# РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/422 НА КОМИСИЯТА

## от 19 март 2020 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 2020 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 вноска 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 2019 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз ([3]) процентът на инфлация в Съюза през 2019 г. е бил 1,6 %.

(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 2020 г. все още няма решение.

(6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията следва да породи действие, считано от 01 април 2020 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:

a) Параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първата алинея „291 800 EUR“ се заменя с „296 500 EUR“,

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

— в третата алинея „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „113 300 EUR“ се заменя със „115 100 EUR“,

— във втората алинея „188 700 EUR“ се заменя със „191 700 EUR“,

— в третата алинея „11 300 EUR“ се заменя с „11 500 EUR“,

— в четвъртата алинея „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 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/2995521/10159211/2-17012020-AP-EN.pdf

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първата алинея „87 600 EUR“ се заменя със „89 000 EUR“,

— във втората алинея „от 22 000 EUR до 65 700 EUR“ се заменя с „от 22 400 EUR до 66 800 EUR“,

— в третата алинея „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“.

б) Параграф 2 се изменя, както следва:

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

— „3 200 EUR“ се заменя с „3 300 EUR“,

— „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „87 600 EUR“ се заменя със „89 000 EUR“,

— във втората алинея „от 22 000 EUR до 65 700 EUR“ се заменя с „от 22 400 EUR до 66 800 EUR“.

в) В параграф 3 „14 400 EUR“ се заменя с „14 600 EUR“.

г) В параграф 4, в първата алинея „22 000 EUR“ се заменя с „22 400 EUR“.

д) В параграф 5 „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“.

е) Параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първата алинея „104 600 EUR“ се заменя със „106 300 EUR“;

ii) във втората алинея „от 26 000 EUR до 78 400 EUR“ се заменя с „от 26 400 EUR до 79 700 EUR“.

(2) В член 4, в първата алинея „72 600 EUR“ се заменя със „73 800 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 „146 100 EUR“ се заменя със „148 400 EUR“,

— във втората алинея „14 400 EUR“ се заменя с „14 600 EUR“,

— в третата алинея „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“,

— четвъртата алинея се изменя, както следва:

— „72 600 EUR“ се заменя със „73 800 EUR“,

— „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „72 600 EUR“ се заменя със „73 800 EUR“,

— във втората алинея „123 300 EUR“ се заменя със „125 300 EUR“,

— в третата алинея „14 400 EUR“ се заменя с „14 600 EUR“,

— в четвъртата алинея „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“,

— петата алинея се изменя, както следва:

— „36 500 EUR“ се заменя с „37 100 EUR“,

— „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първата алинея „36 500 EUR“ се заменя с „37 100 EUR“,

— във втората алинея „от 9 100 EUR до 27 500 EUR“ се заменя с „от 9 200 EUR до 27 900 EUR“,

— в третата алинея „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“.

б) Параграф 2 се изменя, както следва:

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

— „3 200 EUR“ се заменя с „3 300 EUR“,

— „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „43 700 EUR“ се заменя с „44 400 EUR“,

— във втората алинея „от 11 000 EUR до 33 000 EUR“ се заменя с „от 11 200 EUR до 33 500 EUR“,

— в третата алинея „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“.

в) В параграф 3 „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“.

г) В параграф 4, в първата алинея „22 000 EUR“ се заменя с „22 400 EUR“.

д) В параграф 5 „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“.

е) Параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първата алинея „35 000 EUR“ се заменя с „35 600 EUR“,

ii) във втората алинея „от 8 600 EUR до 26 000 EUR“ се заменя с „от 8 700 EUR до 26 400 EUR“.

(4) В член 6, в първата алинея „43 700 EUR“ се заменя с „44 400 EUR“.

(5) Член 7 се изменя, както следва:

а) в първата алинея „72 600 EUR“ се заменя със „73 800 EUR“,

б) във втората алинея „22 000 EUR“ се заменя с „22 400 EUR“.

(6) Член 8 се изменя, както следва:

а) Параграф 1 се изменя, както следва:

i) във втората алинея „87 600 EUR“ се заменя с „89 000 EUR“;

ii) в третата алинея „43 700 EUR“ се заменя с „44 400 EUR“;

iii) в четвъртата алинея „от 22 000 EUR до 65 700 EUR“ се заменя с „от 22 400 EUR до 66 800 EUR“;

iv) в петата алинея „от 11 000 EUR до 33 000 EUR“ се заменя с „от 11 200 EUR до 33 500 EUR“.

б) Параграф 2 се изменя, както следва:

i) във втората алинея „291 800 EUR“ се заменя с „296 500 EUR“;

ii) в третата алинея „146 100 EUR“ се заменя със „148 400 EUR“;

iii) в петата алинея „от 3 200 EUR до 251 500 EUR“ се заменя с „от 3 300 EUR до 255 500 EUR“;

iv) в шестата алинея „от 3 200 EUR до 125 900 EUR“ се заменя с „от 3 300 EUR до 127 900 EUR“.

в) В параграф 3, в първата алинея „7 300 EUR“ се заменя със „7 400 EUR“.

*Член 2*

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2020 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 2020 г.

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

Съставено в Брюксел на 19 март 2020 година.

*За Комисията*

*Председател*

Ursula VON DER LEYEN