

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1766 DE LA COMISIÓN**de 29 de junio de 2023****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, letra c), 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 2022 tomando como base la tasa de inflación acumulada de 2020 y 2021. En 2022, la tasa de inflación de la Unión, de acuerdo con los datos proporcionados por la Oficina Estadística de la Unión Europea, fue del 10,4 %. Habida cuenta del nivel de la tasa de inflación correspondiente a 2022, 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.
- (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 consiguiente, el importe aplicable se determinará en función de la fecha de vencimiento de la tasa.
- (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 se modifica como sigue:

- 1) En la parte I, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) «21 940 EUR» se sustituye por «24 220 EUR»;
 - b) «14 750 EUR» se sustituye por «16 280 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 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).

- 2) En la parte II, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) en la frase introductoria, «48 370 EUR» se sustituye por «53 400 EUR»;
 - b) la letra a) se modifica como sigue:
 - i) «19 350 EUR» se sustituye por «21 360 EUR»;
 - ii) «8 190 EUR» se sustituye por «9 040 EUR»;
 - c) la letra b) se modifica como sigue:
 - i) «29 020 EUR» se sustituye por «32 040 EUR»;
 - ii) «12 280 EUR» se sustituye por «13 560 EUR».
- 3) En la parte III, el punto 1 se modifica como sigue:
 - a) el párrafo primero se modifica como sigue:
 - i) «201 450 EUR» se sustituye por «222 400 EUR»;
 - ii) «43 670 EUR» se sustituye por «48 210 EUR»;
 - iii) «332 460 EUR» se sustituye por «367 030 EUR»;
 - b) el párrafo segundo se modifica como sigue:
 - i) en la letra a), «134 290 EUR» se sustituye por «148 260 EUR»;
 - ii) en la letra b), «163 420 EUR» se sustituye por «180 420 EUR»;
 - iii) en la letra c), «192 530 EUR» se sustituye por «212 550 EUR»;
 - iv) en la letra d), «221 620 EUR» se sustituye por «244 670 EUR»;
 - c) en el párrafo cuarto, la letra b) se modifica como sigue:
 - i) «1 130 EUR» se sustituye por «1 250 EUR»;
 - ii) «2 230 EUR» se sustituye por «2 460 EUR»;
 - iii) «3 380 EUR» se sustituye por «3 730 EUR».
- 4) En la parte IV, punto 1, «75 EUR» se sustituye por «83 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 4 de octubre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
