

**REGLAMENTO (CE) Nº 312/2008 DE LA COMISIÓN**

**de 3 de abril de 2008**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 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**

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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 67, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 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 <sup>(2)</sup>, se establece que los ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia») estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas a la Agencia. En el Reglamento (CE) nº 297/95 se establecen las categorías y los niveles de dichas tasas.
- (2) En el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 297/95 se establece que la Comisión revisará y actualizará las tasas en función de la tasa de inflación.
- (3) Las tasas de la Agencia no se han ajustado a la tasa de inflación desde el año 2005. Por consiguiente, es necesario revisar estas tasas en relación con la tasa de inflación en la Comunidad en los años 2006 y 2007.
- (4) La tasa de inflación en la Comunidad, tal como ha publicado la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas (Eurostat), fue del 2,2 % en 2006 y del 2,3 % en 2007.
- (5) En aras de la simplicidad, los niveles ajustados de las tasas deben redondearse al centenar de euros más próximo.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 297/95 en consecuencia.
- (7) Por razones de seguridad jurídica, el presente Reglamento no debe aplicarse a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2008.

- (8) Dado que, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 297/95, la actualización debe entrar en vigor a partir del 1 de abril de 2008, es por tanto pertinente que el presente Reglamento entre en vigor lo antes posible y se aplique a partir de dicha fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento (CE) nº 297/95 queda modificado como sigue:

- 1) El Reglamento (CE) nº 297/95 queda modificado como sigue:
  - a) el apartado 1 queda modificado como sigue:
    - i) la letra a) queda modificada como sigue:
      - en el primer párrafo, «232 000 EUR» se sustituye por «242 600 EUR»,
      - en el segundo párrafo, «23 200 EUR» se sustituye por «24 300 EUR»,
      - en el tercer párrafo, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»,
    - ii) la letra b) queda modificada como sigue:
      - en el primer párrafo, «90 000 EUR» se sustituye por «94 100 EUR»,
      - en el segundo párrafo, «150 000 EUR» se sustituye por «156 800 EUR»,
      - en el tercer párrafo, «9 000 EUR» se sustituye por «9 400 EUR»,
      - en el cuarto párrafo, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»,
    - iii) la letra c) queda modificada como sigue:
      - en el primer párrafo, «69 600 EUR» se sustituye por «72 800 EUR»,

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1905/2005 (DO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

- en el segundo párrafo, «entre 17 400 EUR y 52 200 EUR» se sustituye por «entre 18 200 EUR y 54 600 EUR»,
  - en el tercer párrafo, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»;
- b) el apartado 2 queda modificado como sigue:
- i) el primer párrafo de la letra a) queda modificado como sigue:
    - «2 500 EUR» se sustituye por «2 600 EUR»,
    - «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»,
  - ii) la letra b) queda modificada como sigue:
    - en el primer párrafo, «69 600 EUR» se sustituye por «72 800 EUR»,
    - en el segundo párrafo, «entre 17 400 EUR y 52 200 EUR» se sustituye por «entre 18 200 EUR y 54 600 EUR»;
- c) en el apartado 3, «11 600 EUR» se sustituye por «12 100 EUR»;
- d) en el apartado 4, «17 400 EUR» se sustituye por «18 200 EUR»;
- e) en el apartado 5, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»;
- f) el apartado 6 queda modificado como sigue:
- i) en el primer párrafo, «83 200 EUR» se sustituye por «87 000 EUR»,
  - ii) en el segundo párrafo, «entre 20 800 EUR y 62 400 EUR» se sustituye por «entre 21 700 EUR y 65 200 EUR».
- 2) En el artículo 4, «58 000 EUR» se sustituye por «60 600 EUR».
- 3) El artículo 5 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 1 queda modificado como sigue:
    - i) la letra a) queda modificada como sigue:
      - en el primer párrafo, «116 000 EUR» se sustituye por «121 300 EUR»,
      - en el segundo párrafo, «11 600 EUR» se sustituye por «12 100 EUR»,
      - en el tercer párrafo, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»,
    - el cuarto párrafo queda modificado como sigue:
      - «58 000 EUR» se sustituye por «60 600 EUR»,
      - «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»,
  - ii) la letra b) queda modificada como sigue:
    - en el primer párrafo, «58 000 EUR» se sustituye por «60 600 EUR»,
    - en el segundo párrafo, «98 000 EUR» se sustituye por «102 500 EUR»,
    - en el tercer párrafo, «11 600 EUR» se sustituye por «12 100 EUR»,
    - en el cuarto párrafo, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»,
    - el quinto párrafo queda modificado como sigue:
      - «29 000 EUR» se sustituye por «30 300 EUR»,
      - «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»,
  - iii) la letra c) queda modificada como sigue:
    - en el primer párrafo, «29 000 EUR» se sustituye por «30 300 EUR»,
    - en el segundo párrafo, «entre 7 200 EUR y 21 700 EUR» se sustituye por «entre 7 500 EUR y 22 700 EUR»,
    - en el tercer párrafo, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»;
- b) el apartado 2 queda modificado como sigue:
- i) en la letra a), «2 500 EUR» se sustituye por «2 600 EUR» y «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»,

- ii) la letra b) queda modificada como sigue:
- en el primer párrafo, «34 800 EUR» se sustituye por «36 400 EUR»,
  - en el segundo párrafo, «entre 8 700 EUR y 26 100 EUR» se sustituye por «entre 9 100 EUR y 27 300 EUR»,
  - en el tercer párrafo, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»;
- c) en el apartado 3, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»;
- d) en el apartado 4, «17 400 EUR» se sustituye por «18 200 EUR»;
- e) en el apartado 5, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR»;
- f) el apartado 6 queda modificado como sigue:
- i) en el primer párrafo, «27 700 EUR» se sustituye por «29 000 EUR»,
  - ii) en el segundo párrafo, «entre 6 900 EUR y 20 800 EUR» se sustituye por «entre 7 200 EUR y 21 700 EUR».
- 4) En el artículo 6, «34 800 EUR» se sustituye por «36 400 EUR».
- 5) El artículo 7 queda modificado como sigue:
- a) en el primer párrafo, «58 000 EUR» se sustituye por «60 600 EUR»;
  - b) en el segundo párrafo, «17 400 EUR» se sustituye por «18 200 EUR».
- 6) El artículo 8 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 1 queda modificado como sigue:
- i) en el segundo párrafo, «69 600 EUR» se sustituye por «72 800 EUR»,
  - ii) en el tercer párrafo, «34 800 EUR» se sustituye por «36 400 EUR»,
  - iii) en el cuarto párrafo, «entre 17 400 EUR y 52 200 EUR» se sustituye por «entre 18 200 EUR y 54 600 EUR»,
  - iv) en el quinto párrafo, «entre 8 700 EUR y 26 100 EUR» se sustituye por «entre 9 100 EUR y 27 300 EUR»;
- b) el apartado 2 queda modificado como sigue:
- i) en el segundo párrafo, «232 000 EUR» se sustituye por «242 600 EUR»,
  - ii) en el tercer párrafo, «116 000 EUR» se sustituye por «121 300 EUR»,
  - iii) en el quinto párrafo, «entre 2 500 EUR y 200 000 EUR» se sustituye por «entre 2 600 EUR y 209 100 EUR»,
  - iv) en el sexto párrafo, «100 000 EUR» se sustituye por «104 600 EUR»;
- c) en el apartado 3, «5 800 EUR» se sustituye por «6 100 EUR».

#### Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes válidas que estén pendientes el 1 de abril de 2008.

#### 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 2008.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de abril de 2008.

Por la Comisión  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente