

A BIZOTTSÁG 249/2009/EK RENDELETE

(2009. március 23.)

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

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

Ezért helyénvaló e rendelet sürgős hatályba léptetése és az említett naptól történő alkalmazása,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

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

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

mivel:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

- (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 Közösségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által az Ügynökség részéről 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 minden év április 1-jétől kezdődő hatállyal a Bizottság az inflációs rátára történő hivatkozással felülvizsgálja és kiigazítja az Ügynökségnek fizetendő díjakat.
- (3) Az említett díjakat ezért a 2008-as inflációs rátára történő hivatkozással kell kiigazítani. Az Európai Közöségek Statisztikai Hivatala (Eurostat) által közzétett adatok szerint a közösségi inflációs ráta 2008-ban 3,7 % volt.
- (4) Az egyszerűség kedvéért a díjak kiigazított mértékét 100 EUR-ra kell kerekíteni.
- (5) A 297/95/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) Jobbiztonsági okokból e rendeletet a 2009. április 1-jén elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.
- (7) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2009. április 1-jétől kezdődő hatállyal kell alkalmazni.

a) Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben a „242 600 EUR” helyébe „251 600 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „24 300 EUR” helyébe „25 200 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben a „94 100 EUR” helyébe „97 600 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „156 800 EUR” helyébe „162 600 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben a „9 400 EUR” helyébe „9 700 EUR” lép,
- a negyedik albekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben a „72 800 EUR” helyébe „75 500 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „18 200 EUR-tól 54 600 EUR-ig” helyébe a „18 900 EUR-tól 56 600 EUR-ig” lép,
- a harmadik albekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép.

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.⁽²⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- b) A (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:
 - a „2 600 EUR” helyébe „2 700 EUR” lép,
 - a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép;
 - ii. a b) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben a „72 800 EUR” helyébe „75 500 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „18 200 EUR-tól 54 600 EUR-ig” helyébe a „18 900 EUR-tól 56 600 EUR-ig” lép;
- c) A (3) bekezdésben a „12 100 EUR” helyébe „12 500 EUR” lép.
- d) A (4) bekezdésben a „18 200 EUR” helyébe „18 900 EUR” lép.
- e) Az (5) bekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép.
- f) A (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben a „87 000 EUR” helyébe „90 200 EUR” lép;
 - ii. a második albekezdésben a „21 700 EUR-tól 65 200 EUR-ig” helyébe a „22 500 EUR-tól 67 600 EUR-ig” lép.
2. A (4) cikkben a „60 600 EUR” helyébe „62 800 EUR” lép.
3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:
- a) Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben a „121 300 EUR” helyébe „125 800 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „12 100 EUR” helyébe „12 500 EUR” lép,
 - a harmadik albekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép,
 - ii. az első albekezdésben a „60 600 EUR” helyébe „62 800 EUR” lép,
 - a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép;
- ii. a b) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „60 600 EUR” helyébe „62 800 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „102 500 EUR” helyébe „106 300 EUR” lép,
 - a harmadik albekezdésben a „12 100 EUR” helyébe „12 500 EUR” lép,
 - a negyedik albekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép,
 - az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:
 - a „30 300 EUR” helyébe „31 400 EUR” lép,
 - a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép;
- iii. a c) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „30 300 EUR” helyébe „31 400 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „7 500 EUR-tól 22 700 EUR-ig” helyébe a „7 800 EUR-tól 23 500 EUR-ig” lép,
 - a harmadik albekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép;
- b) A (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pontban a „2 600 EUR” helyébe „2 700 EUR” lép, a „6 100 EUR” helyébe pedig „6 300 EUR” lép;
 - ii. a b) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben a „36 400 EUR” helyébe „37 700 EUR” lép,
 - a második albekezdésben a „9 100 EUR-tól 27 300 EUR-ig” helyébe a „9 400 EUR-tól 28 300 EUR-ig” lép,
 - a harmadik albekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép.

- c) A (3) bekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép.
- d) A (4) bekezdésben a „18 200 EUR” helyébe „18 900 EUR” lép.
- e) Az (5) bekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép.
- f) A (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben a „29 000 EUR” helyébe „30 100 EUR” lép;
 - ii. a második albekezdésben a „7 200 EUR-tól 21 700 EUR-ig” helyébe a „7 500 EUR-tól 22 500 EUR-ig” lép.
4. A (6) cikkben a „36 400 EUR” helyébe „37 700 EUR” lép.
5. A 7. cikk a következőképpen módosul:
- a) az első albekezdésben a „60 600 EUR” helyébe „62 800 EUR” lép;
 - b) a második bekezdésben a „18 200 EUR” helyébe „18 900 EUR” lép.
6. A 8. cikk a következőképpen módosul:
- a) Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a második albekezdésben a „72 800 EUR” helyébe „75 500 EUR” lép;
 - ii. a harmadik albekezdésben a „36 400 EUR” helyébe „37 700 EUR” lép;
- iii. a negyedik albekezdésben a „18 200 EUR-tól 54 600 EUR-ig” helyébe a „18 900 EUR-tól 56 600 EUR-ig” lép;
- iv. az ötödik albekezdésben a „9 100 EUR-tól 27 300 EUR-ig” helyébe a „9 400 EUR-tól 28 300 EUR-ig” lép.
- b) A (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. a második albekezdésben a „242 600 EUR” helyébe „251 600 EUR” lép;
 - ii. a harmadik albekezdésben a „121 300 EUR” helyébe „125 800 EUR” lép;
 - iii. az ötödik albekezdésben a „2 600 EUR-tól 209 100 EUR-ig” helyébe a „2 700 EUR-tól 216 800 EUR-ig” lép;
 - iv. a hatodik albekezdésben a „104 600 EUR” helyébe „108 500 EUR” lép.
- c) A (3) bekezdésben a „6 100 EUR” helyébe „6 300 EUR” lép.

2. cikk

Ezt a rendeletet a 2009. 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.

Ezt a rendeletet 2009. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2009. március 23-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök