

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/480 НА КОМИСИЯТА**от 22 март 2019 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 2019 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, петата 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 такси, заплащани от предприятията на Агенцията. 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 2018 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз ⁽³⁾ процентът на инфлация в Съюза през 2018 г. е бил 1,7 %.
- (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 2019 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 2019 г. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила по спешност 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 първата алинея „286 900 EUR“ се заменя с „291 800 EUR“,

— във втората алинея „28 800 EUR“ се заменя с „29 300 EUR“,

— в третата алинея „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „111 400 EUR“ се заменя със „113 300 EUR“,

— във втората алинея „185 500 EUR“ се заменя със „188 700 EUR“,

— в третата алинея „11 100 EUR“ се заменя с „11 300 EUR“,

— в четвъртата алинея „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 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 Съюза 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).⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>

- iii) буква в) се изменя, както следва:
- в първата алинея „86 100 EUR“ се заменя с „87 600 EUR“,
 - във втората алинея „от 21 600 EUR до 64 600 EUR“ се заменя с „от 22 000 EUR до 65 700 EUR“,
 - в третата алинея „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
- i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:
- „3 100 EUR“ се заменя с „3 200 EUR“,
 - „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
- ii) буква б) се изменя, както следва:
- в първата алинея „86 100 EUR“ се заменя с „87 600 EUR“,
 - във втората алинея „от 21 600 EUR до 64 600 EUR“ се заменя с „от 22 000 EUR до 65 700 EUR“;
- в) в параграф 3 „14 200 EUR“ се заменя с „14 400 EUR“;
- г) в параграф 4, в първата алинея „21 600 EUR“ се заменя с „22 000 EUR“;
- д) в параграф 5 „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първата алинея „102 900 EUR“ се заменя със „104 600 EUR“;
- ii) във втората алинея „от 25 600 EUR до 77 100 EUR“ се заменя с „от 26 000 EUR до 78 400 EUR“.
- 2) В член 4, в първата алинея „71 400 EUR“ се заменя със „72 600 EUR“.
- 3) Член 5 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се изменя, както следва:
- i) буква а) се изменя, както следва:
- в първата алинея „143 700 EUR“ се заменя със „146 100 EUR“,
 - във втората алинея „14 200 EUR“ се заменя с „14 400 EUR“,
 - в третата алинея „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“,
 - четвъртата алинея се изменя, както следва:
 - „71 400 EUR“ се заменя със „72 600 EUR“,
 - „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
- ii) буква б) се изменя, както следва:
- в първата алинея „71 400 EUR“ се заменя със „72 600 EUR“,
 - във втората алинея „121 200 EUR“ се заменя със „123 300 EUR“,
 - в третата алинея „14 200 EUR“ се заменя с „14 400 EUR“,
 - в четвъртата алинея „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“,
 - петата алинея се изменя, както следва:
 - „35 900 EUR“ се заменя с „36 500 EUR“,
 - „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;

- iii) буква в) се изменя, както следва:
 - в първата алинея „35 900 EUR“ се заменя с „36 500 EUR“;
 - във втората алинея „от 8 900 EUR до 27 000 EUR“ се заменя с „от 9 100 EUR до 27 500 EUR“;
 - в третата алинея „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
- б) параграф 2 се изменя, както следва:
 - i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:
 - „3 100 EUR“ се заменя с „3 200 EUR“;
 - „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
 - ii) буква б) се изменя, както следва:
 - в първата алинея „43 000 EUR“ се заменя с „43 700 EUR“;
 - във втората алинея „от 10 800 EUR до 32 400 EUR“ се заменя с „от 11 000 EUR до 33 000 EUR“;
 - в третата алинея „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
- в) в параграф 3 „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
- г) в параграф 4, в първата алинея „21 600 EUR“ се заменя с „22 000 EUR“;
- д) в параграф 5 „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“;
- е) параграф 6 се изменя, както следва:
 - i) в първата алинея „34 400 EUR“ се заменя с „35 000 EUR“;
 - ii) във втората алинея „от 8 500 EUR до 25 600 EUR“ се заменя с „от 8 600 EUR до 26 000 EUR“.
- 4) В член 6, в първата алинея „43 000 EUR“ се заменя с „43 700 EUR“.
- 5) Член 7 се изменя, както следва:
 - а) в първата алинея „71 400 EUR“ се заменя със „72 600 EUR“;
 - б) във втората алинея „21 600 EUR“ се заменя с „22 000 EUR“.
- 6) Член 8 се изменя, както следва:
 - а) параграф 1 се изменя, както следва:
 - i) във втората алинея „86 100 EUR“ се заменя с „87 600 EUR“;
 - ii) в третата алинея „43 000 EUR“ се заменя с „43 700 EUR“;
 - iii) в четвъртата алинея „от 21 600 EUR до 64 600 EUR“ се заменя с „от 22 000 EUR до 65 700 EUR“;
 - iv) в петата алинея „от 10 800 EUR до 32 400 EUR“ се заменя с „от 11 000 EUR до 33 000 EUR“;
 - б) параграф 2 се изменя, както следва:
 - i) във втората алинея „286 900 EUR“ се заменя с „291 800 EUR“;
 - ii) в третата алинея „143 700 EUR“ се заменя с „146 100 EUR“;
 - iii) в петата алинея „от 3 100 EUR до 247 300 EUR“ се заменя с „от 3 200 EUR до 251 500 EUR“;
 - iv) в шестата алинея „от 3 100 EUR до 123 800 EUR“ се заменя с „от 3 200 EUR до 125 900 EUR“;
- в) в параграф 3, в първата алинея „7 200 EUR“ се заменя със „7 300 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2019 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 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 22 март 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
