

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/92 DE LA COMISIÓN

de 18 de octubre de 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 humano ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 Consejo ⁽³⁾.
- (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 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.

⁽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).

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) «1 000 EUR» se sustituye por «1 010 EUR»,
 - ii) «2 000 EUR» se sustituye por «2 020 EUR»,
 - iii) «3 000 EUR» se sustituye por «3 050 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 12 de febrero de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de octubre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
