

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 301/2011 DA COMISSÃO

de 28 de Março de 2011

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 67.º, n.º 3, 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 ⁽²⁾, refere que as receitas da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência») são 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 2010. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia (Eurostat), foi de 2,1 % em 2010.
- (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 em conformidade.
- (6) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de Abril de 2011.

- (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 2011. 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 é alterado do seguinte modo:

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 «254 100 EUR» é substituído por «259 400 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante de «25 500 EUR» é substituído por «26 000 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»,

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

- no primeiro parágrafo, o montante de «98 600 EUR» é substituído por «100 700 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante de «164 200 EUR» é substituído por «167 600 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «9 800 EUR» é substituído por «10 000 EUR»,
- no quarto parágrafo, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»,

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

- no primeiro parágrafo, o montante de «76 300 EUR» é substituído por «77 900 EUR»,
- no segundo parágrafo, a indicação «entre 19 100 e 57 200 EUR» é substituída por «entre 19 500 e 58 400 EUR»,

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- no terceiro parágrafo, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 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 «2 700 EUR» é substituído por «2 800 EUR»,
- o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «76 300 EUR» é substituído por «77 900 EUR»,
- no segundo parágrafo, a indicação «entre 19 100 e 57 200 EUR» é substituída por «entre 19 500 e 58 400 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «12 600 EUR» é substituído por «12 900 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «19 100 EUR» é substituído por «19 500 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «91 100 EUR» é substituído por «93 000 EUR»,
- ii) no segundo parágrafo, a indicação «entre 22 700 e 68 300 EUR» é substituída por «entre 23 200 e 69 700 EUR».
2. No artigo 4.º, o montante de «63 400 EUR» é substituído por «64 700 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 «127 100 EUR» é substituído por «129 800 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante de «12 600 EUR» é substituído por «12 900 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»,
- o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:
- o montante de «63 400 EUR» é substituído por «64 700 EUR»,
- o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «63 400 EUR» é substituído por «64 700 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante de «107 400 EUR» é substituído por «109 700 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «12 600 EUR» é substituído por «12 900 EUR»,
- no quarto parágrafo, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»,
- o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:
- o montante de «31 700 EUR» é substituído por «32 400 EUR»,
- o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»,
- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «31 700 EUR» é substituído por «32 400 EUR»,
- no segundo parágrafo, a indicação «entre 7 900 e 23 700 EUR» é substituída por «entre 8 100 e 24 200 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:
- o montante de «2 700 EUR» é substituído por «2 800 EUR»,
- o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «38 100 EUR» é substituído por «38 900 EUR»,
- no segundo parágrafo, a indicação «entre 9 500 e 28 600 EUR» é substituída por «entre 9 700 e 29 200 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «19 100 EUR» é substituído por «19 500 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR»;

- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «30 400 EUR» é substituído por «31 000 EUR»,
 - ii) no segundo parágrafo, a indicação «entre 7 600 e 22 700 EUR» é substituída por «entre 7 800 e 23 200 EUR».
4. No artigo 6.º, o montante de «38 100 EUR» é substituído por «38 900 EUR».
5. O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o montante de «63 400 EUR» é substituído por «64 700 EUR»;
 - b) No segundo parágrafo, o montante de «19 100 EUR» é substituído por «19 500 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 «76 300 EUR» é substituído por «77 900 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «38 100 EUR» é substituído por «38 900 EUR»,
 - iii) no quarto parágrafo, a indicação «entre 19 100 e 57 200 EUR» é substituída por «entre 19 500 e 58 400 EUR»,
 - iv) no quinto parágrafo, a indicação «entre 9 500 e 28 600 EUR» é substituída por «entre 9 700 e 29 200 EUR»;
 - b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - i) no segundo parágrafo, o montante de «254 100 EUR» é substituído por «259 400 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «127 100 EUR» é substituído por «129 800 EUR»,
 - iii) no quinto parágrafo, a indicação «entre 2 700 e 219 000 EUR» é substituída por «entre 2 800 e 223 600 EUR»,
 - iv) no sexto parágrafo, a indicação «entre 2 700 e 109 600 EUR» é substituída por «entre 2 800 e 111 900 EUR»;
 - c) No n.º 3, o montante de «6 400 EUR» é substituído por «6 500 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de Abril de 2011.

Artigo 3.º

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

Aplica-se a partir de 1 de Abril de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de Março de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO