

REGLAMENTO (UE) 2019/480 DE LA COMISIÓN**de 22 de marzo de 2019****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 2019****(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, 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 ⁽²⁾, 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 2018. La tasa de inflación de la Unión, tal como ha publicado la Oficina Estadística de la Unión Europea ⁽³⁾, fue del 1,7 % en 2018.
- (3) En aras de la simplicidad, los niveles ajustados de las tasas deben redondearse al centenario 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 2019.
- (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 2019. 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, «286 900 EUR» se sustituye por «291 800 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «28 800 EUR» se sustituye por «29 300 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «111 400 EUR» se sustituye por «113 300 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «185 500 EUR» se sustituye por «188 700 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «11 100 EUR» se sustituye por «11 300 EUR»,
 - en el párrafo cuarto, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 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 de la Unión 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).⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>

- iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «86 100 EUR» se sustituye por «87 600 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 21 600 EUR y 64 600 EUR» se sustituye por «entre 22 000 EUR y 65 700 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) el párrafo primero de la letra a) se modifica como sigue:
 - «3 100 EUR» se sustituye por «3 200 EUR»,
 - «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «86 100 EUR» se sustituye por «87 600 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 21 600 EUR y 64 600 EUR» se sustituye por «entre 22 000 EUR y 65 700 EUR»;
 - c) en el apartado 3, «14 200 EUR» se sustituye por «14 400 EUR»;
 - d) en el apartado 4, párrafo primero, «21 600 EUR» se sustituye por «22 000 EUR»;
 - e) en el apartado 5, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»;
 - f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «102 900 EUR» se sustituye por «104 600 EUR»,
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 25 600 EUR y 77 100 EUR» se sustituye por «entre 26 000 EUR y 78 400 EUR».
- 2) En el artículo 4, párrafo primero, «71 400 EUR» se sustituye por «72 600 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 párrafo primero, «143 700 EUR» se sustituye por «146 100 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «14 200 EUR» se sustituye por «14 400 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»,
 - el párrafo cuarto se modifica como sigue:
 - «71 400 EUR» se sustituye por «72 600 EUR»,
 - «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «71 400 EUR» se sustituye por «72 600 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «121 200 EUR» se sustituye por «123 300 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «14 200 EUR» se sustituye por «14 400 EUR»,
 - en el párrafo cuarto, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»,
 - el párrafo quinto se modifica como sigue:
 - «35 900 EUR» se sustituye por «36 500 EUR»,
 - «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»,

- iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «35 900 EUR» se sustituye por «36 500 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 8 900 EUR y 27 000 EUR» se sustituye por «entre 9 100 EUR y 27 500 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) el párrafo primero de la letra a) se modifica como sigue:
 - «3 100 EUR» se sustituye por «3 200 EUR»,
 - «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «43 000 EUR» se sustituye por «43 700 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 10 800 EUR y 32 400 EUR» se sustituye por «entre 11 000 EUR y 33 000 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»;
- c) en el apartado 3, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»;
- d) en el apartado 4, párrafo primero, «21 600 EUR» se sustituye por «22 000 EUR»;
- e) en el apartado 5, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR»;
- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «34 400 EUR» se sustituye por «35 000 EUR»,
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 8 500 EUR y 25 600 EUR» se sustituye por «entre 8 600 EUR y 26 000 EUR».
- 4) En el artículo 6, párrafo primero, «43 000 EUR» se sustituye por «43 700 EUR».
- 5) El artículo 7 se modifica como sigue:
 - a) en el párrafo primero, «71 400 EUR» se sustituye por «72 600 EUR»;
 - b) en el párrafo segundo, «21 600 EUR» se sustituye por «22 000 EUR».
- 6) El artículo 8 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «86 100 EUR» se sustituye por «87 600 EUR»,
 - ii) en el párrafo tercero, «43 000 EUR» se sustituye por «43 700 EUR»,
 - iii) en el párrafo cuarto, «entre 21 600 EUR y 64 600 EUR» se sustituye por «entre 22 000 EUR y 65 700 EUR»,
 - iv) en el párrafo quinto, «entre 10 800 EUR y 32 400 EUR» se sustituye por «entre 11 000 EUR y 33 000 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «286 900 EUR» se sustituye por «291 800 EUR»,
 - ii) en el párrafo tercero, «143 700 EUR» se sustituye por «146 100 EUR»,
 - iii) en el párrafo quinto, «entre 3 100 EUR y 247 300 EUR» se sustituye por «entre 3 200 EUR y 251 500 EUR»,
 - iv) en el párrafo sexto, «entre 3 100 EUR y 123 800 EUR» se sustituye por «entre 3 200 EUR y 125 900 EUR»;
 - c) en el apartado 3, párrafo primero, «7 200 EUR» se sustituye por «7 300 EUR».

Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2019.

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 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
