

REGULAMENTUL (CE) NR. 249/2009 AL COMISIEI

din 23 martie 2009

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente la rata inflației

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

regulament să intre în vigoare în regim de urgență și să se aplice de la data menționată,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ⁽¹⁾, în special articolul 12,

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

întrucât:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(1) Articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comune privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽²⁾ prevede că veniturile Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) sunt alcătuite din contribuția Comunității și din taxele plătite de întreprinderi agenției. Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului stabilește categoriile și nivelurile acestor taxe.

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „242 600 EUR” se înlocuiește cu „251 600 EUR”;

— la al doilea paragraf, „24 300 EUR” se înlocuiește cu „25 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;

(2) Articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95 prevede revizuirea de către Comisie a taxelor datorate agenției în raport cu rata inflației și actualizarea acestora, cu aplicare de la data de 1 aprilie a fiecărui an.

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „94 100 EUR” se înlocuiește cu „97 600 EUR”;

— la al doilea paragraf, „156 800 EUR” se înlocuiește cu „162 600 EUR”;

(3) Prin urmare, aceste taxe ar trebui actualizate în raport cu rata inflației din 2008. Rata inflației din Comunitate, astfel cum a fost publicată de Biroul Statistic al Comunităților Europene (Eurostat), a fost de 3,7 % în 2008.

— la al treilea paragraf, „9 400 EUR” se înlocuiește cu „9 700 EUR”;

(4) Din motive de simplitate, nivelurile de ajustare a taxelor ar trebui să fie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 100 EUR.

— la al patrulea paragraf, „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;

(5) Prin urmare, este necesară modificarea în consecință a Regulamentului (CE) nr. 297/95.

(iii) litera (c) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „72 800 EUR” se înlocuiește cu „75 500 EUR”;

(6) Din motive de certitudine juridică, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice cererilor valabile care sunt în curs de examinare la 1 aprilie 2009.

— la al doilea paragraf, „18 200 EUR-54 600 EUR” se înlocuiește cu „18 900 EUR-56 600 EUR”;

(7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2009. Prin urmare, este indicat ca prezentul

— la al treilea paragraf, „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;

⁽¹⁾ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) primul paragraf de la litera (a) se modifică după cum urmează:
- „2 600 EUR” se înlocuiește cu „2 700 EUR”;
 - „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „72 800 EUR” se înlocuiește cu „75 500 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „18 200 EUR-54 600 EUR” se înlocuiește cu „18 900 EUR-56 600 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „12 100 EUR” se înlocuiește cu „12 500 EUR”;
- (d) la alineatul (4), „18 200 EUR” se înlocuiește cu „18 900 EUR”;
- (e) la alineatul (5), „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
- (i) la primul paragraf, „87 000 EUR” se înlocuiește cu „90 200 EUR”;
- (ii) la al doilea paragraf, „21 700 EUR-65 200 EUR” se înlocuiește cu „22 500 EUR-67 600 EUR”.
2. La articolul 4, „60 600 EUR” se înlocuiește cu „62 800 EUR”.
3. Articolul 5 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
- (i) litera (a) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „121 300 EUR” se înlocuiește cu „125 800 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „12 100 EUR” se înlocuiește cu „12 500 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:
- „60 600 EUR” se înlocuiește cu „62 800 EUR”;
 - „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „60 600 EUR” se înlocuiește cu „62 800 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „102 500 EUR” se înlocuiește cu „106 300 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „12 100 EUR” se înlocuiește cu „12 500 EUR”;
 - la al patrulea paragraf, „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:
- „30 300 EUR” se înlocuiește cu „31 400 EUR”;
 - „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- (iii) litera (c) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „30 300 EUR” se înlocuiește cu „31 400 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „7 500 EUR-22 700 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR-23 500 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) la litera (a) „6 200 EUR” se înlocuiește cu „2 700 EUR”, iar „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „36 400 EUR” se înlocuiește cu „37 700 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „9 100 EUR-27 300 EUR” se înlocuiește cu „9 400 EUR-28 300 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;

- (c) la alineatul (3), „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- (d) la alineatul (4), „18 200 EUR” se înlocuiește cu „18 900 EUR”;
- (e) la alineatul (5), „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”;
- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
- (i) la primul paragraf, „29 000 EUR” se înlocuiește cu „30 100 EUR”;
- (ii) la al doilea paragraf, „7 200 EUR-21 700 EUR” se înlocuiește cu „7 500 EUR-22 500 EUR”.
4. La articolul 6, „36 400 EUR” se înlocuiește cu „37 700 EUR”.
5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:
- (a) la primul paragraf, „60 600 EUR” se înlocuiește cu „62 800 EUR”;
- (b) la al doilea paragraf, „18 200 EUR” se înlocuiește cu „18 900 EUR”.
6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
- (i) la al doilea paragraf, „72 800 EUR” se înlocuiește cu „75 500 EUR”;
- (ii) la al treilea paragraf, „36 400 EUR” se înlocuiește cu „37 700 EUR”;
- (iii) la al patrulea paragraf, „18 200 EUR-54 600 EUR” se înlocuiește cu „18 900 EUR-56 600 EUR”;
- (iv) la al cincilea paragraf, „9 100 EUR-27 300 EUR” se înlocuiește cu „9 400 EUR-28 300 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) la al doilea paragraf, „242 600 EUR” se înlocuiește cu „251 600 EUR”;
- (ii) la al treilea paragraf, „121 300 EUR” se înlocuiește cu „125 800 EUR”;
- (iii) la al cincilea paragraf, „2 600 EUR-209 100 EUR” se înlocuiește cu „2 700 EUR-216 800 EUR”;
- (iv) la al șaselea paragraf, „104 600 EUR” se înlocuiește cu „108 500 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „6 100 EUR” se înlocuiește cu „6 300 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile în curs de examinare la 1 aprilie 2009.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2009.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 martie 2009.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte