

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/461 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 30ής Μαρτίου 2016

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, με ισχύ από την 1η Απριλίου 2016

(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 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 <sup>(2)</sup>, τα έσοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων 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 2015. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2015, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ήταν 0,2 %.
- (3) Για λόγους απλούστευσης, τα αναπροσαρμοσμένα επίπεδα των τελών πρέπει να στρογγυλευτούν στην πλησιέστερη εκατοντάδα ευρώ.
- (4) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός δεν πρέπει να εφαρμοστεί σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2016.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να ισχύει από την 1η Απριλίου 2016. 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 ακολούθως:

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 «278 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «278 800 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «27 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «28 000 ευρώ»,

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «108 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «108 200 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «179 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «180 200 ευρώ»,

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

- iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
    - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «83 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 700 ευρώ»,
    - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ».
  - β) η παράγραφος 2 στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «83 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 700 ευρώ»,
    - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ».
  - γ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «99 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «100 000 ευρώ»,
    - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «24 900 ευρώ έως 74 800 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «24 900 ευρώ έως 74 900 ευρώ».
- 2) Στο άρθρο 4 στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 300 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 «139 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «139 600 ευρώ»,
      - στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «69 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 400 ευρώ»,
    - ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
      - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 400 ευρώ»,
      - στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «117 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «117 800 ευρώ»,
      - στο πέμπτο εδάφιο, το ποσό των «34 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «34 900 ευρώ»,
    - iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:
      - στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «34 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «34 900 ευρώ»,
      - στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «8 700 ευρώ έως 26 100 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «8 700 ευρώ έως 26 200 ευρώ».
  - β) η παράγραφος 2 στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «41 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «41 800 ευρώ»,
    - ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «10 500 ευρώ έως 31 400 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «10 500 ευρώ έως 31 500 ευρώ».
  - γ) στην παράγραφο 6 στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «33 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «33 400 ευρώ».
- 4) Στο άρθρο 6 στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «41 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «41 800 ευρώ».
- 5) Στο άρθρο 7 στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «69 400 ευρώ».
- 6) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:
    - i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «83 500 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «83 700 ευρώ»,
    - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «41 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «41 800 ευρώ»,
    - iii) στο τέταρτο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 600 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ»,
    - iv) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «10 500 ευρώ έως 31 400 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «10 500 ευρώ έως 31 500 ευρώ».

- β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:
- i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «278 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «278 800 ευρώ»,
  - ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «139 300 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «139 600 ευρώ»,
  - iii) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «3 000 ευρώ έως 239 800 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «3 000 ευρώ έως 240 300 ευρώ»,
  - iv) στο έκτο εδάφιο, η φράση «3 000 ευρώ έως 120 100 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «3 000 ευρώ έως 120 300 ευρώ».

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2016.

*Άρθρο 3*

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

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2016.

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

Βρυξέλλες, 30 Μαρτίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---