

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/612 НА КОМИСИЯТА****от 30 март 2017 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета с оглед адаптиране на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация, считано от 1 април 2017 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 <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 се състоят от вноската от Съюза и такси, заплащани от предприятията. 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 2016 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз процентът на инфлация в Съюза през 2016 г. е бил 1,2 %.
- (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 2017 г. все още няма решение.
- (6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията следва да породи действие, считано от 1 април 2017 г. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила в спешен порядък 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 „278 800 EUR“ се заменя с „282 100 EUR“,

— във втора алинея „28 000 EUR“ се заменя с „28 300 EUR“,

— в трета алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“,

<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).

- ii) буква б) се изменя, както следва:
  - в първа алинея „108 200 EUR“ се заменя със „109 500 EUR“,
  - във втора алинея „180 200 EUR“ се заменя със „182 400 EUR“,
  - в трета алинея „10 800 EUR“ се заменя с „10 900 EUR“,
  - в четвърта алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“,
- iii) буква в) се изменя, както следва:
  - в първа алинея „83 700 EUR“ се заменя с „84 700 EUR“,
  - във втора алинея „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“ се заменя с „от 21 200 EUR до 63 500 EUR“,
  - в трета алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
  - i) в буква а), първа алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“,
  - ii) буква б) се изменя, както следва:
    - в първа алинея „83 700 EUR“ се заменя с „84 700 EUR“,
    - във втора алинея „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“ се заменя с „от 21 200 EUR до 63 500 EUR“;
- в) в параграф 3 „13 800 EUR“ се заменя с „14 000 EUR“;
- г) в параграф 4 „20 900 EUR“ се заменя с „21 200 EUR“;
- д) в параграф 5 „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
  - i) в първа алинея „100 000 EUR“ се заменя със „101 200 EUR“,
  - ii) във втора алинея „от 24 900 EUR до 74 900 EUR“ се заменя с „от 25 200 EUR до 75 800 EUR“;
- 2) В член 4, първа алинея „69 400 EUR“ се заменя със „70 200 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 „139 600 EUR“ се заменя със „141 300 EUR“.
      - във втора алинея „13 800 EUR“ се заменя с „14 000 EUR“,
      - в трета алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“,
      - четвърта алинея се изменя, както следва:
        - „69 400 EUR“ се заменя със „70 200 EUR“,
        - „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
    - ii) буква б) се изменя, както следва:
      - в първа алинея „69 400 EUR“ се заменя със „70 200 EUR“,
      - във втора алинея „117 800 EUR“ се заменя със „119 200 EUR“,
      - в трета алинея „13 800 EUR“ се заменя с „14 000 EUR“,
      - в четвърта алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“,

- пета алинея се изменя, както следва:
  - „34 900 EUR“ се заменя с „35 300 EUR“;
  - „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
- iii) буква в) се изменя, както следва:
  - в първа алинея „34 900 EUR“ се заменя с „35 300 EUR“;
  - във втора алинея „от 8 700 EUR до 26 200 EUR“ се заменя с „от 8 800 EUR до 26 500 EUR“;
  - в трета алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
  - i) в буква а), първа алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
  - ii) буква б) се изменя, както следва:
    - в първа алинея „41 800 EUR“ се заменя с „42 300 EUR“;
    - във втора алинея „от 10 500 EUR до 31 500 EUR“ се заменя с „от 10 600 EUR до 31 900 EUR“;
    - в трета алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
- в) в параграф 3 „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
- г) в параграф 4 „20 900 EUR“ се заменя с „21 200 EUR“;
- д) в параграф 5 „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
  - i) в първа алинея „33 400 EUR“ се заменя с „33 800 EUR“;
  - ii) във втора алинея „от 8 300 EUR до 24 900 EUR“ се заменя с „от 8 400 EUR до 25 200 EUR“;
- 4) В член 6, първа алинея „41 800 EUR“ се заменя с „42 300 EUR“;
- 5) Член 7 се изменя, както следва:
  - а) в първа алинея „69 400 EUR“ се заменя със „70 200 EUR“;
  - б) във втора алинея „20 900 EUR“ се заменя с „21 200 EUR“;
- 6) Член 8 се изменя, както следва:
  - а) параграф 1 се изменя, както следва:
    - i) във втора алинея „83 700 EUR“ се заменя с „84 700 EUR“;
    - ii) в трета алинея „41 800 EUR“ се заменя с „42 300 EUR“;
    - iii) в четвърта алинея „от 20 900 EUR до 62 700 EUR“ се заменя с „от 21 200 EUR до 63 500 EUR“;
    - iv) в пета алинея „от 10 500 EUR до 31 500 EUR“ се заменя с „от 10 600 EUR до 31 900 EUR“;
  - б) параграф 2 се изменя, както следва:
    - i) във втора алинея „278 800 EUR“ се заменя с „282 100 EUR“;
    - ii) в трета алинея „139 600 EUR“ се заменя със „141 300 EUR“;
    - iii) в пета алинея „от 3 000 EUR до 240 300 EUR“ се заменя с „от 3 000 EUR до 243 200 EUR“;
    - iv) в шеста алинея „от 3 000 EUR до 120 300 EUR“ се заменя с „от 3 000 EUR до 121 700 EUR“;
- в) в параграф 3, първа алинея „7 000 EUR“ се заменя със „7 100 EUR“.

---

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2017 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 2017 г.

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

Съставено в Брюксел на 30 март 2017 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---