

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 220/2013 DE LA COMISIÓN

de 13 de marzo de 2013

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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 12, apartado 5,

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 <sup>(2)</sup>, 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) Deben actualizarse estas tasas en función de la tasa de inflación de 2012. La tasa de inflación de la Unión, tal como ha publicado la Oficina Estadística de la Unión Europea (Eurostat), fue del 2,6 % en 2012.
- (3) En aras de la simplicidad, los niveles ajustados de las tasas deben redondearse al centenar de euros más próximo.
- (4) Conviene, en consecuencia, modificar el Reglamento (CE) n° 297/95.
- (5) Por razones de seguridad jurídica, el presente Reglamento no debe aplicarse a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2013.

- (6) 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 2013. 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 se modifica como sigue:
  - a) el apartado 1 se modifica como sigue:
    - i) la letra a) se modifica como sigue:
      - en el primer párrafo, «267 400 EUR» se sustituye por «274 400 EUR»,
      - en el segundo párrafo, «26 800 EUR» se sustituye por «27 500 EUR»,
      - en el tercer párrafo, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»,
    - ii) la letra b) se modifica como sigue:
      - en el primer párrafo, «103 800 EUR» se sustituye por «106 500 EUR»,
      - en el segundo párrafo, «172 800 EUR» se sustituye por «177 300 EUR»,
      - en el tercer párrafo, «10 300 EUR» se sustituye por «10 600 EUR»,
      - en el cuarto párrafo, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»,
    - iii) la letra c) se modifica como sigue:
      - en el primer párrafo, «80 300 EUR» se sustituye por «82 400 EUR»,

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- en el segundo párrafo, «entre 20 100 EUR y 60 200 EUR» se sustituye por «entre 20 600 EUR y 61 800 EUR»,
  - en el tercer párrafo, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
- i) el párrafo primero de la letra a) se modifica como sigue:
    - «2 900 EUR» se sustituye por «3 000 EUR»,
    - «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»,
  - ii) la letra b) se modifica como sigue:
    - en el primer párrafo, «80 300 EUR» se sustituye por «82 400 EUR»,
    - en el segundo párrafo, «entre 20 100 EUR y 60 200 EUR» se sustituye por «entre 20 600 EUR y 61 800 EUR»;
- c) en el apartado 3, «13 300 EUR» se sustituye por «13 600 EUR»;
- d) en el apartado 4, «20 100 EUR» se sustituye por «20 600 EUR»;
- e) en el apartado 5, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»;
- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
- i) en el primer párrafo, «95 900 EUR» se sustituye por «98 400 EUR»,
  - ii) en el segundo párrafo, «entre 23 900 EUR y 71 900 EUR» se sustituye por «entre 24 500 EUR y 73 800 EUR».
- 2) En el artículo 4, «66 700 EUR» se sustituye por «68 400 EUR».
- 3) El artículo 5 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
- i) la letra a) se modifica como sigue:
    - en el primer párrafo, «133 800 EUR» se sustituye por «137 300 EUR»,
    - en el segundo párrafo, «13 300 EUR» se sustituye por «13 600 EUR»,
    - en el tercer párrafo, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»,
    - el cuarto párrafo se modifica como sigue:
      - «66 700 EUR» se sustituye por «68 400 EUR»,
      - «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»,
- ii) la letra b) se modifica como sigue:
    - en el primer párrafo, «66 700 EUR» se sustituye por «68 400 EUR»,
    - en el segundo párrafo, «113 100 EUR» se sustituye por «116 000 EUR»,
    - en el tercer párrafo, «13 300 EUR» se sustituye por «13 600 EUR»,
    - en el cuarto párrafo, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»,
    - el quinto párrafo se modifica como sigue:
      - «33 400 EUR» se sustituye por «34 300 EUR»,
      - «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»,
- iii) la letra c) se modifica como sigue:
- en el primer párrafo, «33 400 EUR» se sustituye por «34 300 EUR»,
  - en el segundo párrafo, «entre 8 400 EUR y 25 000 EUR» se sustituye por «entre 8 600 EUR y 25 700 EUR»,
  - en el tercer párrafo, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
- i) la letra a) se modifica como sigue:
    - «2 900 EUR» se sustituye por «3 000 EUR»,
    - «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»,
  - ii) la letra b) se modifica como sigue:
    - en el primer párrafo, «40 100 EUR» se sustituye por «41 100 EUR»,
    - en el segundo párrafo, «entre 10 000 EUR y 30 100 EUR» se sustituye por «entre 10 300 EUR y 30 900 EUR»,
    - en el tercer párrafo, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»;
- c) en el apartado 3, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»;
- d) en el apartado 4, «20 100 EUR» se sustituye por «20 600 EUR»;
- e) en el apartado 5, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR»;
- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
- i) en el primer párrafo, «32 000 EUR» se sustituye por «32 800 EUR»,

- ii) en el segundo párrafo, «entre 8 000 EUR y 23 900 EUR» se sustituye por «entre 8 200 EUR y 24 500 EUR».
- 4) En el artículo 6, «40 100 EUR» se sustituye por «41 100 EUR».
- 5) El artículo 7 se modifica como sigue:
- a) en el primer párrafo, «66 700 EUR» se sustituye por «68 400 EUR»;
- b) en el segundo párrafo, «20 100 EUR» se sustituye por «20 600 EUR».
- 6) El artículo 8 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
- i) en el segundo párrafo, «80 300 EUR» se sustituye por «82 400 EUR»;
- ii) en el tercer párrafo, «40 100 EUR» se sustituye por «41 100 EUR»;
- iii) en el cuarto párrafo, «entre 20 100 EUR y 60 200 EUR» se sustituye por «entre 20 600 EUR y 61 800 EUR»;
- iv) en el quinto párrafo, «entre 10 000 EUR y 30 100 EUR» se sustituye por «entre 10 300 EUR y 30 900 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
- i) en el segundo párrafo, «267 400 EUR» se sustituye por «274 400 EUR»;
- ii) en el tercer párrafo, «133 800 EUR» se sustituye por «137 300 EUR»;
- iii) en el quinto párrafo, «entre 2 900 EUR y 230 500 EUR» se sustituye por «entre 3 000 EUR y 236 500 EUR»;
- iv) en el sexto párrafo, «entre 2 900 EUR y 115 400 EUR» se sustituye por «entre 3 000 EUR y 118 400 EUR»;
- c) en el apartado 3, «6 700 EUR» se sustituye por «6 900 EUR».

#### Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2013.

#### 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 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de marzo de 2013.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO