

REGULAMENTO (CE) N.º 312/2008 DA COMISSÃO**de 3 de Abril de 2008****que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia dos Medicamentos à taxa de inflação**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 3 do artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽²⁾, refere que as receitas da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «a Agência») são constituídas pela contribuição da Comunidade e pelas taxas pagas pelas empresas à Agência. O Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece as categorias e níveis dessas taxas.
- (2) O artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece que a Comissão procederá à reanálise das taxas da Agência com base na taxa de inflação e efectuará a sua actualização.
- (3) Desde 2005 que as taxas da Agência não foram ajustadas à taxa de inflação. É, por conseguinte, necessário rever essas taxas com base na taxa de inflação na Comunidade em 2006 e 2007.
- (4) A taxa de inflação na Comunidade, como publicada pelo Serviço de Estatística das Comunidades Europeias (Eurostat), foi de 2,2 % em 2006 e de 2,3 % em 2007.
- (5) Por motivos de simplicidade, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros mais próxima.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 297/95 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (7) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de Abril de 2008.

- (8) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a actualização deve produzir efeitos a partir de 1 de Abril de 2008, pelo que é necessário que o presente regulamento entre em vigor urgentemente e seja aplicável a partir dessa data,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, a expressão «232 000 EUR» é substituída por «242 600 EUR»,

— no segundo parágrafo, a expressão «23 200 EUR» é substituída por «24 300 EUR»,

— no terceiro parágrafo, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, a expressão «90 000 EUR» é substituída por «94 100 EUR»,

— no segundo parágrafo, a expressão «150 000 EUR» é substituída por «156 800 EUR»,

— no terceiro parágrafo, a expressão «9 000 EUR» é substituída por «9 400 EUR»,

— no quarto parágrafo, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»,

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, a expressão «69 600 EUR» é substituída por «72 800 EUR»,

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1905/2005 (JO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

- no segundo parágrafo, a expressão «entre 17 400 EUR e 52 200 EUR» é substituída por «entre 18 200 EUR e 54 600 EUR»;
 - no terceiro parágrafo, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) o primeiro parágrafo da alínea a) é alterado do seguinte modo:
 - a expressão «2 500 EUR» é substituída por «2 600 EUR»;
 - a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, a expressão «69 600 EUR» é substituída por «72 800 EUR»;
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 17 400 EUR e 52 200 EUR» é substituída por «entre 18 200 EUR e 54 600 EUR»;
- c) No n.º 3, a expressão «11 600 EUR» é substituída por «12 100 EUR»;
- d) No n.º 4, a expressão «17 400 EUR» é substituída por «18 200 EUR»;
- e) No n.º 5, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, a expressão «83 200 EUR» é substituída por «87 000 EUR»;
 - ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 20 800 EUR e 62 400 EUR» é substituída por «entre 21 700 EUR e 65 200 EUR».
2. No artigo 4.º, a expressão «58 000 EUR» é substituída por «60 600 EUR».
3. O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
 - i) A alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, a expressão «116 000 EUR» é substituída por «121 300 EUR»;
 - no segundo parágrafo, a expressão «11 600 EUR» é substituída por «12 100 EUR»;
 - no terceiro parágrafo, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
 - o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - a expressão «58 000 EUR» é substituída por «60 600 EUR»;
 - a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, a expressão «58 000 EUR» é substituída por «60 600 EUR»;
 - no segundo parágrafo, a expressão «98 000 EUR» é substituída por «102 500 EUR»;
 - no terceiro parágrafo, a expressão «11 600 EUR» é substituída por «12 100 EUR»;
 - no quarto parágrafo, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
 - iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, a expressão «29 000 EUR» é substituída por «30 300 EUR»;
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 7 200 EUR e 21 700 EUR» é substituída por «entre 7 500 EUR e 22 700 EUR»;
 - no terceiro parágrafo, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
 - b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a) a expressão «2 500 EUR» é substituída por «2 600 EUR» e a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;

- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, a expressão «34 800 EUR» é substituída por «36 400 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 8 700 EUR e 26 100 EUR» é substituída por «entre 9 100 EUR e 27 300 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
- c) No n.º 3, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
- d) No n.º 4, a expressão «17 400 EUR» é substituída por «18 200 EUR»;
- e) No n.º 5, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, a expressão «27 700 EUR» é substituída por «29 000 EUR»,
 - ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 6 900 EUR e 20 800 EUR» é substituída por «entre 7 200 EUR e 21 700 EUR».
4. No artigo 6.º, a expressão «34 800 EUR» é substituída por «36 400 EUR».
5. O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, a expressão «58 000 EUR» é substituída por «60 600 EUR»;
 - b) No segundo parágrafo, a expressão «17 400 EUR» é substituída por «18 200 EUR».
6. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
 - i) no segundo parágrafo, a expressão «69 600 EUR» é substituída por «72 800 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, a expressão «34 800 EUR» é substituída por «36 400 EUR»,
 - iii) no quarto parágrafo, a expressão «entre 17 400 EUR e 52 200 EUR» é substituída por «entre 18 200 EUR e 54 600 EUR»,
 - iv) no quinto parágrafo, a expressão «entre 8 700 EUR e 26 100 EUR» é substituída por «entre 9 100 EUR e 27 300 EUR»;
 - b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - i) no segundo parágrafo, a expressão «232 000 EUR» é substituída por «242 600 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, a expressão «116 000 EUR» é substituída por «121 300 EUR»,
 - iii) no quinto parágrafo, a expressão «entre 2 500 EUR e 200 000 EUR» é substituída por «entre 2 600 EUR e 209 100 EUR»,
 - iv) no sexto parágrafo, a expressão «100 000 EUR» é substituída por «104 600 EUR»;
 - c) No n.º 3, a expressão «5 800 EUR» é substituída por «6 100 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos que se encontrem pendentes em 1 de Abril de 2008.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Abril de 2008.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de Abril de 2008.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente