

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 273/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Μαρτίου 2012

για την 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> ορίζει ότι 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) Τα εν λόγω τέλη πρέπει να επικαιροποιηθούν με βάση τον δείκτη πληθωρισμού του 2011. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2011, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Eurostat), ήταν 3,1 %.
- (3) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοσμένα επίπεδα των τελών πρέπει να στρογγυλευτούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.
- (4) Επομένως, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95.
- (5) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να εφαρμοστεί σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2012.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να γίνει με ισχύ από την 1η Απριλίου 2012. Συνεπώς, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να αρχίσει να ισχύει 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 «259 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «267 400 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «26 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «26 800 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «100 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «103 800 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «167 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «172 800 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «10 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «10 300 ευρώ»,
- στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «77 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «80 300 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «19 500 ευρώ έως 58 400 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «20 100 ευρώ έως 60 200 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».

β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο του στοιχείου α) τροποποιείται ως εξής:

- το ποσό των «2 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 900 ευρώ»,
- το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «77 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «80 300 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «19 500 ευρώ έως 58 400 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «20 100 ευρώ έως 60 200 ευρώ».

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «12 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 300 ευρώ».
- δ) Στην παράγραφο 4, το ποσό των «19 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «20 100 ευρώ».
- ε) Στην παράγραφο 5, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».
- στ) Η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «93 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «95 900 ευρώ»·
- ii) στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «23 200 ευρώ έως 69 700 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «23 900 ευρώ έως 71 900 ευρώ».
- 2) Στο άρθρο 4, το ποσό των «64 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «66 700 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 «129 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «133 800 ευρώ»,
  - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «12 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 300 ευρώ»,
  - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ»,
  - το τέταρτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
    - το ποσό των «64 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «66 700 ευρώ»,
    - το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ»·
- ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «64 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «66 700 ευρώ»,
  - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «109 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «113 100 ευρώ»,
  - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «12 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 300 ευρώ»,
  - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ»,
  - το πέμπτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
    - το ποσό των «32 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «33 400 ευρώ»,
    - το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ»·
- iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «32 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «33 400 ευρώ»,
  - στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «8 100 ευρώ έως 24 200 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «8 400 ευρώ έως 25 000 ευρώ»,
  - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».
- β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
- το ποσό των «2 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «2 900 ευρώ»,
  - το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ»·
- ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «38 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «40 100 ευρώ»,
  - στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «9 700 ευρώ έως 29 200 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «10 000 ευρώ έως 30 100 ευρώ»,
  - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».
- γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».
- δ) Στην παράγραφο 4, το ποσό των «19 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «20 100 ευρώ».
- ε) Στην παράγραφο 5, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».
- στ) Η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «31 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «32 000 ευρώ»·
- ii) στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «7 800 ευρώ έως 23 200 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «8 000 ευρώ έως 23 900 ευρώ».
- 4) Στο άρθρο 6, το ποσό των «38 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «40 100 ευρώ».
- 5) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «64 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «66 700 ευρώ»·
- β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «19 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «20 100 ευρώ».
- 6) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «77 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «80 300 ευρώ»·
- ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «38 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «40 100 ευρώ»·

iii) στο τέταρτο εδάφιο, τα ποσά «19 500 ευρώ έως 58 400 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «20 100 ευρώ έως 60 200 ευρώ».

iv) στο πέμπτο εδάφιο, τα ποσά «9 700 ευρώ έως 29 200 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «10 000 ευρώ έως 30 100 ευρώ».

β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «259 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «267 400 ευρώ».

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «129 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «133 800 ευρώ».

iii) στο πέμπτο εδάφιο, τα ποσά «2 800 ευρώ έως 223 600 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «2 900 ευρώ έως 230 500 ευρώ».

iv) στο έκτο εδάφιο, τα ποσά «2 800 ευρώ έως 111 900 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «2 900 ευρώ έως 115 400 ευρώ».

γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «6 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «6 700 ευρώ».

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2012.

#### Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2012.

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

Βρυξέλλες, 27 Μαρτίου 2012.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO