



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de octubre de 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

NOTA DE TRANSMISIÓN

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

Fecha de recepción: 18 de octubre de 2017

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

N.º doc. Ción.: C(2017) 6946 final

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 18.10.2017
por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento
Europeo y del Consejo en lo relativo al ajuste de la tasa de inflación
aplicable a los importes de las tasas pagaderas 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(2017) 6946 final.

Adj.: C(2017) 6946 final



Bruselas, 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

de 18.10.2017

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al ajuste de la tasa de inflación aplicable a los importes de las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a 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 están contempladas 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 5, de este Reglamento prevé que, con efecto a partir del 1 de abril de cada año, la Comisión revisará y actualizará las tasas en función de la tasa de inflación publicada. 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, prevé 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 este 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 dicho 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 2017.

Habida cuenta de la extremadamente baja tasa de inflación de la Unión en 2015 (0,2 %), el ajuste de los importes mencionados anteriormente no se consideró justificado en 2016. Sin embargo, vista la tasa de inflación de 2016 (1,2 %) se considera justificado proceder al mencionado ajuste y aplicar un ajuste acumulado teniendo en cuenta las tasas de inflación de 2015 y de 2016. A estos efectos, los importes se ajustaron primero con el 0,2 % de 2015 y se redondearon a la decena más próxima (excepto por lo que se refiere a la tasa anual, redondeada a la unidad más próxima) y se ajustaron de nuevo al 1,2 % de 2016, para aplicar a continuación un segundo redondeo.

Por lo que se refiere 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

¹ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

² DO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

aplicable cuando la evaluación incluye al menos cinco sustancias activas o combinaciones de sustancias activas. Con objeto de evitar discrepancias debidas al 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 21 de junio de 2017 y el 7 de julio de 2017. No se presentó ninguna objeción.

Entre el 27 de julio y el 24 de agosto de 2017 tuvo lugar una consulta pública de cuatro semanas de duración a través del portal «Legislar mejor». No se presentó ninguna objeción.

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 de dicho Reglamento Delegado establece los importes ajustados de las tasas y los importes correspondientes a la remuneración de los ponentes y los ponentes adjuntos previstos en el Reglamento (UE) n.º 658/2014.

El artículo 2 del mencionado 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 18.10.2017

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al ajuste de la tasa de inflación aplicable a los importes de las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a 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 humano¹, 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 Consejo², 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 Consejo³.
- (2) La tasa de inflación de la Unión publicada por la Oficina Estadística de la Unión Europea era del 0,2 en 2015 y del 1,2 % en 2016. Habida cuenta de una tasa de inflación excepcionalmente baja en 2015, no se consideró 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. Vista la tasa de inflación de la Unión en 2016, se considera justificado ajustar estos importes. Procede aplicar un ajuste acumulado teniendo en cuenta las tasas de inflación correspondientes a 2015 y a 2016.
- (3) En aras de la simplicidad, los importes ajustados deben redondearse a la decena de euros más próxima, con excepción de los importes ajustados de las tasas anuales de

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 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)

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).

apoyo a los sistemas informáticos y a las actividades de seguimiento de la bibliografía, que se redondearán 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 de apoyo a los sistemas informáticos y a las actividades de seguimiento, el 1 de julio de cada año. Por tanto, el importe aplicable se determinará a más tardar en la fecha de vencimiento 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 del mencionado 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) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 658/2014 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

- 1) la parte I, punto 1, se modifica como sigue:
 - a) «19 500 EUR» se sustituye por «19 770 EUR»;
 - b) «13 100 EUR» se sustituye por «13 290 EUR»;
- 2) la parte II, punto 1, se modifica como sigue:
 - a) en la frase introductoria, «43 000 EUR» se sustituye por «43 600 EUR»;
 - b) la letra a) se modifica como sigue:
 - i) «17 200 EUR» se sustituye por «17 440 EUR»;
 - ii) «7 280 EUR» se sustituye por «7 380 EUR»;
 - c) la letra b) se modifica como sigue:
 - i) «25 800 EUR» se sustituye por «26 160 EUR»;
 - ii) «10 920 EUR» se sustituye por «11 070 EUR»;
- 3) la parte III, punto 1, se modifica como sigue:
 - a) el párrafo primero queda modificado del siguiente modo:
 - i) «179 000 EUR» se sustituye por «181 510 EUR»;
 - ii) «38 800 EUR» se sustituye por «39 350 EUR»;
 - iii) «295 400 EUR» se sustituye por «299 560 EUR»;
 - b) el párrafo segundo se modifica como sigue:
 - i) en la letra a), «119 333 EUR» se sustituye por «121 000 EUR»;
 - ii) en la letra b), «145 200 EUR» se sustituye por «147 240 EUR»;

- iii) en la letra c), «171 066 EUR» se sustituye por «173 470 EUR»;
- iv) en la letra d), «196 933 EUR» se sustituye por «199 700 EUR»;
- c) el párrafo cuarto, la letra b) se modifica como sigue:
 - i) «1000 EUR» se sustituye por «1010 EUR»;
 - ii) «2000 EUR» se sustituye por «2020 EUR»;
 - iii) «3000 EUR» se sustituye por «3050 EUR»;
- 4) en el punto 1 de la parte IV, «67 EUR» se sustituye por «68 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 [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 18.10.2017

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER