

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 272/2014 НА КОМИСИЯТА

от 17 март 2014 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 лекарствените продукти <sup>(1)</sup>, и по-специално член 12, пета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> приходите на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) се състоят от вноската от Съюза и такси, заплащани от предприятията на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и размерът на тези такси.
- (2) Посочените такси следва да бъдат актуализирани, като се вземе предвид процентът на инфлация за 2013 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз (Евростат) процентът на инфлация в Съюза през 2013 г. е бил 1,5 %.
- (3) С цел опростяване коригираният размер на таксите следва да се закръглява 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 следва да не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2014 г. все още няма решение.
- (6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията поражда действие, считано от 1 април 2014 г. С оглед на гореизложеното е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила спешно и да започне да се прилага от посочената по-горе дата,

<sup>(1)</sup> ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

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 „274 400 EUR“ се заменя с „278 500 EUR“;
- във втора алинея „27 500 EUR“ се заменя с „27 900 EUR“;
- в трета алинея „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

- в първа алинея „106 500 EUR“ се заменя със „108 100 EUR“;
- във втора алинея „177 300 EUR“ се заменя със „180 000 EUR“;
- в трета алинея „10 600 EUR“ се заменя с „10 800 EUR“;
- в четвърта алинея „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

- в първа алинея „82 400 EUR“ се заменя с „83 600 EUR“;
- във втора алинея „от 20 600 EUR до 61 800 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“;
- в трета алинея „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

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

- „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;

- ii) буква б) се изменя, както следва:
- в първа алинея „82 400 EUR“ се заменя с „83 600 EUR“;
  - във втора алинея „от 20 600 EUR до 61 800 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“;
- в) в параграф 3 „13 600 EUR“ се заменя с „13 800 EUR“;
- г) в параграф 4 „20 600 EUR“ се заменя с „20 900 EUR“;
- д) в параграф 5 „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея „98 400 EUR“ се заменя с „99 900 EUR“;
  - ii) във втора алинея „от 24 500 EUR до 73 800 EUR“ се заменя с „от 24 900 EUR до 74 900 EUR“.
- 2) В член 4 „68 400 EUR“ се заменя с „69 400 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 „137 300 EUR“ се заменя със „139 400 EUR“;
    - във втора алинея „13 600 EUR“ се заменя с „13 800 EUR“;
    - в трета алинея „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
    - четвърта алинея се изменя, както следва:
      - „68 400 EUR“ се заменя с „69 400 EUR“;
      - „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
  - ii) буква б) се изменя, както следва:
    - в първа алинея „68 400 EUR“ се заменя с „69 400 EUR“;
    - във втора алинея „116 000 EUR“ се заменя със „117 700 EUR“;
    - в трета алинея „13 600 EUR“ се заменя с „13 800 EUR“;
    - в четвърта алинея „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
    - пета алинея се изменя, както следва:
- „34 300 EUR“ се заменя с „34 800 EUR“;
- „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
- iii) буква в) се изменя, както следва:
- в първа алинея „34 300 EUR“ се заменя с „34 800 EUR“;
  - във втора алинея „от 8 600 EUR до 25 700 EUR“ се заменя с „от 8 700 EUR до 26 100 EUR“;
  - в трета алинея „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) буква а) се изменя, както следва:
    - „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
  - ii) буква б) се изменя, както следва:
    - в първа алинея „41 100 EUR“ се заменя с „41 700 EUR“;
    - във втора алинея „от 10 300 EUR до 30 900 EUR“ се заменя с „от 10 500 EUR до 31 400 EUR“;
    - в трета алинея „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
- в) в параграф 3 „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
- г) в параграф 4 „20 600 EUR“ се заменя с „20 900 EUR“.
- д) в параграф 5 „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея „32 800 EUR“ се заменя с „33 300 EUR“;
  - ii) във втора алинея „от 8 200 EUR до 24 500 EUR“ се заменя с „от 8 300 EUR до 24 900 EUR“.
- 4) В член 6 „41 100 EUR“ се заменя с „41 700 EUR“.
- 5) Член 7 се изменя, както следва:
- а) в първа алинея „68 400 EUR“ се заменя с „69 400 EUR“;
  - б) във втора алинея „20 600 EUR“ се заменя с „20 900 EUR“.
- 6) Член 8 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се изменя, както следва:
- i) във втора алинея „82 400 EUR“ се заменя с „83 600 EUR“;

- ii) в трета алинея „41 100 EUR“ се заменя с „41 700 EUR“;
- iii) в четвърта алинея „от 20 600 EUR до 61 800 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“;
- iv) в пета алинея „от 10 300 EUR до 30 900 EUR“ се заменя с „от 10 500 EUR до 31 400 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) във втора алинея „274 400 EUR“ се заменя с „278 500 EUR“;
- ii) в трета алинея „137 300 EUR“ се заменя със „139 400 EUR“;
- iii) в пета алинея „от 3 000 EUR до 236 500 EUR“ се заменя с „от 3 000 EUR до 240 000 EUR“;
- iv) в шеста алинея „от 3 000 EUR до 118 400 EUR“ се заменя с „от 3 000 EUR до 120 200 EUR“;
- в) в параграф 3 „6 900 EUR“ се заменя със „7 000 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2014 г. все още няма решение.

Член 3

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

Прилага се от 1 април 2014 г.

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

Съставено в Брюксел на 17 март 2014 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

---