РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/471 НА КОМИСИЯТА

от 21 март 2018 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета с оглед адаптиране на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация, считано от 1 април 2018 г.

(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 се състоят от вноска от Съюза и такси, заплащани от предприятията на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на тези такси.

(2) Посочените такси следва да бъдат актуализирани, като се вземе предвид процентът на инфлация за 2017 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлация в Съюза през 2017 г. е бил 1,7 %.

(3) С цел опростяване коригираните равнища на таксите следва да се закръгляват до най-близката стотица евро.

(4) Поради това 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 2018 г. все още няма решение.

(6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията следва да породи действие, считано от 1 април 2018 г. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила по спешност 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) буква а) се изменя, както следва:

— в първа алинея „282 100 EUR“ се заменя с „286 900 EUR“,

— във втора алинея „28 300 EUR“ се заменя с „28 800 EUR“,

— в трета алинея „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „109 500 EUR“ се заменя със „111 400 EUR“,

— във втора алинея „182 400 EUR“ се заменя с „185 500 EUR“,

— в трета алинея „10 900 EUR“ се заменя с „11 100 EUR“,

— в четвърта алинея „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 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 „84 700 EUR“ се заменя с „86 100 EUR“,

— във втора алинея „от 21 200 EUR до 63 500 EUR“ се заменя с „от 21 600 EUR до 64 600 EUR“,

— в трета алинея „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а), първа алинея „3 000 EUR“ се заменя с „3 100 EUR“,

а „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „84 700 EUR“ се заменя с „86 100 EUR“,

— във втора алинея „от 21 200 EUR до 63 500 EUR“ се заменя с „от 21 600 EUR до 64 600 EUR“;

в) в параграф 3 „14 000 EUR“ се заменя с „14 200 EUR“;

г) в параграф 4, първа алинея „21 200 EUR“ се заменя с „21 600 EUR“;

д) в параграф 5 „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първа алинея „101 200 EUR“ се заменя със „102 900 EUR“,

ii) във втора алинея „от 25 200 EUR до 75 800 EUR“ се заменя с „от 25 600 EUR до 77 100 EUR“.

2) В член 4, първа алинея „70 200 EUR“ се заменя със „71 400 EUR“.

3) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първа алинея „141 300 EUR“ се заменя със „143 700 EUR“,

— във втора алинея „14 000 EUR“ се заменя с „14 200 EUR“,

— в трета алинея „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“,

— в четвърта алинея „70 200 EUR“ се заменя със „71 400 EUR“, а „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „70 200 EUR“ се заменя със „71 400 EUR“,

— във втора алинея „119 200 EUR“ се заменя със „121 200 EUR“,

— в трета алинея „14 000 EUR“ се заменя с „14 200 EUR“,

— в четвърта алинея „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“,

— в пета алинея „35 300 EUR“ се заменя с „35 900 EUR“, а „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първа алинея „35 300 EUR“ се заменя с „35 900 EUR“,

— във втора алинея „от 8 800 EUR до 26 500 EUR“ се заменя с „от 8 900 EUR до 27 000 EUR“,

— в трета алинея „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а), първа алинея „3 000 EUR“ се заменя с „3 100 EUR“, а „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „42 300 EUR“ се заменя с „43 000 EUR“,

— във втора алинея „от 10 600 EUR до 31 900 EUR“ се заменя с „от 10 800 EUR до 32 400 EUR“,

— в трета алинея „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

в) в параграф 3 „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

г) в параграф 4, първа алинея „21 200 EUR“ се заменя с „21 600 EUR“;

д) в параграф 5 „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първа алинея „33 800 EUR“ се заменя с „34 400 EUR“,

ii) във втора алинея „от 8 400 EUR до 25 200 EUR“ се заменя с „от 8 500 EUR до 25 600 EUR“.

4) В член 6, първа алинея „42 300 EUR“ се заменя с „43 000 EUR“.

5) Член 7 се изменя, както следва:

а) в първа алинея „70 200 EUR“ се заменя със „71 400 EUR“;

б) във втора алинея „21 200 EUR“ се заменя с „21 600 EUR“.

6) Член 8 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) във втора алинея „84 700 EUR“ се заменя с „86 100 EUR“,

ii) в трета алинея „42 300 EUR“ се заменя с „43 000 EUR“,

iii) в четвърта алинея „от 21 200 EUR до 63 500 EUR“ се заменя с „от 21 600 EUR до 64 600 EUR“,

iv) в пета алинея „от 10 600 EUR до 31 900 EUR“ се заменя с „от 10 800 EUR до 32 400 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) във втора алинея „282 100 EUR“ се заменя с „286 900 EUR“,

ii) в трета алинея „141 300 EUR“ се заменя със „143 700 EUR“,

iii) в пета алинея „от 3 000 EUR до 243 200 EUR“ се заменя с „от 3 100 EUR до 247 300 EUR“,

iv) в шеста алинея „от 3 000 EUR до 121 700 EUR“ се заменя с „от 3 100 EUR до 123 800 EUR“;

в) в параграф 3, първа алинея „7 100 EUR“ се заменя със „7 200 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2018 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 от 1 април 2018 г.

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

Съставено в Брюксел на 21 март 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER