

**REGLAMENTO (UE) 2018/471 DE LA COMISIÓN****de 21 de marzo de 2018****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 con efecto a partir del 1 de abril de 2018****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12, párrafo quinto,

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 <sup>(2)</sup>, los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos consisten en una contribución de la Unión y tasas abonadas por las empresas a la Agencia. En el Reglamento (CE) n.º 297/95 se establecen las categorías y los niveles de dichas tasas.
- (2) Estas tasas deben actualizarse en función de la tasa de inflación de 2017. La tasa de inflación de la Unión, de acuerdo con los datos proporcionados por la Oficina Estadística de la Unión Europea (Eurostat), fue del 1,7 % en 2017.
- (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 2018.
- (6) De conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 297/95, la actualización debe surtir efecto a partir del 1 de abril de 2018. 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, «282 100 EUR» se sustituye por «286 900 EUR»,
- en el párrafo segundo, «28 300 EUR» se sustituye por «28 800 EUR»,
- en el párrafo tercero, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;

ii) la letra b) se modifica como sigue:

- en el párrafo primero, «109 500 EUR» se sustituye por «111 400 EUR»,
- en el párrafo segundo, «182 400 EUR» se sustituye por «185 500 EUR»,
- en el párrafo tercero, «10 900 EUR» se sustituye por «11 100 EUR»,
- en el párrafo cuarto, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;

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

- iii) la letra c) se modifica como sigue:
    - en el párrafo primero, «84 700 EUR» se sustituye por «86 100 EUR»,
    - en el párrafo segundo, «entre 21 200 EUR y 63 500 EUR» se sustituye por «entre 21 600 EUR y 64 600 EUR»,
    - en el párrafo tercero, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
  - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
    - i) en la letra a), párrafo primero, «3 000 EUR» se sustituye por «3 100 EUR» y «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
    - ii) la letra b) se modifica como sigue:
      - en el párrafo primero, «84 700 EUR» se sustituye por «86 100 EUR»,
      - en el párrafo segundo, «entre 21 200 EUR y 63 500 EUR» se sustituye por «entre 21 600 EUR y 64 600 EUR»;
  - c) en el apartado 3, «14 000 EUR» se sustituye por «14 200 EUR»;
  - d) en el apartado 4, párrafo primero, «21 200 EUR» se sustituye por «21 600 EUR»;
  - e) en el apartado 5, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
  - f) el apartado 6 se modifica como sigue:
    - i) en el párrafo primero, «101 200 EUR» se sustituye por «102 900 EUR»,
    - ii) en el párrafo segundo, «entre 25 200 EUR y 75 800 EUR» se sustituye por «entre 25 600 EUR y 77 100 EUR».
- 2) En el artículo 4, párrafo primero, «70 200 EUR» se sustituye por «71 400 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, «141 300 EUR» se sustituye por «143 700 EUR»,
      - en el párrafo segundo, «14 000 EUR» se sustituye por «14 200 EUR»,
      - en el párrafo tercero, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»,
      - en el párrafo cuarto, «70 200 EUR» se sustituye por «71 400 EUR» y «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
    - ii) la letra b) se modifica como sigue:
      - en el párrafo primero, «70 200 EUR» se sustituye por «71 400 EUR»,
      - en el párrafo segundo, «119 200 EUR» se sustituye por «121 200 EUR»,
      - en el párrafo tercero, «14 000 EUR» se sustituye por «14 200 EUR»,
      - en el párrafo cuarto, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
      - en el párrafo quinto, «35 300 EUR» se sustituye por «35 900 EUR» y «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
    - iii) la letra c) se modifica como sigue:
      - en el párrafo primero, «35 300 EUR» se sustituye por «35 900 EUR»,
      - en el párrafo segundo, «entre 8 800 EUR y 26 500 EUR» se sustituye por «entre 8 900 EUR y 27 000 EUR»,
      - en el párrafo tercero, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;

- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
- i) en la letra a), párrafo primero, «3 000 EUR» se sustituye por «3 100 EUR» y «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
  - ii) la letra b) se modifica como sigue:
    - en el párrafo primero, «42 300 EUR» se sustituye por «43 000 EUR»,
    - en el párrafo segundo, «entre 10 600 EUR y 31 900 EUR» se sustituye por «entre 10 800 EUR y 32 400 EUR»,
    - en el párrafo tercero, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
- c) en el apartado 3, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
- d) en el apartado 4, párrafo primero, «21 200 EUR» se sustituye por «21 600 EUR»;
- e) en el apartado 5, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR»;
- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
- i) en el párrafo primero, «33 800 EUR» se sustituye por «34 400 EUR»;
  - ii) en el párrafo segundo, «entre 8 400 EUR y 25 200 EUR» se sustituye por «entre 8 500 EUR y 25 600 EUR».
- 4) En el artículo 6, párrafo primero, «42 300 EUR» se sustituye por «43 000 EUR».
- 5) El artículo 7 queda modificado como sigue:
- a) en el párrafo primero, «70 200 EUR» se sustituye por «71 400 EUR»;
  - b) en el párrafo segundo, «21 200 EUR» se sustituye por «21 600 EUR».
- 6) El artículo 8 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
    - i) en el párrafo segundo, «84 700 EUR» se sustituye por «86 100 EUR»;
    - ii) en el párrafo tercero, «42 300 EUR» se sustituye por «43 000 EUR»;
    - iii) en el párrafo cuarto, «entre 21 200 EUR y 63 500 EUR» se sustituye por «entre 21 600 EUR y 64 600 EUR»;
    - iv) en el párrafo quinto, «entre 10 600 EUR y 31 900 EUR» se sustituye por «entre 10 800 EUR y 32 400 EUR»;
  - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
    - i) en el párrafo segundo, «282 100 EUR» se sustituye por «286 900 EUR»;
    - ii) en el párrafo tercero, «141 300 EUR» se sustituye por «143 700 EUR»;
    - iii) en el párrafo quinto, «entre 3 000 EUR y 243 200 EUR» se sustituye por «entre 3 100 EUR y 247 300 EUR»;
    - iv) en el párrafo sexto, «entre 3 000 EUR y 121 700 EUR» se sustituye por «entre 3 100 EUR y 123 800 EUR»;
  - c) en el apartado 3, párrafo primero, «7 100 EUR» se sustituye por «7 200 EUR».

#### Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2018.

#### 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 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---