

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 249/2009 НА КОМИСИЯТА

от 23 март 2009 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета по отношение на корекциите на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽²⁾ се определя, че приходите на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) се състоят от вноски от Общността и от заплащаните от предприятията такси на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на таксите.
- (2) В член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 се предвижда, че от 1 април всяка година Комисията преразглежда таксите на Агенцията, като взема предвид процента на инфлация, и ги актуализира.
- (3) Въпросните такси следва да бъдат актуализирани по отношение на процента на инфлация за 2008 г. Процентът на инфлация в Общността, оповестен от Статистическата служба на Европейските общности (Евростат), е бил 3,7 % през 2008 г.
- (4) С цел опростяване коригираните равнища на таксите следва да се закръгляват с точност до 100 EUR.
- (5) Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен.
- (6) От съображения за правна сигурност настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2009 г. все още няма решение.
- (7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията следва да влезе в сила от 1 април 2009 г.

Подходящо е настоящият регламент спешно да влезе в сила и да започне да се прилага от посочената дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1. Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първа алинея сумата „242 600 EUR“ се заменя с „251 600 EUR“;

— във втора алинея сумата „24 300 EUR“ се заменя с „25 200 EUR“;

— в трета алинея сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея сумата „94 100 EUR“ се заменя с „97 600 EUR“;

— във втора алинея сумата „156 800 EUR“ се заменя със „162 600 EUR“;

— в трета алинея сумата „9 400 EUR“ се заменя с „9 700 EUR“;

— в четвърта алинея сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първа алинея сумата „72 800 EUR“ се заменя със „75 500 EUR“;

— във втора алинея текстът „от 18 200 EUR до 54 600 EUR“ се заменя с „от 18 900 до 56 600 EUR“;

— в трета алинея сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;

⁽¹⁾ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- и) буква а), първа алинея се изменя, както следва:
 - сумата „2 600 EUR“ се заменя с „2 700 EUR“;
 - сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
 - ii) буква б) се изменя, както следва:
 - в първа алинея сумата „72 800 EUR“ се заменя със „75 500 EUR“;
 - във втора алинея текстът „от 18 200 EUR до 54 600 EUR“ се заменя с „от 18 900 до 56 600 EUR“;
- в) в параграф 3 сумата „12 100 EUR“ се заменя с „12 500 EUR“;
- г) в параграф 4 сумата „18 200 EUR“ се заменя с „18 900 EUR“;
- д) в параграф 5 сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея сумата „87 000 EUR“ се заменя с „90 200 EUR“;
 - ii) във втора алинея текстът „от 21 700 EUR до 65 200 EUR“ се заменя с „от 22 500 до 67 600 EUR“.
2. В член 4 сумата „60 600 EUR“ се заменя с „62 800 EUR“.
3. Член 5 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се изменя, както следва:
- i) буква а) се изменя, както следва:
 - в първа алинея сумата „121 300 EUR“ се заменя със „125 800 EUR“;
 - във втора алинея сумата „12 100 EUR“ се заменя с „12 500 EUR“;
 - в трета алинея сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) в буква а) сумата „2 600 EUR“ се заменя с „2 700 EUR“ и сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
 - ii) буква б) се изменя, както следва:
 - в първа алинея сумата „36 400 EUR“ се заменя с „37 700 EUR“;
 - във втора алинея текстът „от 9 100 EUR до 27 300 EUR“ се заменя с „от 9 400 EUR до 28 300 EUR“;
 - в трета алинея сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
- четвърта алинея се изменя, както следва:
- сумата „60 600 EUR“ се заменя с „62 800 EUR“;
 - сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
- ii) буква б) се изменя, както следва:
- в първа алинея сумата „60 600 EUR“ се заменя с „62 800 EUR“;
 - във втора алинея сумата „102 500 EUR“ се заменя със „106 300 EUR“;
 - в трета алинея сумата „12 100 EUR“ се заменя с „12 500 EUR“;
 - в четвърта алинея сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
- пета алинея се изменя, както следва:
- сумата „30 300 EUR“ се заменя с „31 400 EUR“;
 - сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
- iii) буква в) се изменя, както следва:
- в първа алинея сумата „30 300 EUR“ се заменя с „31 400 EUR“;
 - във втора алинея текстът „от 7 500 EUR до 22 700 EUR“ се заменя с „от 7 800 до 23 500 EUR“;
 - в трета алинея сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;

- в) в параграф 3 сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
- г) в параграф 4 сумата „18 200 EUR“ се заменя с „18 900 EUR“;
- д) в параграф 5 сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея сумата „29 000 EUR“ се заменя с „30 100 EUR“;
 - ii) във втора алинея текстът „от 7 200 EUR до 21 700 EUR“ се заменя с „от 7 500 до 22 500 EUR“.
4. В член 6 сумата „36 400 EUR“ се заменя с „37 700 EUR“.
5. Член 7 се изменя, както следва:
- а) в първа алинея сумата „60 600 EUR“ се заменя с „62 800 EUR“;
 - б) във втора алинея сумата „18 200 EUR“ се заменя с „18 900 EUR“.
6. Член 8 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се изменя, както следва:
 - i) във втора алинея сумата „72 800 EUR“ се заменя със „75 500 EUR“;
 - ii) в трета алинея сумата „36 400 EUR“ се заменя с „37 700 EUR“;
- iii) в четвърта алинея текстът „от 18 200 EUR до 54 600 EUR“ се заменя с „от 18 900 до 56 600 EUR“;
- iv) в пета алинея текстът „от 9 100 EUR до 27 300 EUR“ се заменя с „от 9 400 до 28 300 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) във втора алинея сумата „242 600 EUR“ се заменя с „251 600 EUR“;
 - ii) в трета алинея сумата „121 300 EUR“ се заменя със „125 800 EUR“;
 - iii) в пета алинея текстът „от 2 600 EUR до 209 100 EUR“ се заменя с „от 2 700 до 216 800 EUR“;
 - iv) в шеста алинея сумата „104 600 EUR“ се заменя със „108 500 EUR“;
- в) в параграф 3 сумата „6 100 EUR“ се заменя с „6 300 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2009 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2009 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 23 март 2009 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател