

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 312/2008 НА КОМИСИЯТА

от 3 април 2008 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 по отношение на корекциите на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽²⁾ се предвижда приходите на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) да се състоят от вноски от Общността и такси, плащани от предприятията на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на таксите.

(2) В член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 се предвижда, че Комисията преразглежда таксите на Агенцията, като взема предвид процента на инфлация, и ги актуализира.

(3) От 2005 г. таксите на Агенцията не са били коригирани в съответствие с процента на инфлация. Следователно се налага да се преразгледат таксите с оглед на процента на инфлацията в Общността през 2006 и 2007 г.

(4) Процентът на инфлация в Общността, оповестен от Статистическата служба на Европейските общности (Евростат), е бил 2,2 % през 2006 г. и 2,3 % през 2007 г.

(5) С цел опростяване, коригираните равнища на таксите следва да се закръгляват до най-близката стотица евро.

(6) Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен.

(7) От съображения за правна сигурност настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които до 1 април 2008 г. все още няма решение.

(8) Съгласно член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95, актуализирането трябва да започне от 1 април 2008 г., следователно е целесъобразно настоящият регламент спешно да влезе в сила и да започне да се прилага от посочената дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1. Член 3 се изменя, както следва:

а) Параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първа алинея „232 000 EUR“ се заменя с „242 600 EUR“;

— във втора алинея „23 200 EUR“ се заменя с „24 300 EUR“;

— в трета алинея „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „90 000 EUR“ се заменя с „94 100 EUR“;

— във втора алинея „150 000 EUR“ се заменя със „156 800 EUR“;

— в трета алинея „9 000 EUR“ се заменя с „9 400 EUR“;

— в четвърта алинея „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първа алинея „69 600 EUR“ се заменя със „72 800 EUR“;

⁽¹⁾ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1905/2005 (ОВ L 304, 23.11.2005 г., стр. 1).

⁽²⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1394/2007 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

- във втора алинея „от 17 400 EUR до 52 200 EUR“ се заменя с „от 18 200 до 54 600 EUR“;
- в трета алинея „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“.
- б) Параграф 2 се изменя, както следва:
- i) буква а), първа алинея се изменя, както следва:
- „2 500 EUR“ се заменя с „2 600 EUR“;
- „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“;
- ii) буква б) се изменя, както следва:
- в първа алинея „69 600 EUR“ се заменя със „72 800 EUR“;
- във втора алинея „от 17 400 EUR до 52 200 EUR“ се заменя с „от 18 200 EUR до 54 600 EUR“.
- в) В параграф 3 „11 600 EUR“ се заменя с „12 100 EUR“.
- г) В параграф 4 „17 400 EUR“ се заменя с „18 200 EUR“.
- д) В параграф 5 „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“.
- е) Параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея „83 200 EUR“ се заменя с „87 000 EUR“;
- ii) във втора алинея „от 20 800 EUR до 62 400 EUR“ се заменя с „от 21 700 EUR до 65 200 EUR“.
2. В член 4 „58 000 EUR“ се заменя с „60 600 EUR“.
3. Член 5 се изменя, както следва:
- а) Параграф 1 се изменя, както следва:
- i) буква а) се изменя, както следва:
- в първа алинея „116 000 EUR“ се заменя със „121 300 EUR“;
- във втора алинея „11 600 EUR“ се заменя с „12 100 EUR“;
- в трета алинея „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“;
- четвърта алинея се изменя, както следва:
- „58 000 EUR“ се заменя с „60 600 EUR“;
- „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“;
- ii) буква б) се изменя, както следва:
- в първа алинея „58 000 EUR“ се заменя с „60 600 EUR“;
- във втора алинея „98 000 EUR“ се заменя със „102 500 EUR“;
- в трета алинея „11 600 EUR“ се заменя с „12 100 EUR“;
- в четвърта алинея „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“;
- пета алинея се изменя, както следва:
- „29 000 EUR“ се заменя с „30 300 EUR“;
- „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“;
- iii) буква в) се изменя, както следва:
- в първа алинея „29 000 EUR“ се заменя с „30 300 EUR“;
- във втора алинея „от 7 200 EUR до 21 700 EUR“ се заменя с „от 7 500 EUR до 22 700 EUR“;
- в трета алинея „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“.
- б) Параграф 2 се изменя, както следва:
- i) в буква а) „2 500 EUR“ се заменя с „2 600 EUR“ и „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“;

- ii) буква б) се изменя, както следва:
- в първа алинея „34 800 EUR“ се заменя с „36 400 EUR“;
 - във втора алинея „от 8 700 EUR до 26 100 EUR“ се заменя с „от 9 100 EUR до 27 300 EUR“;
 - в трета алинея „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“.
- в) В параграф 3 „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“.
- г) В параграф 4 „17 400 EUR“ се заменя с „18 200 EUR“.
- д) В параграф 5 „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“.
- е) Параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея „27 700 EUR“ се заменя с „29 000 EUR“;
 - ii) във втора алинея „от 6 900 EUR до 20 800 EUR“ се заменя с „от 7 200 EUR до 21 700 EUR“.
4. В член 6 „34 800 EUR“ се заменя с „36 400 EUR“.
5. Член 7 се изменя, както следва:
- а) В първа алинея „58 000 EUR“ се заменя с „60 600 EUR“.
 - б) Във втора алинея „17 400 EUR“ се заменя с „18 200 EUR“.
6. Член 8 се изменя, както следва:
- а) Параграф 1 се изменя, както следва:
- i) във втора алинея „69 600 EUR“ се заменя със „72 800 EUR“;
- ii) в трета алинея „34 800 EUR“ се заменя с „36 400 EUR“;
- iii) в четвърта алинея „от 17 400 EUR до 52 200 EUR“ се заменя с „от 18 200 EUR до 54 600 EUR“;
- iv) в пета алинея „от 8 700 EUR до 26 100 EUR“ се заменя с „от 9 100 EUR до 27 300 EUR“.
- б) Параграф 2 се изменя, както следва:
- i) във втора алинея „232 000 EUR“ се заменя с „242 600 EUR“;
 - ii) в трета алинея „116 000 EUR“ се заменя със „121 300 EUR“;
 - iii) в пета алинея „от 2 500 EUR до 200 000 EUR“ се заменя с „от 2 600 EUR до 209 100 EUR“;
 - iv) в шеста алинея „100 000 EUR“ се заменя със „104 600 EUR“.
- в) В параграф 3 „5 800 EUR“ се заменя с „6 100 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които до 1 април 2008 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2008 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 3 април 2008 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател