



2024/848

15.3.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/848 DE LA COMISIÓN

de 14 de marzo de 2024

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 2024

(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 particular en una contribución de la Unión y en 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) Las tasas deben revisarse y actualizarse en función de la tasa de inflación de 2023 publicada por la Oficina Estadística de la Unión Europea ⁽³⁾. La tasa de inflación en la Unión fue del 3,4 % en 2023.
- (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 2024.
- (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 2024. 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) 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, «345 800 EUR» se sustituye por «357 600 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «34 800 EUR» se sustituye por «36 000 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;

⁽¹⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f>

- ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «134 100 EUR» se sustituye por «138 700 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «223 600 EUR» se sustituye por «231 200 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «13 400 EUR» se sustituye por «13 900 EUR»;
 - en el párrafo cuarto, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
- iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «103 800 EUR» se sustituye por «107 300 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «entre 26 200 EUR y 77 900 EUR» se sustituye por «entre 27 100 EUR y 80 500 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
- b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) la letra a), párrafo primero, se modifica como sigue:
 - «3 900 EUR» se sustituye por «4 000 EUR»;
 - «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «103 800 EUR» se sustituye por «107 300 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «entre 26 200 EUR y 77 900 EUR» se sustituye por «entre 27 100 EUR y 80 500 EUR»;
- c) en el apartado 3, «17 000 EUR» se sustituye por «17 600 EUR»;
- d) en el apartado 4, párrafo primero, «26 200 EUR» se sustituye por «27 100 EUR»;
- e) en el apartado 5, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
- f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «123 900 EUR» se sustituye por «128 100 EUR»;
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 30 800 EUR y 92 800 EUR» se sustituye por «entre 31 800 EUR y 96 000 EUR».
- 2) En el artículo 4, párrafo primero, «86 000 EUR» se sustituye por «88 900 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, «173 000 EUR» se sustituye por «178 900 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «17 000 EUR» se sustituye por «17 600 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - el párrafo cuarto se modifica como sigue:
 - «86 000 EUR» se sustituye por «88 900 EUR»;
 - «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «86 000 EUR» se sustituye por «88 900 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «146 200 EUR» se sustituye por «151 200 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «17 000 EUR» se sustituye por «17 600 EUR»;
 - en el párrafo cuarto, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - el párrafo quinto se modifica como sigue:
 - «43 300 EUR» se sustituye por «44 800 EUR»;
 - «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;

- iii) la letra c) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «43 300 EUR» se sustituye por «44 800 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «entre 10 700 EUR y 32 600 EUR» se sustituye por «entre 11 100 EUR y 33 700 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) la letra a), párrafo primero, se modifica como sigue:
 - «3 900 EUR» se sustituye por «4 000 EUR»;
 - «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - ii) la letra b) se modifica como sigue:
 - en el párrafo primero, «51 800 EUR» se sustituye por «53 600 EUR»;
 - en el párrafo segundo, «entre 13 000 EUR y 39 100 EUR» se sustituye por «entre 13 400 EUR y 40 400 EUR»;
 - en el párrafo tercero, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - c) en el apartado 3, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - d) en el apartado 4, párrafo primero, «26 200 EUR» se sustituye por «27 100 EUR»;
 - e) en el apartado 5, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR»;
 - f) el apartado 6 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo primero, «41 500 EUR» se sustituye por «42 900 EUR»;
 - ii) en el párrafo segundo, «entre 10 200 EUR y 30 800 EUR» se sustituye por «entre 10 500 EUR y 31 800 EUR».
- 4) En el artículo 6, párrafo primero, «51 800 EUR» se sustituye por «53 600 EUR».
- 5) El artículo 7, apartado 1, se modifica como sigue:
- a) en el párrafo primero, «86 000 EUR» se sustituye por «88 900 EUR»;
 - b) en el párrafo segundo, «26 200 EUR» se sustituye por «27 100 EUR».
- 6) El artículo 8 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «103 800 EUR» se sustituye por «107 300 EUR»;
 - ii) en el párrafo tercero, «51 800 EUR» se sustituye por «53 600 EUR»;
 - iii) en el párrafo cuarto, «entre 26 200 EUR y 77 900 EUR» se sustituye por «entre 27 100 EUR y 80 500 EUR»;
 - iv) en el párrafo quinto, «entre 13 000 EUR y 39 100 EUR» se sustituye por «entre 13 400 EUR y 40 400 EUR»;
 - b) el apartado 2 se modifica como sigue:
 - i) en el párrafo segundo, «345 800 EUR» se sustituye por «357 600 EUR».
 - ii) en el párrafo tercero, «173 000 EUR» se sustituye por «178 900 EUR»;
 - iii) en el párrafo quinto, «entre 3 900 EUR y 298 000 EUR» se sustituye por «entre 4 000 EUR y 308 100 EUR»;
 - iv) en el párrafo sexto, «entre 3 900 EUR y 149 200 EUR» se sustituye por «entre 4 000 EUR y 154 300 EUR»;
 - c) en el apartado 3, párrafo primero, «8 600 EUR» se sustituye por «8 900 EUR».

Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2024.

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 2024.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
