RÈGLEMENT (UE) 2019/480 DE LA COMMISSION

du 22 mars 2019

modifiant le règlement (CE) nº 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 avec effet au 1er avril 2019

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments ([1]), et notamment son article 12, cinquième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les recettes de l'Agence européenne des médicaments se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées à l'Agence par les entreprises. Le règlement (CE) nº 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.

(2) Il convient d'actualiser ces redevances sur la base du taux d'inflation pour l'année 2018. En 2018, le taux d'inflation dans l'Union, tel que publié par l'office statistique de l'Union européenne ([3]), était de 1,7 %.

(3) Par souci de simplicité, les niveaux ajustés des redevances devraient être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.

(4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) nº 297/95 en conséquence.

(5) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2019.

(6) Conformément à l'article 12 du règlement (CE) nº 297/95, l'actualisation doit prendre effet le 1er avril 2019. Il convient dès lors que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à partir de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 297/95 est modifié comme suit:

1. l'article 3 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 «286 900 EUR» est remplacé par celui de «291 800 EUR»,

         — au deuxième alinéa, le montant de «28 800 EUR» est remplacé par celui de «29 300 EUR»,

         — au troisième alinéa, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

      ii) le point b) est modifié comme suit:

         — au premier alinéa, le montant de «111 400 EUR» est remplacé par celui de «113 300 EUR»,

         — au deuxième alinéa, le montant de «185 500 EUR» est remplacé par celui de «188 700 EUR»,

         — au troisième alinéa, le montant de «11 100 EUR» est remplacé par celui de «11 300 EUR»,

         — au quatrième alinéa, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

([1]) JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.
([2]) Règlement (CE) nº 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 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «86 100 EUR» est remplacé par celui de «87 600 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 21 600 EUR et 64 600 EUR» est remplacée par «entre 22 000 EUR et 65 700 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:

— le montant de «3 100 EUR» est remplacé par celui de «3 200 EUR»,

— le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «86 100 EUR» est remplacé par celui de «87 600 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 21 600 EUR et 64 600 EUR» est remplacée par «entre 22 000 EUR et 65 700 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «14 200 EUR» est remplacé par celui de «14 400 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «21 600 EUR» est remplacé par celui de «22 000 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «102 900 EUR» est remplacé par celui de «104 600 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 25 600 EUR et 77 100 EUR» est remplacée par «entre 26 000 EUR et 78 400 EUR»;

2. à l'article 4, premier alinéa, le montant de «71 400 EUR» est remplacé par celui de «72 600 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 «143 700 EUR» est remplacé par celui de «146 100 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «14 200 EUR» est remplacé par celui de «14 400 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»,

— le quatrième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «71 400 EUR» est remplacé par celui de «72 600 EUR»,

— le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «71 400 EUR» est remplacé par celui de «72 600 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «121 200 EUR» est remplacé par celui de «123 300 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «14 200 EUR» est remplacé par celui de «14 400 EUR»,

— au quatrième alinéa, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»,

— le cinquième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «35 900 EUR» est remplacé par celui de «36 500 EUR»,

— le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «35 900 EUR» est remplacé par celui de «36 500 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 900 EUR et 27 000 EUR» est remplacée par «entre 9 100 EUR et 27 500 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:

— le montant de «3 100 EUR» est remplacé par celui de «3 200 EUR»,

— le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «43 000 EUR» est remplacé par celui de «43 700 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 10 800 EUR et 32 400 EUR» est remplacée par «entre 11 000 EUR et 33 000 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «21 600 EUR» est remplacé par celui de «22 000 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «34 400 EUR» est remplacé par celui de «35 000 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 500 EUR et 25 600 EUR» est remplacée par «entre 8 600 EUR et 26 000 EUR»;

4. à l'article 6, premier alinéa, le montant de «43 000 EUR» est remplacé par celui de «43 700 EUR»;

5. l'article 7 est modifié comme suit:

a) au premier alinéa, le montant de «71 400 EUR» est remplacé par celui de «72 600 EUR»;

b) au deuxième paragraphe, le montant de «21 600 EUR» est remplacé par celui de «22 000 EUR»;

6. l'article 8 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «86 100 EUR» est remplacé par celui de «87 600 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «43 000 EUR» est remplacé par celui de «43 700 EUR»;

iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 21 600 EUR et 64 600 EUR» est remplacée par «entre 22 000 EUR et 65 700 EUR»;

iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 10 800 EUR et 32 400 EUR» est remplacée par «entre 11 000 EUR et 33 000 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «286 900 EUR» est remplacé par celui de «291 800 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «143 700 EUR» est remplacé par celui de «146 100 EUR»;

iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 3 100 EUR et 247 300 EUR» est remplacée par «entre 3 200 EUR et 251 500 EUR»;

iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 3 100 EUR et 123 800 EUR» est remplacée par «entre 3 200 EUR et 125 900 EUR»;

c) au paragraphe 3, premier alinéa, le montant de «7 200 EUR» est remplacé par celui de «7 300 EUR».

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2019.

Article 3

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

Il est applicable à partir du 1er avril 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER