

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 273/2012 НА КОМИСИЯТА

от 27 март 2012 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета по отношение на корекциите на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽²⁾ приходите на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) се състоят от вноски от Съюза и такси, плащани от предприятията на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на тези такси.
- (2) Въпросните такси следва да бъдат актуализирани предвид процента на инфлация за 2011 г. Процентът на инфлация в Съюза, оповестен от Статистическата служба на Европейския съюз (Евростат), е бил 3,1 % през 2011 г.
- (3) С цел опростяване коригираните равнища на таксите следва да се закръгляват до най-близката стотица евро.
- (4) Поради това Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен.
- (5) От съображения за правна сигурност настоящият регламент не следва да се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2012 г. все още няма решение.
- (6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията трябва да се направи така, че да произведе своето действие, считано от 1 април 2012 г. С оглед на гореизложеното е целесъобразно настоящият регламент спешно да влезе в сила и да започне да се прилага от посочената по-горе дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първа алинея „259 400 EUR“ се заменя с „267 400 EUR“,

— във втора алинея „26 000 EUR“ се заменя с „26 800 EUR“,

— в трета алинея „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „100 700 EUR“ се заменя със „103 800 EUR“,

— във втора алинея „167 600 EUR“ се заменя със „172 800 EUR“,

— в трета алинея „10 000 EUR“ се заменя с „10 300 EUR“,

— в четвърта алинея „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първа алинея „77 900 EUR“ се заменя с „80 300 EUR“,

— във втора алинея „от 19 500 EUR до 58 400 EUR“ се заменя с „от 20 100 EUR до 60 200 EUR“,

— в трета алинея „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:

— „2 800 EUR“ се заменя с „2 900 EUR“,

— „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „77 900 EUR“ се заменя с „80 300 EUR“,

— във втора алинея „от 19 500 EUR до 58 400 EUR“ се заменя с „от 20 100 EUR до 60 200 EUR“;

⁽¹⁾ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- в) в параграф 3 „12 900 EUR“ се заменя с „13 300 EUR“;
- г) в параграф 4 „19 500 EUR“ се заменя с „20 100 EUR“;
- д) в параграф 5 „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея „93 000 EUR“ се заменя с „95 900 EUR“;
 - ii) във втора алинея „от 23 200 EUR до 69 700 EUR“ се заменя с „от 23 900 EUR до 71 900 EUR“.
- 2) В член 4 „64 700 EUR“ се заменя с „66 700 EUR“.
- 3) Член 5 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се изменя, както следва:
- i) буква а) се изменя, както следва:
 - в първа алинея „129 800 EUR“ се заменя със „133 800 EUR“;
 - във втора алинея „12 900 EUR“ се заменя с „13 300 EUR“;
 - в трета алинея „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
 - четвърта алинея се изменя, както следва:
 - „64 700 EUR“ се заменя с „66 700 EUR“;
 - „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
 - ii) буква б) се изменя, както следва:
 - в първа алинея „64 700 EUR“ се заменя с „66 700 EUR“;
 - във втора алинея „109 700 EUR“ се заменя със „113 100 EUR“;
 - в трета алинея „12 900 EUR“ се заменя с „13 300 EUR“;
 - в четвърта алинея „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
 - пета алинея се изменя, както следва:
 - „32 400 EUR“ се заменя с „33 400 EUR“;
 - „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
 - iii) буква в) се изменя, както следва:
 - в първа алинея „32 400 EUR“ се заменя с „33 400 EUR“;
 - във втора алинея „от 8 100 EUR до 24 200 EUR“ се заменя с „от 8 400 EUR до 25 000 EUR“;
 - в трета алинея „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) буква а) се изменя, както следва:
 - „2 800 EUR“ се заменя с „2 900 EUR“;
 - „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
 - ii) буква б) се изменя, както следва:
 - в първа алинея „38 900 EUR“ се заменя с „40 100 EUR“;
 - във втора алинея „от 9 700 EUR до 29 200 EUR“ се заменя с „от 10 000 EUR до 30 100 EUR“;
 - в трета алинея „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
- в) в параграф 3 „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
- г) в параграф 4 „19 500 EUR“ се заменя с „20 100 EUR“;
- д) в параграф 5 „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея „31 000 EUR“ се заменя с „32 000 EUR“;
 - ii) във втора алинея „от 7 800 EUR до 23 200 EUR“ се заменя с „от 8 000 EUR до 23 900 EUR“.
- 4) В член 6 „38 900 EUR“ се заменя с „40 100 EUR“.
- 5) Член 7 се изменя, както следва:
- а) в първа алинея „64 700 EUR“ се заменя с „66 700 EUR“;
 - б) във втора алинея „19 500 EUR“ се заменя с „20 100 EUR“.
- 6) Член 8 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се изменя, както следва:
- i) във втора алинея „77 900 EUR“ се заменя с „80 300 EUR“;
 - ii) в трета алинея „38 900 EUR“ се заменя с „40 100 EUR“;

- iii) в четвърта алинея „от 19 500 EUR до 58 400 EUR“ се заменя с „от 20 100 EUR до 60 200 EUR“;
- iv) в шеста алинея „от 2 800 EUR до 111 900 EUR“ се заменя с „от 2 900 EUR до 115 400 EUR“;
- iv) в пета алинея „от 9 700 EUR до 29 200 EUR“ се заменя с „от 10 000 EUR до 30 100 EUR“;
- v) в параграф 3 „6 500 EUR“ се заменя с „6 700 EUR“.
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) във втора алинея „259 400 EUR“ се заменя с „267 400 EUR“;
- ii) в трета алинея „129 800 EUR“ се заменя със „133 800 EUR“;
- iii) в пета алинея „от 2 800 EUR до 223 600 EUR“ се заменя с „от 2 900 EUR до 230 500 EUR“;

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2012 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2012 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 27 март 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO
