărârile privind finanțarea acesteia vor fi luate la nivelul Uniunii. Numai Uniunea poate introduce aceste taxe pentru farmacovigilență.

1.5.3. Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare

Reacțiile primite după consultarea publică care a avut loc în perioada cuprinsă între 18 iunie 2012 și 15 septembrie 2012 au indicat că taxele pentru farmacovigilență ar trebui să se bazeze pe costuri și să urmeze cât mai mult posibil principiul plății pentru servicii.

1.5.4. Coerența și posibila sinergie cu alte instrumente relevante

Propunerea de regulament se va aplica în paralel cu actualul Regulament (CE) nr. 297/95 al Consiliului privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor.

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

☐ Propunere/inițiativă pe **durată determinată**

- (1) ☐ Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- (2) ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA

☒ Propunere/inițiativă pe **durată determinată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.

1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)²³

☐ **Gestiune centralizată directă** de către Comisie

☒ **Gestiune centralizată indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție:

- ☐ agențiilor executive
- ☒ organismelor instituite de Comunități²⁴
- ☐ organismelor publice naționale/organismelor cu misiune de serviciu public
- (3) ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☐ **Gestiune descentralizată** împreună cu țări terțe

☐ **Gestiune în comun** cu organizații internaționale (*a se preciza*)

Dacă se indică mai multe moduri de gestionare, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

²³ Detalii privind modurile de gestionare și trimerile la Regulamentul financiar pot fi găsite pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁴ Menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții privind monitorizarea și raportarea

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Agenția va furniza Comisiei și consiliului de administrație de două ori pe an informații detaliate și cumulate privind performanțele și indicatori privind activitățile de farmacovigilență și taxele.

2.2. Sistemul de gestiune și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Venituri din taxe insuficiente, având în vedere dificultatea de anticipare a frecvenței reale exacte, a obiectului și a costurilor tuturor procedurilor și activităților de farmacovigilență de la nivelul Uniunii realizate într-un anumit an.

Colectarea incompletă a taxelor facturate.

2.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)

Monitorizarea și raportarea periodică, de la Agenție către Comisie, cu privire la nivelul performanțelor, nivelul colectării taxelor și la componentele costurilor unitare și cumulate relevante pentru estimarea nivelurilor taxelor.

2.2.3. Costurile și beneficiile controalelor și rata probabilă de neconformitate

Procedurile administrative ale Agenției vor fi stabilite astfel încât tabelele de monitorizare existente, tabelele de analiză a costurilor și sistemul bazat pe activități să furnizeze informații cu privire la defalcarea în funcție de costuri a procedurilor și activităților care vor fi finanțate din taxele stabilite prin prezentul regulament.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementar, serviciile responsabile ale Comisiei vor elabora o strategie antifraudă, în conformitate cu strategia antifraudă a Comisiei (SAFC) adoptată la 24 iunie 2011, pentru a se asigura că, printre altele, controalele lor interne antifraudă sunt pe deplin aliniate cu SAFC și că abordarea gestionării riscului de fraudă este axată pe identificarea zonelor cu risc de fraudă și a răspunsurilor adecvate. Dacă va fi necesar, se vor crea grupuri în rețea și instrumente informatice adecvate dedicate analizării cazurilor de fraudă legate de finanțarea activităților de punere în aplicare a prezentului regulament. În special, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- deciziile, acordurile și contractele care rezultă din finanțarea activităților de punere în aplicare a prezentului regulament vor împuternici în mod expres EMA, Comisia, inclusiv OLAF, și Curtea de Conturi să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului;
- formarea periodică privind aspectele legate de fraudă și de nereguli este asigurată pentru întregul personal implicat în gestionarea taxelor și a contractelor, precum și pentru auditori și controlori.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

– Liniile bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual 3	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Numărul 17.0310* Subvenție pentru Agenția Europeană pentru Medicamente	Dif./nedif. 25	Țări AELS ²⁶	Țări candidate ²⁷	Țări terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
	[XX.YY.YY.YY]	nedif.	DA	NU	NU	NU

*17.0312 începând cu 01/01/2014

– Liniile bugetare noi solicitate: nu se aplică

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Numărul [Rubrica.....]	Dif./nedif.	Țări AELS	Țări candidate	Țări terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

* Subvenția anuală pentru EMA este plătită în cadrul acestei linii bugetare. Cu toate acestea, toate activitățile de farmacovigilență prevăzute în prezenta propunere sunt considerate a fi finanțate din taxe. În consecință, nu este prevăzut niciun impact asupra bugetului Uniunii.

²⁵ Dif. = Credite diferențiate / nedif. = Credite nediferențiate.

²⁶ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

²⁷ Țări candidate și, dacă este cazul, țări potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

Această parte trebuie completată pe foaia de calcul cu datele cu caracter administrativ privind bugetul (al doilea document din anexa la prezenta situație financiară) care urmează să fie încărcată în CISNET în scopul consultării interdepartamentale.

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor: nu se aplică

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual:	Numărul	[Rubrica]
---	---------	--------------------

DG: <.....>			Anul N ²⁸	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)			TOTAL
• Credite operaționale										
Numărul liniei bugetare	Angajamente	(1)								
	Plăți	(2)								
Numărul liniei bugetare	Angajamente	(1a)								
	Plăți	(2a)								
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe ²⁹										
Numărul liniei bugetare		(3)								
TOTAL credite pentru DG <.....>	Angajamente	=1+1a +3								
	Plăți	=2+2a +3								

²⁸ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

²⁹ Asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile aferente punerii în aplicare a programelor și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)								
TOTAL credite în cadrul RUBRICII <....> din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6								
	Plăți	=5+ 6								

În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici:

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)								
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-4 din cadrul financiar multianual (Valoare de referință)	Angajamente	=4+ 6								
	Plăți	=5+ 6								

Rubrica din cadrul financiar multianual	5	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Resurse umane									
• Alte cheltuieli administrative									
TOTAL DG <.....>	Credite								

TOTAL credite pentru RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)								
---	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul N ³⁰	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)			TOTAL
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-5 din cadrul financiar multianual	Angajamente								
	Plăți								

³⁰

Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- ☒ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

Obiective și realizări ↓			Anul N		Anul N+1		Anul N+2		Anul N+3		A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6))						TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	Tipul 31	Costul mediu	Numărul	Costuri	Numărul	Costuri	Numărul	Costuri	Numărul	Costuri	Numărul	Costuri	Numărul	Costuri	Numărul	Costuri	Numărul total	Costuri totale
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1 ³² ...																		
- Realizare																		
- Realizare																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1																		
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2...																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2																		
COSTURI TOTALE																		

³¹ Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construiți etc.).
³² Descrie la punctul 1.4.2. „Obiectiv (obiective) specific(e)...”.

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Sinteza

- ☒ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite administrative
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N ³³	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)	TOTAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	-------

RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli administrative								
Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual								

În afara RUBRICII 5³⁴ din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli administrative								
Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Necesarul de credite administrative va fi acoperit de creditele DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare.

³³

Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

³⁴

Asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile aferente punerii în aplicare a programelor și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

3.2.3.2. Nevoile estimate de resurse umane: nu se aplică

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimarea trebuie exprimată în unități echivalente normă întreagă

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)		
• Posturi din schema de personal (posturi de funcționari și de agenți temporari)							
XX 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)							
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI) ³⁵							
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „pachetul global”)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)							
XX 01 04 yy ³⁶	- la sediul central						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării indirecte)							

³⁵ AC= Agent contractual; AL = agent local; END= expert național detașat; INT = personal interimar („Intérimaire”); JED = „Jeune Expert en Délégation” (expert tânăr în delegații).

³⁶ Sub-plafonul pentru personalul extern acoperit prin credite operaționale (fostele linii „BA”).

10 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării directe)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
TOTAL							

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari

Personal extern

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- ☒ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual existent.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

[...]

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau revizuirea cadrului financiar multianual³⁷.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

[...]

3.2.5. Participarea terilor la finanțare

- ☒ Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.
- ☐ Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)			Total
A se specifica organismul de cofinanțare								
TOTAL credite cofinanțate								

³⁷

A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra diverselor venituri

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul bugetar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ³⁸						
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se insera numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)		
Articolul								

Pentru diversele venituri alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

[...]

A se preciza metoda de calcul a impactului asupra veniturilor.

[...]

³⁸

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie nete, și anume brute după deducerea de 25 % pentru costurile de colectare.

ANEXĂ: DETALII PRIVIND CALCULELE

Observații generale

Se propune ca toate costurile aferente activităților de farmacovigilență de la nivelul Uniunii conform legislației aplicabile să fie compensate prin taxe. Estimările și calculele costurilor din prezenta anexă se bazează pe acest principiu și, prin urmare, nu se preconizează ca măsurile propuse să aibă un impact asupra bugetului Uniunii.

Estimările costurilor includ costurile aferente activităților Agenției și costurile aferente activităților de evaluare ale raportorilor. Sumele care vor fi reținute de Agenție și, respectiv, plătite raportorilor după realizarea evaluării sunt estimate în consecință.

Sumele care sunt propuse pentru remunerarea raportorilor se bazează pe costul mediu estimat al activităților de evaluare în contextul procedurilor de farmacovigilență ale Uniunii.

Tabelul cu costuri furnizează patru rubrici de cost generale:

- (1) Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (costuri procedurale pentru Agenție și pentru raportorii statelor membre)
- (2) Evaluarea studiilor de siguranță postautorizare (costuri procedurale pentru Agenție și pentru raportorii statelor membre)
- (3) Raportare (de siguranță) referitoare la farmacovigilență (costuri procedurale pentru Agenție și pentru raportorii statelor membre)
- (4) Alte costuri: costuri neprocedurale, suportate numai de Agenție. Această rubrică include sisteme TIC (de exemplu, baza de date Eudravigilance, repertoriul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța), monitorizarea literaturii de specialitate, gestionarea RAM („reacție adversă la un medicament”: rapoarte privind efectele adverse ale medicamentelor) și detectarea semnalelor și gestionarea riscurilor, în sfera de responsabilități ale Agenției.

Se prevede remunerarea raportorilor statelor membre pentru activitățile desfășurate cu privire la rubricile (1), (2) și (3), și anume pentru cele trei proceduri de farmacovigilență de la nivelul Uniunii. Aceste trei proceduri vor genera taxe bazate pe proceduri, calculate pe baza unei estimări a costurilor aferente activităților Agenției și ale raportorilor.

În ceea ce privește costurile EMA precizate la rubrica „Alte”, se propune compensarea respectivelor costuri printr-o taxă forfetară anuală care urmează să fie percepută de la titularii de autorizații de introducere pe piață înregistrați de Agenție pe baza listei menționate la articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, utilizând unitățile de facturare definite în propunerea de regulament. Estimările costurilor precizate în această rubrică (4) includ numai costurile Agenției, în timp ce statele membre pot continua să perceapă taxe naționale pentru a acoperi costurile la nivel național.

Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

Numărul estimat de proceduri de evaluare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța preconizat de către Agenție este de 600 pe an. Costul total estimat aferent respectivelor evaluări este de 11,3 milioane EUR pe an (costurile Agenției fiind de 3,4 milioane EUR, iar remunerația raportorilor fiind de 7,9 milioane EUR). Costul mediu pe care se bazează taxa pentru procedura propusă este de 19 500 EUR pentru fiecare procedură³⁹. Partea medie a

³⁹ Sumele care sunt utilizate pentru nivelurile taxelor și remunerația raportorilor au fost rotunjite până la cea mai apropiată sută de euro. Sunt incluse și costurile administrative.

costului pe care se bazează remunerația raportorilor propuși este de 13 100 EUR pentru fiecare procedură.

Evaluarea studiilor de siguranță postautorizare

Numărul estimat de evaluări ale studiilor de siguranță postautorizare preconizat de către Agenție este de 35 pe an. Costul total estimat aferent respectivelor evaluări este de 1,5 milioane EUR pe an (costurile Agenției fiind de 0,9 milioane EUR, iar remunerația raportorilor fiind de 0,6 milioane EUR). Costul mediu pe care se bazează taxa pentru procedura propusă este de 43 000 EUR pentru fiecare procedură. Partea medie a costului pe care se bazează remunerația raportorilor propuși este de 18 200 EUR pentru fiecare procedură.

Evaluarea raportărilor referitoare la farmacovigilență

Numărul estimat de evaluări ale raportărilor referitoare la farmacovigilență preconizat de către Agenție este de 40 pe an. Costul total estimat aferent respectivelor evaluări este de 6,7 milioane EUR pe an (costurile Agenției fiind de 4,9 milioane EUR, iar remunerația raportorilor fiind de 1,8 milioane EUR). Costul mediu pe care se bazează taxa pentru procedura propusă este de 168 600 EUR pentru fiecare procedură. Partea medie a costului pe care se bazează remunerația raportorilor propuși este de 45 100 EUR pentru fiecare procedură.

Mecanismul de percepere a taxei pentru procedurile privind rapoartele periodice actualizate privind siguranța, studiile de siguranță postautorizare și raportările referitoare la farmacovigilență

Pentru procedurile privind raportările referitoare la farmacovigilență și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, taxa va fi împărțită între titularii de autorizații de introducere pe piață implicați în procedură prin perceperea de la aceștia a unei taxe proporționale cu numărul corespunzător de autorizații de introducere pe piață (unități de facturare) deținute de fiecare titular de autorizații de introducere pe piață. Pentru procedurile privind studiile de siguranță postautorizare, se propune ca taxa să fie împărțită între toți titularii de autorizații de introducere pe piață care au obligația de a elabora studiul, prin perceperea unor părți egale de la fiecare titular de autorizații de introducere pe piață. O împărțire ulterioară a costurilor poate avea loc între titularii de autorizații de introducere pe piață care au participat la studiu.

În plus, suma percepută de la titularii de autorizații de introducere pe piață care sunt întreprinderi mici și mijlocii va fi redusă la 60 %, iar de la titularii de autorizații de introducere pe piață care sunt microîntreprinderi nu se va percepe nicio taxă.

Mecanismul de remunerare a raportorilor

Remunerația raportorilor este incusă în calculul taxei pentru fiecare procedură de farmacovigilență de la nivelul Uniunii. Remunerația completă a raportorului se bazează pe costul mediu estimat pentru fiecare procedură. Remunerația raportorului aplicabilă urmează același model ca și venitul efectiv obținut din taxe pentru fiecare procedură, respectiv o scădere a veniturii provenind din taxe generează o remunerație a raportorului redusă proporțional.

Alte activități de farmacovigilență ale Agenției

Această rubrică cu estimările de costuri ale Agenției este luată în considerare pentru calcularea taxei forfetare anuale percepută tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață pentru autorizațiile de introducere pe piață pe care le dețin [unități de facturare, înregistrate de Agenție pe baza listei prevăzute la articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]. Autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele autorizate la

nivel central nu fac obiectul acestei taxe, deoarece pentru acestea se percepe deja o taxă anuală în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului, care este prevăzută să acopere activitățile de farmacovigilență nelegate de procedurile referitoare la respectivele medicamente.

Costul total estimat al Agenției conform acestei rubrici este de 19,1 milioane EUR. Calculele efectuate în evaluarea impactului pe baza acestei cifre au condus la o sumă propusă pentru întreaga taxă forfetară de 60 EUR pentru fiecare autorizație de introducere pe piață, care ar trebui calculată într-un mod coerent pentru toți titularii de autorizații de introducere pe piață pe baza unităților de facturare. Se propune ca titularii de autorizații de introducere pe piață care sunt întreprinderi mici și mijlocii să plătească 60 % din taxa totală și ca microîntreprinderile să fie scutite de plata taxei forfetare anuale. În plus, se propune o reducere a taxei de 20 % pentru titularii de autorizații de introducere pe piață în ceea ce privește medicamentele menționate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10a din Directiva 2001/83/CE, precum și pentru medicamentele pe bază de plante și pentru medicamentele homeopatice autorizate.

Tabele cu estimări ale volumului de muncă și ale costurilor

Tabel rezumativ cu estimările costurilor generale

Activități	EMA	Raportori/autoritate națională competentă	Total
Proceduri de farmacovigilență la nivelul Uniunii			
Evaluarea PSUR	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Evaluarea PASS	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Evaluarea raportărilor referitoare la farmacovigilență	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
Subtotal proceduri	9 189 743 EUR	10 297 557 EUR	19 487 300 EUR
Alte activități de farmacovigilență ale EMA			
Altele	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
Total general	28 015 657 EUR	10 530 163 EUR	38 545 820 EUR

1. Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

Activități				EMA				Raportori/autoritate națională competentă				Costuri totale
				Nr. de ore necesare	Salariu/tarif orar	Frecvență pe an	Total EMA	Nr. de ore necesare	Salariu/tarif orar	Frecvență pe an	Total raportori	
Evaluarea PSUR	1		Elaborarea unei liste cu datele de depunere armonizate pentru substanțele active selectate	53,75	124,1	2	13 341 EUR					
	2		Pregătirea consultanței PRAC (Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență) și a unei liste actualizate a datelor de referință pentru Uniune ca urmare a cererilor de modificare din partea titularilor de autorizații de introducere pe piață	21,5	124,1	10	26 682 EUR					
	3		Validarea PSUR, pregătirea datelor pentru raportor provenite din baza de date Eudravigilance și din alte surse	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
				5,1	79,5	600	243 270 EUR					
	4		Pregătirea rezultatelor PRAC, ale CHMP	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR					

			(Comitetul pentru medicamente de uz uman) sau ale CMDh (grupul de coordonare)	9,1	79,5	600	434 070 EUR					
	5		Timpul personalului PRAC în raport cu PSUR	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
				81	79,5	11	70 835 EUR					
	6		Timpul personalului CHMP/CMDh în raport cu PSUR	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
				40,5	79,5	11	35 417 EUR					
	6 a		Evaluarea/analiza cererilor PSUR					116	109	60 0	7 586 400 EUR	
	Subtotal PSUR						3 435 671 EUR				7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
	Media per procedură						5 726 EUR				13 096 EUR	18 822 EUR

2. Evaluarea studiilor de siguranță postautorizare

Activități				EMA				Raportori/autoritate națională competentă				Costuri totale
				Nr. de ore necesare	Salariu/tarif orar	Frecvență pe an	Total EMA	Nr. de ore necesare	Salariu/tarif orar	Frecvență pe an	Total raportori	
Evaluarea PASS	7	Protocol PASS	Pregătirea cererii, inclusiv a întrebărilor științifice și a ședinței anterioare depunerii	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8		Rezumat al protocolului și al documentelor privind rezultatele pentru PRAC	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9		Rezumat al modificărilor aduse protocolului și al documentelor privind rezultatele pentru PRAC	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10		Rezumat al raportului privind studiul și rezultatele documentelor raportului pentru PRAC și CHMP/CMDh	60	124,1	35	260 610 EUR					
	11		Timpul personalului PRAC în raport cu PASS	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
				54	79,5	11	47 223 EUR					
	12		Timpul personalului CHMP/CMDh în raport cu PASS	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
				40,5	79,5	11	35 417 EUR					
	12 a		Evaluarea/analiza cererilor PASS					116	109	35	442 540 EUR	
	Subtotal PASS						866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR
Media per procedură							24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR

3. Evaluarea raportărilor referitoare la farmacovigilență

Activități					EMA				Raportori/autoritate națională competentă				Costuri totale
					Nr. de ore necesare	Salariu/tarif orar	Frecvență pe an	Total EMA	Nr. de ore necesare	Salariu/tarif orar	Frecvență pe an	Total raportori	
Raportări referitoare la farmacovigilență	13		Inițiere	Pregătirea procedurii incluzând obiectul procedurii, identificarea medicamentelor implicate, lista cu întrebări, analize ale datelor interne	73,8	124,1	40	366 343 EUR					
					73,8	79,5	40	234 684 EUR					
	14		Evaluare	Pregătirea documentelor cu rezultate pentru PRAC și CHMP/CMDh (măsuri temporare, lista problemelor de rezolvat, recomandări, opinii), analize ale datelor interne, organizarea de explicații orale, reuniuni cu experți/grupuri de consultanți științifici și ședințe publice	300	124,1	40	1 489 200 EUR					
					300	79,5	40	954 000 EUR					
	15		Postevaluare	Pregătirea și publicarea de informații pe un portal web, comunicare, traduceri, acces la cererile de documente și reexaminări, după caz	193,75	124,1	40	961 775 EUR					
					193,75	79,5	40	616 125 EUR					
	16			Timpul personalului PRAC în raport cu raportările	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					
	17			Timpul personalului CHMP/CMDh în raport cu raportările	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR	
					81	79,5	11	70 835 EUR					

	17 a		Evaluare/analiză în cadrul raportărilor referitoare la farmacovigilență					360	109	40	1 569 600 EUR	
Subtotal raportări referitoare la farmacovigilență							4 887 616 EUR				1 803 405 EUR	6 691 021 EUR

4. Alte costuri ale Agenției privind farmacovigilența

Activități				EMA				Raportori/autoritate națională competentă				Costuri totale
				Nr. de ore necesare	Salariu/tarif orar	Frecvență pe an	Total EMA	Nr. de ore necesare	Salariu/tarif orar	Frecvență pe an	Total raportori	
Altele	18	Monitorizarea literaturii de specialitate	Monitorizarea literaturii de specialitate externalizate și introducerea de date în Eudravigilance	8153	124,1	1	1 011 787 EUR					
	19		Controlul calității activităților externalizate și a datelor introduse	4455	124,1	1	552 866 EUR					
		TIC	Dezvoltare informatică și întreținerea software-ului				4 882 643 EUR					
			Întreținerea infrastructurii informatice				2 061 636 EUR					
	22	Detectarea semnalelor + gestionarea riscurilor adverse la medicamente + gestionarea riscurilor	Validarea științifică a datelor privind medicamentele și substanțele furnizate de titularii de autorizații de introducere pe piață (externalizate)	22390	124,1	1	2 778 599 EUR					
	23		Validarea clinică a semnalelor, gestionarea semnalelor de către personalul științific și furnizarea unei analize din baza de date Eudravigilance și din alte surse de date la cererea statului membru	10 197	124,1	1	1 265 455 EUR					
					2 499	79,5	1	198 670 EUR				
	24			Gestionarea planurilor de gestionare a riscurilor, inclusiv asistență procedurală prin PRAC, monitorizarea rezultatelor măsurilor de minimizare a riscurilor și pregătirea documentelor destinate publicării pentru medicamentele autorizate conform procedurii centralizate și pentru cele autorizate conform procedurii naționale, la cererea unui stat membru.	17820	124,1	1	2 211 462 EUR				
				6534	79,5	1	519 453 EUR					

25		Monitorizarea eficacității măsurilor de sănătate publică (de exemplu, sisteme de gestionare a riscurilor, prin studii externalizate ale rezultatelor acestora, utilizând baze de date longitudinale cu pacienți).	7643	124,1	1	948 496 EUR				
26		Coordonarea de inspecțiilor de farmacovigilență,	6534	124,1	1	810 869 EUR				
		colectarea de informații privind neconformitatea și monitorizare	3861	79,5	1	306 950 EUR				
27		Traduceri ale materialelor de comunicare și a datelor primite de la public privind raportările	3370	124,1	1	418 217 EUR				
28		Timpul personalului PRAC (rămas)	891	124,1	1	110 573 EUR				
			891	79,5	1	70 835 EUR				
29		Costurile reuniunilor PRAC				564 503 EUR	194	10 9	11	232 606 EUR*
30		Costurile reuniunilor CHMP				112 901 EUR				
Subtotal altele						18 825 914 EUR			232 606 EUR	19 058 520 EUR

*rambursare către membrii PRAC

Estimare a impactului general al propunerii legislative asupra bugetului Agenției

	Anul 2014*	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020
ENI **	0	38	38	38	38	38	38
Salarii anuale**	0 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR
Costurile anuale, altele decât cele cu personalul	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR
Remunerația raportorilor	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
Costuri totale	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
Venituri din taxe privind farmacovigilența	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
Sold	0	0	0	0	0	0	0

*pornind de la ipoteza că regulamentul devine aplicabil în vara anului 2014

**în plus față de cele 23 ENI conform situației financiare din propunerea legislativă din 2008, COM(2008) 664 final

Distribuția în funcție de clasă este următoare:

Posturi	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Total AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Total AST	11	11	11	11	11	11
Total poziții	38	38	38	38	38	38

Necesarul de resurse umane ar putea fi acoperit de efectivele de personal relocat intern în cadrul Agenției sau de personal suplimentar cu condiția strictă să fie suficiente posturi disponibile în contextul exercițiului de revizuire generală a fișelor financiare legislative și a procedurii de alocare anuală pentru agenții, în lumina constrângerilor bugetare aplicabile tuturor organismelor UE.

Datele Agenției utilizate pentru calcularea costurilor

1. Zile de lucru productive/an	2012	2016
	198	199
2. Ore de lucru standard/an	2012	2016
Ore de lucru standard/zi	8 *	8 *
x număr de zile productive/an	198	199
Numărul total de ore productive/an	1 584	1 592
3. Costurile medii cu personalul	2012	2016
Elemente ale salariului mediu AD	138 579	142 655
Cheltuieli generale (costuri nesalariale, clădire, echipamente, asistență și gestionare)	57 991	51 638
Costurile totale cu personalul AD	196 570	194 293
Elemente ale salariului mediu AST	75 043	77 250
Cheltuieli generale (costuri nesalariale, clădire, echipamente, asistență și gestionare)	50 920	44 456
Costurile totale cu personalul AST	125 963	121 706
Salariu mediu <i>Agenți contractuali</i>	48 538	53 360
Cheltuieli generale (costuri nesalariale, clădire, echipamente, asistență și gestionare)	47 970	41 833
Total costuri cu personalul Agenți contractuali	96 508	95 193
Observații:	2012	2016
Sporul de salariu admis (inclusiv rata de schimb)	148	130
Inclusiv contribuția angajatorilor la fondul de pensii	nu	da

Sursă: EMA

*Pentru toate calculele se aplică o săptămână de lucru de 40 de ore.