

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2023/699 DE LA COMISIÓN

de 29 de marzo de 2023

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 2023

(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 2022. La tasa de inflación de la Unión, tal como ha publicado la Oficina Estadística de la Unión Europea ⁽³⁾, fue del 10,4 % en 2022.
- (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 2023.
- (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 2023. Por consiguiente, procede que el presente Reglamento entre en vigor con carácter de urgencia y que se aplique a partir de esa fecha.

⁽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⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-ES.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 297/95 se modifica 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 párrafo primero, «313 200 EUR» se sustituye por «345 800 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «31 500 EUR» se sustituye por «34 800 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «121 500 EUR» se sustituye por «134 100 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «202 500 EUR» se sustituye por «223 600 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «12 100 EUR» se sustituye por «13 400 EUR»;
 - en el párrafo cuarto, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;
 - iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «94 000 EUR» se sustituye por «103 800 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «entre 23 700 EUR y 70 600 EUR» se sustituye por «entre 26 200 EUR y 77 900 EUR».
 - en el párrafo tercero, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) la letra a), párrafo primero, se modifica como sigue:
 - «3 500 EUR» se sustituye por «3 900 EUR».
 - «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «94 000 EUR» se sustituye por «103 800 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «entre 23 700 EUR y 70 600 EUR» se sustituye por «entre 26 200 EUR y 77 900 EUR».
 - c) en el apartado 3, «15 400 EUR» se sustituye por «17 000 EUR»;
 - d) en el apartado 4, párrafo primero, «23 700 EUR» se sustituye por «26 200 EUR»;
 - e) en el apartado 5, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;
 - f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «112 200 EUR» se sustituye por «123 900 EUR»;
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 27 900 EUR y 84 100 EUR» se sustituye por «entre 30 800 EUR y 92 800 EUR».
- 2) En el artículo 4, párrafo primero, «77 900 EUR» se sustituye por «86 000 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, «156 700 EUR» se sustituye por «173 000 EUR»;
- en el párrafo segundo, «15 400 EUR» se sustituye por «17 000 EUR»;
- en el párrafo tercero, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;
- el párrafo cuarto se modifica como sigue:
 - «77 900 EUR» se sustituye por «86 000 EUR»;
 - «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;

ii) la letra b) se modifica como sigue:

- en el párrafo primero, «77 900 EUR» se sustituye por «86 000 EUR»;
- en el párrafo segundo, «132 400 EUR» se sustituye por «146 200 EUR»;
- en el párrafo tercero, «15 400 EUR» se sustituye por «17 000 EUR»;
- en el párrafo cuarto, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;
- el párrafo quinto se modifica como sigue:
 - «39 200 EUR» se sustituye por «43 300 EUR»;
 - «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;

iii) la letra c) se modifica como sigue:

- en el párrafo primero, «39 200 EUR» se sustituye por «43 300 EUR»;
- en el párrafo segundo, «entre 9 700 EUR y 29 500 EUR» se sustituye por «entre 10 700 EUR y 32 600 EUR»;
- en el párrafo tercero, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;

b) el apartado 2 se modifica como sigue:

i) la letra a), párrafo primero, se modifica como sigue:

- «3 500 EUR» se sustituye por «3 900 EUR»;
- «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;

ii) la letra b) se modifica como sigue:

- en el párrafo primero, «46 900 EUR» se sustituye por «51 800 EUR»;
- en el párrafo segundo, «entre 11 800 EUR y 35 400 EUR» se sustituye por «entre 13 000 EUR y 39 100 EUR».
- en el párrafo tercero, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;

c) en el apartado 3, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;

d) en el apartado 4, párrafo primero, «23 700 EUR» se sustituye por «26 200 EUR»;

e) en el apartado 5, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;

f) el apartado 6 se modifica como sigue:

- i) en el párrafo primero, «37 600 EUR» se sustituye por «41 500 EUR»;
- ii) en el párrafo segundo, «entre 9 200 EUR y 27 900 EUR» se sustituye por «entre 10 200 EUR y 30 800 EUR».

- 4) En el artículo 6, párrafo primero, «46 900 EUR» se sustituye por «51 800 EUR».
- 5) El artículo 7 se modifica como sigue:
 - a) en el párrafo primero, «77 900 EUR» se sustituye por «86 000 EUR»,
 - b) en el párrafo segundo, «23 700 EUR» se sustituye por «26 200 EUR».
- 6) El artículo 8 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «94 000 EUR» se sustituye por «103 800 EUR»;
 - ii) en el párrafo tercero, «46 900 EUR» se sustituye por «51 800 EUR»;
 - iii) en el párrafo cuarto, «entre 23 700 EUR y 70 600 EUR» se sustituye por «entre 26 200 EUR y 77 900 EUR»;
 - iv) en el párrafo quinto, «entre 11 800 EUR y 35 400 EUR» se sustituye por «entre 13 000 EUR y 39 100 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «313 200 EUR» se sustituye por «345 800 EUR»;
 - ii) en el párrafo tercero, «156 700 EUR» se sustituye por «173 000 EUR»;
 - iii) en el párrafo quinto, «entre 3 500 EUR y 269 900 EUR» se sustituye por «entre 3 900 EUR y 298 000 EUR»;
 - iv) en el párrafo sexto, «entre 3 500 EUR y 135 100 EUR» se sustituye por «entre 3 900 EUR y 149 200 EUR»;
 - c) en el apartado 3, párrafo primero, «7 800 EUR» se sustituye por «8 600 EUR»;

Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2023.

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 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN