

REGULAMENTUL (CE) NR. 312/2008 AL COMISIEI

din 3 aprilie 2008

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente la rata inflației

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽²⁾ prevede că veniturile Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) constau în contribuția Comunității și în taxele plătite de întreprinderi Agenției. Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului stabilește categoriile și nivelurile acestor taxe.
- (2) Articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului prevede revizuirea și actualizarea de către Comisie a taxelor datorate Agenției în raport cu rata inflației.
- (3) Din 2005, taxele datorate Agenției nu au fost ajustate la rata inflației. Prin urmare, este necesară revizuirea acestor taxe în raport cu rata inflației din Comunitate în anii 2006 și 2007.
- (4) Rata inflației din Comunitate, astfel cum a fost publicată de Biroul Statistic al Comunităților Europene (Eurostat), a fost de 2,2 % în 2006 și de 2,3 % în 2007.
- (5) Din motive de simplitate, nivelurile de ajustarea a taxelor ar trebui să fie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 100 EUR.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 297/95 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Din motive de certitudine juridică, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice cererilor valabile care sunt în curs de examinare la 1 aprilie 2008.

- (8) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2008, astfel că este oportun ca prezentul regulament să intre în vigoare de urgență și să se aplice începând de la această dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „232 000 EUR” se înlocuiește cu „242 600 EUR”;

— la al doilea paragraf, „23 200 EUR” se înlocuiește cu „24 300 EUR”;

— la al treilea paragraf, „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „90 000 EUR” se înlocuiește cu „94 100 EUR”;

— la al doilea paragraf, „150 000 EUR” se înlocuiește cu „156 800 EUR”;

— la al treilea paragraf, „9 000 EUR” se înlocuiește cu „9 400 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;

(iii) litera (c) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „69 600 EUR” se înlocuiește cu „72 800 EUR”;

⁽¹⁾ JO L 35, 15.2.1995, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1905/2005 (JO L 304, 23.11.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

- la al doilea paragraf, „17 400 EUR-52 200 EUR” se înlocuiește cu „18 200 EUR-54 600 EUR”;
- la al treilea paragraf, „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) primul paragraf de la litera (a) se modifică după cum urmează:
- „2 500 EUR” se înlocuiește cu „2 600 EUR”;
- „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „69 600 EUR” se înlocuiește cu „72 800 EUR”;
- la al doilea paragraf, „17 400 EUR-52 200 EUR” se înlocuiește cu „18 200 EUR-54 600 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „11 600 EUR” se înlocuiește cu „12 100 EUR”;
- (d) la alineatul (4), „17 400 EUR” se înlocuiește cu „18 200 EUR”;
- (e) la alineatul (5), „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
- (i) la primul paragraf, „83 200 EUR” se înlocuiește cu „87 000 EUR”;
- (ii) la al doilea paragraf, „20 800 EUR-62 400 EUR” se înlocuiește cu „21 700 EUR-65 200 EUR”.
2. La alineatul (4), „58 000 EUR” se înlocuiește cu „60 600 EUR”.
3. Articolul 5 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
- (i) litera (a) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „116 000 EUR” se înlocuiește cu „121 300 EUR”;
- la al doilea paragraf, „11 600 EUR” se înlocuiește cu „12 100 EUR”;
- la al treilea paragraf, „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:
- „58 000 EUR” se înlocuiește cu „60 600 EUR”;
- „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „58 000 EUR” se înlocuiește cu „60 600 EUR”;
- la al doilea paragraf, „98 000 EUR” se înlocuiește cu „102 500 EUR”;
- la al treilea paragraf, „11 600 EUR” se înlocuiește cu „12 100 EUR”;
- la al patrulea paragraf, „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:
- „29 000 EUR” se înlocuiește cu „30 300 EUR”;
- „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (iii) litera (c) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „29 000 EUR” se înlocuiește cu „30 300 EUR”;
- la al doilea paragraf, „7 200 EUR-21 700 EUR” se înlocuiește cu „7 500 EUR-22 700 EUR”;
- la al treilea paragraf, „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) la litera (a) „2 500 EUR” se înlocuiește cu „2 600 EUR”, iar „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;

- (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „34 800 EUR” se înlocuiește cu „36 400 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „8 700 EUR-26 100 EUR” se înlocuiește cu „9 100 EUR-27 300 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (d) la alineatul (4), „17 400 EUR” se înlocuiește cu „18 200 EUR”;
- (e) la alineatul (5), „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”;
- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
- (i) la primul paragraf, „27 700 EUR” se înlocuiește cu „29 000 EUR”;
 - (ii) la al doilea paragraf, „6 900 EUR-20 800 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR-21 700 EUR”.
4. La alineatul (6), „34 800 EUR” se înlocuiește cu „36 400 EUR”.
5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:
- (a) la primul paragraf, „58 000 EUR” se înlocuiește cu „60 600 EUR”;
 - (b) la al doilea paragraf, „17 400 EUR” se înlocuiește cu „18 200 EUR”.
6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
- (i) la al doilea paragraf, „69 600 EUR” se înlocuiește cu „72 800 EUR”;
- (ii) la al treilea paragraf, „34 800 EUR” se înlocuiește cu „36 400 EUR”;
- (iii) la al patrulea paragraf, „17 400 EUR-52 200 EUR” se înlocuiește cu „18 200 EUR-54 600 EUR”;
- (iv) la al cincilea paragraf, „8 700 EUR-26 100 EUR” se înlocuiește cu „9 100 EUR-27 300 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) la al doilea paragraf, „232 000 EUR” se înlocuiește cu „242 600 EUR”;
 - (ii) la al treilea paragraf, „116 000 EUR” se înlocuiește cu „121 300 EUR”;
 - (iii) la al cincilea paragraf, „2 500 EUR-200 000 EUR” se înlocuiește cu „2 600 EUR-209 100 EUR”;
 - (iv) la al șaselea paragraf, „100 000 EUR” se înlocuiește cu „104 600 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „5 800 EUR” se înlocuiește cu „6 100 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile în curs de examinare la 1 aprilie 2008.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2008.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 aprilie 2008.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte