



Document de ședință

A9-0224/2023

30.6.2023

*****I**

RAPORT

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisiunile datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportor: Cristian-Silviu Bușoi

Legenda simbolurilor utilizate

- * Procedura de consultare
- *** Procedura de aprobare
- ***I Procedura legislativă ordinară (prima lectură)
- ***II Procedura legislativă ordinară (a doua lectură)
- ***III Procedura legislativă ordinară (a treia lectură)

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus în proiectul de act.)

Amendamente la un proiect de act

Amendamentele Parlamentului prezentate pe două coloane

Textul eliminat este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din stânga. Textul înlocuit este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în ambele coloane. Textul nou este evidențiat prin caractere *cursive aldine* în coloana din dreapta.

În primul și în al doilea rând din antetul fiecărui amendament se identifică fragmentul vizat din proiectul de act supus examinării. În cazul în care un amendament vizează un act existent care urmează să fie modificat prin proiectul de act, antetul conține două rânduri suplimentare în care se indică actul existent și, respectiv, dispoziția din acesta vizată de modificare.

Amendamentele Parlamentului prezentate sub formă de text consolidat

Părțile de text noi sunt evidențiate prin caractere *cursive aldine*. Părțile de text eliminate sunt indicate prin simbolul ■ sau sunt tăiate. Înlocuirile sunt semnalate prin evidențierea cu caractere *cursive aldine* a textului nou și prin eliminarea sau tăierea textului înlocuit.

Fac excepție de la regulă și nu se evidențiază modificările de natură strict tehnică efectuate de serviciile competente în vederea elaborării textului final.

CUPRINS

	Pagina
PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN	5
EXPUNERE DE MOTIVE.....	35
SCRISOAREA COMISIEI PENTRU BUGETE	38
PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE	40
VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ.....	41

PROIECT DE REZOLUȚIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2022)0721),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 114, articolul 168 alineatul (4) literele (b) și (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată Parlamentului de către Comisie (C9-0426/2022),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 24 ianuarie 2023¹,
 - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere scrisoarea Comisiei pentru bugete,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A9-0224/2023),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
 3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

¹ Nerepublicat încă în Jurnalul Oficial.

Amendamentul 1
Propunere de regulament
Considerentul 1

Textul propus de Comisie

(1) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) are un rol esențial în asigurarea faptului că pe piața Uniunii sunt introduse numai medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, contribuind astfel la buna funcționare a pieței interne și asigurând un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a sănătății animalelor. Este necesar, prin urmare, să se asigure că Agenția are la dispoziție resurse suficiente pentru finanțarea activităților sale, inclusiv resurse provenite din taxe.

Amendamentul 2
Propunere de regulament
Considerentul 3

Textul propus de Comisie

(3) Taxele datorate Agenției ar trebui să fie proporționale cu activitatea desfășurată în legătură cu obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii și ar trebui să se bazeze pe o evaluare a estimărilor și previziunilor efectuate de Agenție cu privire la volumul de activitate și costurile aferente activității respective, precum și pe o evaluare a costurilor serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre care sunt responsabile cu reglementarea medicamentelor și care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori numiți de comitetele științifice ale Agenției.

Amendamentul

(1) Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) are un rol esențial în asigurarea faptului că pe piața Uniunii sunt introduse numai medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente, contribuind astfel la buna funcționare a pieței interne și asigurând un nivel ridicat de **expertiză și** protecție a sănătății umane și a sănătății animalelor. Este necesar, prin urmare, să se asigure că Agenția are la dispoziție resurse suficiente pentru **a atrage și a menține expertiza necesară îndeplinirii sarcinilor sale și** finanțarea activităților sale, inclusiv resurse provenite din taxe.

Amendamentul

(3) Taxele datorate Agenției ar trebui să fie proporționale cu activitatea desfășurată în legătură cu obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii și ar trebui să se bazeze pe o evaluare transparentă a estimărilor și previziunilor efectuate de Agenție cu privire la volumul de activitate și costurile aferente activității respective, precum și pe o evaluare a costurilor serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente ale statelor membre care sunt responsabile cu reglementarea medicamentelor și care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori numiți de comitetele științifice ale Agenției. **Taxele și structura taxelor ar trebui să țină seama de orice modificări ale cadrului de reglementare al Uniunii pentru medicamente. Ar trebui să se asigure o finanțare adecvată pentru**

această infrastructură publică critică, pentru a-i spori expertiza și a asigura sustenabilitatea sa printr-o finanțare adecvată.

Amendamentul 3
Propunere de regulament
Considerentul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) În urma pandemiei de COVID-19 și a intensificării inițiativelor în domeniul sănătății la nivelul Uniunii, agenția se confruntă în permanență cu un volum de muncă în creștere, ceea ce implică nevoi bugetare suplimentare în ceea ce privește personalul și resursele financiare. Activitățile suplimentare, care includ urmărirea adoptării Regulamentului (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a} și crearea spațiului european al datelor privind sănătatea, ar trebui să fie însoțite de o finanțare adecvată din cadrul financiar multianual.

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

Amendamentul 4
Propunere de regulament
Considerentul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4b) Deși cea mai mare parte a finanțării sale provine din surse private, EMA este o autoritate publică și este extrem de important să se protejeze

integritatea și independența sa pentru a asigura încrederea publicului în cadrul legislativ și de reglementare pentru produsele farmaceutice din Uniune. Prin urmare, Agenției ar trebui să i se aloce fonduri suficiente, astfel încât aceasta să își poată îndeplini obligațiile și angajamentele în materie de transparență.

Amendamentul 5
Propunere de regulament
Considerentul 4 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4c) Taxele plătite Agenției ar trebui să reflecte evaluările complexe necesare pentru obținerea și menținerea unei autorizații a Uniunii. Este oportun să se recunoască contribuțiile din partea autorităților competente ale statelor membre, precum și cheltuielile suportate de acestea. Este deosebit de oportun să se recunoască sinergiile realizate prin intermediul echipelor multinaționale de evaluare și să se sprijine eforturile comune ale acestor echipe multinaționale. Prin urmare, Comisia și Agenția ar trebui să monitorizeze dezvoltarea echipelor multinaționale de evaluare atunci când stabilesc modificările necesare în ceea ce privește structura de remunerare a statelor membre.

Amendamentul 6
Propunere de regulament
Considerentul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Taxele și comisioanele ar trebui să acopere costul serviciilor și activităților statutare ale Agenției care nu este deja acoperit prin contribuțiile din alte surse la veniturile Agenției. La stabilirea taxelor și comisioanelor ar trebui să se țină seama de toate actele legislative relevante ale

(5) Taxele și comisioanele ar trebui să acopere costul serviciilor și activităților statutare ale Agenției care nu este deja acoperit prin contribuțiile din alte surse la veniturile Agenției. La stabilirea taxelor și comisioanelor ar trebui să se țină seama de toate actele legislative relevante ale

Uniunii care reglementează activitățile desfășurate de Agenție și taxele către aceasta, inclusiv de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului²¹, Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului²², Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului²³, Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴, Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei²⁵, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei²⁶, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului²⁷, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului²⁸, Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei²⁹, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei³⁰ și Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei³¹.

²¹ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

²² Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

²³ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului

Uniunii care reglementează activitățile desfășurate de Agenție și taxele către aceasta, inclusiv de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului²¹, Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului²², Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului²³, Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴, Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei²⁵, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei²⁶, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului²⁷, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului²⁸, **Regulamentul (UE) 2022/123**, Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei²⁹, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei³⁰ și Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei³¹.

²¹ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

²² Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

²³ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului

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

²⁵ Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).

²⁶ Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).

²⁷ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

²⁸ Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

²⁹ Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea

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

²⁵ Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 al Comisiei din 15 decembrie 2005 de stabilire, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta (JO L 329, 16.12.2005, p. 4).

²⁶ Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).

²⁷ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

²⁸ Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

²⁹ Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea

riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5).

³⁰ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).

³¹ Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).

riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5).

³⁰ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1281 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare (JO L 279, 3.8.2021, p. 15).

³¹ Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului (JO L 286, 8.11.1996, p. 6).

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(7) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, pentru organele ale căror venituri sunt constituite din taxe și comisioane, în plus față de contribuția Uniunii, taxele ar trebui să fie stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau a unei acumulări semnificative de surplus și, când acestea nu pot fi evitate, să fie revizuite. Prin urmare, ar trebui instituit un sistem de monitorizare a costurilor. Scopul unui astfel de sistem de monitorizare ar trebui să fie detectarea modificărilor semnificative ale costurilor Agenției, care, ținându-se seama de

Amendamentul

(7) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, pentru organele ale căror venituri sunt constituite din taxe și comisioane, în plus față de contribuția Uniunii, taxele ar trebui să fie stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau a unei acumulări semnificative de surplus și, când acestea nu pot fi evitate, să fie revizuite. Prin urmare, ar trebui instituit un sistem *transparent* de monitorizare a costurilor. Scopul unui astfel de sistem de monitorizare ar trebui să fie detectarea modificărilor semnificative ale costurilor Agenției, care, ținându-se

contribuția Uniunii și de alte venituri care nu provin din taxe, ar putea impune o modificare a taxelor, comisioanelor sau remunerațiilor stabilite în temeiul prezentului regulament. Respectivul sistem de monitorizare ar trebui să permită, de asemenea, detectarea, pe baza unor informații obiective și verificabile, a modificărilor semnificative ale costurilor pentru remunerarea serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente din statele membre, care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori, și de către experții contractați de Agenție pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Informațiile referitoare la costurile serviciilor remunerate de Agenție ar trebui să poată fi auditate în conformitate cu articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului³².

³² Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Considerentul 15

Textul propus de Comisie

(15) În concordanță cu politicile Uniunii, este indicat să se prevadă reduceri ale taxelor în sprijinul anumitor sectoare și solicitanți sau deținători de autorizații de

seama de contribuția Uniunii și de alte venituri care nu provin din taxe, ar putea impune o modificare a taxelor, comisioanelor sau remunerațiilor stabilite în temeiul prezentului regulament. Respectivul sistem de monitorizare ar trebui să permită, de asemenea, detectarea, pe baza unor informații obiective și verificabile, a modificărilor semnificative ale costurilor pentru remunerarea serviciilor prestate Agenției de către autoritățile competente din statele membre, care acționează în calitate de raportori și, când este cazul, coraportori, și de către experții contractați de Agenție pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale. Informațiile referitoare la costurile serviciilor remunerate de Agenție ar trebui să poată fi auditate în conformitate cu articolul 257 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului³².

³² Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

Amendamentul

(15) În concordanță cu politicile Uniunii, este indicat să se prevadă reduceri ale taxelor în sprijinul anumitor sectoare și solicitanți sau deținători de autorizații de

comercializare, cum ar fi microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), sau ca răspuns la circumstanțe specifice, cum ar fi produsele prin care se abordează priorități recunoscute în materie de sănătate publică sau de sănătate a animalelor sau produsele medicinale veterinare destinate unei piețe limitate și autorizate în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2019/6.

comercializare, cum ar fi microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), **organizațiile fără scop lucrativ și sectorul academic** sau ca răspuns la circumstanțe specifice, cum ar fi produsele prin care se abordează priorități recunoscute în materie de sănătate publică sau de sănătate a animalelor sau produsele medicinale veterinare destinate unei piețe limitate și autorizate în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Considerentul 17

Textul propus de Comisie

(17) Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să fie împuternicit să acorde reduceri suplimentare de taxe din motive justificate de protecție a sănătății publice și a sănătății animalelor. Acordarea de reduceri suplimentare ale taxelor ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii. În plus, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, din motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției ar trebui, la rândul său, să aibă posibilitatea de a reduce anumite tipuri de taxe pe baza unei examinări critice a situației specifice din fiecare caz.

Amendamentul

(17) Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să fie împuternicit să acorde reduceri suplimentare de taxe din motive justificate **în mod corespunzător** de protecție a sănătății publice și a sănătății animalelor. Acordarea de reduceri suplimentare ale taxelor ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii. **Din motive de transparență, Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului, pe site-ul său de internet, informații cu privire la deciziile de reducere suplimentară a taxelor, inclusiv cu privire la destinatari și la motivele deciziei de reducere suplimentară a taxelor.** În plus, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, din motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției ar trebui, la rândul său, să aibă posibilitatea de a reduce anumite tipuri de taxe pe baza unei examinări critice a situației specifice din fiecare caz. **Agenția ar trebui să se asigure că aceste decizii ale directorului executiv sunt puse la dispoziția publicului pe site-ul său web și că prezintă motivele**

care justifică aceste decizii.

Amendamentul 10
Propunere de regulament
Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(18) Pentru asigurarea flexibilității, în special pentru adaptarea la evoluțiile din domeniul științei, Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să aibă posibilitatea de a specifica modalități de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, pe baza unei propuneri justificate în mod corespunzător din partea directorului executiv. Mai precis, Consiliul de administrație ar trebui să poată stabili date de scadență și termene de plată, metode de plată, calendare, clasificări detaliate, liste cu reduceri de taxe suplimentare și cuantumul detaliate în limitele unui interval stabilit. Prezentarea propunerii spre adoptare de către Consiliul de administrație ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii.

Amendamentul

(18) Pentru asigurarea flexibilității, în special pentru adaptarea la evoluțiile din domeniul științei **și soluționarea situațiilor neprevăzute și a nevoilor medicale**, Consiliul de administrație al Agenției ar trebui să aibă posibilitatea de a specifica modalități de lucru pentru a facilita aplicarea prezentului regulament, pe baza unei propuneri justificate în mod corespunzător din partea directorului executiv. Mai precis, Consiliul de administrație ar trebui să poată stabili date de scadență și termene de plată, metode de plată, calendare, clasificări detaliate, liste cu reduceri de taxe suplimentare și cuantumul detaliate în limitele unui interval stabilit. Prezentarea propunerii spre adoptare de către Consiliul de administrație ar trebui să fie precedată în mod obligatoriu de un aviz favorabil din partea Comisiei, pentru a se asigura alinierea cu dreptul Uniunii și cu politicile generale ale Uniunii.

Amendamentul 11
Propunere de regulament
Considerentul 19

Textul propus de Comisie

(19) Când își efectuează evaluările, raportorii, coraportorii și celelalte roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament în ceea ce privește consilierea științifică și inspecțiile se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților competente din statele membre, iar Agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele

Amendamentul

(19) Când își efectuează evaluările, raportorii, coraportorii și celelalte roluri considerate echivalente în sensul prezentului regulament în ceea ce privește consilierea științifică și inspecțiile se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților competente din statele membre, iar Agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele

științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre, în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Având în vedere cele de mai sus și pentru a asigura resurse adecvate pentru evaluările științifice legate de procedurile desfășurate la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică prestate de raportorii și coraportorii numiți de statele membre în calitate de membri ai comitetelor științifice ale Agenției sau, când este relevant, de raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Cuantumul remunerației pentru serviciile prestate de raportorii și coraportorii respectivi ar trebui să se bazeze pe estimări ale volumului de activitate implicat și ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea nivelului taxelor percepute de Agenție.

științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre, în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Având în vedere cele de mai sus și pentru a asigura resurse adecvate pentru evaluările științifice legate de procedurile desfășurate la nivelul Uniunii, Agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică prestate de raportorii și coraportorii numiți de statele membre în calitate de membri ai comitetelor științifice ale Agenției sau, când este relevant, de raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Cuantumul remunerației pentru serviciile prestate de raportorii și coraportorii respectivi ar trebui să se bazeze pe estimări ale volumului de activitate implicat și ar trebui să fie luat în considerare la stabilirea nivelului taxelor percepute de Agenție. ***Pe baza unui interes public specific de care beneficiază atât Uniunea, cât și statele membre, în cazul în care Agenția acordă o scutire completă de taxe, remunerația raportorilor și a coraportorilor ar trebui redusă cu 50 % sau cu 100 %, astfel cum se specifică în anexa V.***

Amendamentul 12
Propunere de regulament
Considerentul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26a) Statele membre ar trebui să se asigure că sunt disponibile resurse financiare adecvate pentru a pune la dispoziția autorităților naționale competente personalul și alte resurse necesare pentru desfășurarea activităților relevante asociate taxelor și comisioanelor percepute în conformitate cu prezentul regulament. Orice revizuire a taxelor și comisioanelor în temeiul articolului 11 ar trebui, de asemenea, să fie luată în considerare.

Amendamentul 13
Propunere de regulament
Considerentul 26 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26b) *La calcularea cuantumurilor taxelor, comisioanelor și remunerațiilor se ia în considerare rata inflației măsurată cu ajutorul indicelui armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 2016/792 până la data adoptării acestei propuneri de regulament. Rata inflației era ridicată atunci când s-a prezentat propunerea de regulament, rămâne ridicată, conform măsurătorilor din 2023, și conform previziunilor Băncii Centrale Europene, se preconizează că va rămâne ridicată în 2024. Sumele relevante ar trebui actualizate pentru a se asigura că taxele, comisioanele și remunerațiile care trebuie plătite sunt ajustate în funcție de o astfel de inflație înainte de data aplicării prezentului regulament. Prin urmare, Comisia ar trebui să adopte un act delegat pentru a modifica anexele relevante la prezentul regulament pe baza ratei inflației publicate cu patru luni înainte de data aplicării prezentului regulament.*

Amendamentul 14
Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5a) *„Mediul academic” sau „sectorul academic” înseamnă instituții de învățământ superior publice sau private care acordă diplome academice, organizații de cercetare publice sau private fără scop lucrativ a căror misiune principală este de a desfășura activități de cercetare, precum și organizații*

internaționale de interes european;

Amendamentul 15
Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 5 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5b) „Organizație fără scop lucrativ” sau „entitate juridică fără scop lucrativ” înseamnă o entitate juridică ce, prin forma sa juridică, nu obține profit sau care are o obligație juridică sau statutară de a nu distribui profit acționarilor sau membrilor săi individuali;

Amendamentul 16
Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 5 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5c) „organizație internațională de interes european” înseamnă o organizație internațională ai cărei membri sunt în majoritate state membre sau țări asociate și al cărei obiectiv principal este promovarea cooperării științifice și tehnologice în Uniune;

Amendamentul 17
Propunere de regulament
Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6) „urgență de sănătate publică” înseamnă o situație de urgență de sănătate publică, recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁴⁰.

(6) „urgență de sănătate publică” înseamnă o situație de urgență de sănătate publică, recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și a Consiliului⁴⁰.

⁴⁰ Decizia nr. 1082/2013/UE a

⁴⁰ Regulamentul (UE) 2022/2371 al

Parlamentului European și a Consiliului din **22 octombrie 2013** privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. **2119/98/CE** (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

Parlamentului European și al Consiliului din **23 noiembrie 2022** privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. **1082/2013/UE** (JO L 314, 6.12.2022, p. 56).

Amendamentul 18
Propunere de regulament
Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Dacă nu se prevede altfel în prezentul regulament, în cazul aplicării unor reduceri de taxe nu se reduce remunerația datorată autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament.

Amendamentul

2. Dacă nu se prevede altfel în prezentul regulament, în cazul aplicării unor reduceri de taxe mai mici decât cele totale nu se reduce remunerația datorată autorităților competente ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament. ***Totuși, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament, în cazul în care se acordă scutiri de taxe, remunerația se reduce astfel cum se prevede în anexa V.***

Amendamentul 19
Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. La propunerea justificată în mod corespunzător a directorului executiv al Agenției, în special pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor sau pentru sprijinirea anumitor tipuri de produse sau de solicitanți selectați din motive justificate în mod corespunzător, Consiliul de administrație al Agenției poate acorda, în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, o reducere totală sau parțială a cuantumului aplicabil, în conformitate cu articolul 8.

Amendamentul

4. La propunerea justificată în mod corespunzător a directorului executiv al Agenției, în special pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor sau pentru sprijinirea anumitor tipuri de produse sau tipuri de solicitanți selectați din motive justificate în mod corespunzător, Consiliul de administrație al Agenției poate acorda, în urma unui aviz favorabil din partea Comisiei, o reducere totală sau parțială a cuantumului aplicabil, în conformitate cu articolul 8. ***Agenția pune la dispoziția publicului, pe site-ul său web, informații cu privire la aceste reduceri și prezintă motivele reducerii.***

Amendamentul 20
Propunere de regulament
Articolul 6 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În circumstanțe excepționale și din motive imperative de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției poate acorda, de la caz la caz, reduceri totale sau parțiale ale taxelor prevăzute în anexele I, II, III și IV, cu excepția taxelor prevăzute la punctele 6, 15 și 16 din anexa I, la punctele 7 și 10 din anexa II și la punctul 3 din anexa III. În orice decizie luată în temeiul prezentului articol se indică motivele care stau la baza deciziei.

Amendamentul

5. În circumstanțe excepționale și din motive imperative justificate în mod corespunzător de sănătate publică sau de sănătate a animalelor, directorul executiv al Agenției poate acorda, de la caz la caz, reduceri totale sau parțiale ale taxelor prevăzute în anexele I, II, III și IV, cu excepția taxelor prevăzute la punctele 6, 15 și 16 din anexa I, la punctele 7 și 10 din anexa II și la punctul 3 din anexa III. În orice decizie luată în temeiul prezentului articol se indică motivele care stau la baza deciziei. ***Agencia pune la dispoziția publicului, pe site-ul de internet al Agenției, informații cu privire la astfel de decizii ale directorului executiv, inclusiv cu privire la motivele reducerii.***

Amendamentul 21
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Cuantumul prevăzute în anexe se publică pe site-ul Agenției.

Amendamentul

1. Cuantumul prevăzute în anexe se publică pe site-ul Agenției ***și sunt actualizate pentru a reflecta modificările survenite.***

Amendamentul 22
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Agenția își monitorizează costurile, iar directorul executiv al Agenției furnizează, în cadrul raportului anual de activitate prezentat Parlamentului

Amendamentul

2. Agenția își monitorizează costurile, iar directorul executiv al Agenției furnizează, ***fără întârziere***, în cadrul raportului anual de activitate prezentat

European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații detaliate și justificate cu privire la costurile de acoperit prin taxele și comisioanele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. În *respectivele* informații *sunt incluse informațiile privind performanțele, astfel cum sunt prevăzute în anexa VI*, și o defalcare a costurilor *aferente anului* calendaristic anterior și o *prognoză* pentru anul calendaristic următor. Agenția publică, totodată, o sinteză a acestor informații în raportul său anual.

Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații detaliate și justificate cu privire la costurile de acoperit prin taxele și comisioanele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. *Aceste informații includ informațiile referitoare la performanță prevăzute în anexa VI și alte informații relevante, în special cu privire la aspectele practice ale desfășurării activităților pentru care Agenția colectează taxe sau comisioane, precum și o defalcare a costurilor referitoare la anul calendaristic precedent și o previziune pentru anul calendaristic următor.* Agenția publică, totodată, *fără întârziere*, o sinteză a acestor informații în raportul său anual.

Amendamentul 23
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Toate taxele percepute, inclusiv cele pentru care s-au acordat reduceri și derogări, precum și taxele datorate, dar care nu au fost încă primite de Agenție se publică pe site-ul Agenției și se enumeră în raportul său anual.

Raportul anual al Agenției enumeră, de asemenea, o defalcare detaliată a tuturor sumelor remunerate plătite autorităților naționale pentru activitatea lor.

Amendamentul 24
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

5. Comisia monitorizează rata inflației, măsurată cu ajutorul indicelui armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/792, în ceea ce privește

5. Comisia monitorizează rata inflației, măsurată cu ajutorul indicelui armonizat al prețurilor de consum publicat de Eurostat în temeiul Regulamentului (UE) 2016/792, în ceea ce privește

cuantumul taxelor, comisioanelor și remunerațiilor prevăzute în anexele la prezentul regulament. Exercițiul de monitorizare are loc cel mai devreme la [OP: vă rugăm să introduceți data care survine după un an de la data aplicării prezentului regulament] și, ulterior, anual. Orice ajustare, în funcție de inflație, a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor stabilite în conformitate cu prezentul regulament se aplică cel mai devreme la data de 1 ianuarie a anului calendaristic care urmează anului calendaristic în care a avut loc exercițiul de monitorizare.

cuantumul taxelor, comisioanelor și remunerațiilor prevăzute în anexele la prezentul regulament. Exercițiul de monitorizare are loc cel mai devreme la [OP: vă rugăm să introduceți data care survine după un an de la data aplicării prezentului regulament] și, ulterior, anual. ***Pe baza acestui exercițiu, Comisia întocmește un raport pe care îl prezintă Parlamentului European și Consiliului.*** Orice ajustare, în funcție de inflație și în urma raportului anual de activitate menționat la articolul 10 alineatul (2), a taxelor, comisioanelor și remunerațiilor stabilite în conformitate cu prezentul regulament se aplică cel mai devreme la data de 1 ianuarie a anului calendaristic care urmează anului calendaristic în care a avut loc exercițiul de monitorizare.

Amendamentul 25

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 6 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

6. Cel mai devreme la [OP: vă rugăm să introduceți data care survine după trei ani de la data aplicării] și, ulterior, la intervale de trei ani, directorul executiv al Agenției *poate*, în cazul în care consideră că este relevant prin prisma articolului 11 alineatul (2), ***să transmită*** Comisiei, după consultarea Consiliului de administrație al Agenției, un raport special ***în care să prezinte, într-un*** mod obiectiv, bazat pe fapte și suficient de detaliat, ***recomandări justificate***:

Amendamentul 26

Propunere de regulament

Articolul 10 – alineatul 6 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6. Cel mai devreme la [OP: vă rugăm să introduceți data care survine după trei ani de la data aplicării] și, ulterior, la intervale de trei ani, directorul executiv al Agenției, în cazul în care consideră că este relevant prin prisma articolului 11 alineatul (2), ***transmite*** Comisiei, după consultarea Consiliului de administrație al Agenției, un raport special. ***Agenția publică fără întârziere raportul special și prezintă în*** mod obiectiv, ***justificat***, bazat pe fapte și suficient de detaliat, ***următoarele recomandări***:

(aa) pentru a adapta orice taxă, comision sau remunerație sau pentru a introduce o nouă taxă, comision sau remunerație în urma unei modificări a sarcinilor statutare ale Agenției care duc la o modificare semnificativă a costurilor;

Amendamentul 27
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 6 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Raportul special se trimite Parlamentului European și Consiliului spre informare.

Amendamentul 28
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Pentru a sprijini Agenția să ajungă la concluziile sale în mod eficient și eficace, în cursul pregătirii unui raport, Agenția organizează consultări cu părțile interesate pentru a primi contribuții cu privire la structura și nivelul taxelor, comisioanelor și remunerațiilor, inclusiv cu privire la motivele oricărei modificări a acestora.

Amendamentul 29
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6b. Din motive de transparență, raportul special este pus fără întârziere la dispoziția publicului pe site-ul web al Agenției. Raportul special include informații privind părțile interesate consultate în pregătirea raportului respectiv.

Amendamentul 30
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 8

Textul propus de Comisie

8. Comisia poate solicita orice clarificare sau o justificare suplimentară a raportului și a recomandărilor conținute în acesta, când consideră că este necesar. În urma unei astfel de solicitări, Agenția pune la dispoziția Comisiei, fără întârzieri nejustificate, o versiune actualizată a raportului, în care sunt abordate eventualele observații și întrebări formulate de **Comisie**.

Amendamentul

8. Comisia, **Parlamentul European sau Consiliul** poate solicita orice clarificare sau o justificare suplimentară a raportului și a recomandărilor conținute în acesta, când consideră că este necesar. În urma unei astfel de solicitări, Agenția pune la dispoziția Comisiei, **Parlamentului European și Consiliului**, fără întârzieri nejustificate, o versiune actualizată a raportului, în care sunt abordate eventualele observații și întrebări formulate de **respectiva instituție**.

Amendamentul 31
Propunere de regulament
Articolul 10 – alineatul 9 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

9. Intervalul de raportare menționat la alineatul (6) poate fi redus în oricare dintre următoarele situații:

Amendamentul

9. **Intervalul de timp pentru primul raport special, precum și** intervalul de raportare menționat la alineatul (6) poate fi redus în oricare dintre următoarele situații:

Amendamentul 32
Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul -1 (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

-1. În termen de ... [patru luni înainte de data aplicării prezentului regulament], Comisia adoptă, fără a aduce atingere articolului 10 alineatul (5), un act delegat în conformitate cu articolul 13 pentru a modifica anexele I, II, III și IV, în vederea ajustării cuantumurilor prevăzute la articolul respectiv la rata inflației publicată cu patru luni înainte de... [data

aplicării prezentului regulament].

Amendamentul 33
Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(c) o modificare a sarcinilor statutare ale Agenției, din care rezultă o modificare semnificativă a costurilor acesteia;

eliminat

Amendamentul 34
Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 1 – litera e

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(e) alte informații relevante, în special cu privire la aspecte practice pentru desfășurarea activităților pentru care Agenția colectează taxe sau comisioane.

eliminat

Amendamentul 35
Propunere de regulament
Articolul 11 – alineatul 2 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Prin derogare de la primul paragraf, Comisia ar putea să țină seama de alți factori care ar putea avea un impact semnificativ asupra bugetului Agenției, inclusiv, dar fără a se limita la volumul său de muncă și eventualele riscuri potențiale legate de fluctuațiile veniturilor sale din taxe. Nivelul taxelor se stabilește la un nivel care să garanteze că veniturile obținute din acestea, combinate cu alte surse de venituri ale Agenției, sunt suficiente pentru a acoperi costurile serviciilor furnizate în conformitate cu indicatorii-cheie de performanță și cu principiile transparenței prevăzute în anexa VI.

Amendamentul 36
Propunere de regulament
Articolul 13 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

4. Înainte de a adopta un act delegat, Comisia **consultă experții** desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

Amendamentul

4. Înainte de a adopta un act delegat, Comisia **ține seama de opiniile experților** desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

Amendamentul 37
Propunere de regulament
Articolul 17 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Actul delegat menționat la articolul 11 alineatul (-1) se aplică de la... [OP: vă rugăm să introduceți data primei zile a lunii care urmează expirării perioadei de 6 luni de la data intrării în vigoare].

Amendamentul 38
Propunere de regulament
Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.1 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Se aplică o taxă de **55 200** EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Se aplică o taxă de **94 000** EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Amendamentul 39
Propunere de regulament
Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Remunerația este de **10 400** EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Remunerația este de **23 500** EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Amendamentul 40

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.2 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Se aplică o taxă de **44 700** EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Amendamentul

Se aplică o taxă de **70 600** EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Amendamentul 41

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Remunerația este de **6 500** EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Amendamentul

Remunerația este de **17 650** EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.3 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Se aplică o taxă de **37 200** EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Amendamentul

Se aplică o taxă de **46 900** EUR pentru oricare dintre următoarele cereri:

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 1 – subpunctul 1.3 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Remunerația este de **5 300** EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Amendamentul

Remunerația este de **11 730** EUR pentru fiecare dintre cei doi coordonatori ai consilierii științifice.

Amendamentul 44

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 6 – subpunctul 6.1

Textul propus de Comisie

6.1. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 136 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **12 400** EUR pentru raportor și de **12 400** EUR pentru coraportor.

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 6 – subpunctul 6.2

Textul propus de Comisie

6.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 262 400 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **15 300** EUR pentru raportor și de **15 300** EUR pentru coraportor.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Anexa I – punctul 6 – subpunctul 6.3

Textul propus de Comisie

6.3. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 83 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **2 800** EUR pentru raportor și de **2 800** EUR pentru coraportor.

Amendamentul 47

Amendamentul

6.1. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică o taxă de 136 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **6 200** EUR pentru raportor și de **6 200** EUR pentru coraportor.

Amendamentul

6.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică o taxă de 262 400 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **7 650** EUR pentru raportor și de **7 650** EUR pentru coraportor.

Amendamentul

6.3. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE se aplică o taxă de 83 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **1 400** EUR pentru raportor și de **1 400** EUR pentru coraportor.

Propunere de regulament
Anexa I – punctul 10 – subpunctul 10.1

Textul propus de Comisie

10.1. Pentru o cerere de evaluare și certificare a datelor calitative și neclinice în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului⁴³ se aplică o taxă de 143 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **47 400** EUR pentru raportor.

⁴³ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

Amendamentul 48
Propunere de regulament
Anexa I – punctul 10 – subpunctul 10.2

Textul propus de Comisie

10.2. Pentru o cerere de evaluare și certificare exclusiv a datelor calitative în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se aplică o taxă de 95 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **31 500** EUR pentru raportor.

Amendamentul 49
Propunere de regulament
Anexa I – punctul 11 – subpunctul 11.1

Textul propus de Comisie

11.1. Pentru o cerere de aprobare a unui plan de investigație pediatrică în temeiul

Amendamentul

10.1. Pentru o cerere de evaluare și certificare a datelor calitative și neclinice în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului se aplică o taxă de 143 200 EUR⁴³. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **23 700** EUR pentru raportor.

⁴³ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

Amendamentul

10.2. Pentru o cerere de evaluare și certificare exclusiv a datelor calitative în temeiul articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se aplică o taxă de 95 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **15 750** EUR pentru raportor.

Amendamentul

11.1. Pentru o cerere de aprobare a unui plan de investigație pediatrică în temeiul

articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 31 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **6 700** EUR pentru raportor.

articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 31 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **3 350** EUR pentru raportor.

Amendamentul 50
Propunere de regulament
Anexa I – punctul 11 – subpunctul 11.2

Textul propus de Comisie

11.2. Pentru o cerere de modificare, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a unui plan aprobat de investigație pediatrică se aplică o taxă de 17 600 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **6 400** EUR pentru raportor.

Amendamentul

11.2. Pentru o cerere de modificare, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a unui plan aprobat de investigație pediatrică se aplică o taxă de 17 600 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **3 200** EUR pentru raportor.

Amendamentul 51
Propunere de regulament
Anexa I – punctul 11 – subpunctul 11.3

Textul propus de Comisie

11.3. Pentru o cerere de acordare a unei derogări specifice pentru un produs în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 12 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **1 800** EUR pentru raportor.

Amendamentul

11.3. Pentru o cerere de acordare a unei derogări specifice pentru un produs în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se aplică o taxă de 12 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **900** EUR pentru raportor.

Amendamentul 52
Propunere de regulament
Anexa I – punctul 11 – subpunctul 11.4

Textul propus de Comisie

11.4. Pentru o cerere de verificare, în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a conformității cu

Amendamentul

11.4. Pentru o cerere de verificare, în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a conformității cu

planul de investigație pediatrică se aplică o taxă de 8 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **1 000** EUR pentru raportor.

planul de investigație pediatrică se aplică o taxă de 8 000 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **500** EUR pentru raportor.

Amendamentul 53
Propunere de regulament
Anexa I – punctul 12 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Pentru o cerere de desemnare a unui medicament orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 se aplică o taxă de 16 800 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **1 500** EUR pentru raportor.

Amendamentul

Pentru o cerere de desemnare a unui medicament orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 se aplică o taxă de 16 800 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **750** EUR pentru raportor.

Amendamentul 54
Propunere de regulament
Anexa II – punctul 7 – subpunctul 7.1

Textul propus de Comisie

7.1. Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 54 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 152 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **21 100** EUR pentru raportor și de **9 600** EUR pentru coraportor.

Amendamentul

7.1. Pentru o evaluare efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 54 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 152 700 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru cuantumul integral. Remunerația este de **10 550** EUR pentru raportor și de **4 800** EUR pentru coraportor.

Amendamentul 55
Propunere de regulament
Anexa II – punctul 7 – subpunctul 7.2

Textul propus de Comisie

7.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 70 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă

Amendamentul

7.2. Pentru evaluarea efectuată în contextul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 70 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă

de 209 300 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **29 200** EUR pentru raportor și de **12 900** EUR pentru coraportor.

Amendamentul 56
Propunere de regulament
Anexa II – punctul 7 – subpunctul 7.3

Textul propus de Comisie

7.3. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolului 141 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 147 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **17 500** EUR pentru raportor și de **7 700** EUR pentru coraportor.

Amendamentul 57
Propunere de regulament
Anexa V – punctul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

de 209 300 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **14 600** EUR pentru raportor și de **6 450** EUR pentru coraportor.

Amendamentul

7.3. Pentru evaluarea efectuată în temeiul articolului 141 alineatul (1) literele (c) și (e) din Regulamentul (UE) 2019/6 se aplică o taxă de 147 200 EUR. Renunțarea la perceperea acestei taxe este valabilă pentru quantumul integral. Remunerația este de **8 750** EUR pentru raportor și de **3 850** EUR pentru coraportor.

Amendamentul

1a. Reduceri de taxe acordate mediului academic și sectorului de cercetare non-profit

1. Se acordă o reducere totală a taxei pentru asistența în materie de protocol și cererile de consiliere științifică privind medicamentele pentru solicitanții din mediul academic/sectorul academic.

2. Solicitanții din mediul academic sau sectorul academic care nu sunt finanțați sau gestionați de organizații private cu scop lucrativ din sectorul farmaceutic („PPO”) și nici nu au încheiat niciun acord operațional cu vreo PPO privind sponsorizarea sau participarea acestora la proiectul de cercetare specific pentru care se solicită scutirea de taxe, trebuie să furnizeze următoarele dovezi:

(a) formularul „entități juridice” (LEF) și „documentul de înființare” (sau orice alt document adecvat furnizat în cursul procesului de depunere a cererii);

(b) dovada locului de stabilire legală, care poate fi documentul de înființare sau orice alt document adecvat care dovedește că sediul entității este situat în UE, Islanda, Liechtenstein sau Norvegia;

(c) dovada că solicitantul nu se află sub controlul direct sau indirect al niciunei PPO.

În sensul alineatului (2) litera (c), controlul poate lua, în special, una dintre următoarele forme:

(i) deținerea directă sau indirectă a peste 50 % din valoarea nominală a capitalului social subscris al solicitantului sau a majorității drepturilor de vot ale acționarilor sau ale asociațiilor solicitantului respectiv, sau

(ii) deținerea directă sau indirectă, în fapt sau în drept, a unor puteri de decizie în cadrul solicitantului în cauză.

La primirea unei cereri de consiliere științifică, Agenția verifică declarația de eligibilitate a solicitantului și acceptabilitatea declarației (pe baza unui model definit), precum și documentele justificative.

Agenția își rezervă dreptul de a efectua un control ex post și de a solicita dovezi care să confirme îndeplinirea criteriilor pentru scutirea de taxe în orice moment înainte de adoptarea scrisorii de consiliere finală.

3. În cazul în care se aplică reduceri în temeiul punctului 1a, nu se plătește nicio remunerație autorităților naționale competente din statele membre.

Amendamentul 58
Propunere de regulament
Anexa V – punctul 8 – paragraful 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

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

Amendamentul

În cazul taxei anuale de farmacovigilență, astfel cum este prevăzută în secțiunea 3 din anexa III, se aplică o reducere de **30 %** pentru următoarele medicamente și produse medicinale:

Amendamentul 59
Propunere de regulament
Anexa VI – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Următoarele informații **vizează** fiecare an calendaristic:

Amendamentul

Următoarele informații **se referă la** fiecare an calendaristic **și sunt puse la dispoziția publicului pe portalul web al Agenției:**

Amendamentul 60
Propunere de regulament
Anexa VI – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) numărul de reduceri de taxe acordate în conformitate cu deciziile executive prevăzute la articolul 6;

Amendamentul 61
Propunere de regulament
Anexa VI – partea 1 – punctul 6

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6) numărul de ore de muncă petrecute de raportor și de coraportorii și experții contractați pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, indicat pe proceduri, pe baza informațiilor transmise Agenției de către autoritățile naționale competente în cauză. Procedurile de inclus se stabilesc printr-o decizie adoptată de Consiliul de administrație pe baza unei propuneri din partea Agenției.

(6) numărul de ore de muncă petrecute de raportor și de coraportorii, **inclusiv orele petrecute de experți și de alte persoane angajate de autoritățile competente ale statelor membre pentru a le asista**, și experții contractați pentru procedurile grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale, indicat pe proceduri, pe baza informațiilor transmise Agenției de către autoritățile naționale competente în cauză. Procedurile de inclus se stabilesc printr-o decizie

adoptată de Consiliul de administrație pe baza unei propuneri din partea Agenției.

Amendamentul 62
Propunere de regulament
Anexa VI – paragraful 1 – punctul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6a) orice indicatori de performanță relevanți pentru taxele pentru servicii științifice sau comisioanele pentru servicii administrative percepute în conformitate cu articolul 4 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament;

Amendamentul 63
Propunere de regulament
Anexa VI – paragraful 1 – punctul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6b) orice indicatori-cheie de performanță relevanți suplimentari care au un impact asupra volumului de muncă în continuă evoluție al Agenției și al autorităților naționale competente din statele membre în cadrul de reglementare al Uniunii în domeniul farmaceutic, inclusiv procedurile de autorizare și supraveghere a medicamentelor.

EXPUNERE DE MOTIVE

Propunerea Comisiei stabilește un cadru pentru sistemul de taxe al Agenției Europene pentru Medicamente. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, taxele și comisioanele fac parte din veniturile Agenției, iar modificările ulterioare impun Comisiei să propună actualizări ale cadrului de reglementare a taxelor pentru medicamentele de uz uman și veterinar, după caz.

Cadrul juridic actual pentru taxele EMA a devenit complicat de-a lungul anilor, întrucât aceste taxe sunt în prezent reglementate de două regulamente separate: Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor și Regulamentul (UE) nr. 658/2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman. În ambele regulamente, colegiitorii au introdus principiul conform căruia revizuirile taxelor percepute de Agenție ar trebui să se bazeze pe o evaluare a costurilor suportate de Agenție și de autoritățile competente din statele membre pentru sarcinile îndeplinite. În plus, este necesar să se revizuiască structura juridică care reglementează taxele EMA, în special având în vedere activitățile suplimentare ale Agenției și care necesită o reevaluare a costurilor. În plus, normele aplicabile autorizării medicamentelor de uz veterinar prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 (Regulamentul PMV), care a devenit aplicabil în ianuarie 2022, necesită actualizări suplimentare ale cadrului privind taxele EMA.

Propunerea Comisiei urmărește simplificarea cadrului juridic actual prin modificarea Regulamentului (UE) 2017/745 și abrogarea regulamentelor sus-menționate privind taxele EMA. Scopul este de a crea un act legislativ coerent care să abordeze problemele identificate în recenta evaluare a sistemului de taxe al EMA, care a fost publicată de Comisie în septembrie 2019. Unul dintre principalele obiective ale propunerii este de a stabili taxe și remunerații bazate pe costuri prin evaluarea costurilor asociate sarcinilor statutare ale Agenției și a contribuțiilor aduse de autoritățile competente. În plus, propunerea urmărește să simplifice cât mai mult posibil structura taxelor pentru a raționaliza sistemul. În sfârșit, pentru a se asigura că sistemul de taxe este adaptat exigențelor viitorului, propunerea intenționează să facă din el un sistem evolutiv, introducând o flexibilitate în materie de reglementare în ceea ce privește modul de ajustare a acestuia, pe o bază obiectivă.

Propunerea susține că taxele ar trebui să se bazeze pe o evaluare a costurilor și subliniază cuantumul specific ale taxelor, comisioanelor și remunerațiilor în anexele relevante. În plus, propunerea introduce un cadru de monitorizare și raportare, prin care Agenția colectează și monitorizează datele referitoare la costul activităților și raportează Comisiei. Acesta include posibilitatea ca directorul executiv al EMA să prezinte Comisiei un raport special ad-hoc factual și cuantificat pe baza monitorizării și să recomande modificarea taxelor, a comisioanelor și a remunerațiilor. Comisia ar fi prin urmare împuternicită să adopte acte delegate pentru a modifica sumele din anexe, pe baza acestui raport ad-hoc sau a raportării bugetare a Agenției, a monitorizării ratei inflației, a unei modificări a legislației UE legate de sarcinile Agenției sau pe baza unor informații noi referitoare la aspecte practice ale desfășurării de activități care atrag o taxă sau un comision. Consiliul de administrație al EMA are sarcina de a specifica modalitățile tehnice pentru a facilita aplicarea regulamentului propus, cum ar fi metodele de plată a taxelor și comisioanelor, precum și mecanismul de remunerare a autorităților naționale competente, sub rezerva unui aviz pozitiv din partea

Comisiei.

Observațiile raportorului

Raportorul salută propunerea Comisiei ca o modalitate de a institui un sistem de finanțare previzibil și bazat pe costuri pentru EMA, care să fie, în același timp, flexibil și dinamic. Raportorul subliniază că costurile ar trebui să reflecte orele lucrate și apreciază exercițiul contabil efectuat de Comisie pentru a reflecta mai bine activitatea pe care au implicat-o diferitele proceduri.

EMA este, în mare măsură, asistată de autoritățile naționale competente (ANC) în îndeplinirea sarcinilor care i-au fost încredințate. Prin urmare, sistemul de supraveghere al Uniunii pentru medicamente și dispozitive medicale depinde atât de expertiza la nivel central în cadrul Agenției, cât și de disponibilitatea ANC de a asista EMA în calitate de raportori, coraportori și coordonatori. Prin urmare, taxele trebuie să reflecte cu adevărat costurile pentru ANC și să asigure o supraveghere farmaceutică de nivel mondial în Uniune.

Raportorul constată că anumite taxe s-au modificat semnificativ în comparație cu sarcinile actuale ale Agenției. În special, se remarcă faptul că taxele pentru consultanța științifică au fost reduse în mod semnificativ în comparație cu sistemul actual. Există un risc semnificativ ca taxele și remunerațiile reduse acordate ANC să conducă la o reducere a disponibilității consultanței științifice pentru industria farmaceutică și la întârzieri în procesul de autorizare. Prin urmare, raportorul consideră că este necesar să se mențină taxele actuale pentru consultanța științifică.

Pe de altă parte, se remarcă faptul că taxa de cerere pentru autorizația de introducere pe piață a produselor biosimilare a crescut semnificativ în comparație cu nivelul actual. Întrucât timpul necesar pentru evaluarea unei cereri pentru un produs biosimilar poate fi acum mai scurt decât în trecut, raportorul consideră că este oportun să se reducă ușor această taxă. În plus, creșterea taxei de farmacovigilență pentru medicamentele generice poate reduce motivația de a introduce medicamente generice pe piață. Prin urmare, raportorul consideră că este oportună o ușoară creștere a reducerii aplicate acestei taxe.

De asemenea, se ia act de faptul că, în cadrul reuniunii sale din 14 martie 2023, Consiliul EPSCO a identificat taxe suplimentare care vor fi revizuite în cadrul procesului legislativ. Raportorul este pregătit să revizuiască orice taxe și remunerații suplimentare ca parte a procesului legislativ și să se asigure că toate taxele sunt stabilite la un nivel care să finanțeze în mod adecvat activitățile EMA și ANC.

În cele din urmă, raportorul constată cu îngrijorare că prima modificare preconizată a anexelor din cauza inflației este propusă numai după încheierea primului an complet de aplicare a regulamentului. Având în vedere nivelurile ridicate ale inflației din momentul adoptării propunerii, va fi necesar să se actualizeze taxele cât mai aproape posibil de inflația reală înainte de aplicarea integrală a regulamentului.

23.5.2023

SCRISOAREA COMISIEI PENTRU BUGETE

Dlui Pascal Canfin
Președinte
Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară
BRUXELLES

Subiect: Aviz referitor la propunerea Comisiei privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (2022/0417(COD))

Domnule Președinte,

În cadrul procedurii menționate mai sus, coordonatorii Comisiei pentru bugete au decis, în cadrul reuniunii lor din 31 ianuarie 2023, să adopte un aviz sub formă de scrisoare. Comisia a adoptat avizul în cadrul reuniunii sale¹ din 23/05/2023 și mi-a încredințat sarcina de a transmite poziția prezentată mai jos.

Contextul propunerii

La articolul 67 alineatul (3) din regulamentul² prin care se înființează Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA sau Agenția) se prevede că taxele și comisioanele fac parte din veniturile Agenției și la articolul 86a din regulamentul respectiv, astfel cum a fost modificat de Regulamentul (UE) 2019/5³, se prevede obligația Comisiei de a înainta, după caz, propuneri

¹ La votul final au fost prezenți: Olivier Chastel (al 2-lea vicepreședinte), Margarida Marques (al 3-lea vicepreședinte), Niclas Herbst (al 4-lea vicepreședinte), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Jan Olbrycht, Karlo Ressler, Rainer Wieland (pentru PPE) și Asim Ademov (pentru PPE, în conformitate cu articolul 209 alineatul (7) din Regulamentul de procedură), Pietro Bartolo, Pascal Durand, Eider Gardiazabal Rubial, Camilla Laureti (pentru S&D), Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Nils Torvalds (pentru Renew), Rasmus Andresen, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro (pentru Verts/ALE), Valentino Grant, Joachim Kuhs (pentru ID), Zbigniew Kuźmiuk, Bogdan Rzońca (pentru ECR) și Andor Deli (pentru NI)

² Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

³ Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 de modificare 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, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 4, 7.1.2019, p. 24).

legislative în vederea actualizării cadrului normativ privind taxele datorate Agenției în legătură cu medicamentele de uz uman și cu produsele medicinale veterinare (PMV).

Taxele către EMA sunt stabilite în prezent în două regulamente separate: Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului și Regulamentul (UE) nr. 658/2014 și ambele regulamente reflectă voința colegiuitorilor ca revizuirile taxelor percepute de Agenție să se bazeze pe o evaluare a costurilor Agenției și pe costurile sarcinilor îndeplinite de autoritățile competente din statele membre⁴.

Poziția Comisiei pentru bugete

Comisia pentru bugete este de acord cu analiza Comisiei potrivit căreia, de-a lungul anilor, cadrul juridic care reglementează taxele EMA a devenit destul de complex și, prin urmare, salută simplificarea legislativă propusă. În special, este de acord că, în urma modificărilor introduse în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de instituire a EMA, în Regulamentul (UE) 2019/6⁵ și în Regulamentul (UE) 2022/123⁶, dispozițiile aplicabile sistemului de taxe trebuie adaptate. Prin abordarea acestor probleme specifice, obiectivul general al prezentei propuneri este să contribuie la asigurarea unei baze financiare solide pentru sprijinirea operațiunilor EMA, inclusiv pentru remunerarea serviciilor furnizate EMA de către autoritățile naționale competente, în conformitate cu legislația aplicabilă.

Comisia pentru bugete ia act de faptul că, în urma unei evaluări aprofundate a costurilor Agenției și a diverselor sale sarcini statutare, precum și a costurilor contribuțiilor autorităților competente din statele membre la activitatea sa, propunerea Comisiei este de a prevedea sume pentru onorarii și remunerații care să fie bazate pe costuri. Comisia pentru bugete se bazează deci pe analiza Comisiei potrivit căreia propunerea nu are implicații asupra bugetului UE și asupra contribuției sale la bugetul EMA și că nu va necesita resurse suplimentare pentru gestionarea eficace a sistemului de taxe.

În cazul unor noi dovezi sau modificări ale acestei abordări introduse de colegiuitori în cursul negocierilor, Comisia pentru bugete este pregătită să evalueze posibilele consecințe bugetare.

Cu stimă,

Johan Van Overtveldt

⁴ Articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului.

⁵ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁶ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1).

PROCEDURA COMISIEI COMPETENTE

Titlu	Taxe și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului
Referințe	COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)
Data prezentării în PE	13.12.2022
Comisie competentă Data anunțului în plen	ENVI 15.12.2022
Comisii sesizate pentru aviz Data anunțului în plen	BUDG 15.12.2022
Raportori Data numirii	Cristian-Silviu Bușoi 3.2.2023
Examinare în comisie	26.4.2023
Data adoptării	27.6.2023
Rezultatul votului final	+ : 81 - : 2 0 : 3
Membri titulari prezenți la votul final	Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Helène Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Martin Hojsik, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Joanna Kopcińska, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Marina Measure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth, Achille Variati, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Membri supleanți prezenți la votul final	João Albuquerque, Biljana Borzan, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Rosanna Conte, Norbert Lins, Marisa Matias, Sara Matthieu, Max Orville, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Róza Thun und Hohenstein, Sarah Wiener
Membri supleanți [articolul 209 alineatul (7)] prezenți la votul final	Franc Bogovič, Lena Düpont, Roman Haider, Jarosław Kalinowski, Rob Rooker, Bert-Jan Ruissen, Domènec Ruiz Devesa, Simone Schmiedtbauer, Sara Skytvedal, Romana Tomc
Data depunerii	30.6.2023

VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA COMPETENTĂ

81	+
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooker, Robert Roos, Bert-Jan Ruissen, Anna Zalewska
ID	Rosanna Conte, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Franc Bogovič, Christian Doleschal, Lena Düpont, Agnès Evren, Adam Jarubas, Jarosław Kalinowski, Esther de Lange, Norbert Lins, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Renew	Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Andreas Glueck, Martin Hojsik, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Max Orville, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Róza Thun und Hohenstein, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Biljana Borzan, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Christophe Clergeau, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Domènec Ruiz Devesa, Christel Schaldemose, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Petros Kokkalis, Marisa Matias, Marina Mesure, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Sara Matthieu, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Manuela Ripa, Sarah Wiener
2	-
ID	Roman Haider, Sylvia Limmer
3	0
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri