



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 16 de julio de 2018
(OR. en)

10899/18

PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: secretario general de la Comisión Europea,
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 11 de julio de 2018

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la
Unión Europea

N.º doc. Ción.: C(2018) 4364 final

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 11.7.2018
por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento
Europeo y del Consejo en lo relativo al ajuste a la tasa de inflación de los
importes de las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos
por la realización de actividades de farmacovigilancia con respecto a los
medicamentos de uso humano

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2018) 4364 final.

Adj.: C(2018) 4364 final



Bruselas, 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

de 11.7.2018

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

Las tasas recaudadas por 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 abonarse 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 prevé que, con efecto a partir del 1 de abril de cada año, la Comisión revise y actualice 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 correspondiente a los ponentes y los ponentes adjuntos por los servicios de evaluación científica pertinentes que prestan. El artículo 15, apartado 5, de dicho Reglamento establece 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, será objeto de seguimiento anual en relación con los importes que figuran en el citado Reglamento. Su artículo 15, apartado 6, establece que, cuando esté justificado a la luz de dicho seguimiento, la Comisión adoptará 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 establece que, si el acto delegado entra en vigor antes del 1 de julio, esos ajustes surtirán efecto a partir del 1 de julio; y si el acto delegado entra en vigor después del 30 de junio, surtirán 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 2018.

Vista la tasa de inflación de 2017 (1,7 %), se considera justificado ajustar los importes mencionados. A tal fin, las cantidades se ajustaron con la tasa de inflación del 1,7 % 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 contexto de peticiones de dictamen iniciadas a raíz de la evaluación de datos de farmacovigilancia, se aplicó el mismo método de ajuste 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 la evaluación incluye al menos cinco sustancias activas o combinaciones de sustancias activas. Con objeto de evitar discrepancias debidas al

¹ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

² DO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

redondeo, el importe máximo ajustado de esta tasa se calculó incrementando gradualmente cada nivel de tasas con el importe ajustado del aumento de la tasa para cada sustancia activa o combinación de sustancias activas adicional que establece la legislación.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se consultó al comité farmacéutico³ en calidad de grupo de expertos⁴ mediante procedimiento escrito entre el 15 y el 21 de febrero de 2018. No se presentó ninguna objeción.

Entre el 3 de abril y el 3 de mayo de 2018 tuvo lugar una consulta pública de cuatro semanas de duración a través del portal «Legislar mejor». Se recibió una observación de un ciudadano particular, pero esta no era pertinente para el objeto del presente acto delegado.

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 ajustados de las tasas y los importes de la remuneración de los ponentes y los ponentes adjuntos previstos 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.

³ 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.

⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

de 11.7.2018

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 humano⁵, 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 Consejo⁶, los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Unión y 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 o 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 Consejo⁷.
- (2) En 2017, la tasa de inflación de la Unión, de acuerdo con los datos proporcionados por la Oficina Estadística de la Unión Europea, fue del 1,7 %. Habida cuenta del nivel de la tasa de inflación en dicho año, se considera justificado ajustar, de conformidad con el artículo 15, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 658/2014, los importes de las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia con respecto a los medicamentos de uso humano.

⁵ DO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

⁶ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁷ 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) En aras de la simplicidad, los importes ajustados deben redondearse a la decena de euros más próxima, con excepción de la tasa anual por sistemas informáticos y seguimiento de la bibliografía, que se redondeará 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) De conformidad con el artículo 15, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 658/2014, cuando el acto delegado por el que se ajustan los importes de las tasas establecidas en las partes I a IV del anexo de dicho Reglamento entre en vigor antes del 1 de julio, esas adaptaciones surtirán efecto a partir del 1 de julio y cuando el acto delegado entre en vigor después del 30 de junio, surtirán efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del acto delegado.
- (6) Procede, por lo 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 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte I, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) «19 770 EUR» se sustituye por «20 110 EUR»;
 - b) «13 290 EUR» se sustituye por «13 520 EUR»;
- 2) en la parte II, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) en la frase introductoria, «43 600 EUR» se sustituye por «44 340 EUR»;
 - b) la letra a) se modifica como sigue:
 - i) «17 440 EUR» se sustituye por «17 740 EUR»;
 - ii) «7 380 EUR» se sustituye por «7 510 EUR»;
 - c) la letra b) se modifica como sigue:
 - i) «26 160 EUR» se sustituye por «26 600 EUR»;
 - ii) «11 070 EUR» se sustituye por «11 260 EUR»;
- 3) en la parte III, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) el párrafo primero se modifica como sigue:

- i) «181 510 EUR» se sustituye por «184 600 EUR»;
 - ii) «39 350 EUR» se sustituye por «40 020 EUR»;
 - iii) «299 560 EUR» se sustituye por «304 660 EUR»;
- b) el párrafo segundo se modifica como sigue:
- i) en la letra a), «121 000 EUR» se sustituye por «123 060 EUR»;
 - ii) en la letra b), «147 240 EUR» se sustituye por «149 740 EUR»;
 - iii) en la letra c), «173 470 EUR» se sustituye por «176 420 EUR»;
 - iv) en la letra d), «199 700 EUR» se sustituye por «203 090 EUR»;
- c) en el párrafo cuarto, la letra b) se modifica como sigue:
- i) «1 010 EUR» se sustituye por «1 030 EUR»;
 - ii) «2 020 EUR» se sustituye por «2 050 EUR»;
 - iii) «3 050 EUR» se sustituye por «3 100 EUR»;
- 4) en la parte IV, punto 1, «68 EUR» se sustituye por «69 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 2018, insértese «1 de julio de 2018»; si la fecha de entrada en vigor es posterior al 30 de junio de 2018, 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 11.7.2018

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER