RÈGLEMENT (UE) 2018/471 DE LA COMMISSION

du 21 mars 2018

modifiant le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation avec effet au 1er avril 2018

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments ([1]), et notamment son article 12, cinquième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les recettes de l'Agence européenne des médicaments se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées à l'Agence par les entreprises. Le règlement (CE) nº 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.

(2) Il convient d'actualiser ces redevances sur la base du taux d'inflation pour l'année 2017. Le taux d'inflation dans l'Union, tel que communiqué par l'Office statistique de l'Union européenne, était de 1,7 % en 2017.

(3) Par souci de simplicité, les niveaux ajustés des redevances devraient être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.

(4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) nº 297/95 en conséquence.

(5) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2018.

(6) Conformément à l'article 12 du règlement (CE) nº 297/95, l'actualisation doit prendre effet le 1er avril 2018. Il convient dès lors que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à partir de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 297/95 est modifié comme suit:

1. l'article 3 est modifié comme suit:

   a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

      i) le point a) est modifié comme suit:

         — au premier alinéa, le montant de «282 100 EUR» est remplacé par celui de «286 900 EUR»,

         — au deuxième alinéa, le montant de «28 300 EUR» est remplacé par celui de «28 800 EUR»,

         — au troisième alinéa, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

      ii) le point b) est modifié comme suit:

         — au premier alinéa, le montant de «109 500 EUR» est remplacé par celui de «111 400 EUR»,

         — au deuxième alinéa, le montant de «182 400 EUR» est remplacé par celui de «185 500 EUR»,

         — au troisième alinéa, le montant de «10 900 EUR» est remplacé par celui de «11 100 EUR»,

         — au quatrième alinéa, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

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

([2]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «84 700 EUR» est remplacé par celui de «86 100 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 21 200 EUR et 63 500 EUR» est remplacée par «entre 21 600 EUR et 64 600 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au point a), premier alinéa, le montant de «3 000 EUR» est remplacé par celui de «3 100 EUR»,

et le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «84 700 EUR» est remplacé par celui de «86 100 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 21 200 EUR et 63 500 EUR» est remplacée par «entre 21 600 EUR et 64 600 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «14 000 EUR» est remplacé par celui de «14 200 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «21 200 EUR» est remplacé par celui de «21 600 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «101 200 EUR» est remplacé par celui de «102 900 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 25 200 EUR et 75 800 EUR» est remplacée par «entre 25 600 EUR et 77 100 EUR»;

2. à l'article 4, premier alinéa, le montant de «70 200 EUR» est remplacé par celui de «71 400 EUR»;

3. l'article 5 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «141 300 EUR» est remplacé par celui de «143 700 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «14 000 EUR» est remplacé par celui de «14 200 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»,

— au quatrième alinéa, le montant de «70 200 EUR» est remplacé par celui de «71 400 EUR» et le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «70 200 EUR» est remplacé par celui de «71 400 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «119 200 EUR» est remplacé par celui de «121 200 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «14 000 EUR» est remplacé par celui de «14 200 EUR»,

— au quatrième alinéa, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»,

— au cinquième alinéa, le montant de «35 300 EUR» est remplacé par celui de «35 900 EUR» et le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «35 300 EUR» est remplacé par celui de «35 900 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 800 EUR et 26 500 EUR» est remplacée par «entre 8 900 EUR et 27 000 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au point a), premier alinéa, le montant de «3 000 EUR» est remplacé par celui de «3 100 EUR» et le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «42 300 EUR» est remplacé par celui de «43 000 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 10 600 EUR et 31 900 EUR» est remplacée par «entre 10 800 EUR et 32 400 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «21 200 EUR» est remplacé par celui de «21 600 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «33 800 EUR» est remplacé par celui de «34 400 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 400 EUR et 25 200 EUR» est remplacée par «entre 8 500 EUR et 25 600 EUR»;

4. à l'article 6, premier alinéa, le montant de «42 300 EUR» est remplacé par celui de «43 000 EUR»;

5. l'article 7 est modifié comme suit:

a) au premier alinéa, le montant de «70 200 EUR» est remplacé par celui de «71 400 EUR»;

b) au deuxième alinéa, le montant de «21 200 EUR» est remplacé par celui de «21 600 EUR»;

6. l'article 8 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «84 700 EUR» est remplacé par celui de «86 100 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «42 300 EUR» est remplacé par celui de «43 000 EUR»;

iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 21 200 EUR et 63 500 EUR» est remplacée par «entre 21 600 EUR et 64 600 EUR»;

iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 10 600 EUR et 31 900 EUR» est remplacée par «entre 10 800 EUR et 32 400 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «282 100 EUR» est remplacé par celui de «286 900 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «141 300 EUR» est remplacé par celui de «143 700 EUR»;

iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 3 000 EUR et 243 200 EUR» est remplacée par «entre 3 100 EUR et 247 300 EUR»;

iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 3 000 EUR et 121 700 EUR» est remplacée par «entre 3 100 EUR et 123 800 EUR»;

c) au paragraphe 3, premier alinéa, le montant de «7 100 EUR» est remplacé par celui de «7 200 EUR».

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2018.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er avril 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 mars 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER