

REGULAMENTO (UE) N.º 273/2012 DA COMISSÃO

de 27 de março de 2012

que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ⁽¹⁾, nomeadamente, o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 3 do artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽²⁾ refere que as receitas da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência») serão constituídas por uma contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas à Agência. O Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece as categorias e os níveis dessas taxas.
- (2) Essas taxas devem ser atualizadas com base na taxa de inflação de 2011. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia (Eurostat), foi de 3,1 % em 2011.
- (3) Por motivos de simplicidade, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de EUR mais próxima.
- (4) Importa, por conseguinte, alterar o Regulamento (CE) n.º 297/95 em conformidade.
- (5) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2012.
- (6) De acordo com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a atualização tem de produzir efeitos a partir de 1 de abril de 2012. É, por conseguinte, adequado que o presente regulamento entre em vigor com urgência e seja aplicado a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

- no primeiro parágrafo, o montante «259 400 EUR» é substituído por «267 400 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante «26 000 EUR» é substituído por «26 800 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

- no primeiro parágrafo, o montante «100 700 EUR» é substituído por «103 800 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante «167 600 EUR» é substituído por «172 800 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante «10 000 EUR» é substituído por «10 300 EUR»,
- no quarto parágrafo, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»,

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

- no primeiro parágrafo, o montante «77 900 EUR» é substituído por «80 300 EUR»,
- no segundo parágrafo, a indicação «entre 19 500 e 58 400 EUR» é substituída por «entre 20 100 e 60 200 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo da alínea a) é alterado do seguinte modo:

- o montante «2 800 EUR» é substituído por «2 900 EUR»,
- o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

- no primeiro parágrafo, o montante «77 900 EUR» é substituído por «80 300 EUR»,
- no segundo parágrafo, a indicação «entre 19 500 e 58 400 EUR» é substituída por «entre 20 100 e 60 200 EUR»;

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

- c) No n.º 3, o montante «12 900 EUR» é substituído por «13 300 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante «19 500 EUR» é substituído por «20 100 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante «93 000 EUR» é substituído por «95 900 EUR»,
- ii) no segundo parágrafo, a indicação «entre 23 200 e 69 700 EUR» é substituída por «entre 23 900 e 71 900 EUR».
- 2) No artigo 4.º, o montante «64 700 EUR» é substituído por «66 700 EUR».
- 3) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante «129 800 EUR» é substituído por «133 800 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante «12 900 EUR» é substituído por «13 300 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»,
 - o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - o montante «64 700 EUR» é substituído por «66 700 EUR»,
 - o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante «64 700 EUR» é substituído por «66 700 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante «109 700 EUR» é substituído por «113 100 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante «12 900 EUR» é substituído por «13 300 EUR»,
 - no quarto parágrafo, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»,
 - o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - o montante «32 400 EUR» é substituído por «33 400 EUR»,
 - o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»,
- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante «32 400 EUR» é substituído por «33 400 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a indicação «entre 8 100 e 24 200 EUR» é substituída por «entre 8 400 e 25 000 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:
- o montante «2 800 EUR» é substituído por «2 900 EUR»,
 - o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante «38 900 EUR» é substituído por «40 100 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a indicação «entre 9 700 e 29 200 EUR» é substituída por «entre 10 000 e 30 100 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante «19 500 EUR» é substituído por «20 100 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante «31 000 EUR» é substituído por «32 000 EUR»,
- ii) no segundo parágrafo, a indicação «entre 7 800 e 23 200 EUR» é substituída por «entre 8 000 e 23 900 EUR».
- 4) No artigo 6.º, o montante «38 900 EUR» é substituído por «40 100 EUR».
- 5) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o montante «64 700 EUR» é substituído por «66 700 EUR»;
- b) No segundo parágrafo, o montante «19 500 EUR» é substituído por «20 100 EUR».
- 6) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
- i) no segundo parágrafo, o montante «77 900 EUR» é substituído por «80 300 EUR»,
- ii) no terceiro parágrafo, o montante «38 900 EUR» é substituído por «40 100 EUR»,

- iii) no quarto parágrafo, a indicação «entre 19 500 e 58 400 EUR» é substituída por «entre 20 100 e 60 200 EUR»,
- iv) no quinto parágrafo, a indicação «entre 9 700 e 29 200 EUR» é substituída por «entre 10 000 e 30 100 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) no segundo parágrafo, o montante «259 400 EUR» é substituído por «267 400 EUR»,
- ii) no terceiro parágrafo, o montante «129 800 EUR» é substituído por «133 800 EUR»,
- iii) no quinto parágrafo, a indicação «entre 2 800 e 223 600 EUR» é substituída por «entre 2 900 e 230 500 EUR»,
- iv) no sexto parágrafo, a indicação «entre 2 800 e 111 900 EUR» é substituída por «entre 2 900 e 115 400 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante «6 500 EUR» é substituído por «6 700 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2012.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de abril de 2012.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de março de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
