

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1766 DA COMISSÃO**de 29 de junho de 2023****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, alínea c), 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 2022 com base nas taxas de inflação cumulativas de 2020 e 2021. A taxa de inflação da União para 2022, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi de 10,4 %. Tendo em conta o nível da taxa de inflação em 2022, 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.
- (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.
- (5) O Regulamento (UE) n.º 658/2014 deve, pois, 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 «21 940 EUR» é substituído por «24 220 EUR»;
 - b) O montante de «14 750 EUR» é substituído por «16 280 EUR».

⁽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).

- 2) Na parte II, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
 - a) Na frase introdutória, o montante de «48 370 EUR» é substituído por «53 400 EUR»;
 - b) A alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «19 350 EUR» é substituído por «21 360 EUR»,
 - ii) o montante de «8 190 EUR» é substituído por «9 040 EUR»;
 - c) A alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «29 020 EUR» é substituído por «32 040 EUR»,
 - ii) o montante de «12 280 EUR» é substituído por «13 560 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 «201 450 EUR» é substituído por «222 400 EUR»,
 - ii) o montante de «43 670 EUR» é substituído por «48 210 EUR»,
 - iii) o montante de «332 460 EUR» é substituído por «367 030 EUR»;
 - b) O segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a), o montante de «134 290 EUR» é substituído por «148 260 EUR»,
 - ii) na alínea b), o montante de «163 420 EUR» é substituído por «180 420 EUR»,
 - iii) na alínea c), o montante de «192 530 EUR» é substituído por «212 550 EUR»,
 - iv) na alínea d), o montante de «221 620 EUR» é substituído por «244 670 EUR»;
 - c) No quarto parágrafo, a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - i) o montante de «1 130 EUR» é substituído por «1 250 EUR»,
 - ii) o montante de «2 230 EUR» é substituído por «2 460 EUR»,
 - iii) o montante de «3 380 EUR» é substituído por «3 730 EUR».
- 4) Na parte IV, ponto 1, o montante de «75 EUR» é substituído por «83 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 4 de outubro de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
