

Bruselas, 30.9.2019
COM(2019) 439 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la delegación conferida a la Comisión en virtud del 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

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la delegación conferida a la Comisión en virtud del 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. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) n.º 726/2004¹ y la Directiva 2001/83/CE² constituyen el marco jurídico para la supervisión de la seguridad de los medicamentos comercializados en la Unión. Estas actividades de farmacovigilancia cubren la gestión de todo el ciclo de vida de los medicamentos de uso humano en lo relativo a la seguridad.

Para financiar estas actividades, el Reglamento (UE) n.º 658/2014³ («el Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia») dispone el cobro de tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización. También establece los importes de la remuneración de los ponentes y ponentes adjuntos designados por los comités correspondientes para cada evaluación (partes I a IV del anexo del Reglamento).

El Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia otorga a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados por los que se adapten los importes de las tasas y los de la remuneración de los ponentes y de los ponentes adjuntos, cuando esté justificado a la luz del seguimiento anual de la tasa de inflación, calculada mediante el índice de precios al consumo europeo, publicado por Eurostat (artículo 15).

2. BASE JURÍDICA

El presente informe responde al requisito establecido en el artículo 16, apartado 2, del Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia. Los poderes se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de julio de 2014. La Comisión debe elaborar un informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice dicho período. La delegación de poderes se prorroga tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

¹ 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).

² 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).

³ 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 (DO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

3. EJERCICIO DE LA DELEGACIÓN

De conformidad con el artículo 15, apartado 5, del Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia, la tasa de inflación calculada mediante el índice de precios al consumo europeo, publicado por Eurostat con arreglo al Reglamento (CE) n.º 2494/95, es objeto de seguimiento por la Comisión en relación con los importes que figuran en las partes I a IV del anexo del Reglamento. De conformidad con el artículo 15, apartado 6, del Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia, cuando esté justificado a la luz del seguimiento, la Comisión adopta actos delegados por los que se adaptan esos importes. Durante los cinco años en cuestión, la Comisión adoptó dos actos delegados; el primero, teniendo en cuenta la tasa de inflación acumulada de la Unión en 2015 y 2016, y el segundo, teniendo en cuenta la tasa de inflación de la Unión en 2017.

3.1. Acto delegado por el que se ajustan los importes establecidos en el Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia teniendo en cuenta la tasa de inflación acumulada de la Unión en 2015 y 2016

La tasa de inflación de la Unión, de acuerdo con los datos proporcionados por Eurostat, fue del 0,2 % en 2015 y del 1,2 % en 2016. Vistas esas tasas de inflación, en 2017 se consideró justificado proceder a una adaptación, por lo que se aplicó un ajuste acumulado teniendo en cuenta las tasas de inflación correspondientes a 2015 y a 2016.

Se consultó, mediante procedimiento escrito, al grupo de expertos⁴ formado por el Comité Farmacéutico acerca del objeto del proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión. Una consulta pública de cuatro semanas se llevó a cabo del 27 de julio al 24 de agosto de 2017.

La Comisión adoptó el acto delegado el 18 de octubre de 2017 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna de las dos instituciones presentó objeciones al acto delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 16, apartado 5, del Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia. El Reglamento Delegado (UE) 2018/92 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial⁵ y es aplicable a partir del 12 de febrero de 2018.

3.2. Acto delegado por el que se ajustan los importes establecidos en el Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia teniendo en cuenta la tasa de inflación de la Unión en 2017

La tasa de inflación de la Unión, de acuerdo con los datos proporcionados por Eurostat, fue del 1,7 % en 2017. De conformidad con el artículo 15, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 658/2014, se consideró justificado proceder a una adaptación para 2017.

⁴ Los grupos de expertos que ayudan a la Comisión en la preparación de actos delegados figuran en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=ES>

⁵ 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 (DO L 17 de 23.1.2018, p. 2).

Se consultó, mediante procedimiento escrito, al grupo de expertos⁴ formado por el Comité Farmacéutico acerca del objeto del proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión. Una consulta pública de cuatro semanas se llevó a cabo del 3 de abril al 3 de mayo de 2018.

La Comisión adoptó el acto delegado el 11 de julio de 2018 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna de las dos instituciones presentó objeciones al acto delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 16, apartado 5, del Reglamento sobre las tasas por farmacovigilancia. El Reglamento Delegado (UE) 2018/1298 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial⁶ y es aplicable a partir del 18 de octubre de 2018.

4. CONCLUSIÓN

Hasta la fecha, la Comisión ha ejercido en dos ocasiones los poderes delegados que le otorga el Reglamento (UE) n.º 658/2014 para adaptar a la inflación los importes de las tasas y los de la remuneración en él establecidos. La Comisión invita al Parlamento Europeo y al Consejo a tomar nota del presente informe.

⁶ 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 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 (DO L 244 de 28.9.2018, p. 1).