

REGLAMENTO (UE) 2017/612 DE LA COMISIÓN**de 30 de marzo de 2017****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 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 a partir del 1 de abril de 2017****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos consisten en una contribución de la Unión y las tasas que le abonan las empresas. En el Reglamento (CE) n.º 297/95 se establecen las categorías y los niveles de dichas tasas.
- (2) Deben actualizarse estas tasas en función de la tasa de inflación de 2016. La tasa de inflación de la Unión, tal como ha publicado la Oficina Estadística de la Unión Europea (Eurostat), fue del 1,2 % en 2016.
- (3) En aras de la simplicidad, los niveles ajustados de las tasas deben redondearse al centenar de euros más próximo.
- (4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 297/95 en consecuencia.
- (5) Por razones de seguridad jurídica, el presente Reglamento no debe aplicarse a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2017.
- (6) De conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 297/95, la actualización debe entrar en vigor a partir del 1 de abril de 2017. 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.º 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) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «278 800 EUR» se sustituye por «282 100 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «28 000 EUR» se sustituye por «28 300 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»,

⁽¹⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «108 200 EUR» se sustituye por «109 500 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «180 200 EUR» se sustituye por «182 400 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «10 800 EUR» se sustituye por «10 900 EUR»,
 - en el párrafo cuarto, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»;
 - iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «83 700 EUR» se sustituye por «84 700 EUR»,
 - en el segundo párrafo, «entre 20 900 EUR y 62 700 EUR» se sustituye por «entre 21 200 EUR y 63 500 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero de la letra a), «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «83 700 EUR» se sustituye por «84 700 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 20 900 EUR y 62 700 EUR» se sustituye por «entre 21 200 EUR y 63 500 EUR»;
 - c) en el apartado 3, «13 800 EUR» se sustituye por «14 000 EUR»;
 - d) en el apartado 4, «20 900 EUR» se sustituye por «21 200 EUR»;
 - e) en el apartado 5, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»;
 - f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «100 000 EUR» se sustituye por «101 200 EUR»,
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 24 900 EUR y 74 900 EUR» se sustituye por «entre 25 200 EUR y 75 800 EUR».
- 2) En el párrafo primero del artículo 4, «69 400 EUR» se sustituye por «70 200 EUR».
- 3) El artículo 5 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) la letra a) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «139 600 EUR» se sustituye por «141 300 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «13 800 EUR» se sustituye por «14 000 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»,
 - el cuarto párrafo se modifica como sigue:
 - «69 400 EUR» se sustituye por «70 200 EUR»,
 - «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «69 400 EUR» se sustituye por «70 200 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «117 800 EUR» se sustituye por «119 200 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «13 800 EUR» se sustituye por «14 000 EUR»,
 - en el párrafo cuarto, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»,

- el quinto párrafo se modifica como sigue:
 - «34 900 EUR» se sustituye por «35 300 EUR»,
 - «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»,
- iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «34 900 EUR» se sustituye por «35 300 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 8 700 EUR y 26 200 EUR» se sustituye por «entre 8 800 EUR y 26 500 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero de la letra a), «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «41 800 EUR» se sustituye por «42 300 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 10 500 EUR y 31 500 EUR» se sustituye por «entre 10 600 EUR y 31 900 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»;
- c) en el apartado 3, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»;
- d) en el apartado 4, «20 900 EUR» se sustituye por «21 200 EUR»;
- e) en el apartado 5, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR»;
- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «33 400 EUR» se sustituye por «33 800 EUR»,
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 8 300 EUR y 24 900 EUR» se sustituye por «entre 8 400 EUR y 25 200 EUR».
- 4) En el párrafo primero del artículo 6, «41 800 EUR» se sustituye por «42 300 EUR».
- 5) El artículo 7 queda modificado como sigue:
 - a) en el primer párrafo, «69 400 EUR» se sustituye por «70 200 EUR»;
 - b) en el segundo párrafo, «20 900 EUR» se sustituye por «21 200 EUR».
- 6) El artículo 8 queda modificado como sigue:
 - a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «83 700 EUR» se sustituye por «84 700 EUR»,
 - ii) en el tercer párrafo, «41 800 EUR» se sustituye por «42 300 EUR»,
 - iii) en el párrafo cuarto, «entre 20 900 EUR y 62 700 EUR» se sustituye por «entre 21 200 EUR y 63 500 EUR»,
 - iv) en el párrafo quinto, «entre 10 500 EUR y 31 500 EUR» se sustituye por «entre 10 600 EUR y 31 900 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «278 800 EUR» se sustituye por «282 100 EUR»,
 - ii) en el párrafo tercero, «139 600 EUR» se sustituye por «141 300 EUR»,
 - iii) en el párrafo quinto, «entre 3 000 EUR y 240 300 EUR» se sustituye por «entre 3 000 EUR y 243 200 EUR»,
 - iv) en el párrafo sexto, «entre 3 000 EUR y 120 300 EUR» se sustituye por «entre 3 000 EUR y 121 700 EUR»;
 - c) en el párrafo primero del apartado 3, «7 000 EUR» se sustituye por «7 100 EUR».

Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2017.

Artículo 3

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

Se aplicará a partir del 1 de abril de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
