ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/480 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαρτίου 2019

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 2019

(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 αποτελούνται από συνεισφορά εκ μέρους της Ένωσης και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις στον εν λόγω 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 2018. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2018, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης ([3]), ήταν 1,7 %.

(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 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 2019

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να ισχύει από την 1η Απριλίου 2019. 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 «286 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «291 800 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «28 800 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «29 300 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «111 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «113 300 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «185 500 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «188 700 EUR»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «11 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «11 300 EUR»·

— στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

([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).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «86 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «87 600 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «21 600 EUR έως 64 600 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «22 000 EUR έως 65 700 EUR».

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

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

— το ποσό των «3 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 200 EUR»·

— το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «86 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «87 600 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «21 600 EUR έως 64 600 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «22 000 EUR έως 65 700 EUR».

γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «14 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 400 EUR»·

δ) στην παράγραφο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «21 600 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «22 000 EUR»·

ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «102 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «104 600 EUR»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «25 600 EUR έως 77 100 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «26 000 EUR έως 78 400 EUR».

2) στο άρθρο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «71 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «72 600 EUR»·

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 «143 700 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «146 100 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «14 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 400 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

— το τέταρτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

— το ποσό των «71 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «72 600 EUR»·

— το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «71 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «72 600 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «121 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «123 300 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «14 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 400 EUR»·

— στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

— το πέμπτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

— το ποσό των «35 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «36 500 EUR»·

— το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «35 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «36 500 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά των «8 900 EUR έως 27 000 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά «9 100 EUR έως 27 500 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

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

— το ποσό των «3 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «3 200 EUR»·

— το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «43 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 700 EUR»·

— στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «10 800 EUR έως 32 400 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά «11 000 EUR έως 33 000 EUR»·

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

δ) στην παράγραφο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «21 600 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «22 000 EUR»·

ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR»·

στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «34 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «35 000 EUR»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, τα ποσά «8 500 EUR έως 25 600 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά «8 600 EUR έως 26 000 EUR»·

(4) στο άρθρο 6 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «43 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 700 EUR»·

(5) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «71 400 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «72 600 EUR»·

β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «21 600 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «22 000 EUR»·

(6) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «86 100 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «87 600 EUR»·

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «43 000 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «43 700 EUR»·

iii) στο τέταρτο εδάφιο, τα ποσά των «21 600 EUR έως 64 600 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «22 000 EUR έως 65 700 EUR»·

iv) στο πέμπτο εδάφιο, τα ποσά των «10 800 EUR έως 32 400 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά των «11 000 EUR έως 33 000 EUR»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «286 900 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «291 800 EUR»·

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «143 700 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «146 100 EUR»·

iii) στο πέμπτο εδάφιο, τα ποσά «3 100 EUR έως 247 300 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά «3 200 EUR έως 251 500 EUR»·

iv) στο έκτο εδάφιο, τα ποσά «3 100 EUR έως 123 800 EUR» αντικαθίστανται από τα ποσά «3 200 EUR έως 125 900 EUR»·

γ) στην παράγραφο 3 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «7 200 EUR» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 300 EUR».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2019.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2019.

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

Βρυξέλλες, 22 Μαρτίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER