

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/1298 DE LA COMISIÓN

de 11 de julio de 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 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) 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.
- (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.

⁽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).

- (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 18 de octubre de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
