

A BIZOTTSÁG 312/2008/EK RENDELETE

(2008. április 3.)

az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló 297/95/EK tanácsi rendeletnek a díjak inflációs rátához való igazítása tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 67. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) bevételei a Közosségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által az Ügynökség által nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak. A díjak kategóriáit és mértékét a 297/95/EK rendelet határozza meg.
- (2) A 297/95/EK rendelet 12. cikke kimondja, hogy a Bizottság az inflációs rátára történő hivatkozással felülvizsgálja és kiigazítja az Ügynökségnek fizetendő díjakat.
- (3) A díjakat 2005 óta nem igazították hozzá az inflációs rátához. Ezért szükség van a díjak felülvizsgálatára a 2006. és 2007. év közösségi inflációs rátájára történő hivatkozással.
- (4) Az Európai Közösségek Statisztikai Hivatalának (Eurostat) számadatai szerint a közösségi inflációs ráta 2006-ban 2,2 % és 2007-ben 2,3 % volt.
- (5) Az egyszerűség kedvéért a díjak kiigazított mértékét 100 EUR-ra kell kerekíteni.
- (6) A 297/95/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Jobbiztonsági okokból e rendeletet a 2008. április 1-jén elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

- (8) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2008. április 1-jétől kell alkalmazni, ezért helyénvaló e rendelet sürgős hatálybaléptetése és az említett naptól történő alkalmazása,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben a „232 000 EUR” helyébe „242 600 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „23 200 EUR” helyébe „24 300 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;

ii. a b) pont az alábbiak szerint módosul:

- az első albekezdésben a „90 000 EUR” helyébe „94 100 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „150 000 EUR” helyébe „156 800 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben a „9 000 EUR” helyébe „9 400 EUR” lép,
- a negyedik albekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben a „69 600 EUR” helyébe „72 800 EUR” lép,

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb az 1905/2005/EK rendelettel (HL L 304., 2005.11.23., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o. A legutóbb az 1394/2004/EK rendelettel (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.) módosított rendelet.

- a második albekezdésben a „17 400 eurótól 52 200 euróig” helyébe „18 200 EUR-tól 54 600 EUR-ig” lép,
 - a harmadik albekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
- b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:
 - a „2 500 EUR” helyébe „2 600 EUR” lép,
 - az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
 - ii. a b) pont az alábbiak szerint módosul:
 - az első albekezdésben a „69 600 EUR” helyébe „72 800 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „17 400 eurótól 52 200 euróig” helyébe „18 200 EUR-tól 54 600 EUR-ig” lép;
- c) a (3) bekezdésben a „11 600 EUR” helyébe „12 100 EUR” lép;
- d) a (4) bekezdésben a „17 400 EUR” helyébe „18 200 EUR” lép;
- e) az (5) bekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
- f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben a „83 200 EUR” helyébe „87 000 EUR” lép;
 - ii. a második albekezdésben a „20 800 eurótól 62 400 euróig” helyébe „21 700 EUR-tól 65 200 EUR-ig” lép.
2. A 4. cikkben az „58 000 EUR” helyébe „60 600 EUR” lép.
3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:
- a) a (1) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az a) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben a „116 000 EUR” helyébe „121 300 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „11 600 EUR” helyébe „12 100 EUR” lép,
 - a harmadik albekezdésben a „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép,
 - a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:
 - „58 000 EUR” helyébe „60 600 EUR” lép,
 - „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
 - ii. a b) pont az alábbiak szerint módosul:
 - az első albekezdésben az „58 000 EUR” helyébe „60 600 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „98 000 EUR” helyébe „102 500 EUR” lép,
 - a harmadik albekezdésben a „11 600 EUR” helyébe „12 100 EUR” lép,
 - a negyedik albekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép,
 - az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:
 - „29 000 EUR” helyébe „30 300 EUR” lép,
 - „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
 - iii. a c) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben a „29 000 EUR” helyébe „30 300 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „7 200 eurótól 21 700 euróig” helyébe „7 500 EUR-tól 22 700 EUR-ig” lép,
 - a harmadik albekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
- b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pontban a „2 500 EUR” helyébe „2 600 EUR”, és az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;

- ii. a b) pont az alábbiak szerint módosul:
- az első albekezdésben a „34 800 EUR” helyébe „36 400 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „8 700 eurótól 26 100 euróig” helyébe „9 100 EUR-tól 27 300 EUR-ig” lép,
 - a harmadik albekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
- c) a (3) bekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
- d) a (4) bekezdésben az „17 400 EUR” helyébe „18 200 EUR” lép;
- e) a (5) bekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép;
- f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben a „27 700 EUR” helyébe „29 000 EUR” lép
 - ii. a második albekezdésben a „6 900 eurótól 20 800 euróig” helyébe „7 200 EUR-tól 21 700 EUR-ig” lép.
4. A 6. cikkben a „34 800 EUR” helyébe „36 400 EUR” lép.
5. A 7. cikk a következőképpen módosul:
- a) az első bekezdésben az „58 000 EUR” helyébe „60 600 EUR” lép;
 - b) a második bekezdésben a „17 400 EUR” helyébe „18 200 EUR” lép;
6. A 8. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. a második albekezdésben a „69 600 EUR” helyébe „72 800 EUR” lép;
 - ii. a harmadik albekezdésben a „34 800 EUR” helyébe „36 400 EUR” lép.
 - iii. a negyedik albekezdésben a „17 400 eurótól 52 200 euróig” helyébe „18 200 EUR-tól 54 600 EUR-ig” lép;
 - iv. az ötödik albekezdésben a „8 700 eurótól 26 100 euróig” helyébe „9 100 EUR-tól 27 300 EUR-ig” lép;
- b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. a második albekezdésben a „232 000 EUR” helyébe „242 600 EUR” lép;
 - ii. a harmadik albekezdésben a „116 000 EUR” helyébe „121 300 EUR” lép;
 - iii. az ötödik albekezdésben a „2 500 eurótól 200 000 euróig” helyébe „2 600 EUR-tól 209 100 EUR-ig” lép;
 - iv. a hatodik albekezdésben a „100 000 EUR” helyébe „104 600 EUR” lép;
- c) a (3) bekezdésben az „5 800 EUR” helyébe „6 100 EUR” lép.

2. cikk

Ezt a rendeletet a 2008. április 1-jén elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Rendelkezéseit 2008. április 1-jétől kell alkalmazni..

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. április 3-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök