

## REGOLAMENTO (CE) N. 312/2008 DELLA COMMISSIONE

del 3 aprile 2008

**che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento dei diritti spettanti all'agenzia europea di valutazione dei medicinali in rapporto al tasso d'inflazione**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali <sup>(2)</sup>, stabilisce che le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (in seguito «l'Agenzia») siano composte da un contributo della Comunità e da tasse pagate all'Agenzia dalle imprese. Il regolamento (CE) n. 297/95 fissa le categorie e gli importi di tali diritti.
- (2) L'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 stabilisce che la Commissione riesami i diritti dell'Agenzia in rapporto al tasso d'inflazione e li aggiorni.
- (3) Dal 2005 i diritti dell'Agenzia non sono stati adeguati al tasso d'inflazione. Occorre pertanto riesaminare tali diritti in rapporto al tasso d'inflazione nella Comunità negli anni 2006 e 2007.
- (4) Dalle cifre pubblicate dall'Ufficio statistico delle Comunità europee il tasso d'inflazione nella Comunità risultava essere del 2,2 % nel 2006 e del 2,3 % nel 2007.
- (5) Per ragioni di semplicità è opportuno arrotondare gli importi dei diritti ai 100 EUR più vicino.
- (6) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 297/95.
- (7) Per ragioni di certezza del diritto il presente regolamento non va applicato alle domande valide ancora sotto esame al 1° aprile 2008.

- (8) A norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va effettuato a decorrere dal 1° aprile 2008, è opportuno pertanto che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e sia applicabile a decorrere dalla stessa data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 297/95 è modificato come segue:

1) l'articolo 3 è modificato come segue:

a) il paragrafo 1 è modificato come segue:

i) la lettera a) è modificata come segue:

— al primo comma, l'importo «232 000 EUR» è sostituito da «242 600 EUR»,

— al secondo comma, l'importo «23 200 EUR» è sostituito da «24 300 EUR»,

— al terzo comma, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, l'importo «90 000 EUR» è sostituito da «94 100 EUR»,

— al secondo comma, l'importo «150 000 EUR» è sostituito da «156 800 EUR»,

— al terzo comma, l'importo «9 000 EUR» è sostituito da «9 400 EUR»,

— al quarto comma, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;

iii) la lettera c) è modificata come segue:

— al primo comma, l'importo «69 600 EUR» è sostituito da «72 800 EUR»,

<sup>(1)</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1905/2005 (GU L 304 del 23.11.2005, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1394/2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

- al secondo comma, gli importi «17 400 EUR e 52 200 EUR» sono sostituiti da «18 200 EUR e 54 600 EUR»;
  - al terzo comma, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è modificato come segue:
- i) il primo comma della lettera a) è modificato come segue:
    - «2 500 EUR» è sostituito da «2 600 EUR»;
    - «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;
  - ii) la lettera b) è così come segue:
    - al primo comma, l'importo «69 600 EUR» è sostituito da «72 800 EUR»;
    - al secondo comma, gli importi «17 400 EUR e 52 200 EUR» sono sostituiti da «18 200 EUR e 54 600 EUR»;
- c) al paragrafo 3, l'importo «11 600 EUR» è sostituito da «12 100 EUR»;
- d) al paragrafo 4, l'importo «17 400 EUR» è sostituito da «18 200 EUR»;
- e) al paragrafo 5, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è modificato come segue:
- i) al primo comma, l'importo «83 200 EUR» è sostituito da «87 000 EUR»;
  - ii) al secondo comma, gli importi «20 800 EUR a 62 400 EUR» sono sostituiti da «21 700 EUR a 65 200 EUR»;
- 2) all'articolo 4, l'importo «58 000 EUR» è sostituito da «60 600 EUR»;
- 3) l'articolo 5 è modificato come segue:
- a) il paragrafo 1 è modificato come segue:
    - i) la lettera a) è modificata come segue:
      - al primo comma, l'importo «116 000 EUR» è sostituito da «121 300 EUR»;
      - al secondo comma, l'importo «11 600 EUR» è sostituito da «12 100 EUR»;
      - al terzo comma, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;
      - il quarto comma modificato come segue:
        - «58 000 EUR» è sostituito da «60 600 EUR»;
        - «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;
    - ii) la lettera b) è modificata come segue:
      - al primo comma, l'importo «58 000 EUR» è sostituito da «60 600 EUR»;
      - al secondo comma, l'importo «98 000 EUR» è sostituito da «102 500 EUR»;
      - al terzo comma, l'importo «11 600 EUR» è sostituito da «12 100 EUR»;
      - al quarto comma, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;
      - il quinto comma è modificato come segue:
        - «29 000 EUR» è sostituito da «30 300 EUR»;
        - «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;
    - iii) la lettera c) è modificata come segue:
      - al primo comma, l'importo «29 000 EUR» è sostituito da «30 300 EUR»;
      - al secondo comma, gli importi «7 200 EUR e 21 700 EUR» sono sostituiti da «7 500 EUR e 22 700 EUR»;
      - al terzo comma, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;
  - b) il paragrafo 2 è così modificato:
    - i) alla lettera a) l'importo «2 500 EUR» è sostituito da «2 600 EUR» e l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, l'importo «34 800 EUR» è sostituito da «36 400 EUR»;
- al secondo comma, gli importi «8 700 EUR e 26 100 EUR» sono sostituiti da «9 100 EUR e 27 300 EUR»;
- al terzo comma, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;

c) al paragrafo 3, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;

d) al paragrafo 4, l'importo «17 400 EUR» è sostituito da «18 200 EUR»;

e) al paragrafo 5, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR»;

f) il paragrafo 6 è così modificato:

i) al primo comma, l'importo «27 700 EUR» è sostituito da «29 000 EUR»;

ii) al secondo comma, gli importi «6 900 EUR e 20 800 EUR» sono sostituiti da «7 200 EUR e 21 700 EUR».

4) All'articolo 6, l'importo «34 800 EUR» è sostituito da «36 400 EUR».

5) L'articolo 7 è così modificato:

a) al primo paragrafo, l'importo «58 000 EUR» è sostituito da «60 600 EUR»;

b) al secondo paragrafo, l'importo «17 400 EUR» è sostituito da «18 200 EUR».

6) L'articolo 8 è così modificato:

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 aprile 2008.

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al secondo comma, l'importo «69 600 EUR» è sostituito da «72 800 EUR»;

ii) al terzo comma, l'importo «34 800 EUR» è sostituito da «36 400 EUR»;

iii) al quarto comma, gli importi «17 400 EUR e 52 200 EUR» sono sostituiti da «18 200 EUR e 54 600 EUR»;

iv) al quinto comma, gli importi «8 700 EUR e 26 100 EUR» sono sostituiti da «9 100 EUR e 27 300 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) al secondo comma, l'importo «232 000 EUR» è sostituito da «242 600 EUR»;

ii) al terzo comma, l'importo «116 000 EUR» è sostituito da «121 300 EUR»;

iii) al quinto comma, gli importi «2 500 EUR e 200 000 EUR» sono sostituiti da «2 600 EUR e 209 100 EUR»;

iv) al sesto comma, l'importo «100 000 EUR» è sostituito da «104 600 EUR»;

c) al paragrafo 3, l'importo «5 800 EUR» è sostituito da «6 100 EUR».

#### Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide sotto esame al 1° aprile 2008.

#### Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2008.

Per la Commissione  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente