REGULAMENTO (UE) 2019/480 DA COMISSÃO

de 22 de março de 2019

que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação com efeitos a partir de 1 de abril de 2019

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, quinto parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), as receitas da Agência Europeia de Medicamentos são compostas por uma contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas a essa Agência. O Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece as categorias e os níveis dessas taxas.

(2) Essas taxas devem ser atualizadas com base na taxa de inflação de 2018. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia ([3]), foi de 1,7 % em 2018.

(3) Por motivos de simplificação, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros mais próxima.

(4) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 297/95 deve ser alterado em conformidade.

(5) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2019.

(6) Em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a atualização tem de produzir efeitos a partir de 1 de abril de 2019. É, por conseguinte, adequado que o presente regulamento entre em vigor com urgência e seja aplicado a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

   a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

      i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

         — no primeiro parágrafo, o montante de «286 900 EUR» é substituído por «291 800 EUR»,

         — no segundo parágrafo, o montante de «28 800 EUR» é substituído por «29 300 EUR»,

         — no terceiro parágrafo, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»,

      ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

         — no primeiro parágrafo, o montante de «111 400 EUR» é substituído por «113 300 EUR»,

         — no segundo parágrafo, o montante de «185 500 EUR» é substituído por «188 700 EUR»,

         — no terceiro parágrafo, o montante de «11 100 EUR» é substituído por «11 300 EUR»,

         — no quarto parágrafo, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»,

([1]) JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

([2]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 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) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «86 100 EUR» é substituído por «87 600 EUR»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 21 600 EUR e 64 600 EUR» é substituída por «entre 22 000 EUR e 65 700 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo da alínea a) é alterado do seguinte modo:

— o montante de «3 100 EUR» é substituído por «3 200 EUR»,

— o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «86 100 EUR» é substituído por «87 600 EUR»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 21 600 EUR e 64 600 EUR» é substituída por «entre 22 000 EUR e 65 700 EUR»;

c) No n.º 3, o montante de «14 200 EUR» é substituído por «14 400 EUR»;

d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «21 600 EUR» é substituído por «22 000 EUR»;

e) No n.º 5, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»;

f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «102 900 EUR» é substituído por «104 600 EUR»,

ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 25 600 EUR e 77 100 EUR» é substituída por «entre 26 000 EUR e 78 400 EUR».

2) No artigo 4.º, primeiro parágrafo, o montante de «71 400 EUR» é substituído por «72 600 EUR».

3) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «143 700 EUR» é substituído por «146 100 EUR»,

— no segundo parágrafo, o montante de «14 200 EUR» é substituído por «14 400 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»,

— o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «71 400 EUR» é substituído por «72 600 EUR»,

— o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «71 400 EUR» é substituído por «72 600 EUR»,

— no segundo parágrafo, o montante de «121 200 EUR» é substituído por «123 300 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «14 200 EUR» é substituído por «14 400 EUR»,

— no quarto parágrafo, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»,

— o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «35 900 EUR» é substituído por «36 500 EUR»,

— o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»,

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «35 900 EUR» é substituído por «36 500 EUR»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 8 900 EUR e 27 000 EUR» é substituída por «entre 9 100 EUR e 27 500 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo da alínea a) é alterado do seguinte modo:

— o montante de «3 100 EUR» é substituído por «3 200 EUR»,

— o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «43 000 EUR» é substituído por «43 700 EUR»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 10 800 EUR e 32 400 EUR» é substituída por «entre 11 000 EUR e 33 000 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»;

c) No n.º 3, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»;

d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «21 600 EUR» é substituído por «22 000 EUR»;

e) No n.º 5, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR»;

f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «34 400 EUR» é substituído por «35 000 EUR»,

ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 8 500 EUR e 25 600 EUR» é substituída por «entre 8 600 EUR e 26 000 EUR».

4) No artigo 6.º, primeiro parágrafo, o montante de «43 000 EUR» é substituído por «43 700 EUR».

5) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, o montante de «71 400 EUR» é substituído por «72 600 EUR»;

b) No segundo parágrafo, o montante de «21 600 EUR» é substituído por «22 000 EUR».

6) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) no segundo parágrafo, o montante de «86 100 EUR» é substituído por «87 600 EUR»,

ii) no terceiro parágrafo, o montante de «43 000 EUR» é substituído por «43 700 EUR»,

iii) no quarto parágrafo, a expressão «entre 21 600 EUR e 64 600 EUR» é substituída por «entre 22 000 EUR e 65 700 EUR»,

iv) no quinto parágrafo, a expressão «entre 10 800 EUR e 32 400 EUR» é substituída por «entre 11 000 EUR e 33 000 EUR»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) no segundo parágrafo, o montante de «286 900 EUR» é substituído por «291 800 EUR»,

ii) no terceiro parágrafo, o montante de «143 700 EUR» é substituído por «146 100 EUR»,

iii) no quinto parágrafo, a expressão «entre 3 100 EUR e 247 300 EUR» é substituída por «entre 3 200 EUR e 251 500 EUR»,

iv) no sexto parágrafo, a expressão «entre 3 100 EUR e 123 800 EUR» é substituída por «entre 3 200 EUR e 125 900 EUR»;

c) No n.º 3, primeiro parágrafo, o montante de «7 200 EUR» é substituído por «7 300 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2019.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2019.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de março de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER