

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 220/2013 AL COMISIEI

din 13 martie 2013

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor datorate Agenției Europene pentru Medicamente în funcție de 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 alineatul (5),

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) Taxele respective ar trebui actualizate în raport cu rata inflației din 2012. Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Biroul Statistic al Uniunii Europene (Eurostat), a fost de 2,6 % în 2012.
- (3) Din motive de simplitate, nivelurile ajustate ale taxelor ar trebui să fie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 100 EUR.
- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 297/95 ar trebui să fie modificat în consecință.
- (5) Din motive de certitudine juridică, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice cererilor valabile care sunt în curs de examinare la 1 aprilie 2013.

- (6) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2013. 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, „267 400 EUR” se înlocuiește cu „274 400 EUR”;
- la al doilea paragraf, „26 800 EUR” se înlocuiește cu „27 500 EUR”;
- la al treilea paragraf, „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;

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

- la primul paragraf, „103 800 EUR” se înlocuiește cu „106 500 EUR”;
- la al doilea paragraf, „172 800 EUR” se înlocuiește cu „177 300 EUR”;
- la al treilea paragraf, „10 300 EUR” se înlocuiește cu „10 600 EUR”;
- la al patrulea paragraf, „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;

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

- la primul paragraf, „80 300 EUR” se înlocuiește cu „82 400 EUR”;

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

- la al doilea paragraf, „20 100 EUR-60 200 EUR” se înlocuiește cu „20 600 EUR-61 800 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) primul paragraf de la litera (a) se modifică după cum urmează:
 - „2 900 EUR” se înlocuiește cu „3 000 EUR”;
 - „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
 - (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
 - la primul paragraf, „80 300 EUR” se înlocuiește cu „82 400 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „20 100 EUR-60 200 EUR” se înlocuiește cu „20 600 EUR-61 800 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „13 300 EUR” se înlocuiește cu „13 600 EUR”;
- (d) la alineatul (4), „20 100 EUR” se înlocuiește cu „20 600 EUR”;
- (e) la alineatul (5), „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
- (i) la primul paragraf, „95 900 EUR” se înlocuiește cu „98 400 EUR”;
 - (ii) la al doilea paragraf, „23 900 EUR-71 900 EUR” se înlocuiește cu „24 500 EUR-73 800 EUR”.
2. La articolul 4, „66 700 EUR” se înlocuiește cu „68 400 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, „133 800 EUR” se înlocuiește cu „137 300 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „13 300 EUR” se înlocuiește cu „13 600 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
 - al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:
 - „66 700 EUR” se înlocuiește cu „68 400 EUR”;
 - „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
 - (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „66 700 EUR” se înlocuiește cu „68 400 EUR”;
- la al doilea paragraf, „113 100 EUR” se înlocuiește cu „116 000 EUR”;
- la al treilea paragraf, „13 300 EUR” se înlocuiește cu „13 600 EUR”;
- la al patrulea paragraf, „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
- al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:
- „33 400 EUR” se înlocuiește cu „34 300 EUR”;
 - „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
- (iii) litera (c) se modifică după cum urmează:
- la primul paragraf, „33 400 EUR” se înlocuiește cu „34 300 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „8 400 EUR-25 000 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR-25 700 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
- (i) litera (a) se modifică după cum urmează:
 - „2 900 EUR” se înlocuiește cu „3 000 EUR”;
 - „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
 - (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
 - la primul paragraf, „40 100 EUR” se înlocuiește cu „41 100 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „10 000 EUR-30 100 EUR” se înlocuiește cu „10 300 EUR-30 900 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
- (d) la alineatul (4), „20 100 EUR” se înlocuiește cu „20 600 EUR”;
- (e) la alineatul (5), „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”;
- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
- (i) la primul paragraf, „32 000 EUR” se înlocuiește cu „32 800 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „8 000 EUR-23 900 EUR” se înlocuiește cu „8 200 EUR-24 500 EUR”.

4. La articolul 6, „40 100 EUR” se înlocuiește cu „41 100 EUR”.

5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) la primul paragraf, „66 700 EUR” se înlocuiește cu „68 400 EUR”;

(b) la al doilea paragraf, „20 100 EUR” se înlocuiește cu „20 600 EUR”.

6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la al doilea paragraf, „80 300 EUR” se înlocuiește cu „82 400 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „40 100 EUR” se înlocuiește cu „41 100 EUR”;

(iii) la al patrulea paragraf, „20 100 EUR-60 200 EUR” se înlocuiește cu „20 600 EUR-61 800 EUR”;

(iv) la al cincilea paragraf, „10 000 EUR-30 100 EUR” se înlocuiește cu „10 300 EUR-30 900 EUR”;

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

(i) la al doilea paragraf, „267 400 EUR” se înlocuiește cu „274 400 EUR”;

(ii) la al treilea paragraf, „133 800 EUR” se înlocuiește cu „137 300 EUR”;

(iii) la al cincilea paragraf, „2 900 EUR-230 500 EUR” se înlocuiește cu „3 000 EUR-236 500 EUR”;

(iv) la al șaselea paragraf, „2 900 EUR-115 400 EUR” se înlocuiește cu „3 000 EUR-118 400 EUR”;

(c) la alineatul (3), „6 700 EUR” se înlocuiește cu „6 900 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile în curs de examinare la 1 aprilie 2013.

Articolul 3

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

Se aplică de la 1 aprilie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 martie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO