РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/490 НА КОМИСИЯТА

от 23 март 2015 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета по отношение на корекциите на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти ([1]), и по-специално член 12, пета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) приходите на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) се състоят от вноска от Съюза и такси, заплащани от предприятията на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и размерът на тези такси.

(2) Посочените такси следва да бъдат актуализирани, като се вземе предвид процентът на инфлация за 2014 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз (Евростат) процентът на инфлация в Съюза през 2014 г. е бил – 0,1 %.

(3) С цел опростяване коригираният размер на таксите следва да се закръглява до най-близката стотица евро.

(4) Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен.

(5) От съображения за правна сигурност настоящият регламент следва да не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2015 г. все още няма решение.

(6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията поражда действие, считано от 1 април 2015 г. С оглед на гореизложеното е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила спешно и да започне да се прилага от посочената по-горе дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) в буква а), първа алинея „278 500 EUR“ се заменя с „278 200 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „108 100 EUR“ се заменя със „108 000 EUR“,

— във втора алинея „180 000 EUR“ се заменя със „179 800 EUR“;

([1]) ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първа алинея „83 600 EUR“ се заменя с „83 500 EUR“,

— във втора алинея „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 600 EUR“;

б) в параграф 2 буква б) се изменя, както следва:

i) в първа алинея „83 600 EUR“ се заменя с „83 500 EUR“;

ii) във втора алинея „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 600 EUR“;

в) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първа алинея „99 900 EUR“ се заменя с „99 800 EUR“;

ii) във втора алинея „от 24 900 EUR до 74 900 EUR“ се заменя с „от 24 900 EUR до 74 800 EUR“.

2) В член 4 „69 400 EUR“ се заменя с „69 300 EUR“.

3) В член 5 параграф 1 се изменя, както следва:

а) буква а) се изменя, както следва:

i) в първа алинея „139 400 EUR“ се заменя със „139 300 EUR“;

ii) в четвърта алинея „69 400 EUR“ се заменя със „69 300 EUR“;

б) буква б) се изменя, както следва:

i) в първа алинея „69 400 EUR“ се заменя със „69 300 EUR“;

ii) във втора алинея „117 700 EUR“ се заменя със „117 600 EUR“.

4) В член 7, първа алинея „69 400 EUR“ се заменя със „69 300 EUR“.

5) Член 8 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) във втора алинея „83 600 EUR“ се заменя с „83 500 EUR“;

ii) в четвърта алинея „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 600 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) във втора алинея „278 500 EUR“ се заменя с „278 200 EUR“;

ii) в трета алинея „139 400 EUR“ се заменя със „139 300 EUR“;

iii) в пета алинея „от 3 000 EUR до 240 000 EUR“ се заменя с „от 3 000 EUR до 239 800 EUR“;

iv) в шеста алинея „от 3 000 EUR до 120 200 EUR“ се заменя с „от 3 000 EUR до 120 100 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2015 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага се от 1 април 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 март 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER