REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1431 DA COMISSÃO

de 14 de julho de 2020

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 2018 com base na taxa de inflação de 2017. A taxa de inflação da União para 2018 e 2019, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi, respetivamente, de 1,7% e 1,6%. 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 2018 e a 2019.

(3) Por motivos de simplificação, os montantes ajustados devem ser arredondados para a dezena de euros 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 euros 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) 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 «20 110 euros» é substituído por «20 780 euros»;

   b) O montante de «13 520 euros» é substituído por «13 970 euros».

([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).

2) Na parte II, o ponto 1 é alterado do seguinte modo:
   a) Na frase introdutória, o montante de «44 340 euros» é substituído por «45 810 euros»;
   b) A alínea a) é alterada do seguinte modo:
      i) o montante de «17 740 euros» é substituído por «18 330 euros»,
      ii) o montante de «7 510 euros» é substituído por «7 760 euros»;
   c) A alínea b) é alterada do seguinte modo:
      i) o montante de «26 600 euros» é substituído por «27 480 euros»,
      ii) o montante de «11 260 euros» é substituído por «11 630 euros».
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 «184 600 euros» é substituído por «190 740 euros»,
      ii) o montante de «40 020 euros» é substituído por «41 350 euros»,
      iii) o montante de «304 660 euros» é substituído por «314 790 euros»;
   b) O segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
      i) na alínea a), o montante de «123 060 euros» é substituído por «127 150 euros»,
      ii) na alínea b), o montante de «149 740 euros» é substituído por «154 730 euros»,
      iii) na alínea c), o montante de «176 420 euros» é substituído por «182 290 euros»,
      iv) na alínea d), o montante de «203 090 euros» é substituído por «209 840 euros»;
   c) No quarto parágrafo, a alínea b) é alterada do seguinte modo:
      i) o montante de «1 030 euros» é substituído por «1 070 euros»,
      ii) o montante de «2 050 euros» é substituído por «2 110 euros»,
      iii) o montante de «3 100 euros» é substituído por «3 200 euros».
4) Na parte IV, ponto 1, o montante de «69 euros» é substituído por «71 euros».

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 1 de novembro de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN