

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 249/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαρτίου 2009

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 του Συμβουλίου καθορίζει τις κατηγορίες και τα επίπεδα αυτών των τελών.
- (2) Το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 προβλέπει ότι, από την 1η Απριλίου κάθε έτους, η Επιτροπή επανεξετάζει τα τέλη του Οργανισμού σε σχέση με το δείκτη πληθωρισμού και τα ενημερώνει.
- (3) Συνεπώς, τα εν λόγω τέλη πρέπει να επικαιροποιηθούν σε σχέση με το δείκτη πληθωρισμού του 2008. Ο δείκτης πληθωρισμού της Κοινότητας, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (Eurostat), ήταν 3,7 % το 2008.
- (4) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοσμένα επίπεδα των τελών πρέπει να στρογγυλευτούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.
- (5) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (6) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να εφαρμοστεί σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2009.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να αρχίσει να ισχύει από

την 1η Απριλίου 2009. Συνεπώς, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να αρχίσει να ισχύει επειγόντως και να εφαρμοστεί από την εν λόγω ημερομηνία,

ΕΞΕΛΩΣΕ 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 «242 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «251 600 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «24 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «25 200 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «94 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «97 600 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «156 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «162 600 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «9 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «9 700 ευρώ»,
- στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «72 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «75 500 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «18 200 ευρώ έως 54 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «18 900 ευρώ έως 56 600 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) το πρώτο εδάφιο του στοιχείου α) τροποποιείται ως εξής:
- το ποσό των «2 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 700 ευρώ»,
 - το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».
- ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «72 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «75 500 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «18 200 ευρώ έως 54 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «18 900 ευρώ έως 56 600 ευρώ».
- γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «12 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 500 ευρώ».
- δ) Στην παράγραφο 4, το ποσό των «18 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «18 900 ευρώ».
- ε) Στην παράγραφο 5, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».
- στ) Η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «87 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «90 200 ευρώ».
- ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «21 700 ευρώ έως 65 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «22 500 ευρώ έως 67 600 ευρώ».
- 2) Στο άρθρο 4, το ποσό των «60 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «62 800 ευρώ».
- 3) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:
- α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «121 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «125 800 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «12 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 500 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ»,
- το τέταρτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
- το ποσό των «60 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «62 800 ευρώ»,
 - το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».
- ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «60 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «62 800 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «102 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «106 300 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «12 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 500 ευρώ»,
 - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ»,
- το πέμπτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
- το ποσό των «30 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «31 400 ευρώ»,
 - το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».
- iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «30 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «31 400 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «7 500 ευρώ έως 22 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «7 800 ευρώ έως 23 500 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».
- β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο στοιχείο α), το ποσό των «2 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 700 ευρώ» και το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».
- ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «36 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «37 700 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «9 100 ευρώ έως 27 300 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «9 400 ευρώ έως 28 300 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».

- γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».
- δ) Στην παράγραφο 4, το ποσό των «18 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «18 900 ευρώ».
- ε) Στην παράγραφο 5, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».
- στ) Η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «29 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «30 100 ευρώ».
- ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «7 200 ευρώ έως 21 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «7 500 ευρώ έως 22 500 ευρώ».
- 4) Στο άρθρο 6, το ποσό των «36 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «37 700 ευρώ».
- 5) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «60 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «62 800 ευρώ».
- β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «18 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «18 900 ευρώ».
- 6) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «72 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «75 500 ευρώ».
- ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «36 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «37 700 ευρώ».
- iii) στο τέταρτο εδάφιο, η φράση «18 200 ευρώ έως 54 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «18 900 ευρώ έως 56 600 ευρώ».
- iv) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «9 100 ευρώ έως 27 300 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «9 400 ευρώ έως 28 300 ευρώ».
- β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «242 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «251 600 ευρώ».
- ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «121 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «125 800 ευρώ».
- iii) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «2 600 ευρώ έως 209 100 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «2 700 ευρώ έως 216 800 ευρώ».
- iv) στο έκτο εδάφιο, το ποσό των «104 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «108 500 ευρώ».
- γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «6 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 300 ευρώ».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2009.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2009.

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

Βρυξέλλες, 23 Μαρτίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος