



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 3 de julio de 2023
(OR. en)

11261/23

**Expediente interinstitucional:
2022/0417(COD)**

**DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2023) 4261 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 29.6.2023 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la adaptación a la tasa de inflación de los importes de las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2023) 4261 final.

Adj.: C(2023) 4261 final



Bruselas, 29.6.2023
C(2023) 4261 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 29.6.2023

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la adaptación a la tasa de inflación de los importes de las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

Las tasas que cobra la Agencia Europea de Medicamentos se fijan en dos actos jurídicos.

En primer lugar, el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos¹, establece el nivel de las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por las actividades de autorización y supervisión de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario. El artículo 12, párrafo quinto, de dicho Reglamento dispone que, con efecto a partir del 1 de abril de cada año, la Comisión debe revisar y actualizar las tasas en función de la tasa de inflación publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Esta actualización no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento Delegado.

En segundo lugar, el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano², establece los niveles de las tasas específicamente para las actividades de farmacovigilancia de la Agencia, así como la remuneración de los ponentes y los ponentes adjuntos por los servicios de evaluación científica que prestan al respecto. El artículo 15, apartado 5, de dicho Reglamento dispone que la tasa de inflación calculada mediante el índice de precios al consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n.º 2494/95, debe ser objeto de seguimiento anual en relación con los importes que figuran en el Reglamento. Su artículo 15, apartado 6, dispone que, cuando esté justificado a la luz de dicho seguimiento, la Comisión debe adoptar actos delegados por los que se adapten los importes de las tasas y los de la remuneración de los ponentes y los ponentes adjuntos que establece el Reglamento. También dispone que, cuando el acto delegado entre en vigor antes del 1 de julio, esas adaptaciones deben surtir efecto a partir del 1 de julio y que, cuando el acto delegado entre en vigor después del 30 de junio, deben surtir efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del acto delegado. La finalidad del presente Reglamento Delegado es fijar los importes para los ajustes de 2022.

La última adaptación de los importes mencionados se realizó en 2022 tomando como base las tasas de inflación acumuladas de 2020 y 2021. Teniendo en cuenta la tasa de inflación de 2022 (10,4 %)³, se considera justificado proceder al ajuste para ese año. A tal fin, las cantidades se ajustaron con la tasa de inflación del 10,4 % y luego se redondearon a la decena más próxima (excepto por lo que se refiere a la tasa anual, que se redondeó a la unidad más próxima).

En lo que respecta a la tasa para evaluaciones en el marco de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia, el mismo método de

¹ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

² DO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

adaptación se aplicó a los importes establecidos en la parte III del anexo del Reglamento, excepto por lo que se refiere al importe máximo de la tasa, que es aplicable cuando en la evaluación se incluyen al menos cinco sustancias activas o combinaciones de sustancias activas. Con objeto de evitar discrepancias debidas al redondeo, el importe máximo adaptado de esta tasa se calculó incrementando gradualmente cada nivel de tasas con el importe adaptado del aumento de la tasa por cada sustancia activa o combinación de sustancias activas adicional que se establece en la legislación.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se consultó al Comité Farmacéutico⁴ en calidad de grupo de expertos⁵ mediante procedimiento escrito desde el 28 de febrero hasta el 6 de marzo de 2023. No se presentó ninguna objeción.

Se pudieron enviar observaciones acerca del proyecto de Reglamento Delegado durante cuatro semanas, en consonancia con las directrices para la mejora de la legislación. Se han recibido respuestas de siete partes interesadas. Los puntos de vista de las partes interesadas no se han tenido en cuenta en el presente acto, ya que expresan opiniones que no entran dentro del ámbito de la presente iniciativa.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La base jurídica del presente Reglamento Delegado es el artículo 15, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 658/2014.

El artículo 1 del presente Reglamento Delegado establece los importes adaptados de las tasas y los importes de la remuneración de los ponentes y los ponentes adjuntos fijados en el Reglamento (UE) n.º 658/2014.

El artículo 2 del presente Reglamento Delegado establece las disposiciones para su entrada en vigor y su aplicación.

-

⁴ Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (DO L 147 de 9.6.1975, p. 23).

⁵ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 29.6.2023

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la adaptación a la tasa de inflación de los importes de las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano¹, y en particular su artículo 15, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 67, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo², los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos incluyen las tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia, y por servicios prestados por el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³.
- (2) La última adaptación de los importes de las tasas y remuneraciones establecida en el Reglamento (UE) n.º 658/2014 se realizó en 2022 tomando como base la tasa de inflación acumulada de 2020 y 2021. En 2022, la tasa de inflación de la Unión, de acuerdo con los datos proporcionados por la Oficina Estadística de la Unión Europea, fue del 10,4 %. Habida cuenta del nivel de la tasa de inflación correspondiente a 2022, se considera justificado adaptar, de conformidad con el artículo 15, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 658/2014, los importes de las tasas y los importes de la remuneración de los ponentes y los ponentes adjuntos a que se hace referencia en las partes I a IV del anexo de dicho Reglamento.

-

¹ DO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

² Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

³ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (3) Para simplificar, los importes adaptados deben redondearse a la decena de euros más próxima, con excepción de la tasa anual por sistemas informáticos y seguimiento de la bibliografía, cuyo nivel adaptado debe redondearse a la unidad de euro más próxima.
- (4) Las tasas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 658/2014 deben aplicarse bien en la fecha de inicio del procedimiento en cuestión o, en caso de la tasa anual por sistemas informáticos y seguimiento de la bibliografía, el 1 de julio de cada año. Por consiguiente, el importe aplicable se determinará en función de la fecha de vencimiento de la tasa.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 658/2014 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 658/2014 se modifica como sigue:

- 1) En la parte I, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) «21 940 EUR» se sustituye por «24 220 EUR»;
 - b) «14 750 EUR» se sustituye por «16 280 EUR».
- 2) En la parte II, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) en la frase introductoria, «48 370 EUR» se sustituye por «53 400 EUR»;
 - b) la letra a) se modifica como sigue:
 - i) «19 350 EUR» se sustituye por «21 360 EUR»;
 - ii) «8 190 EUR» se sustituye por «9 040 EUR»;
 - c) la letra b) se modifica como sigue:
 - i) «29 020 EUR» se sustituye por «32 040 EUR»;
 - ii) «12 280 EUR» se sustituye por «13 560 EUR».
- 3) En la parte III, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) el párrafo primero se modifica como sigue:
 - i) «201 450 EUR» se sustituye por «222 400 EUR»;
 - ii) «43 670 EUR» se sustituye por «48 210 EUR»;
 - iii) «332 460 EUR» se sustituye por «367 030 EUR»;
 - b) el párrafo segundo se modifica como sigue:
 - i) en la letra a), «134 290 EUR» se sustituye por «148 260 EUR»;

- ii) en la letra b), «163 420 EUR» se sustituye por «180 420 EUR»;
 - iii) en la letra c), «192 530 EUR» se sustituye por «212 550 EUR»;
 - iv) en la letra d), «221 620 EUR» se sustituye por «244 670 EUR»;
- c) en el párrafo cuarto, la letra b) se modifica como sigue:
- i) «1 130 EUR» se sustituye por «1 250 EUR»;
 - ii) «2 230 EUR» se sustituye por «2 460 EUR»;
 - iii) «3 380 EUR» se sustituye por «3 730 EUR».
- 4) En la parte IV, punto 1, «75 EUR» se sustituye por «83 EUR».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Será aplicable a partir del [OP si la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento es anterior al 1 de julio de 2023, insértese «1 de julio de 2023» como fecha; si la fecha de entrada en vigor es posterior al 30 de junio de 2023, insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29.6.2023

*Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN*