

RÈGLEMENT (CE) N° 312/2008 DE LA COMMISSION

du 3 avril 2008

modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽²⁾, les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence») se composent de la contribution de la Communauté et des redevances versées par les entreprises. Le règlement (CE) n° 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.
- (2) L'article 12 du règlement (CE) n° 297/95 prévoit que la Commission réexamine les redevances dues à l'Agence en se fondant sur le taux d'inflation et les met à jour.
- (3) Les redevances de l'Agence n'ont pas été corrigées des effets du taux d'inflation depuis 2005. Il est donc nécessaire de réexaminer ces redevances sur la base du taux d'inflation enregistré dans la Communauté en 2006 et en 2007.
- (4) Le taux d'inflation dans la Communauté, tel que publié par l'Office statistique des Communautés européennes (Eurostat), a atteint 2,2 % en 2006 et 2,3 % en 2007.
- (5) Par souci de simplicité, les niveaux ajustés des redevances doivent être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.
- (6) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 297/95 en conséquence.
- (7) Pour des raisons de sécurité juridique, le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valides en cours d'examen au 1^{er} avril 2008.

- (8) En application de l'article 12 du règlement (CE) n° 297/95, la mise à jour doit prendre effet le 1^{er} avril 2008. Il convient dès lors que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à compter de cette date,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 297/95 est modifié comme suit:

1) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «232 000 EUR» est remplacé par celui de «242 600 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «23 200 EUR» est remplacé par celui de «24 300 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «90 000 EUR» est remplacé par celui de «94 100 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «150 000 EUR» est remplacé par celui de «156 800 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «9 000 EUR» est remplacé par celui de «9 400 EUR»,

— au quatrième alinéa, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «69 600 EUR» est remplacé par celui de «72 800 EUR»,

⁽¹⁾ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1905/2005 (JO L 304 du 23.11.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1394/2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

- au deuxième alinéa, l'expression «entre 17 400 EUR et 52 200 EUR» est remplacée par «entre 18 200 EUR et 54 600 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:
 - le montant de «2 500 EUR» est remplacé par celui de «2 600 EUR»,
 - le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
 - ii) le point b) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «69 600 EUR» est remplacé par celui de «72 800 EUR»,
 - au deuxième alinéa, l'expression «entre 17 400 EUR et 52 200 EUR» est remplacée par «entre 18 200 EUR et 54 600 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «11 600 EUR» est remplacé par celui de «12 100 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «17 400 EUR» est remplacé par celui de «18 200 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «83 200 EUR» est remplacé par celui de «87 000 EUR»;
 - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 20 800 EUR et 62 400 EUR» est remplacée par «entre 21 700 EUR et 65 200 EUR»;
- 2) À l'article 4, le montant de «58 000 EUR» est remplacé par celui de «60 600 EUR».
- 3) L'article 5 est modifié comme suit:
- a) L'article 5 est modifié comme suit:
 - i) le point a) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «116 000 EUR» est remplacé par celui de «121 300 EUR»,
 - au deuxième alinéa, le montant de «11 600 EUR» est remplacé par celui de «12 100 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»,
 - le quatrième alinéa est modifié comme suit:
 - le montant de «58 000 EUR» est remplacé par celui de «60 600 EUR»,
 - le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
 - ii) le point b) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «58 000 EUR» est remplacé par celui de «60 600 EUR»,
 - au deuxième alinéa, le montant de «98 000 EUR» est remplacé par celui de «102 500 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «11 600 EUR» est remplacé par celui de «12 100 EUR»,
 - au quatrième alinéa, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»,
 - le cinquième alinéa est modifié comme suit:
 - le montant de «29 000 EUR» est remplacé par celui de «30 300 EUR»,
 - le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
 - iii) le point c) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «29 000 EUR» est remplacé par celui de «30 300 EUR»,
 - au deuxième alinéa, l'expression «entre 7 200 EUR et 21 700 EUR» est remplacée par «entre 7 500 EUR et 22 700 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
 - b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
 - i) au point a), le montant de «2 500 EUR» est remplacé par «2 600 EUR» et le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;

- ii) le point b) est modifié comme suit:
- au premier alinéa, le montant de «34 800 EUR» est remplacé par celui de «36 400 EUR»,
 - au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 700 EUR et 26 100 EUR» est remplacée par «entre 9 100 EUR et 27 300 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «17 400 EUR» est remplacé par celui de «18 200 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «27 700 EUR» est remplacé par celui de «29 000 EUR»;
 - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 6 900 EUR et 20 800 EUR» est remplacée par «entre 7 200 EUR et 21 700 EUR».
- 4) À l'article 6, le montant de «34 800 EUR» est remplacé par celui de «36 400 EUR».
- 5) L'article 7 est modifié comme suit:
- a) au premier alinéa, le montant de «58 000 EUR» est remplacé par celui de «60 600 EUR»;
 - b) au deuxième alinéa, le montant de «17 400 EUR» est remplacé par celui de «18 200 EUR».
- 6) L'article 8 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
 - i) au deuxième alinéa, le montant de «69 600 EUR» est remplacé par celui de «72 800 EUR»;
 - ii) au troisième alinéa, le montant de «34 800 EUR» est remplacé par celui de «36 400 EUR»;
 - iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 17 400 EUR et 52 200 EUR» est remplacée par «entre 18 200 EUR et 54 600 EUR»;
 - iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 8 700 EUR et 26 100 EUR» est remplacée par «entre 9 100 EUR et 27 300 EUR»;
 - b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
 - i) au deuxième alinéa, le montant de «232 000 EUR» est remplacé par celui de «242 600 EUR»;
 - ii) au troisième alinéa, le montant de «116 000 EUR» est remplacé par celui de «121 300 EUR»;
 - iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 2 500 EUR et 200 000 EUR» est remplacée par «entre 2 600 EUR et 209 100 EUR»;
 - iv) au sixième alinéa, le montant de «100 000 EUR» est remplacé par celui de «104 600 EUR»;
 - c) au paragraphe 3, le montant de «5 800 EUR» est remplacé par celui de «6 100 EUR».

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valides en cours d'examen au 1^{er} avril 2008.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à compter du 1^{er} avril 2008.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 avril 2008.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président