

REGLAMENTO (UE) 2022/510 DE LA COMISIÓN
de 29 de marzo de 2022

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 2022

(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 2020 y 2021. La tasa de inflación de la Unión, tal como ha publicado la Oficina Estadística de la Unión Europea ⁽³⁾, fue del 0,3 % en 2020 y del 5,3 %, en 2021.
- (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 2022.
- (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 2022. Por consiguiente, procede que el presente Reglamento entre en vigor con carácter de urgencia y que se aplique a partir de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 297/95 se modifica como sigue:

⁽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).

⁽³⁾ Euroindicadores de Eurostat, 11/2022, publicados el 20 de enero de 2022.

- 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 párrafo primero, «296 500 EUR» se sustituye por «313 200 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «29 800 EUR» se sustituye por «31 500 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «115 100 EUR» se sustituye por «121 500 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «191 700 EUR» se sustituye por «202 500 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «11 500 EUR» se sustituye por «12 100 EUR»,
 - en el párrafo cuarto, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»,
 - iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «89 000 EUR» se sustituye por «94 000 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 22 400 EUR y 66 800 EUR» se sustituye por «entre 23 700 EUR y 70 600 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) la letra a), párrafo primero, se modifica como sigue:
 - «3 300 EUR» se sustituye por «3 500 EUR»,
 - «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «89 000 EUR» se sustituye por «94 000 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 22 400 EUR y 66 800 EUR» se sustituye por «entre 23 700 EUR y 70 600 EUR»;
 - c) en el apartado 3, «14 600 EUR» se sustituye por «15 400 EUR»;
 - d) en el apartado 4, párrafo primero, «22 400 EUR» se sustituye por «23 700 EUR»;
 - e) en el apartado 5, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»;
 - f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «106 300 EUR» se sustituye por «112 200 EUR»,
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 26 400 EUR y 79 700 EUR» se sustituye por «entre 27 900 EUR y 84 100 EUR».
- 2) En el artículo 4, párrafo primero, «73 800 EUR» se sustituye por «77 900 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, «148 400 EUR» se sustituye por «156 700 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «14 600 EUR» se sustituye por «15 400 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»,
 - el párrafo cuarto se modifica como sigue:
 - «73 800 EUR» se sustituye por «77 900 EUR»,
 - «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»,

- ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «73 800 EUR» se sustituye por «77 900 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «125 300 EUR» se sustituye por «132 400 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «14 600 EUR» se sustituye por «15 400 EUR»,
 - en el párrafo cuarto, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»,
 - el párrafo quinto se modifica como sigue:
 - «37 100 EUR» se sustituye por «39 200 EUR»,
 - «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»,
- iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «37 100 EUR» se sustituye por «39 200 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 9 200 EUR y 27 900 EUR» se sustituye por «entre 9 700 EUR y 29 500 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) la letra a), párrafo primero, se modifica como sigue:
 - «3 300 EUR» se sustituye por «3 500 EUR»,
 - «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»,
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «44 400 EUR» se sustituye por «46 900 EUR»,
 - en el párrafo segundo, «entre 11 200 EUR y 33 500 EUR» se sustituye por «entre 11 800 EUR y 35 400 EUR»,
 - en el párrafo tercero, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»;
- c) en el apartado 3, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»;
- d) en el apartado 4, párrafo primero, «22 400 EUR» se sustituye por «23 700 EUR»;
- e) en el apartado 5, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR»;
- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «35 600 EUR» se sustituye por «37 600 EUR»,
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 8 700 EUR y 26 400 EUR» se sustituye por «entre 9 200 EUR y 27 900 EUR».
- 4) En el artículo 6, párrafo primero, «44 400 EUR» se sustituye por «46 900 EUR».
- 5) El artículo 7 se modifica como sigue:
 - a) en el párrafo primero, «73 800 EUR» se sustituye por «77 900 EUR»;
 - b) en el párrafo segundo, «22 400 EUR» se sustituye por «23 700 EUR».
- 6) El artículo 8 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «89 000 EUR» se sustituye por «94 000 EUR»,
 - ii) en el párrafo tercero, «44 400 EUR» se sustituye por «46 900 EUR»,
 - iii) en el párrafo cuarto, «entre 22 400 EUR y 66 800 EUR» se sustituye por «entre 23 700 EUR y 70 600 EUR»,
 - iv) en el párrafo quinto, «entre 11 200 EUR y 33 500 EUR» se sustituye por «entre 11 800 EUR y 35 400 EUR»;

- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
- i) en el párrafo segundo, «296 500 EUR» se sustituye por «313 200 EUR»,
 - ii) en el párrafo tercero, «148 400 EUR» se sustituye por «156 700 EUR»,
 - iii) en el párrafo quinto, «entre 3 300 EUR y 255 500 EUR» se sustituye por «entre 3 500 EUR y 269 900 EUR»,
 - iv) en el párrafo sexto, «entre 3 300 EUR y 127 900 EUR» se sustituye por «entre 3 500 EUR y 135 100 EUR»;
- c) en el apartado 3, párrafo primero, «7 400 EUR» se sustituye por «7 800 EUR».

Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2022.

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 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
