ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/612 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Μαρτίου 2017

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 2017

(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 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 2016. Ο δείκτης πληθωρισμού της Ένωσης το 2016, όπως δημοσιεύτηκε από τη Στατιστική Υπηρεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ήταν 1,2 %.

(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 2017.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, η επικαιροποίηση πρέπει να ισχύει από την 1η Απριλίου 2017. 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 «278 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «282 100 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «28 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «28 300 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 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 «108 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «109 500 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «180 200 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «182 400 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «10 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «10 900 ευρώ»,

— στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»,

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «83 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «84 700 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «21 200 ευρώ έως 63 500 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο α) πρώτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»,

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «83 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «84 700 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «21 200 ευρώ έως 63 500 ευρώ»·

γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «13 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 000 ευρώ»·

δ) στην παράγραφο 4, το ποσό των «20 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «21 200 ευρώ»·

ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «100 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «101 200 ευρώ»,

ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «24 900 ευρώ έως 74 900 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «25 200 ευρώ έως 75 800 ευρώ».

2) Στο άρθρο 4 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «70 200 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 «139 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «141 300 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «13 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 000 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»,

— το τέταρτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

— το ποσό των «69 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «70 200 ευρώ»,

— το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «70 200 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «117 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «119 200 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «13 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «14 000 ευρώ»,

— στο τέταρτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»,

— το πέμπτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

— το ποσό των «34 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «35 300 ευρώ»,

— το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

iii) το στοιχείο γ) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «34 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «35 300 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «8 700 ευρώ έως 26 200 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «8 800 ευρώ έως 26 500 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο α) πρώτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

ii) το στοιχείο β) τροποποιείται ως εξής:

— στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «41 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «42 300 ευρώ»,

— στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «10 500 ευρώ έως 31 500 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «10 600 ευρώ έως 31 900 ευρώ»,

— στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

γ) στην παράγραφο 3, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

δ) στην παράγραφο 4, το ποσό των «20 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «21 200 ευρώ»·

ε) στην παράγραφο 5, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ»·

στ) η παράγραφος 6 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «33 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «33 800 ευρώ»,

ii) στο δεύτερο εδάφιο, η φράση «8 300 ευρώ έως 24 900 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «8 400 ευρώ έως 25 200 ευρώ».

4) Στο άρθρο 6 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «41 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «42 300 ευρώ».

5) Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, το ποσό των «69 400 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «70 200 ευρώ»·

β) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «20 900 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «21 200 ευρώ».

6) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «83 700 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «84 700 ευρώ»,

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «41 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «42 300 ευρώ»,

iii) στο τέταρτο εδάφιο, η φράση «20 900 ευρώ έως 62 700 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «21 200 ευρώ έως 63 500 ευρώ»,

iv) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «10 500 ευρώ έως 31 500 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «10 600 ευρώ έως 31 900 ευρώ»·

β) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο δεύτερο εδάφιο, το ποσό των «278 800 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «282 100 ευρώ»,

ii) στο τρίτο εδάφιο, το ποσό των «139 600 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «141 300 ευρώ»,

iii) στο πέμπτο εδάφιο, η φράση «3 000 ευρώ έως 240 300 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «3 000 ευρώ έως 243 200 ευρώ»,

iv) στο έκτο εδάφιο, η φράση «3 000 ευρώ έως 120 300 ευρώ» αντικαθίσταται από τη φράση «3 000 ευρώ έως 121 700 ευρώ»·

γ) στην παράγραφο 3 πρώτο εδάφιο, το ποσό των «7 000 ευρώ» αντικαθίσταται από το ποσό των «7 100 ευρώ».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν την 1η Απριλίου 2017.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2017.

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

Βρυξέλλες, 30 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER