REGULAMENTUL (UE) 2015/490 AL COMISIEI

din 23 martie 2015

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente în funcție de rata inflației

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ([1]), în special articolul 12 al cincilea paragraf,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), veniturile Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția") constau într-o contribuție din partea Uniunii și în taxe achitate de întreprinderi agenției. Regulamentul (CE) nr. 297/95 stabilește categoriile și nivelurile acestor taxe.

(2) Taxele respective ar trebui actualizate în raport cu rata inflației din 2014. Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Biroul Statistic al Uniunii Europene (Eurostat), a fost de – 0,1 % în 2014.

(3) Din motive de simplitate, nivelurile ajustate ale taxelor ar trebui să fie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 100 EUR.

(4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 297/95 ar trebui modificat în consecință.

(5) Din motive de securitate juridică, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice cererilor valabile care sunt în curs de examinare la 1 aprilie 2015.

(6) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2015. Prin urmare, este indicat ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență și să se aplice de la data menționată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

   (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

      (i) la litera (a) primul paragraf, „278 500 EUR" se înlocuiește cu „278 200 EUR";

      (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

         — la primul paragraf, „108 100 EUR" se înlocuiește cu „108 000 EUR";

         — la al doilea paragraf, „180 000 EUR" se înlocuiește cu „179 800 EUR";

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

(iii) litera (c) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „83 600 EUR” se înlocuiește cu „83 500 EUR”;

— la al doilea paragraf, „20 900 EUR-62 700 EUR” se înlocuiește cu „20 900 EUR-62 600 EUR”;

(b) la alineatul (2), litera (b) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, „83 600 EUR” se înlocuiește cu „83 500 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „20 900 EUR-62 700 EUR” se înlocuiește cu „20 900 EUR-62 600 EUR”;

(c) alineatul (6) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, „99 900 EUR” se înlocuiește cu „99 800 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „24 900 EUR-74 900 EUR” se înlocuiește cu „24 900 EUR-74 800 EUR”.

2. La articolul 4, „69 400 EUR” se înlocuiește cu „69 300 EUR”.

3. La articolul 5, alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, „139 400 EUR” se înlocuiește cu „139 300 EUR”;

(ii) la al patrulea paragraf, „69 400 EUR” se înlocuiește cu „69 300 EUR”;

(b) litera (b) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, „69 400 EUR” se înlocuiește cu „69 300 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „117 700 EUR” se înlocuiește cu „117 600 EUR”.

4. La articolul 7, alineatul (1), „69 400 EUR” se înlocuiește cu „69 300 EUR”.

5. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la al doilea paragraf, „83 600 EUR” se înlocuiește cu „83 500 EUR”;

(ii) la al patrulea paragraf, „20 900 EUR-62 700 EUR” se înlocuiește cu „20 900 EUR-62 600 EUR”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la al doilea paragraf, „278 500 EUR” se înlocuiește cu „278 200 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „139 400 EUR” se înlocuiește cu „139 300 EUR”;

(iii) la al cincilea paragraf, „3 000 EUR-240 000 EUR” se înlocuiește cu „3 000 EUR-239 800 EUR”;

(iv) la al șaselea paragraf, „3 000 EUR-120 200 EUR” se înlocuiește cu „3 000 EUR-120 100 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile în curs de examinare la 1 aprilie 2015.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 martie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER