

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 301/2011 DE LA COMISIÓN

de 28 de marzo de 2011

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 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 ⁽²⁾, los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») están compuestos por la contribución de la Unión y las tasas pagadas por las empresas a la Agencia. En el Reglamento (CE) n° 297/95 se establecen las categorías y los niveles de dichas tasas.
- (2) El artículo 12 del Reglamento (CE) n° 297/95 establece que las tasas de la Agencia se actualizarán cada año en función de la tasa de inflación.
- (3) Por consiguiente, deben actualizarse estas tasas en función de la tasa de inflación de 2010. La tasa de inflación de la Unión, tal como ha publicado la Oficina Estadística de la Unión Europea (Eurostat), fue del 2,1 % en 2010.
- (4) En aras de la simplicidad, los niveles ajustados de las tasas deben redondearse al centenar de euros más próximo.
- (5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n° 297/95.
- (6) Por razones de seguridad jurídica, el presente Reglamento no debe aplicarse a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2011.

- (7) De conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 297/95, la actualización debe entrar en vigor a partir del 1 de abril de 2011. Por consiguiente, procede que el presente Reglamento entre en vigor con carácter de urgencia y que se aplique a partir de dicha fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 297/95 queda modificado como sigue:

1) El artículo 3 queda modificado como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) la letra a) queda modificada como sigue:

— en el primer párrafo, «254 100 EUR» se sustituye por «259 400 EUR»,

— en el segundo párrafo, «25 500 EUR» se sustituye por «26 000 EUR»,

— en el tercer párrafo, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»,

ii) la letra b) queda modificada como sigue:

— en el primer párrafo, «98 600 EUR» se sustituye por «100 700 EUR»,

— en el segundo párrafo, «164 200 EUR» se sustituye por «167 600 EUR»,

— en el tercer párrafo, «9 800 EUR» se sustituye por «10 000 EUR»,

— en el cuarto párrafo, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»,

iii) la letra c) queda modificada como sigue:

— en el primer párrafo, «76 300 EUR» se sustituye por «77 900 EUR»,

— en el segundo párrafo, «entre 19 100 EUR y 57 200 EUR» se sustituye por «entre 19 500 EUR y 58 400 EUR»,

⁽¹⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- en el tercer párrafo, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
- i) el primer párrafo de la letra a) queda modificado como sigue:
- «2 700 EUR» se sustituye por «2 800 EUR»,
- «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»,
- ii) la letra b) queda modificada como sigue:
- en el primer párrafo, «76 300 EUR» se sustituye por «77 900 EUR»,
- en el segundo párrafo, «entre 19 100 EUR y 57 200 EUR» se sustituye por «entre 19 500 EUR y 58 400 EUR»;
- c) en el apartado 3, «12 600 EUR» se sustituye por «12 900 EUR»;
- d) en el apartado 4, «19 100 EUR» se sustituye por «19 500 EUR»;
- e) en el apartado 5, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»;
- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
- i) en el primer párrafo, «91 100 EUR» se sustituye por «93 000 EUR»,
- ii) en el segundo párrafo, «entre 22 700 EUR y 68 300 EUR» se sustituye por «entre 23 200 EUR y 69 700 EUR».
- 2) En el artículo 4, «63 400 EUR» se sustituye por «64 700 EUR».
- 3) El artículo 5 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
- i) la letra a) queda modificada como sigue:
- en el primer párrafo, «127 100 EUR» se sustituye por «129 800 EUR»,
- en el segundo párrafo, «12 600 EUR» se sustituye por «12 900 EUR»,
- en el tercer párrafo, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»,
- el cuarto párrafo queda modificado como sigue:
- «63 400 EUR» se sustituye por «64 700 EUR»,
- «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»,
- ii) la letra b) queda modificada como sigue:
- en el primer párrafo, «63 400 EUR» se sustituye por «64 700 EUR»,
- en el segundo párrafo, «107 400 EUR» se sustituye por «109 700 EUR»,
- en el tercer párrafo, «12 600 EUR» se sustituye por «12 900 EUR»,
- en el cuarto párrafo, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»,
- el quinto párrafo queda modificado como sigue:
- «31 700 EUR» se sustituye por «32 400 EUR»,
- «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»,
- iii) la letra c) queda modificada como sigue:
- en el primer párrafo, «31 700 EUR» se sustituye por «32 400 EUR»,
- en el segundo párrafo, «entre 7 900 EUR y 23 700 EUR» se sustituye por «entre 8 100 EUR y 24 200 EUR»,
- en el tercer párrafo, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
- i) la letra a) queda modificada como sigue:
- «2 700 EUR» se sustituye por «2 800 EUR»,
- «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»,
- ii) la letra b) queda modificada como sigue:
- en el primer párrafo, «38 100 EUR» se sustituye por «38 900 EUR»,
- en el segundo párrafo, «entre 9 500 EUR y 28 600 EUR» se sustituye por «entre 9 700 EUR y 29 200 EUR»,
- en el tercer párrafo, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»;
- c) en el apartado 3, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»;
- d) en el apartado 4, «19 100 EUR» se sustituye por «19 500 EUR»;
- e) en el apartado 5, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR»;

- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
- i) en el primer párrafo, «30 400 EUR» se sustituye por «31 000 EUR»,
 - ii) en el segundo párrafo, «entre 7 600 EUR y 22 700 EUR» se sustituye por «entre 7 800 EUR y 23 200 EUR».
- 4) En el artículo 6, «38 100 EUR» se sustituye por «38 900 EUR».
- 5) El artículo 7 queda modificado como sigue:
- a) en el primer párrafo, «63 400 EUR» se sustituye por «64 700 EUR»;
 - b) en el segundo párrafo, «19 100 EUR» se sustituye por «19 500 EUR».
- 6) El artículo 8 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) en el segundo párrafo, «76 300 EUR» se sustituye por «77 900 EUR»,
 - ii) en el tercer párrafo, «38 100 EUR» se sustituye por «38 900 EUR»,
 - iii) en el cuarto párrafo, «entre 19 100 EUR y 57 200 EUR» se sustituye por «entre 19 500 EUR y 58 400 EUR»,
 - iv) en el quinto párrafo, «entre 9 500 EUR y 28 600 EUR» se sustituye por «entre 9 700 EUR y 29 200 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) en el segundo párrafo, «254 100 EUR» se sustituye por «259 400 EUR»,
 - ii) en el tercer párrafo, «127 100 EUR» se sustituye por «129 800 EUR»,
 - iii) en el quinto párrafo, «entre 2 700 EUR y 219 000 EUR» se sustituye por «entre 2 800 EUR y 223 600 EUR»,
 - iv) en el sexto párrafo, «entre 2 700 EUR y 109 600 EUR» se sustituye por «entre 2 800 EUR y 111 900 EUR»;
 - c) en el apartado 3, «6 400 EUR» se sustituye por «6 500 EUR».

Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2011.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2011.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de marzo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO