

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 220/2013 DA COMISSÃO

de 13 de março de 2013

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, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, 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⁾, as receitas da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência») são 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 2012. A taxa de inflação na União, conforme publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia (Eurostat), foi de 2,6 % em 2012.
- (3) Por motivos de simplicidade, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros (EUR) mais próxima.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 297/95 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2013.

- (6) Em conformidade 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 2013. 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 de «267 400 EUR» é substituído por «274 400 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «26 800 EUR» é substituído por «27 500 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «103 800 EUR» é substituído por «106 500 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «172 800 EUR» é substituído por «177 300 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «10 300 EUR» é substituído por «10 600 EUR»,
 - no quarto parágrafo, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»,
 - iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «80 300 EUR» é substituído por «82 400 EUR»,

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- no segundo parágrafo, a frase «entre 20 100 e 60 200 EUR» é substituída por «entre 20 600 EUR e 61 800 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 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 de «2 900 EUR» é substituído por «3 000 EUR»,
 - o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «80 300 EUR» é substituído por «82 400 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a frase «entre 20 100 e 60 200 EUR» é substituída por «entre 20 600 EUR e 61 800 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «13 300 EUR» é substituído por «13 600 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «20 100 EUR» é substituído por «20 600 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «95 900 EUR» é substituído por «98 400 EUR»,
 - ii) no segundo parágrafo, a frase «entre 23 900 e 71 900 EUR» é substituída por «entre 24 500 EUR e 73 800 EUR».
- 2) No artigo 4.º, o montante de «66 700 EUR» é substituído por «68 400 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 de «133 800 EUR» é substituído por «137 300 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «13 300 EUR» é substituído por «13 600 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»,
 - o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - o montante de «66 700 EUR» é substituído por «68 400 EUR»,
 - o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»,
- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «66 700 EUR» é substituído por «68 400 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «113 100 EUR» é substituído por «116 000 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «13 300 EUR» é substituído por «13 600 EUR»,
 - no quarto parágrafo, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»,
 - o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - o montante de «33 400 EUR» é substituído por «34 300 EUR»,
 - o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»,
- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
- no primeiro parágrafo, o montante de «33 400 EUR» é substituído por «34 300 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a frase «entre 8 400 e 25 000 EUR» é substituída por «entre 8 600 EUR e 25 700 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:
 - o montante de «2 900 EUR» é substituído por «3 000 EUR»,
 - o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «40 100 EUR» é substituído por «41 100 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a frase «entre 10 000 e 30 100 EUR» é substituída por «entre 10 300 EUR e 30 900 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «20 100 EUR» é substituído por «20 600 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «32 000 EUR» é substituído por «32 800 EUR»,

- ii) no segundo parágrafo, a frase «entre 8 000 e 23 900 EUR» é substituída por «entre 8 200 EUR e 24 500 EUR».
- 4) No artigo 6.º, o montante de «40 100 EUR» é substituído por «41 100 EUR».
- 5) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o montante de «66 700 EUR» é substituído por «68 400 EUR»;
- b) No segundo parágrafo, o montante de «20 100 EUR» é substituído por «20 600 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 de «80 300 EUR» é substituído por «82 400 EUR»,
- ii) no terceiro parágrafo, o montante de «40 100 EUR» é substituído por «41 100 EUR»,
- iii) no quarto parágrafo, a frase «entre 20 100 e 60 200 EUR» é substituída por «entre 20 600 EUR e 61 800 EUR»,
- iv) no quinto parágrafo, a frase «entre 10 000 e 30 100 EUR» é substituída por «entre 10 300 EUR e 30 900 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) no segundo parágrafo, o montante de «267 400 EUR» é substituído por «274 400 EUR»,
- ii) no terceiro parágrafo, o montante de «133 800 EUR» é substituído por «137 300 EUR»,
- iii) no quinto parágrafo, a frase «entre 2 900 e 230 500 EUR» é substituída por «entre 3 000 EUR e 236 500 EUR»,
- iv) no sexto parágrafo, a frase «entre 2 900 e 115 400 EUR» é substituída por «entre 3 000 EUR e 118 400 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «6 700 EUR» é substituído por «6 900 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2013.

Artigo 3.º

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

Aplica-se a partir de 1 de abril de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de março de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO