

**REGLAMENTO (CE) Nº 494/2003 DE LA COMISIÓN
de 18 de marzo de 2003**

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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⁾, modificado por el Reglamento (CE) nº 2743/98 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 649/98 de la Comisión ⁽⁴⁾, los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias previas a la comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia.
- (2) La mayoría de los ingresos de la Agencia provienen de las tasas.
- (3) Desde la reforma del sistema de tasas de 1998, los ingresos de la Agencia en concepto de tasas han disminuido en valor relativo como consecuencia de la inflación, mientras que sus gastos han aumentado debido a la situación imperante en el mercado.
- (4) Las cifras de la oficina estadística de las Comunidades Europeas (Eurostat) confirman que es necesario incrementar todas las tasas un diez por ciento para alcanzar el mismo nivel de poder de compra que tenían las tasas establecidas en 1998.
- (5) Habida cuenta de las difíciles condiciones económicas que ha tenido que afrontar la Agencia, que afectan a sus ingresos y ponen en peligro el mantenimiento de su infraestructura de recursos y, por consiguiente, su capacidad para llevar a cabo sus funciones, es necesario un ajuste adicional de un seis por ciento en todas las tasas, excepto en la tasa anual.
- (6) Habida cuenta de la importancia creciente que las actividades de vigilancia posterior a la autorización representan en el trabajo de la Agencia y para mejorar la capacidad, por parte de la Comunidad, de identificar y gestionar los riesgos derivados, en particular, de la utilización de medicamentos innovadores, es preciso ajustar la tasa anual un dieciséis por ciento.

- (7) Se revisarán los principios generales y la estructura global de las tasas en el marco de una reflexión general sobre el sistema de tasas y, en particular, a partir de la modificación del Reglamento (CEE) nº 2309/93, una vez se haya adoptado. Por consiguiente, estos nuevos importes se aplicarán durante un período de tiempo limitado.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen de los comités permanentes.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 297/95 quedará modificado de la manera siguiente:

- 1) El artículo 3 quedará modificado como sigue:
 - a) en el primer párrafo de la letra a) del apartado 1, la expresión «200 000 ecus» se sustituirá por «232 000 euros»;
 - b) en el segundo párrafo de la letra a) del apartado 1, la expresión «20 000 ecus» se sustituirá por «23 200 euros»;
 - c) en el tercer párrafo de la letra a) del apartado 1, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - d) en el primer párrafo de la letra b) del apartado 1, la expresión «100 000 ecus» se sustituirá por «116 000 euros»;
 - e) en el segundo párrafo de la letra b) del apartado 1, la expresión «20 000 ecus» se sustituirá por «23 200 euros»;
 - f) en el tercer párrafo de la letra b) del apartado 1, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - g) en el primer guión de la letra c) del apartado 1, la expresión «50 000 ecus» se sustituirá por «58 000 euros»;
 - h) en el segundo guión de la letra c) del apartado 1, la expresión «10 000 ecus» se sustituirá por «11 600 euros»;
 - i) en el primer párrafo de la letra a) del apartado 2, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - j) en el primer párrafo de la letra b) del apartado 2, la expresión «60 000 ecus» se sustituirá por «69 600 euros»;
 - k) en el apartado 3, la expresión «10 000 ecus» se sustituirá por «11 600 euros»;
 - l) en el apartado 4, la expresión «15 000 ecus» se sustituirá por «17 400 euros»;
 - m) en el apartado 5, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - n) en el apartado 6, la expresión «60 000 ecus» se sustituirá por «75 600 euros».

⁽¹⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 345 de 19.12.1998, p. 3.

⁽³⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 88 de 24.3.1998, p. 7.

- 2) El artículo 4 quedará modificado como sigue:
- en el primer párrafo, la expresión «10 000 ecus» se sustituirá por «11 600 euros»;
 - en el segundo párrafo, la expresión «40 000 ecus» se sustituirá por «46 400 euros».
- 3) El artículo 5 quedará modificado como sigue:
- en el primer párrafo de la letra a) del apartado 1, la expresión «100 000 ecus» se sustituirá por «116 000 euros»;
 - en el segundo párrafo de la letra a) del apartado 1, la expresión «10 000 ecus» se sustituirá por «11 600 euros»;
 - en el tercer párrafo de la letra a) del apartado 1, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el cuarto párrafo de la letra a) del apartado 1, la expresión «50 000 ecus» se sustituirá por «58 000 euros» y la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el primer párrafo de la letra b) del apartado 1, la expresión «50 000 ecus» se sustituirá por «58 000 euros»;
 - en el segundo párrafo de la letra b) del apartado 1, la expresión «10 000 ecus» se sustituirá por «11 600 euros»;
 - en el tercer párrafo de la letra b) del apartado 1, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el cuarto párrafo de la letra b) del apartado 1, la expresión «25 000 ecus» se sustituirá por «29 000 euros» y la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el primer guión de la letra c) del apartado 1, la expresión «25 000 ecus» se sustituirá por «29 000 euros»;
 - en el segundo guión de la letra c) del apartado 1, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el tercer guión de la letra c) del apartado 1, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el primer párrafo de la letra a) del apartado 2, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
- en el primer párrafo de la letra b) del apartado 2, la expresión «30 000 ecus» se sustituirá por «34 800 euros»;
 - en el segundo párrafo de la letra b) del apartado 2, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el apartado 3, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el apartado 4, la expresión «15 000 ecus» se sustituirá por «17 400 euros»;
 - en el apartado 5, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros»;
 - en el apartado 6, la expresión «20 000 ecus» se sustituirá por «25 200 euros».
- 4) El artículo 6 quedará modificado como sigue:
- en el primer párrafo, la expresión «10 000 ecus» se sustituirá por «11 600 euros»;
 - en el segundo párrafo, la expresión «20 000 ecus» se sustituirá por «23 200 euros».
- 5) El artículo 7 quedará modificado como sigue:
- en el primer párrafo del apartado 1, la expresión «50 000 ecus» se sustituirá por «58 000 euros»;
 - en el segundo párrafo del apartado 1, la expresión «15 000 ecus» se sustituirá por «17 400 euros»;
 - en el primer párrafo del apartado 2, la expresión «15 000 ecus» se sustituirá por «17 400 euros».
- 6) El artículo 8 quedará modificado como sigue:
- en el primer guión del apartado 1, la expresión «60 000 ecus» se sustituirá por «69 600 euros»;
 - en el segundo guión del apartado 1, la expresión «30 000 ecus» se sustituirá por «34 800 euros»;
 - en el apartado 2, la expresión «5 000 ecus» se sustituirá por «5 800 euros».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de marzo de 2003.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión