

REGULAMENTUL (UE) NR. 261/2010 AL COMISIEI

din 25 martie 2010

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente la rata inflației

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,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) din 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 ⁽²⁾, veniturile Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) sunt alcătuite din contribuția Uniunii și din taxele plătite de întreprinderi Agenției. Regulamentul (CE) nr. 297/95 stabilește categoriile și nivelurile acestor taxe.
- (2) Articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95 prevede actualizarea anuală a taxelor percepute de Agenție în funcție de rata inflației.
- (3) Prin urmare, aceste taxe ar trebui actualizate în raport cu rata inflației din 2009. Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Biroul Statistic al Uniunii Europene (Eurostat), a fost de 1 % în 2009.
- (4) Din motive de simplitate, nivelurile de ajustare a taxelor ar trebui să fie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 100 EUR.
- (5) Prin urmare, este necesară modificarea în consecință a Regulamentului (CE) nr. 297/95.
- (6) Din motive de certitudine juridică, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice cererilor valabile care sunt în curs de examinare la 1 aprilie 2010.

- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2010. 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, „251 600 EUR” se înlocuiește cu „254 100 EUR”;

— la al doilea paragraf, „25 200 EUR” se înlocuiește cu „25 500 EUR”;

— la al treilea paragraf, „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

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

— la primul paragraf, „97 600 EUR” se înlocuiește cu „98 600 EUR”;

— la al doilea paragraf, „162 600 EUR” se înlocuiește cu „164 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „9 700 EUR” se înlocuiește cu „9 800 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

⁽¹⁾ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.⁽²⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

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

- la primul paragraf, „75 500 EUR” se înlocuiește cu „76 300 EUR”;
- la al doilea paragraf, „18 900 EUR-56 600 EUR” se înlocuiește cu „19 100 EUR-57 200 EUR”;
- la al treilea paragraf, „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

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

(i) primul paragraf de la litera (a) se modifică după cum urmează:

- „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

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

- la primul paragraf, „75 500 EUR” se înlocuiește cu „76 300 EUR”;
- la al doilea paragraf, „18 900 EUR-56 600 EUR” se înlocuiește cu „19 100 EUR-57 200 EUR”;

(c) la alineatul (3), „12 500 EUR” se înlocuiește cu „12 600 EUR”;

(d) la alineatul (4), „18 900 EUR” se înlocuiește cu „19 100 EUR”;

(e) la alineatul (5), „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

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

(i) la primul paragraf, „90 200 EUR” se înlocuiește cu „91 100 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „22 500 EUR-67 600 EUR” se înlocuiește cu „22 700 EUR-68 300 EUR”.

2. La articolul 4, „62 800 EUR” se înlocuiește cu „63 400 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, „125 800 EUR” se înlocuiește cu „127 100 EUR”;

— la al doilea paragraf, „12 500 EUR” se înlocuiește cu „12 600 EUR”;

— la al treilea paragraf, „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

— al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:

— „62 800 EUR” se înlocuiește cu „63 400 EUR”;

— „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

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

— la primul paragraf, „62 800 EUR” se înlocuiește cu „63 400 EUR”;

— la al doilea paragraf, „106 300 EUR” se înlocuiește cu „107 400 EUR”;

— la al treilea paragraf, „12 500 EUR” se înlocuiește cu „12 600 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

— al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:

— „31 400 EUR” se înlocuiește cu „31 700 EUR”;

— „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;

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

— la primul paragraf, „31 400 EUR” se înlocuiește cu „31 700 EUR”;

- la al doilea paragraf, „7 800 EUR-23 500 EUR” se înlocuiește cu „7 900 EUR-23 700 EUR”;
- la al treilea paragraf, „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) la litera (a), „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;
- (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „37 700 EUR” se înlocuiește cu „38 100 EUR”;
- la al doilea paragraf, „9 400 EUR-28 300 EUR” se înlocuiește cu „9 500 EUR-28 600 EUR”;
- la al treilea paragraf, „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;
- (d) la alineatul (4), „18 900 EUR” se înlocuiește cu „19 100 EUR”;
- (e) la alineatul (5), „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”;
- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
- (i) la primul paragraf, „30 100 EUR” se înlocuiește cu „30 400 EUR”;
- (ii) la al doilea paragraf, „7 500 EUR-22 500 EUR” se înlocuiește cu „7 600 EUR-22 700 EUR”.
4. La articolul 6, „37 700 EUR” se înlocuiește cu „38 100 EUR”.
5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:
- (a) la primul paragraf, „62 800 EUR” se înlocuiește cu „63 400 EUR”;
- (b) la al doilea paragraf, „18 900 EUR” se înlocuiește cu „19 100 EUR”.
6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
- (i) la al doilea paragraf, „75 500 EUR” se înlocuiește cu „76 300 EUR”;
- (ii) la al treilea paragraf, „37 700 EUR” se înlocuiește cu „38 100 EUR”;
- (iii) la al patrulea paragraf, „18 900 EUR-56 600 EUR” se înlocuiește cu „19 100 EUR-57 200 EUR”;
- (iv) la al cincilea paragraf, „9 400 EUR-28 300 EUR” se înlocuiește cu „9 500 EUR-28 600 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) la al doilea paragraf, „251 600 EUR” se înlocuiește cu „254 100 EUR”;
- (ii) la al treilea paragraf, „125 800 EUR” se înlocuiește cu „127 100 EUR”;
- (iii) la al cincilea paragraf, „2 700 EUR-216 800 EUR” se înlocuiește cu „2 700 EUR-219 000 EUR”;
- (iv) la al șaselea paragraf, „108 500 EUR” se înlocuiește cu „109 600 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „6 300 EUR” se înlocuiește cu „6 400 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile în curs de examinare la 1 aprilie 2010.

Articolul 3

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

Se aplică de la 1 aprilie 2010.

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

Adoptat la Bruxelles, 25 martie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO
