

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1520 DA COMISSÃO**de 17 de junho de 2022****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**

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 incluem taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por outros serviços prestados pela Agência, bem como por serviços prestados 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) O último ajustamento dos montantes das taxas e da remuneração estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 658/2014 foi realizado em 2020 com base nas taxas de inflação cumulativas de 2018 e 2019. A taxa de inflação da União para 2020 e 2021, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi, respetivamente, de 0,3% e 5,3% ⁽⁴⁾. Tendo em conta o nível da taxa de inflação nesses anos, 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 e da remuneração dos relatores e dos correlatores referidos nas partes I a IV do anexo do referido regulamento. Deve, por conseguinte, proceder-se a um ajustamento cumulativo tomando em conta as taxas de inflação relativas a 2020 e a 2021.
- (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 respetivo procedimento 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 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. A data de aplicação do presente regulamento deve ser fixada em conformidade com essa disposição.
- (6) O Regulamento (UE) n.º 658/2014 deve, pois, ser alterado em conformidade,

⁽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 da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria 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).

⁽⁴⁾ Eurostat, euroindicadores 11/2022, publicados em 20 de janeiro de 2022.

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 «20 780 EUR» é substituído por «21 940 EUR»;
 - b) o montante de «13 970 EUR» é substituído por «14 750 EUR».
- 2) na parte II, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) na frase introdutória, o montante de «45 810 EUR» é substituído por «48 370 EUR»;
 - b) a alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «18 330 EUR» é substituído por «19 350 EUR»,
 - ii) o montante de «7 760 EUR» é substituído por «8 190 EUR»;
 - c) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «27 480 EUR» é substituído por «29 020 EUR»,
 - ii) o montante de «11 630 EUR» é substituído por «12 280 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 «190 740 EUR» é substituído por «201 450 EUR»,
 - ii) o montante de «41 350 EUR» é substituído por «43 670 EUR»,
 - iii) o montante de «314 790 EUR» é substituído por «332 460 EUR»;
 - b) o segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a), o montante de «127 150 EUR» é substituído por «134 290 EUR»,
 - ii) na alínea b), o montante de «154 730 EUR» é substituído por «163 420 EUR»,
 - iii) na alínea c), o montante de «182 290 EUR» é substituído por «192 530 EUR»,
 - iv) na alínea d), o montante de «209 840 EUR» é substituído por «221 620 EUR»;
 - c) no quarto parágrafo, a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «1 070 EUR» é substituído por «1 130 EUR»,
 - ii) o montante de «2 110 EUR» é substituído por «2 230 EUR»,
 - iii) o montante de «3 200 EUR» é substituído por «3 380 EUR».
- 4) na parte IV, ponto 1, o montante de «71 EUR» é substituído por «75 EUR».

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 3 de outubro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de junho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
