

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2018/1298 DA COMISSÃO

de 11 de julho de 2018

que altera o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, as receitas da Agência Europeia de Medicamentos são constituídas pela contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela Agência, ou pelo Grupo de Coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-K e 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (2) A taxa de inflação da União para 2017, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi de 1,7 %. Tendo em conta a o nível da taxa de inflação nesse ano, considera-se justificado proceder ao ajustamento, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 658/2014, dos montantes das taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano.
- (3) Por motivos de simplificação, os montantes ajustados devem ser arredondados para a dezena de EUR mais próxima, com exceção da taxa anual relativa aos sistemas no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da literatura médica, cujo nível ajustado deve ser arredondado para a unidade de EUR mais próxima.
- (4) As taxas previstas no Regulamento (UE) n.º 658/2014 são devidas na data de início do procedimento respetivo ou, no caso da taxa anual relativa aos sistemas no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da literatura médica, em 1 de julho de cada ano. Por conseguinte, o montante aplicável será determinado em função da data de vencimento da taxa, não sendo necessário definir disposições transitórias específicas para os procedimentos pendentes.
- (5) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 658/2014, se um ato delegado que adapta os montantes das taxas fixadas nas partes I a IV do anexo do referido regulamento entrar em vigor antes de 1 de julho, os ajustamentos produzem efeitos no dia 1 de julho, ao passo que se o ato delegado entrar em vigor após 30 de junho, esses ajustamentos produzem efeitos a partir da data da entrada em vigor do ato delegado.

⁽¹⁾ JO L 189 de 27.6.2014, p. 112.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 658/2014 deve ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 658/2014 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte I, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

- a) O montante de «19 770 EUR» é substituído por «20 110 EUR»;
- b) O montante de «13 290 EUR» é substituído por «13 520 EUR».

2) Na parte II, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

- a) Na frase introdutória, o montante de «43 600 EUR» é substituído por «44 340 EUR»;
- b) A alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «17 440 EUR» é substituído por «17 740 EUR»,
 - ii) o montante de «7 380 EUR» é substituído por «7 510 EUR»;
- c) A alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «26 160 EUR» é substituído por «26 600 EUR»,
 - ii) o montante de «11 070 EUR» é substituído por «11 260 EUR».

3) Na parte III, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:

- a) O primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) o montante de «181 510 EUR» é substituído por «184 600 EUR»,
 - ii) o montante de «39 350 EUR» é substituído por «40 020 EUR»,
 - iii) o montante de «299 560 EUR» é substituído por «304 660 EUR»;
- b) O segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a), o montante de «121 000 EUR» é substituído por «123 060 EUR»,
 - ii) na alínea b), o montante de «147 240 EUR» é substituído por «149 740 EUR»,
 - iii) na alínea c), o montante de «173 470 EUR» é substituído por «176 420 EUR»,
 - iv) na alínea d), o montante de «199 700 EUR» é substituído por «203 090 EUR»;
- c) No quarto parágrafo, a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «1 010 EUR» é substituído por «1 030 EUR»,
 - ii) o montante de «2 020 EUR» é substituído por «2 050 EUR»,
 - iii) o montante de «3 050 EUR» é substituído por «3 100 EUR».

4) Na parte IV, ponto 1, o montante de «68 EUR» é substituído por «69 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 18 de outubro de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de julho de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER
