

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 272/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαρτίου 2014

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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 πέμπτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 67 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής «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 των τελών αυτών.
- (2) Τα εν λόγω τέλη πρέπει να επικαιροποιηθούν με βάση τον δείκτη πληθωρισμού του 2013. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2013, όπως δημοσιεύθηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Eurostat), ήταν 1,5 %.
- (3) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοσμένα επίπεδα των τελών θα πρέπει να στρογγυλοποιηθούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.
- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,
- (5) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2014.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να ισχύει από την 1η Απριλίου 2014. 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 «274 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «278 500 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «27 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «27 900 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «106 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «108 100 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «177 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «180 000 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «10 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «10 800 ευρώ»,
- στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «82 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 600 ευρώ»,
- στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «20 600 ευρώ έως 61 800 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ»,
- στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».

β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

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

- το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.⁽²⁾ Κανονισμός (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 (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

- ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «82 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 600 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «20 600 ευρώ έως 61 800 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ».
- γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «13 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 800 ευρώ».
- δ) Στην παράγραφο 4, το ποσό των «20 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «20 900 ευρώ».
- ε) Στην παράγραφο 5, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».
- στ) Η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «98 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «99 900 ευρώ»·
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «24 500 ευρώ έως 73 800 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «24 900 ευρώ έως 74 900 ευρώ».
- 2) Στο άρθρο 4, το ποσό των «68 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 400 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 «137 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «139 400 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «13 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 800 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ»,
 - το τέταρτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - το ποσό των «68 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 400 ευρώ»,
 - το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ»·
 - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «68 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 400 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «116 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «117 700 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «13 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «13 800 ευρώ»,
 - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ»,
 - το πέμπτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:
 - το ποσό των «34 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «34 800 ευρώ»,
- το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ»·
- iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
- στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «34 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «34 800 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «8 600 ευρώ έως 25 700 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά «8 700 ευρώ έως 26 100 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».
- β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:
 - το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ»·
 - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
 - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «41 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «41 700 ευρώ»,
 - στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «10 300 ευρώ έως 30 900 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «10 500 ευρώ έως 31 400 ευρώ»,
 - στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».
- γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».
- δ) Στην παράγραφο 4, το ποσό των «20 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «20 900 ευρώ».
- ε) Στην παράγραφο 5, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ».
- στ) Η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «32 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «33 300 ευρώ»·
 - ii) στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «8 200 ευρώ έως 24 500 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «8 300 ευρώ έως 24 900 ευρώ».
- 4) Στο άρθρο 6, το ποσό των «41 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «41 700 ευρώ».
- 5) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «68 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 400 ευρώ»·
 - β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «20 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «20 900 ευρώ».
- 6) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «82 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 600 ευρώ»·

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «41 100 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «41 700 ευρώ»·

iii) στο τέταρτο εδάφιο, τα ποσά των «20 600 ευρώ έως 61 800 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ»·

iv) στο πέμπτο εδάφιο, τα ποσά των «10 300 ευρώ έως 30 900 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «10 500 ευρώ έως 31 400 ευρώ»·

β) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «274 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «278 500 ευρώ»·

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «137 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «139 400 ευρώ»·

iii) στο πέμπτο εδάφιο, τα ποσά των «3 000 ευρώ έως 236 500 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «3 000 ευρώ έως 240 000 ευρώ»·

iv) στο έκτο εδάφιο, τα ποσά των «3 000 ευρώ έως 118 400 ευρώ» αντικαθίστανται από τα ποσά των «3 000 ευρώ έως 120 200 ευρώ»·

γ) Στην παράγραφο 3, το ποσό των «6 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 000 ευρώ»·

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2014.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2014.

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

Βρυξέλλες, 17 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO