

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 301/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Μαρτίου 2011

για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου όσον αφορά την αναπροσαρμογή των τελών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων με βάση τον δείκτη πληθωρισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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) Σύμφωνα με 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⁾, τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός») αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις στον Οργανισμό. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 καθορίζει τις κατηγορίες και τα επίπεδα αυτών των τελών.
- (2) Το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 ορίζει ότι τα τέλη του Οργανισμού επικαιροποιούνται ετησίως με βάση τον δείκτη πληθωρισμού.
- (3) Συνεπώς, τα εν λόγω τέλη πρέπει να επικαιροποιηθούν με βάση τον δείκτη πληθωρισμού του 2010. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2010, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Eurostat), ήταν 2,1 %.
- (4) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοζόμενα επίπεδα των τελών πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.
- (5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να εφαρμοστεί σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2011.

- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να γίνει με ισχύ από την 1η Απριλίου 2011. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να τεθεί σε ισχύ επειγόντως και να εφαρμοστεί από την εν λόγω ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ 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 «254 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «259 400 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «25 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «26 000 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ».

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «98 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «100 700 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «164 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «167 600 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «9 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «10 000 ευρώ»,
- στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ».

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «76 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «77 900 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «19 100 ευρώ έως 57 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «19 500 ευρώ έως 58 400 ευρώ»,

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»·
 - β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
 - i) το πρώτο εδάφιο του στοιχείου α) τροποποιείται ως εξής:
 - το ποσό των «2 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 800 ευρώ»,
 - το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ».
 - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «76 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «77 900 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «19 100 ευρώ έως 57 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «19 500 ευρώ έως 58 400 ευρώ»·
 - γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «12 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 900 ευρώ»·
 - δ) στην παράγραφο 4, το ποσό των «19 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «19 500 ευρώ»·
 - ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»·
 - στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
 - i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «91 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «93 000 ευρώ»·
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «22 700 ευρώ έως 68 300 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «23 200 ευρώ έως 69 700 ευρώ»·
- 2) στο άρθρο 4, το ποσό των «63 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «64 700 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 «127 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «129 800 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «12 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 900 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»,
 - το τέταρτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - το ποσό των «63 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «64 700 ευρώ»,
 - το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»·
 - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «63 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «64 700 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «107 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «109 700 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «12 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «12 900 ευρώ»,
 - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»,
 - το πέμπτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - το ποσό των «31 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «32 400 ευρώ»,
 - το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»·
 - β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
 - i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
 - το ποσό των «2 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 800 ευρώ»,
 - το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ».
 - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «38 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «38 900 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «9 500 ευρώ έως 28 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «9 700 ευρώ έως 29 200 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»·
 - γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»·
 - δ) στην παράγραφο 4, το ποσό των «19 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «19 500 ευρώ»·
 - ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»·

- στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «30 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «31 000 ευρώ»·
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «7 600 ευρώ έως 22 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «7 800 ευρώ έως 23 200 ευρώ»·
- 4) στο άρθρο 6, το ποσό των «38 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «38 900 ευρώ»·
- 5) το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην πρώτη παράγραφο, το ποσό των «63 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «64 700 ευρώ»·
 - β) στη δεύτερη παράγραφο, το ποσό των «19 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «19 500 ευρώ»·
- 6) το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
 - i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «76 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «77 900 ευρώ»·
 - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «38 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «38 900 ευρώ»·
 - iii) στο τέταρτο εδάφιο, η φράση «19 100 ευρώ έως 57 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «19 500 ευρώ έως 58 400 ευρώ»·
 - iv) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «9 500 ευρώ έως 28 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «9 700 ευρώ έως 29 200 ευρώ»·
- β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «254 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «259 400 ευρώ»·
 - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «127 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «129 800 ευρώ»·
 - iii) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «2 700 ευρώ έως 219 000 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «2 800 ευρώ έως 223 600 ευρώ»·
 - iv) στο έκτο εδάφιο, η φράση «2 700 ευρώ έως 109 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «2 800 ευρώ έως 111 900 ευρώ»·
- γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «6 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 500 ευρώ»·

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2011.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2011.

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

Βρυξέλλες, 28 Μαρτίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO