

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1520 DE LA COMISIÓN**de 17 de junio de 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 ⁽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) 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 ⁽⁴⁾. 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 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.

⁽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 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).

⁽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).

⁽⁴⁾ Euroindicadores de Eurostat 11/2022, publicados el 20 de enero de 2022.

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 3 de octubre de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
