

REGULAMENTO (CE) N.º 249/2009 DA COMISSÃO**de 23 de Março de 2009****que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho relativo ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na 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 por «Agência») serão constituídas por uma 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, com efeitos a partir de 1 de Abril de cada ano.
- (3) Essas taxas devem portanto ser actualizadas com base na taxa de inflação de 2008. A taxa de inflação na Comunidade, tal como publicada pelo Serviço de Estatísticas das Comunidades Europeias (Eurostat), correspondia a 3,7 % em 2008.
- (4) Por motivos de simplicidade, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros mais próxima.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 297/95 deve, por conseguinte, ser alterado.
- (6) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de Abril de 2009.
- (7) De acordo com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a actualização tem de produzir efeitos a

partir de 1 de Abril de 2009. É, por conseguinte, adequado que o presente regulamento entre em vigor com urgência e seja aplicado a partir dessa data,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 passa a ter a seguinte redacção:

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, o montante de «242 600 euros» é substituído por «251 600 EUR»,

— no segundo parágrafo, o montante de «24 300 euros» é substituído por «25 200 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»,

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

— no primeiro parágrafo, o montante de «94 100 euros» é substituído por «97 600 EUR»,

— no segundo parágrafo, o montante de «156 800 euros» é substituído por «162 600 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «9 400 euros» é substituído por «9 700 EUR»,

— no quarto parágrafo, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»,

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

— no primeiro parágrafo, o montante de «72 800 euros» é substituído por «75 500 EUR»,

— no segundo parágrafo, a indicação «entre 18 200 e 54 600 euros» é substituída por «entre 18 900 e 56 600 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»;

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) o primeiro parágrafo da alínea a) é alterado do seguinte modo:
- o montante de «2 600 euros» é substituído por «2 700 EUR»,
 - o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «72 800 euros» é substituído por «75 500 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a indicação «entre 18 200 e 54 600 euros» é substituída por «entre 18 900 e 56 600 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «12 100 euros» é substituído por «12 500 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «18 200 euros» é substituído por «18 900 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «87 000 euros» é substituído por «90 200 EUR»,
- ii) no segundo parágrafo, a indicação «entre 21 700 e 65 200 euros» é substituída por «entre 22 500 e 67 600 EUR».
2. No artigo 4.º, o montante de «60 600 euros» é substituído por «62 800 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, o montante de «121 300 euros» é substituído por «125 800 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «12 100 euros» é substituído por «12 500 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»,
- o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:
- o montante de «60 600 euros» é substituído por «62 800 EUR»,
 - o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «60 600 euros» é substituído por «62 800 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «102 500 euros» é substituído por «106 300 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «12 100 euros» é substituído por «12 500 EUR»,
 - no quarto parágrafo, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»,
- o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:
- o montante de «30 300 euros» é substituído por «31 400 EUR»,
 - o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»,
- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «30 300 euros» é substituído por «31 400 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a indicação «entre 7 500 e 22 700 euros» é substituída por «entre 7 800 e 23 500 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) na alínea a), o montante de «2 600 euros» é substituído por «2 700 EUR» e o montante de «6 100 euros» por «6 300 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «36 400 euros» é substituído por «37 700 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a indicação «entre 9 100 e 27 300 euros» é substituída por «entre 9 400 e 28 300 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»;

- c) No n.º 3, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «18 200 euros» é substituído por «18 900 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «29 000 euros» é substituído por «30 100 EUR»,
 - ii) no segundo parágrafo, a indicação «entre 7 200 e 21 700 euros» é substituída por «entre 7 500 e 22 500 EUR».
4. No artigo 6.º, o montante de «36 400 euros» é substituído por «37 700 EUR».
5. O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- a) no primeiro parágrafo, o montante de «60 600 euros» é substituído por «62 800 EUR»,
 - b) no segundo parágrafo, o montante de «18 200 euros» é substituído por «18 900 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, o montante de «72 800 euros» é substituído por «75 500 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «36 400 euros» é substituído por «37 700 EUR»,
 - iii) no quarto parágrafo, a indicação «entre 18 200 e 54 600 euros» é substituída por «entre 18 900 e 56 600 EUR»,
 - iv) no quinto parágrafo, a indicação «entre 9 100 e 27 300 euros» é substituída por «entre 9 400 e 28 300 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) no segundo parágrafo, o montante de «242 600 euros» é substituído por «251 600 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «121 300 euros» é substituído por «125 800 EUR»,
 - iii) no quinto parágrafo, a indicação «entre 2 600 e 209 100 euros» é substituída por «entre 2 700 e 216 800 EUR»,
 - iv) no sexto parágrafo, o montante de «104 600 euros» é substituído por «108 500 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «6 100 euros» é substituído por «6 300 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de Abril de 2009.

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 2009.

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

Feito em Bruxelas, em 23 de Março de 2009.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente