



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 21 de junio de 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

### NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	17 de junio de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	C(2022) 3948 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

Adj.: C(2022) 3948 final



Bruselas, 17.6.2022  
C(2022) 3948 final

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

**de 17.6.2022**

**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 Medicamentos<sup>1</sup>, 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.

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 humano<sup>2</sup>, 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 es fijar los importes de esas adaptaciones para 2020 y 2021.

La última adaptación de los importes mencionados se realizó en 2020 tomando como base las tasas de inflación acumuladas de 2018 y 2019. Del mismo modo, para la presente adaptación se aplicará un enfoque acumulativo, teniendo en cuenta la tasa de inflación de 2020 (0,3 %) y de 2021 (5,3 %). Con este fin, los importes del presente Reglamento se calcularon en primer lugar aplicando la tasa del 0,3 % y redondeando los resultados a la decena más próxima (a excepción de la tasa anual, redondeada a la unidad más próxima) y después aplicando la tasa del 5,3 % a los nuevos importes calculados, para realizar a continuación un segundo redondeo.

---

<sup>1</sup> DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

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 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 farmacéutico<sup>3</sup> en calidad de grupo de expertos<sup>4</sup> mediante procedimiento escrito desde el 24 de febrero hasta el 3 de marzo de 2022. No se presentó ninguna objeción.

Se pudo enviar observaciones acerca del proyecto de Reglamento durante cuatro semanas, en consonancia con las directrices para la mejora de la legislación. Se han recibido respuestas de 22 partes interesadas. Las opiniones de las partes interesadas no se han tenido en cuenta en el presente acto, ya que no entran dentro del ámbito de la modificación propuesta.

## **3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO**

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

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

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

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&Lang=ES&lang=es>.

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

de 17.6.2022

**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 humano<sup>1</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, 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 Consejo<sup>3</sup>.
- (2) La última adaptación de los importes de las tasas y remuneraciones establecida en el Reglamento (UE) n.º 658/2014 se realizó en 2020 tomando como base la tasa de inflación acumulada de 2018 y 2019. La tasa de inflación de la Unión para los años 2020 y 2021, publicada por la Oficina Estadística de la Unión Europea, fue del 0,3 % y del 5,3 %, respectivamente<sup>4</sup>. Habida cuenta del nivel de las tasas de inflación en dichos años, 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

---

<sup>1</sup> DO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Euroindicadores de Eurostat 11/2022, publicados el 20 de enero de 2022.

las partes I a IV del anexo de dicho Reglamento. Por consiguiente, procede aplicar una adaptación acumulada teniendo en cuenta las tasas de inflación de 2020 y 2021.

- (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 tanto, el importe aplicable se determinará a más tardar en la fecha de vencimiento de la tasa y no es necesario establecer disposiciones transitorias específicas para procedimientos pendientes.
- (5) En el artículo 15, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 658/2014 se dispone que cuando un acto por el que se adapten los importes de las tasas establecidos en las partes I a IV del anexo de dicho Reglamento entre en vigor antes del 1 de julio, las adaptaciones deben surtir efecto a partir del 1 de julio, mientras que cuando entre en vigor después del 30 de junio, las adaptaciones deben surtir efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del acto. La fecha de aplicación del presente Reglamento debe establecerse de conformidad con esa disposición.
- (6) 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) «20 780 EUR» se sustituye por «21 940 EUR»;
  - b) «13 970 EUR» se sustituye por «14 750 EUR».
- 2) En la parte II, el punto 1 se modifica como sigue:
  - a) en la parte introductoria, «45 810 EUR» se sustituye por «48 370 EUR»;
  - b) la letra a) se modifica como sigue:
    - i) «18 330 EUR» se sustituye por «19 350 EUR»;
    - ii) «7 760 EUR» se sustituye por «8 190 EUR»;
  - c) la letra b) se modifica como sigue:
    - i) «27 480 EUR» se sustituye por «29 020 EUR»;
    - ii) «11 630 EUR» se sustituye por «12 280 EUR».

- 3) En la parte III, el punto 1 se modifica como sigue:
- a) el párrafo primero se modifica como sigue:
    - i) «190 740 EUR» se sustituye por «201 450 EUR»;
    - ii) «41 350 EUR» se sustituye por «43 670 EUR»;
    - iii) «314 790 EUR» se sustituye por «332 460 EUR»;
  - b) el párrafo segundo se modifica como sigue:
    - i) en la letra a), «127 150 EUR» se sustituye por «134 290 EUR»;
    - ii) en la letra b), «154 730 EUR» se sustituye por «163 420 EUR»;
    - iii) en la letra c), «182 290 EUR» se sustituye por «192 530 EUR»;
    - iv) en la letra d), «209 840 EUR» se sustituye por «221 620 EUR»;
  - c) en el párrafo cuarto, la letra b) se modifica como sigue:
    - i) «1 070 EUR» se sustituye por «1 130 EUR»;
    - ii) «2 110 EUR» se sustituye por «2 230 EUR»;
    - iii) «3 200 EUR» se sustituye por «3 380 EUR».
- 4) En la parte IV, punto 1, «71 EUR» se sustituye por «75 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 [*si la fecha de entrada en vigor es anterior al 1 de julio de 2022, insértese como fecha «1 de julio de 2022»; si la fecha de entrada en vigor es posterior al 30 de junio de 2022, insértese la fecha de entrada en vigor*].

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

Hecho en Bruselas, el 17.6.2022

*Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN*