# REGULAMENTUL (UE) 2017/612 AL COMISIEI

## din 30 martie 2017

## de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor Agenției Europene pentru Medicamente în funcție de rata inflației, cu efect de la 1 aprilie 2017

**(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 constau într-o contribuție a Uniunii și în taxele 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 2016. Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 1,2 % în 2016.

(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 aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2017.

(6) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2017. 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) litera (a) se modifică după cum urmează:

         — la primul paragraf, „278 800 EUR” se înlocuiește cu „282 100 EUR”;

         — la al doilea paragraf, „28 000 EUR” se înlocuiește cu „28 300 EUR”;

         — la al treilea paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 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).

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

— la primul paragraf, „108 200 EUR” se înlocuiește cu „109 500 EUR”;

— la al doilea paragraf, „180 200 EUR” se înlocuiește cu „182 400 EUR”;

— la al treilea paragraf, „10 800 EUR” se înlocuiește cu „10 900 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”.

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

— la primul paragraf, „83 700 EUR” se înlocuiește cu „84 700 EUR”;

— la al doilea paragraf, „20 900 EUR-62 700 EUR” se înlocuiește cu „21 200 EUR-63 500 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

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

(i) la litera (a) primul paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

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

— la primul paragraf, „83 700 EUR” se înlocuiește cu „84 700 EUR”;

— la al doilea paragraf, „20 900 EUR-62 700 EUR” se înlocuiește cu „21 200 EUR-63 500 EUR”.

(c) la alineatul (3), „13 800 EUR” se înlocuiește cu „14 000 EUR”;

(d) la alineatul (4), „20 900 EUR” se înlocuiește cu „21 200 EUR”;

(e) la alineatul (5), „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

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

(i) la primul paragraf, „100 000 EUR” se înlocuiește cu „101 200 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „24 900 EUR-74 900 EUR” se înlocuiește cu „25 200 EUR-75 800 EUR”.

2. La articolul 4 primul paragraf, „69 400 EUR” se înlocuiește cu „70 200 EUR”.

3. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

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

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

— la primul paragraf, „139 600 EUR” se înlocuiește cu „141 300 EUR”;

— la al doilea paragraf, „13 800 EUR” se înlocuiește cu „14 000 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

— al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:

— „69 400 EUR” se înlocuiește cu „70 200 EUR”;

— „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

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

— la primul paragraf, „69 400 EUR” se înlocuiește cu „70 200 EUR”;

— la al doilea paragraf, „117 800 EUR” se înlocuiește cu „119 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „13 800 EUR” se înlocuiește cu „14 000 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”.

— al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:

— „34 900 EUR” se înlocuiește cu „35 300 EUR”;

— „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

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

— la primul paragraf, „34 900 EUR” se înlocuiește cu „35 300 EUR”;

— la al doilea paragraf, „8 700 EUR-26 200 EUR” se înlocuiește cu „8 800 EUR-26 500 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

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

(i) la litera (a) primul paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

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

— la primul paragraf, „41 800 EUR” se înlocuiește cu „42 300 EUR”;

— la al doilea paragraf, „10 500 EUR-31 500 EUR” se înlocuiește cu „10 600 EUR-31 900 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

(c) la alineatul (3), „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

(d) la alineatul (4), „20 900 EUR” se înlocuiește cu „21 200 EUR”;

(e) la alineatul (5), „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”;

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

(i) la primul paragraf, „33 400 EUR” se înlocuiește cu „33 800 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „8 300 EUR-24 900 EUR” se înlocuiește cu „8 400 EUR-25 200 EUR”.

4. La articolul 6 primul paragraf, „41 800 EUR” se înlocuiește cu „42 300 EUR”.

5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, „69 400 EUR” se înlocuiește cu „70 200 EUR”;

(b) la al doilea paragraf, „20 900 EUR” se înlocuiește cu „21 200 EUR”.

6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

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

(i) la al doilea paragraf, „83 700 EUR” se înlocuiește cu „84 700 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „41 800 EUR” se înlocuiește cu „42 300 EUR”;

(iii) la al patrulea paragraf, „20 900 EUR-62 700 EUR” se înlocuiește cu „21 200 EUR-63 500 EUR”;

(iv) la al cincilea paragraf, „10 500 EUR-31 500 EUR” se înlocuiește cu „10 600 EUR-31 900 EUR”;

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

(i) la al doilea paragraf, „278 800 EUR” se înlocuiește cu „282 100 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „139 600 EUR” se înlocuiește cu „141 300 EUR”;

(iii) la al cincilea paragraf, „3 000 EUR-240 300 EUR” se înlocuiește cu „3 000 EUR-243 200 EUR”;

(iv) la al șaselea paragraf, „3 000 EUR-120 300 EUR” se înlocuiește cu „3 000 EUR-121 700 EUR”;

(c) la alineatul (3) primul paragraf, „7 000 EUR” se înlocuiește cu „7 100 EUR”.

*Articolul 2*

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2017.

*Articolul 3*

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

Se aplică începând cu 1 aprilie 2017.

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

Adoptat la Bruxelles, 30 martie 2017.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER