

**REGULAMENTO (UE) N.º 261/2010 DA COMISSÃO****de 25 de Março de 2010****que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 3 do artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos <sup>(2)</sup>, refere que as receitas da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência») serão constituídas por uma contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas à Agência. O Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece as categorias e os níveis dessas taxas.
- (2) O artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95 exige que as taxas da agência sejam actualizadas todos os anos de acordo com a taxa de inflação.
- (3) Essas taxas devem, portanto, ser actualizadas com base na taxa de inflação de 2009. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia (Eurostat), foi de 1 % em 2009.
- (4) Por motivos de simplicidade, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros mais próxima.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 297/95 deve, por conseguinte, ser alterado.
- (6) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de Abril de 2010.

- (7) De acordo com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a actualização tem de produzir efeitos a partir de 1 de Abril de 2010. É, por conseguinte, adequado que o presente regulamento entre em vigor com urgência e seja aplicado a partir dessa data,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

**Artigo 1.º**

O Regulamento (CE) n.º 297/95 passa a ter a seguinte redacção:

1. O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «251 600 EUR» é substituído por «254 100 EUR»,

— no segundo parágrafo, o montante de «25 200 EUR» é substituído por «25 500 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «97 600 EUR» é substituído por «98 600 EUR»,

— no segundo parágrafo, o montante de «162 600 EUR» é substituído por «164 200 EUR»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «9 700 EUR» é substituído por «9 800 EUR»,

— no quarto parágrafo, o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;

<sup>(1)</sup> JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «75 500 EUR» é substituído por «76 300 EUR»,
  - no segundo parágrafo, a indicação «entre 18 900 e 56 600 EUR» é substituída por «entre 19 100 e 57 200 EUR»,
  - no terceiro parágrafo, o montante «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) o primeiro parágrafo da alínea a) é alterado do seguinte modo:
- o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «75 500 EUR» é substituído por «76 300 EUR»,
  - no segundo parágrafo, a indicação «entre 18 900 e 56 600 EUR» é substituída por «entre 19 100 e 57 200 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «12 500 EUR» é substituído por «12 600 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «18 900 EUR» é substituído por «19 100 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «90 200 EUR» é substituído por «91 100 EUR»;
- ii) no segundo parágrafo, a indicação «entre 22 500 e 67 600 EUR» é substituída por «entre 22 700 e 68 300 EUR».
2. No artigo 4.º, o montante de «62 800 EUR» é substituído por «63 400 EUR».
3. O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «125 800 EUR» é substituído por «127 100 EUR»,
  - no segundo parágrafo, o montante de «12 500 EUR» é substituído por «12 600 EUR»,
  - no terceiro parágrafo, o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»,
  - o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:
    - o montante de «62 800 EUR» é substituído por «63 400 EUR»,
    - o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «62 800 EUR» é substituído por «63 400 EUR»,
  - no segundo parágrafo, o montante de «106 300 EUR» é substituído por «107 400 EUR»,
  - no terceiro parágrafo, o montante de «12 500 EUR» é substituído por «12 600 EUR»,
  - no quarto parágrafo, o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»,
  - o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:
    - o montante de «31 400 EUR» é substituído por «31 700 EUR»,
    - o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;
- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «31 400 EUR» é substituído por «31 700 EUR»,

- no segundo parágrafo, a indicação «entre 7 800 e 23 500 EUR» é substituída por «entre 7 900 e 23 700 EUR»;
- no terceiro parágrafo, a expressão «6 300 EUR» é substituída por «6 400 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) na alínea a), o montante «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «37 700 EUR» é substituído por «38 100 EUR»;
- no segundo parágrafo, a indicação «entre 9 400 e 28 300 EUR» é substituída por «entre 9 500 e 28 600 EUR»;
- no terceiro parágrafo, a expressão «6 300 EUR» é substituída por «6 400 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «18 900 EUR» é substituído por «19 100 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «30 100 EUR» é substituído por «30 400 EUR»;
- ii) no segundo parágrafo, a indicação «entre 7 500 e 22 500 EUR» é substituída por «entre 7 600 e 22 700 EUR».
4. No artigo 6.º, o montante de «37 700 EUR» é substituído por «38 100 EUR».
5. O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o montante de «62 800 EUR» é substituído por «63 400 EUR»;
- b) No segundo parágrafo, o montante de «18 900 EUR» é substituído por «19 100 EUR».
6. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- i) no segundo parágrafo, o montante de «75 500 EUR» é substituído por «76 300 EUR»;
- ii) no terceiro parágrafo, o montante de «37 700 EUR» é substituído por «38 100 EUR»;
- iii) no quarto parágrafo, a indicação «entre 18 900 e 56 600 EUR» é substituída por «entre 19 100 e 57 200 EUR»;
- iv) no quinto parágrafo, a indicação «entre 9 400 e 28 300 EUR» é substituída por «entre 9 500 e 28 600 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) no segundo parágrafo, o montante «251 600 EUR» é substituído por «254 100 EUR»;
- ii) no terceiro parágrafo, o montante «125 800 EUR» é substituído por «127 100 EUR»;
- iii) no quinto parágrafo, a indicação «entre 2 700 e 216 800 EUR» é substituída por «entre 2 700 e 219 000 EUR»;
- iv) no sexto parágrafo, o montante «108 500 EUR» é substituído por «109 600 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «6 300 EUR» é substituído por «6 400 EUR».

#### Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de Abril de 2010.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Abril de 2010.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de Março de 2010.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---