

## RÈGLEMENT (CE) N° 249/2009 DE LA COMMISSION

du 23 mars 2009

## modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

entre en vigueur d'urgence et s'applique à compter de cette date,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

vu le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments <sup>(1)</sup>, et notamment son article 12,*Article premier*

Le règlement (CE) n° 297/95 est modifié comme suit:

considérant ce qui suit:

1) L'article 3 est modifié comme suit:

- (1) Aux termes de l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments <sup>(2)</sup>, les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence») se composent de la contribution de la Communauté et des redevances versées par les entreprises. Le règlement (CE) n° 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.
- (2) L'article 12 du règlement (CE) n° 297/95 prévoit que la Commission réexamine les redevances dues à l'Agence en se basant sur le taux d'inflation et les met à jour avec effet au 1<sup>er</sup> avril de chaque année.
- (3) Ces redevances doivent donc être réajustées sur la base du taux d'inflation de 2008. Le taux d'inflation dans la Communauté, tel que publié par l'Office statistique des Communautés européennes (Eurostat), a atteint 3,7 % en 2008.
- (4) Par souci de simplicité, les niveaux ajustés des redevances doivent être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 297/95 en conséquence.
- (6) Pour des raisons de sécurité juridique, le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valides en cours d'examen au 1<sup>er</sup> avril 2009.
- (7) En application de l'article 12 du règlement (CE) n° 297/95, la mise à jour doit prendre effet le 1<sup>er</sup> avril 2009. Il convient dès lors que le présent règlement

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «242 600 EUR» est remplacé par celui de «251 600 EUR»,
- au deuxième alinéa, le montant de «24 300 EUR» est remplacé par celui de «25 200 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «94 100 EUR» est remplacé par celui de «97 600 EUR»,
- au deuxième alinéa, le montant de «156 800 EUR» est remplacé par celui de «162 600 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «9 400 EUR» est remplacé par celui de «9 700 EUR»,
- au quatrième alinéa, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «72 800 EUR» est remplacé par celui de «75 500 EUR»,
- au deuxième alinéa, l'expression «entre 18 200 EUR et 54 600 EUR» est remplacée par «entre 18 900 EUR et 56 600 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;

<sup>(1)</sup> JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:
    - le montant de «2 600 EUR» est remplacé par celui de «2 700 EUR»,
    - le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;
  - ii) le point b) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «72 800 EUR» est remplacé par celui de «75 500 EUR»,
    - au deuxième alinéa, l'expression «entre 18 200 EUR et 54 600 EUR» est remplacée par «entre 18 900 EUR et 56 600 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «12 100 EUR» est remplacé par celui de «12 500 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «18 200 EUR» est remplacé par celui de «18 900 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «87 000 EUR» est remplacé par celui de «90 200 EUR»;
  - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 21 700 EUR et 65 200 EUR» est remplacée par «entre 22 500 EUR et 67 600 EUR».
- 2) À l'article 4, le montant de «60 600 EUR» est remplacé par celui de «62 800 EUR».
- 3) L'article 5 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
- i) le point a) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «121 300 EUR» est remplacé par celui de «125 800 EUR»,
    - au deuxième alinéa, le montant de «12 100 EUR» est remplacé par celui de «12 500 EUR»,
    - au troisième alinéa, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»,
  - ii) le point b) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «36 400 EUR» est remplacé par celui de «37 700 EUR»,
    - au deuxième alinéa, l'expression «entre 9 100 EUR et 27 300 EUR» est remplacée par «entre 9 400 EUR et 28 300 EUR»,
    - au troisième alinéa, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;
- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) le point a), le montant de «2 600 EUR» est remplacé par celui de «2 700 EUR», et le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;
  - ii) le point b) est modifié comme suit:
    - le quatrième alinéa est modifié comme suit:
      - le montant de «60 600 EUR» est remplacé par celui de «62 800 EUR»,
      - le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;
    - au premier alinéa, le montant de «60 600 EUR» est remplacé par celui de «62 800 EUR»,
    - au deuxième alinéa, le montant de «102 500 EUR» est remplacé par celui de «106 300 EUR»,
    - au troisième alinéa, le montant de «12 100 EUR» est remplacé par celui de «12 500 EUR»;
    - au quatrième alinéa, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»,
    - le cinquième alinéa est modifié comme suit:
      - le montant de «30 300 EUR» est remplacé par celui de «31 400 EUR»,
      - le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;
  - iii) le point c) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «30 300 EUR» est remplacé par celui de «31 400 EUR»,
    - au deuxième alinéa, l'expression «entre 7 500 EUR et 22 700 EUR» est remplacée par «entre 7 800 EUR et 23 500 EUR»,
    - au troisième alinéa, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;

- c) au paragraphe 3, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «18 200 EUR» est remplacé par celui de «18 900 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «29 000 EUR» est remplacé par celui de «30 100 EUR»;
  - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 7 200 EUR et 21 700 EUR» est remplacée par «entre 7 500 EUR et 22 500 EUR».
- 4) À l'article 6, le montant de «36 400 EUR» est remplacé par celui de «37 700 EUR».
- 5) L'article 7 est modifié comme suit:
- a) au premier paragraphe, le montant de «60 600 EUR» est remplacé par celui de «62 800 EUR»;
  - b) au deuxième paragraphe, le montant de «18 200 EUR» est remplacé par celui de «18 900 EUR».
- 6) L'article 8 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
    - i) au deuxième alinéa, le montant de «72 800 EUR» est remplacé par celui de «75 500 EUR»;
    - ii) au troisième alinéa, le montant de «36 400 EUR» est remplacé par celui de «37 700 EUR»;
  - iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 18 200 EUR et 54 600 EUR» est remplacée par «entre 18 900 EUR et 56 600 EUR»;
  - iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 9 100 EUR et 27 300 EUR» est remplacée par «entre 9 400 EUR et 28 300 EUR»;
- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) au deuxième alinéa, le montant de «242 600 EUR» est remplacé par celui de «251 600 EUR»;
  - ii) au troisième alinéa, le montant de «121 300 EUR» est remplacé par celui de «125 800 EUR»;
  - iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 2 600 EUR et 209 100 EUR» est remplacée par «entre 2 700 EUR et 216 800 EUR»;
  - iv) au sixième alinéa, le montant de «104 600 EUR» est remplacé par celui de «108 500 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «6 100 EUR» est remplacé par celui de «6 300 EUR».

#### Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valides en cours d'examen au 1<sup>er</sup> avril 2009.

#### Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> avril 2009.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 mars 2009.

Par la Commission  
Günter VERHEUGEN  
Vice-président