REGOLAMENTO (UE) 2018/471 DELLA COMMISSIONE

del 21 marzo 2018

recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1º aprile 2018

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ([1]), in particolare l'articolo 12, quinto comma,

considerando quanto segue:

(1) Conformemente all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate all'Agenzia dalle imprese. Il regolamento (CE) n. 297/95 fissa le categorie e gli importi di tali diritti.

(2) È opportuno aggiornare questi diritti in rapporto al tasso d'inflazione del 2017. Il tasso d'inflazione nell'Unione, reso noto dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato dell'1,7 % nel 2017.

(3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi dei diritti, così adeguati, al centinaio di euro più vicino.

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 297/95.

(5) Per motivi di certezza giuridica il presente regolamento non dovrebbe essere applicato alle domande valide pendenti alla data del 1º aprile 2018.

(6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1º aprile 2018. È quindi opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 297/95 è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera a) è così modificata:

— al primo comma, «282 100 EUR» è sostituito da «286 900 EUR»;

— al secondo comma, «28 300 EUR» è sostituito da «28 800 EUR»;

— al terzo comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «109 500 EUR» è sostituito da «111 400 EUR»;

— al secondo comma, «182 400 EUR» è sostituito da «185 500 EUR»;

— al terzo comma, «10 900 EUR» è sostituito da «11 100 EUR»;

— al quarto comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

([1]) GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

([2]) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

iii) la lettera c) è così modificata:

— al primo comma, «84 700 EUR» è sostituito da «86 100 EUR»;

— al secondo comma, la parte di frase «21 200 EUR e 63 500 EUR» è sostituita da «21 600 EUR e 64 600 EUR»;

— al terzo comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) alla lettera a), primo comma, «3 000 EUR» è sostituito da «3 100 EUR»

e «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «84 700 EUR» è sostituito da «86 100 EUR»;

— al secondo comma, la parte di frase «21 200 EUR e 63 500 EUR» è sostituita da «21 600 EUR e 64 600 EUR»;

c) al paragrafo 3, «14 000 EUR» è sostituito da «14 200 EUR»;

d) al paragrafo 4, primo comma, «21 200 EUR» è sostituito da «21 600 EUR»;

e) al paragrafo 5, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

f) il paragrafo 6 è così modificato:

i) al primo comma, «101 200 EUR» è sostituito da «102 900 EUR»;

ii) al secondo comma, la parte di frase «25 200 EUR e 75 800 EUR» è sostituita da «25 600 EUR e 77 100 EUR»;

2) all'articolo 4, primo comma, «70 200 EUR» è sostituito da «71 400 EUR»;

3) l'articolo 5 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera a) è così modificata:

— al primo comma, «141 300 EUR» è sostituito da «143 700 EUR»;

— al secondo comma, «14 000 EUR» è sostituito da «14 200 EUR»;

— al terzo comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

— al quarto comma, «70 200 EUR» è sostituito da «71 400 EUR» e «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «70 200 EUR» è sostituito da «71 400 EUR»;

— al secondo comma, «119 200 EUR» è sostituito da «121 200 EUR»;

— al terzo comma, «14 000 EUR» è sostituito da «14 200 EUR»;

— al quarto comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

— al quinto comma, «35 300 EUR» è sostituito da «35 900 EUR» e «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

iii) la lettera c) è così modificata:

— al primo comma, «35 300 EUR» è sostituito da «35 900 EUR»;

— al secondo comma, la parte di frase «8 800 EUR e 26 500 EUR» è sostituita da «8 900 EUR e 27 000 EUR»;

— al terzo comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) alla lettera a), primo comma, «3 000 EUR» è sostituito da «3 100 EUR» e «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «42 300 EUR» è sostituito da «43 000 EUR»;

— al secondo comma, la parte di frase «10 600 EUR e 31 900 EUR» è sostituita da «10 800 EUR e 32 400 EUR»;

— al terzo comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

c) al paragrafo 3, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

d) al paragrafo 4, primo comma, «21 200 EUR» è sostituito da «21 600 EUR»;

e) al paragrafo 5, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

f) il paragrafo 6 è così modificato:

i) al primo comma, «33 800 EUR» è sostituito da «34 400 EUR»;

ii) al secondo comma, la parte di frase «8 400 EUR e 25 200 EUR» è sostituita da «8 500 EUR e 25 600 EUR»;

4) all'articolo 6, primo comma, «42 300 EUR» è sostituito da «43 000 EUR»;

5) l'articolo 7 è così modificato:

a) al primo comma, «70 200 EUR» è sostituito da «71 400 EUR»;

b) al secondo comma, «21 200 EUR» è sostituito da «21 600 EUR»;

6) l'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al secondo comma, «84 700 EUR» è sostituito da «86 100 EUR»;

ii) al terzo comma, «42 300 EUR» è sostituito da «43 000 EUR»;

iii) al quarto comma, la parte di frase «21 200 EUR e 63 500 EUR» è sostituita da «21 600 EUR e 64 600 EUR»;

iv) al quinto comma, la parte di frase «10 600 EUR e 31 900 EUR» è sostituita da «10 800 EUR e 32 400 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) al secondo comma, «282 100 EUR» è sostituito da «286 900 EUR»;

ii) al terzo comma, «141 300 EUR» è sostituito da «143 700 EUR»;

iii) al quinto comma, la parte di frase «3 000 EUR e 243 200 EUR» è sostituita da «3 100 EUR e 247 300 EUR»;

iv) al sesto comma, la parte di frase «3 000 EUR e 121 700 EUR» è sostituita da «3 100 EUR e 123 800 EUR»;

c) al paragrafo 3, primo comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1º aprile 2018.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º aprile 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 marzo 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER