

**REGLAMENTO (UE) 2016/461 DE LA COMISIÓN****de 30 de marzo de 2016****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 2016****(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,

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 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 2015. La tasa de inflación de la Unión, tal como ha publicado la Oficina Estadística de la Unión Europea (Eurostat), fue del 0,2 % en 2015.
- (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 2016.
- (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 2016. 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, «278 200 EUR» se sustituye por «278 800 EUR»,
      - en el párrafo segundo, «27 900 EUR» se sustituye por «28 000 EUR»,
    - ii) la letra b) se modifica como sigue:
      - en el párrafo primero, «108 000 EUR» se sustituye por «108 200 EUR»,
      - en el párrafo segundo, «179 800 EUR» se sustituye por «180 200 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, «83 500 EUR» se sustituye por «83 700 EUR»,
    - en el párrafo segundo, «entre 20 900 EUR y 62 600 EUR» se sustituye por «entre 20 900 EUR y 62 700 EUR»;
  - b) en el apartado 2, la letra b) se modifica como sigue:
    - i) en el párrafo primero, «83 500 EUR» se sustituye por «83 700 EUR»,
    - ii) en el párrafo segundo, «entre 20 900 EUR y 62 600 EUR» se sustituye por «entre 20 900 EUR y 62 700 EUR»;
  - c) el apartado 6 se modifica como sigue:
    - i) en el párrafo primero, «99 800 EUR» se sustituye por «100 000 EUR»,
    - ii) en el párrafo segundo, «entre 24 900 EUR y 74 800 EUR» se sustituye por «entre 24 900 EUR y 74 900 EUR».
- 2) En el artículo 4, apartado 1, «69 300 EUR» se sustituye por «69 400 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, «139 300 EUR» se sustituye por «139 600 EUR»,
      - en el párrafo cuarto, «69 300 EUR» se sustituye por «69 400 EUR»,
    - ii) la letra b) se modifica como sigue:
      - en el párrafo primero, «69 300 EUR» se sustituye por «69 400 EUR»,
      - en el párrafo segundo, «117 600 EUR» se sustituye por «117 800 EUR»,
      - en el párrafo quinto, «34 800 EUR» se sustituye por «34 900 EUR»,
    - iii) la letra c) se modifica como sigue:
      - en el párrafo primero, «34 800 EUR» se sustituye por «34 900 EUR»,
      - en el párrafo segundo, «entre 8 700 EUR y 26 100 EUR» se sustituye por «entre 8 700 EUR y 26 200 EUR»;
  - b) en el apartado 2, la letra b) se modifica como sigue:
    - i) en el párrafo primero, «41 700 EUR» se sustituye por «41 800 EUR»,
    - ii) en el párrafo segundo, «entre 10 500 EUR y 31 400 EUR» se sustituye por «entre 10 500 EUR y 31 500 EUR»;
  - c) en el párrafo primero, «33 300 EUR» se sustituye por «33 400 EUR».
- 4) En el artículo 6, apartado 1, «41 700 EUR» se sustituye por «41 800 EUR».
- 5) En el artículo 7, apartado 1, «69 300 EUR» se sustituye por «69 400 EUR».
- 6) El artículo 8 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
    - i) en el párrafo segundo, «83 500 EUR» se sustituye por «83 700 EUR»,
    - ii) en el párrafo tercero, «41 700 EUR» se sustituye por «41 800 EUR»,
    - iii) en el párrafo cuarto, «entre 20 900 EUR y 62 600 EUR» se sustituye por «entre 20 900 EUR y 62 700 EUR»,
    - iv) en el párrafo quinto, «entre 10 500 EUR y 31 400 EUR» se sustituye por «entre 10 500 EUR y 31 500 EUR»;

- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
- i) en el párrafo segundo, «278 200 EUR» se sustituye por «278 800 EUR»,
  - ii) en el párrafo tercero, «139 300 EUR» se sustituye por «139 600 EUR»,
  - iii) en el párrafo quinto, «entre 3 000 EUR y 239 800 EUR» se sustituye por «entre 3 000 EUR y 240 300 EUR»,
  - iv) en el párrafo sexto, «entre 3 000 EUR y 120 100 EUR» se sustituye por «entre 3 000 EUR y 120 300 EUR».

*Artículo 2*

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2016.

*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 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de marzo de 2016.

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

---