REGULAMENTUL (UE) 2018/471 AL COMISIEI

din 21 martie 2018

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 2018

(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 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 2017. Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost pusă la dispoziție de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene, a fost de 1,7 % în 2017.

(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 2018.

(6) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2018. 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, „282 100 EUR” se înlocuiește cu „286 900 EUR”;

         — la al doilea paragraf, „28 300 EUR” se înlocuiește cu „28 800 EUR”;

         — la al treilea paragraf, „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

         — la primul paragraf, „109 500 EUR” se înlocuiește cu „111 400 EUR”;

         — la al doilea paragraf, „182 400 EUR” se înlocuiește cu „185 500 EUR”;

         — la al treilea paragraf, „10 900 EUR” se înlocuiește cu „11 100 EUR”;

         — la al patrulea paragraf, „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 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, „84 700 EUR” se înlocuiește cu „86 100 EUR”;

— la al doilea paragraf, „21 200 EUR-63 500 EUR” se înlocuiește cu „21 600 EUR-64 600 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

(i) la litera (a) primul paragraf, „3 000 EUR” se înlocuiește cu „3 100 EUR”;

și „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

— la primul paragraf, „84 700 EUR” se înlocuiește cu „86 100 EUR”;

— la al doilea paragraf, „21 200 EUR-63 500 EUR” se înlocuiește cu „21 600 EUR-64 600 EUR”;

(c) la alineatul (3), „14 000 EUR” se înlocuiește cu „14 200 EUR”;

(d) la alineatul (4) primul paragraf, „21 200 EUR” se înlocuiește cu „21 600 EUR”;

(e) la alineatul (5), „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

(i) la primul paragraf, „101 200 EUR” se înlocuiește cu „102 900 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „25 200 EUR-75 800 EUR” se înlocuiește cu „25 600 EUR-77 100 EUR”.

2. La articolul 4 primul paragraf, „70 200 EUR” se înlocuiește cu „71 400 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, „141 300 EUR” se înlocuiește cu „143 700 EUR”;

— la al doilea paragraf, „14 000 EUR” se înlocuiește cu „14 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „70 200 EUR” se înlocuiește cu „71 400 EUR” și „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

— la primul paragraf, „70 200 EUR” se înlocuiește cu „71 400 EUR”;

— la al doilea paragraf, „119 200 EUR” se înlocuiește cu „121 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „14 000 EUR” se înlocuiește cu „14 200 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

— la al cincilea paragraf, „35 300 EUR” se înlocuiește cu „35 900 EUR” și „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

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

— la al doilea paragraf, „8 800 EUR-26 500 EUR” se înlocuiește cu „8 900 EUR-27 000 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

(i) la litera (a) primul paragraf, „3 000 EUR” se înlocuiește cu „3 100 EUR” și „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

— la primul paragraf, „42 300 EUR” se înlocuiește cu „43 000 EUR”;

— la al doilea paragraf, „10 600 EUR-31 900 EUR” se înlocuiește cu „10 800 EUR-32 400 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

(c) la alineatul (3), „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

(d) la alineatul (4) primul paragraf, „21 200 EUR” se înlocuiește cu „21 600 EUR”;

(e) la alineatul (5), „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”;

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

(i) la primul paragraf, „33 800 EUR” se înlocuiește cu „34 400 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „8 400 EUR-25 200 EUR” se înlocuiește cu „8 500 EUR-25 600 EUR”.

4. La articolul 6 primul paragraf, „42 300 EUR” se înlocuiește cu „43 000 EUR”.

5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, „70 200 EUR” se înlocuiește cu „71 400 EUR”;

(b) la al doilea paragraf, „21 200 EUR” se înlocuiește cu „21 600 EUR”.

6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

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

(i) la al doilea paragraf, „84 700 EUR” se înlocuiește cu „86 100 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „42 300 EUR” se înlocuiește cu „43 000 EUR”;

(iii) la al patrulea paragraf, „21 200 EUR-63 500 EUR” se înlocuiește cu „21 600 EUR-64 600 EUR”;

(iv) la al cincilea paragraf, „10 600 EUR-31 900 EUR” se înlocuiește cu „10 800 EUR-32 400 EUR”;

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

(i) la al doilea paragraf, „282 100 EUR” se înlocuiește cu „286 900 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „141 300 EUR” se înlocuiește cu „143 700 EUR”;

(iii) la al cincilea paragraf, „3 000 EUR-243 200 EUR” se înlocuiește cu „3 100 EUR-247 300 EUR”;

(iv) la al șaselea paragraf, „3 000 EUR-121 700 EUR” se înlocuiește cu „3 100 EUR-123 800 EUR”;

(c) la alineatul (3) primul paragraf, „7 100 EUR” se înlocuiește cu „7 200 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2018.

Articolul 3

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

Se aplică de la 1 aprilie 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 21 martie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER