

RÈGLEMENT (UE) N° 273/2012 DE LA COMMISSION

du 27 mars 2012

modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽²⁾, les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence») se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées par les entreprises. Le règlement (CE) n° 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.

(2) Il y a lieu que les redevances soient mises à jour sur la base du taux d'inflation dans l'Union, en 2011; celui-ci, tel que publié par l'Office statistique de l'Union européenne (Eurostat), était de 3,1 %.

(3) Par souci de simplicité, les niveaux adaptés des redevances doivent être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.

(4) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 297/95 en conséquence.

(5) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1^{er} avril 2012.

(6) En application de l'article 12 du règlement (CE) n° 297/95, la mise à jour doit prendre effet le 1^{er} avril 2012. Il convient par conséquent que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à compter de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 297/95 est modifié comme suit:

1) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «259 400 EUR» est remplacé par celui de «267 400 EUR»,
- au deuxième alinéa, le montant de «26 000 EUR» est remplacé par celui de «26 800 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «100 700 EUR» est remplacé par celui de «103 800 EUR»,
- au deuxième alinéa, le montant de «167 600 EUR» est remplacé par celui de «172 800 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «10 000 EUR» est remplacé par celui de «10 300 EUR»,
- au quatrième alinéa, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «77 900 EUR» est remplacé par celui de «80 300 EUR»,
- au deuxième alinéa, l'expression «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR» est remplacée par «entre 20 100 EUR et 60 200 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:

- le montant de «2 800 EUR» est remplacé par celui de «2 900 EUR»,
- le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «77 900 EUR» est remplacé par celui de «80 300 EUR»,
- au deuxième alinéa, l'expression «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR» est remplacée par «entre 20 100 EUR et 60 200 EUR».

⁽¹⁾ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.⁽²⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- c) au paragraphe 3, le montant de «12 900 EUR» est remplacé par celui de «13 300 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «19 500 EUR» est remplacé par celui de «20 100 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «93 000 EUR» est remplacé par celui de «95 900 EUR»;
 - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 23 200 EUR et 69 700 EUR» est remplacée par «entre 23 900 EUR et 71 900 EUR».
- 2) À l'article 4, le montant de «64 700 EUR» est remplacé par celui de «66 700 EUR».
- 3) L'article 5 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
 - i) le point a) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «129 800 EUR» est remplacé par celui de «133 800 EUR»,
 - au deuxième alinéa, le montant de «12 900 EUR» est remplacé par celui de «13 300 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»,
 - le quatrième alinéa est modifié comme suit:
 - le montant de «64 700 EUR» est remplacé par celui de «66 700 EUR»,
 - le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;
 - ii) le point b) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «64 700 EUR» est remplacé par celui de «66 700 EUR»,
 - au deuxième alinéa, le montant de «109 700 EUR» est remplacé par celui de «113 100 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «12 900 EUR» est remplacé par celui de «13 300 EUR»,
 - au quatrième alinéa, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»,
 - le cinquième alinéa est modifié comme suit:
 - le montant de «32 400 EUR» est remplacé par celui de «33 400 EUR»,
 - le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;
 - iii) le point c) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «32 400 EUR» est remplacé par celui de «33 400 EUR»,
 - b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
 - i) le point a) est modifié comme suit:
 - le montant de «2 800 EUR» est remplacé par celui de «2 900 EUR»,
 - le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;
 - ii) le point b) est modifié comme suit:
 - au premier alinéa, le montant de «38 900 EUR» est remplacé par celui de «40 100 EUR»,
 - au deuxième alinéa, l'expression «entre 9 700 EUR et 29 200 EUR» est remplacée par «entre 10 000 EUR et 30 100 EUR»,
 - au troisième alinéa, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «19 500 EUR» est remplacé par celui de «20 100 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «31 000 EUR» est remplacé par celui de «32 000 EUR»;
 - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 7 800 EUR et 23 200 EUR» est remplacée par «entre 8 000 EUR et 23 900 EUR».
- 4) À l'article 6, le montant de «38 900 EUR» est remplacé par celui de «40 100 EUR».
- 5) L'article 7 est modifié comme suit:
- a) au premier paragraphe, le montant de «64 700 EUR» est remplacé par celui de «66 700 EUR»;
 - b) au deuxième paragraphe, le montant de «19 500 EUR» est remplacé par celui de «20 100 EUR».
- 6) L'article 8 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
 - i) au deuxième alinéa, le montant de «77 900 EUR» est remplacé par celui de «80 300 EUR»;
 - ii) au troisième alinéa, le montant de «38 900 EUR» est remplacé par celui de «40 100 EUR»;

iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR» est remplacée par «entre 20 100 EUR et 60 200 EUR»;

iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 9 700 EUR et 29 200 EUR» est remplacée par «entre 10 000 EUR et 30 100 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «259 400 EUR» est remplacé par celui de «267 400 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «129 800 EUR» est remplacé par celui de «133 800 EUR»;

iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 2 800 EUR et 223 600 EUR» est remplacée par «entre 2 900 EUR et 230 500 EUR»;

iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 2 800 EUR et 111 900 EUR» est remplacée par «entre 2 900 EUR et 115 400 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «6 500 EUR» est remplacé par celui de «6 700 EUR».

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1^{er} avril 2012.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} avril 2012.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 mars 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO
