

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1431 DE LA COMISIÓN

de 14 de julio de 2020

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

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 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 ⁽³⁾.
- (2) El último ajuste de las tasas y los importes de las remuneraciones que se establecen en el Reglamento (UE) n.º 658/2014 se realizó en 2018 tomando como base la tasa de inflación de 2017. La tasa de inflación de la Unión para los años 2018 y 2019, publicada por la Oficina Estadística de la Unión Europea, fue del 1,7 % y del 1,6 %, respectivamente. Habida cuenta del nivel de las tasas de inflación en dichos años, se considera justificado ajustar, de conformidad con el artículo 15, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 658/2014, los importes de las tasas y los importes de las remuneraciones para los ponentes y los ponentes adjuntos a que se hace referencia en las partes I a IV del anexo de dicho Reglamento. Por consiguiente, procede aplicar un ajuste acumulado teniendo en cuenta las tasas de inflación correspondientes tanto a 2018 como a 2019.
- (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, cuyo nivel ajustado 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) 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 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte I, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) «20 110 EUR» se sustituye por «20 780 EUR»;
 - b) «13 520 EUR» se sustituye por «13 970 EUR»;

⁽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).

- 2) en la parte II, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) en la frase introductoria, «44 340 EUR» se sustituye por «45 810 EUR»;
 - b) la letra a) se modifica como sigue:
 - i) «17 740 EUR» se sustituye por «18 330 EUR»;
 - ii) «7 510 EUR» se sustituye por «7 760 EUR»;
 - c) la letra b) se modifica como sigue:
 - i) «26 600 EUR» se sustituye por «27 480 EUR»;
 - ii) «11 260 EUR» se sustituye por «11 630 EUR»;
- 3) en la parte III, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) el párrafo primero se modifica como sigue:
 - i) «184 600 EUR» se sustituye por «190 740 EUR»;
 - ii) «40 020 EUR» se sustituye por «41 350 EUR»;
 - iii) «304 660 EUR» se sustituye por «314 790 EUR»;
 - b) el párrafo segundo se modifica como sigue:
 - i) en la letra a), «123 060 EUR» se sustituye por «127 150 EUR»;
 - ii) en la letra b), «149 740 EUR» se sustituye por «154 730 EUR»;
 - iii) en la letra c), «176 420 EUR» se sustituye por «182 290 EUR»;
 - iv) en la letra d), «203 090 EUR» se sustituye por «209 840 EUR»;
 - c) en el párrafo cuarto, la letra b) se modifica como sigue:
 - i) «1 030 EUR» se sustituye por «1 070 EUR»;
 - ii) «2 050 EUR» se sustituye por «2 110 EUR»;
 - iii) «3 100 EUR» se sustituye por «3 200 EUR»;
- 4) en la parte IV, punto 1, «69 EUR» se sustituye por «71 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 1 de noviembre de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN