

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/461 НА КОМИСИЯТА**от 30 март 2016 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, считано от 1 април 2016 г.****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ приходите на Европейската агенция по лекарствата се състоят от вноса от Съюза и заплащани от предприятията такси. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на тези такси.
- (2) Посочените такси следва да бъдат актуализирани, като се вземе предвид процентът на инфлация за 2015 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлация в Съюза през 2015 г. е бил 0,2 %.
- (3) С цел опростяване коригираните равнища на таксите следва да се закръгляват 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 2016 г. все още няма решение.
- (6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията поражда действие, считано от 1 април 2016 г. С оглед на гореизложеното е целесъобразно настоящият регламент незабавно да влезе в сила и да започне да се прилага от посочената по-горе дата,

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 „278 200 EUR“ се заменя с „278 800 EUR“,

— във втора алинея „27 900 EUR“ се заменя с „28 000 EUR“,

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „108 000 EUR“ се заменя със „108 200 EUR“,

— във втора алинея „179 800 EUR“ се заменя със „180 200 EUR“,

⁽¹⁾ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.⁽²⁾ 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).

- iii) буква в) се изменя, както следва:
 - в първа алинея „83 500 EUR“ се заменя с „83 700 EUR“,
 - във втора алинея „от 20 900 EUR до 62 600 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“;
- б) в параграф 2 буква б) се изменя, както следва:
 - i) в първа алинея „83 500 EUR“ се заменя с „83 700 EUR“,
 - ii) във втора алинея „от 20 900 EUR до 62 600 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“;
- в) параграф 6 се изменя, както следва:
 - i) в първа алинея „99 800 EUR“ се заменя със „100 000 EUR“,
 - ii) във втора алинея „от 24 900 EUR до 74 800 EUR“ се заменя с „от 24 900 EUR до 74 900 EUR“;
- 2) в член 4, първа алинея „69 300 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 „139 300 EUR“ се заменя със „139 600 EUR“,
 - в четвърта алинея „69 300 EUR“ се заменя с „69 400 EUR“,
 - ii) буква б) се изменя, както следва:
 - в първа алинея „69 300 EUR“ се заменя с „69 400 EUR“,
 - във втора алинея „117 600 EUR“ се заменя със „117 800 EUR“,
 - в пета алинея „34 800 EUR“ се заменя с „34 900 EUR“,
 - iii) буква в) се изменя, както следва:
 - в първа алинея „34 800 EUR“ се заменя с „34 900 EUR“,
 - във втора алинея „от 8 700 EUR до 26 100 EUR“ се заменя с „от 8 700 EUR до 26 200 EUR“;
 - б) в параграф 2 буква б) се изменя, както следва:
 - i) в първа алинея „41 700 EUR“ се заменя с „41 800 EUR“,
 - ii) във втора алинея „от 10 500 EUR до 31 400 EUR“ се заменя с „от 10 500 EUR до 31 500 EUR“,
 - в) в параграф 6, първа алинея „33 300 EUR“ се заменя с „33 400 EUR“;
- 4) в член 6, първа алинея „41 700 EUR“ се заменя с „41 800 EUR“;
- 5) в член 7, първа алинея „69 300 EUR“ се заменя с „69 400 EUR“;
- 6) Член 8 се изменя, както следва:
 - а) параграф 1 се изменя, както следва:
 - i) във втора алинея „83 500 EUR“ се заменя с „83 700 EUR“,
 - ii) в трета алинея „41 700 EUR“ се заменя с „41 800 EUR“,
 - iii) в четвърта алинея „от 20 900 EUR до 62 600 EUR“ се заменя с „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“,
 - iv) в пета алинея „от 10 500 EUR до 31 400 EUR“ се заменя с „от 10 500 EUR до 31 500 EUR“;

- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) във втора алинея „278 200 EUR“ се заменя с „278 800 EUR“,
 - ii) в трета алинея „139 300 EUR“ се заменя със „139 600 EUR“,
 - iii) в пета алинея „от 3 000 EUR до 239 800 EUR“ се заменя с „от 3 000 EUR до 240 300 EUR“,
 - iv) в шеста алинея „от 3 000 EUR до 120 100 EUR“ се заменя с „от 3 000 EUR до 120 300 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2016 г. все още няма решение.

Член 3

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

Той се прилага от 1 април 2016 г.

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

Съставено в Брюксел на 30 март 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
