

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 312/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Απριλίου 2008

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου όσον αφορά την αναπροσαρμογή των τελών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων με βάση το δείκτη πληθωρισμού

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽²⁾, ορίζει ότι τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής: «ο Οργανισμός») αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις στον Οργανισμό. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 καθορίζει τις κατηγορίες και τα επίπεδα αυτών των τελών.
- (2) Το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 προβλέπει ότι η Επιτροπή επανεξετάζει τα τέλη του Οργανισμού σε σχέση με το δείκτη πληθωρισμού και τα ενημερώνει.
- (3) Από το 2005, τα τέλη του Οργανισμού δεν έχουν αναπροσαρμοστεί με βάση το δείκτη πληθωρισμού. Είναι επομένως αναγκαία η επανεξέταση των τελών αυτών σε σχέση με το δείκτη πληθωρισμού στην Κοινότητα για τα έτη 2006 και 2007.
- (4) Ο δείκτης πληθωρισμού της Κοινότητας, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ήταν 2,2 % το 2006 και 2,3 % το 2007.
- (5) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοζόμενα επίπεδα των τελών πρέπει να στρογγυλευτούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.
- (6) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να εφαρμοστεί σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2008.

- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 η ενημέρωση πρέπει να ισχύσει από την 1η Απριλίου 2008, και ως εκ τούτου κρίνεται σκόπιμη η άμεση θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού και η εφαρμογή του από την εν λόγω ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «232 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «242 600 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «23 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «24 300 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «90 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «94 100 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «150 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «156 800 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «9 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «9 400 ευρώ»,

— στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «72 800 ευρώ»,

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 (ΕΕ L 304 της 23.11.2005, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121).

- στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «17 400 ευρώ έως 52 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «18 200 ευρώ έως 54 600 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».
- β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) το πρώτο εδάφιο του στοιχείου α) τροποποιείται ως εξής:
 - το ποσό των «2 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 600 ευρώ»,
 - το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».
 - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «72 800 ευρώ».
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «17 400 ευρώ έως 52 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «18 200 ευρώ έως 54 600 ευρώ».
- γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «11 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 100 ευρώ».
- δ) στην παράγραφο 4, το ποσό των «17 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «18 200 ευρώ».
- ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».
- στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «83 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «87 000 ευρώ».
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «20 800 ευρώ έως 62 400 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «21 700 ευρώ έως 65 200 ευρώ».
2. Στο άρθρο 4, το ποσό των «58 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «60 600 ευρώ».
3. Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
 - i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «17 400 ευρώ έως 52 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «18 200 ευρώ έως 54 600 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».
 - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «58 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «60 600 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «98 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «102 500 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «11 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 100 ευρώ»,
 - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ»,
 - β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
 - i) στο στοιχείο α) το ποσό των «2 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 600 ευρώ» και το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».
 - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «58 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «60 600 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «98 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «102 500 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «11 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 100 ευρώ»,
 - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ»,
 - iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «29 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «30 300 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «7 200 ευρώ έως 21 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «7 500 ευρώ έως 22 700 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».

- ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «34 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «36 400 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «8 700 ευρώ έως 26 100 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «9 100 ευρώ έως 27 300 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».
- γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».
- δ) στην παράγραφο 4, το ποσό των «17 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «18 200 ευρώ».
- ε) στην παράγραφο 5, το ποσό «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό «6 100 ευρώ».
- στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «27 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «29 000 ευρώ».
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «6 900 ευρώ έως 20 800 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «7 200 ευρώ έως 21 700 ευρώ».
4. Στο άρθρο 6, το ποσό «34 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «36 400 ευρώ».
5. Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «58 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «60 600 ευρώ».
 - β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «17 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «18 200 ευρώ».
6. Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «69 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «72 800 ευρώ».
 - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «34 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «36 400 ευρώ».
 - iii) στο τέταρτο εδάφιο, η φράση «17 400 ευρώ έως 52 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «18 200 ευρώ έως 54 600 ευρώ».
 - iv) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «8 700 ευρώ έως 26 100 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «9 100 ευρώ έως 27 300 ευρώ».
- β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «232 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «242 600 ευρώ».
 - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «116 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «121 300 ευρώ».
 - iii) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «2 500 ευρώ έως 200 000 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «2 600 ευρώ έως 209 100 ευρώ».
 - iv) στο έκτο εδάφιο, το ποσό των «100 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «104 600 ευρώ».
- γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «5 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 100 ευρώ».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2008.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2008.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Απριλίου 2008.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος