

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 301/2011 DE LA COMMISSION

du 28 mars 2011

modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽²⁾, les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence») se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées par les entreprises. Le règlement (CE) n° 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.
- (2) L'article 12 du règlement (CE) n° 297/95 prévoit que les redevances dues à l'Agence sont mises à jour chaque année en se basant sur le taux d'inflation.
- (3) En conséquence, il y a lieu que ces redevances soient mises à jour sur la base du taux d'inflation de 2010. Le taux d'inflation dans l'Union publié par l'Office statistique de l'Union européenne (Eurostat) a atteint 2,1 % en 2010.
- (4) Par souci de simplicité, les niveaux adaptés des redevances doivent être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 297/95 en conséquence.
- (6) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1^{er} avril 2011.

- (7) En application de l'article 12 du règlement (CE) n° 297/95, la mise à jour doit prendre effet le 1^{er} avril 2011. Il convient dès lors que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à compter de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 297/95 est modifié comme suit:

1) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «254 100 EUR» est remplacé par celui de «259 400 EUR»,
- au deuxième alinéa, le montant de «25 500 EUR» est remplacé par celui de «26 000 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «98 600 EUR» est remplacé par celui de «100 700 EUR»,
- au deuxième alinéa, le montant de «164 200 EUR» est remplacé par celui de «167 600 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «9 800 EUR» est remplacé par celui de «10 000 EUR»,
- au quatrième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «76 300 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»,
- au deuxième alinéa, l'expression «entre 19 100 EUR et 57 200 EUR» est remplacée par «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR»,

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

- au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:
 - le montant de «2 700 EUR» est remplacé par celui de «2 800 EUR»,
 - le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
 - ii) le point b) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «76 300 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»,
 - au deuxième alinéa, l'expression «entre 19 100 EUR et 57 200 EUR» est remplacée par «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «12 600 EUR» est remplacé par celui de «12 900 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «19 100 EUR» est remplacé par celui de «19 500 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «91 100 EUR» est remplacé par celui de «93 000 EUR»;
 - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 22 700 EUR et 68 300 EUR» est remplacée par «entre 23 200 EUR et 69 700 EUR».
- 2) À l'article 4, le montant de «63 400 EUR» est remplacé par celui de «64 700 EUR».
- 3) L'article 5 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
- i) le point a) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «127 100 EUR» est remplacé par celui de «129 800 EUR»,
 - au deuxième alinéa, le montant de «12 600 EUR» est remplacé par celui de «12 900 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»,
 - le quatrième alinéa est modifié comme suit:
 - le montant de «63 400 EUR» est remplacé par celui de «64 700 EUR»,
 - le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- ii) le point b) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «63 400 EUR» est remplacé par celui de «64 700 EUR»,
 - au deuxième alinéa, le montant de «107 400 EUR» est remplacé par celui de «109 700 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «12 600 EUR» est remplacé par celui de «12 900 EUR»,
 - au quatrième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»,
 - le cinquième alinéa est modifié comme suit:
 - le montant de «31 700 EUR» est remplacé par celui de «32 400 EUR»,
 - le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- iii) le point c) est modifié comme suit:
- au premier alinéa, le montant de «31 700 EUR» est remplacé par celui de «32 400 EUR»,
 - au deuxième alinéa, l'expression «entre 7 900 EUR et 23 700 EUR» est remplacée par «entre 8 100 EUR et 24 200 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) le point a) est modifié comme suit:
 - le montant de «2 700 EUR» est remplacé par celui de «2 800 EUR»,
 - le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
 - ii) le point b) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «38 100 EUR» est remplacé par celui de «38 900 EUR»,
 - au deuxième alinéa, l'expression «entre 9 500 EUR et 28 600 EUR» est remplacée par «entre 9 700 EUR et 29 200 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «19 100 EUR» est remplacé par celui de «19 500 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;

- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «30 400 EUR» est remplacé par celui de «31 000 EUR»;
 - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 7 600 EUR et 22 700 EUR» est remplacée par «entre 7 800 EUR et 23 200 EUR».
- 4) À l'article 6, le montant de «38 100 EUR» est remplacé par celui de «38 900 EUR».
- 5) L'article 7 est modifié comme suit:
- a) au premier alinéa, le montant de «63 400 EUR» est remplacé par celui de «64 700 EUR»;
 - b) au deuxième alinéa, le montant de «19 100 EUR» est remplacé par celui de «19 500 EUR».
- 6) L'article 8 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
 - i) au deuxième alinéa, le montant de «76 300 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»;
 - ii) au troisième alinéa, le montant de «38 100 EUR» est remplacé par celui de «38 900 EUR»;
 - iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 19 100 EUR et 57 200 EUR» est remplacée par «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR»;
 - iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 9 500 EUR et 28 600 EUR» est remplacée par «entre 9 700 EUR et 29 200 EUR»;
 - b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
 - i) au deuxième alinéa, le montant de «254 100 EUR» est remplacé par celui de «259 400 EUR»;
 - ii) au troisième alinéa, le montant de «127 100 EUR» est remplacé par celui de «129 800 EUR»;
 - iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 2 700 EUR et 219 000 EUR» est remplacée par «entre 2 800 EUR et 223 600 EUR»;
 - iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 2 700 EUR et 109 600 EUR» est remplacée par «entre 2 800 EUR et 111 900 EUR»;
 - c) au paragraphe 3, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR».

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1^{er} avril 2011.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} avril 2011.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 mars 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO
