

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 301/2011 AL COMISIEI

din 28 martie 2011

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

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 2010. Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Biroul Statistic al Uniunii Europene (Eurostat), a fost de 2,1 % în 2010.
- (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, Regulamentul (CE) nr. 297/95 ar trebui să fie modificat în consecință.
- (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 2011.

- (7) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2011. 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, „254 100 EUR” se înlocuiește cu „259 400 EUR”;

— la al doilea paragraf, „25 500 EUR” se înlocuiește cu „26 000 EUR”;

— la al treilea paragraf, „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

— la primul paragraf, „98 600 EUR” se înlocuiește cu „100 700 EUR”;

— la al doilea paragraf, „164 200 EUR” se înlocuiește cu „167 600 EUR”;

— la al treilea paragraf, „9 800 EUR” se înlocuiește cu „10 000 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

— la primul paragraf, „76 300 EUR” se înlocuiește cu „77 900 EUR”;

— la al doilea paragraf, „19 100 EUR-57 200 EUR” se înlocuiește cu „19 500 EUR-58 400 EUR”;

⁽¹⁾ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— la al treilea paragraf, „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

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

— „2 700 EUR” se înlocuiește cu „2 800 EUR”;

— „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

— la primul paragraf, „76 300 EUR” se înlocuiește cu „77 900 EUR”;

— la al doilea paragraf, „19 100 EUR-57 200 EUR” se înlocuiește cu „19 500 EUR-58 400 EUR”;

(c) la alineatul (3), „12 600 EUR” se înlocuiește cu „12 900 EUR”;

(d) la alineatul (4), „19 100 EUR” se înlocuiește cu „19 500 EUR”;

(e) la alineatul (5), „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

(i) la primul paragraf, „91 100 EUR” se înlocuiește cu „93 000 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „22 700 EUR-68 300 EUR” se înlocuiește cu „23 200 EUR-69 700 EUR”.

2. La articolul 4, „63 400 EUR” se înlocuiește cu „64 700 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, „127 100 EUR” se înlocuiește cu „129 800 EUR”;

— la al doilea paragraf, „12 600 EUR” se înlocuiește cu „12 900 EUR”;

— la al treilea paragraf, „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

— al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:

— „63 400 EUR” se înlocuiește cu „64 700 EUR”;

— „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

— la primul paragraf, „63 400 EUR” se înlocuiește cu „64 700 EUR”;

— la al doilea paragraf, „107 400 EUR” se înlocuiește cu „109 700 EUR”;

— la al treilea paragraf, „12 600 EUR” se înlocuiește cu „12 900 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

— al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:

— „31 700 EUR” se înlocuiește cu „32 400 EUR”;

— „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

— la primul paragraf, „31 700 EUR” se înlocuiește cu „32 400 EUR”;

— la al doilea paragraf, „7 900 EUR-23 700 EUR” se înlocuiește cu „8 100 EUR-24 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

— „2 700 EUR” se înlocuiește cu „2 800 EUR”;

— „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

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

— la primul paragraf, „38 100 EUR” se înlocuiește cu „38 900 EUR”;

— la al doilea paragraf, „9 500 EUR-28 600 EUR” se înlocuiește cu „9 700 EUR-29 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

(c) la alineatul (3), „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

(d) la alineatul (4), „19 100 EUR” se înlocuiește cu „19 500 EUR”;

(e) la alineatul (5), „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”;

- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
- (i) la primul paragraf, „30 400 EUR” se înlocuiește cu „31 000 EUR”;
 - (ii) la al doilea paragraf, „7 600 EUR-22 700 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR-23 200 EUR”.
4. La articolul 6, „38 100 EUR” se înlocuiește cu „38 900 EUR”.
5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:
- (a) la primul paragraf, „63 400 EUR” se înlocuiește cu „64 700 EUR”;
 - (b) la al doilea paragraf, „19 100 EUR” se înlocuiește cu „19 500 EUR”.
6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
 - (i) la al doilea paragraf, „76 300 EUR” se înlocuiește cu „77 900 EUR”;
 - (ii) la al treilea paragraf, „38 100 EUR” se înlocuiește cu „38 900 EUR”;
 - (iii) la al patrulea paragraf, „19 100 EUR-57 200 EUR” se înlocuiește cu „19 500 EUR-58 400 EUR”;
 - (iv) la al cincilea paragraf, „9 500 EUR-28 600 EUR” se înlocuiește cu „9 700 EUR-29 200 EUR”;
 - (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
 - (i) la al doilea paragraf, „254 100 EUR” se înlocuiește cu „259 400 EUR”;
 - (ii) la al treilea paragraf, „127 100 EUR” se înlocuiește cu „129 800 EUR”;
 - (iii) la al cincilea paragraf, „2 700 EUR-219 000 EUR” se înlocuiește cu „2 800 EUR-223 600 EUR”;
 - (iv) la al șaselea paragraf, „2 700 EUR-109 600 EUR” se înlocuiește cu „2 800 EUR-111 900 EUR”;
 - (c) la alineatul (3), „6 400 EUR” se înlocuiește cu „6 500 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile în curs de examinare la 1 aprilie 2011.

Articolul 3

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

Se aplică de la 1 aprilie 2011.

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

Adoptat la Bruxelles, 28 martie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO