

REGULAMENTO (UE) 2017/612 DA COMISSÃO**de 30 de março de 2017****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 com efeitos a partir de 1 de abril de 2017****(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, quinto parágrafo,

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 ⁽²⁾, as receitas da Agência Europeia de Medicamentos são compostas por uma contribuição da União e pelas taxas que lhe são pagas pelas empresas. 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 2016. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi de 1,2 % em 2016.
- (3) Por motivos de simplicidade, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros 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 2017.
- (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 2017. É, por conseguinte, conveniente 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 «278 800 euros» é substituído por «282 100 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante de «28 000 euros» é substituído por «28 300 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»,

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «108 200 euros» é substituído por «109 500 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «180 200 euros» é substituído por «182 400 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «10 800 EUR» é substituído por «10 900 EUR»,
 - no quarto parágrafo, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»,
- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «83 700 euros» é substituído por «84 700 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 20 900 euros e 62 700 euros» é substituída por «entre 21 200 EUR e 63 500 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - i) no primeiro parágrafo da alínea a), o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «83 700 euros» é substituído por «84 700 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 20 900 euros e 62 700 euros» é substituída por «entre 21 200 EUR e 63 500 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «13 800 EUR» é substituído por «14 000 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «20 900 EUR» é substituído por «21 200 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
 - i) no primeiro parágrafo, o montante de «100 000 euros» é substituído por «101 200 EUR»,
 - ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 24 900 euros e 74 900 euros» é substituída por «entre 25 200 EUR e 75 800 EUR»;
- 2) No primeiro parágrafo do artigo 4.º, o montante de «69 400 euros» é substituído por «70 200 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 «139 600 euros» é substituído por «141 300 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «13 800 EUR» é substituído por «14 000 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»,
 - o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - o montante de «69 400 euros» é substituído por «70 200 EUR»,
 - o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «69 400 euros» é substituído por «70 200 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «117 800 euros» é substituído por «119 200 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «13 800 EUR» é substituído por «14 000 EUR»,
 - no quarto parágrafo, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»,

- o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - o montante de «34 900 euros» é substituído por «35 300 EUR»,
 - o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»,
- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «34 900 euros» é substituído por «35 300 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 8 700 euros e 26 200 euros» é substituída por «entre 8 800 EUR e 26 500 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - i) no primeiro parágrafo da alínea a), o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «41 800 euros» é substituído por «42 300 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 10 500 euros e 31 500 euros» é substituída por «entre 10 600 EUR e 31 900 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»;
- d) No n.º 4, o montante de «20 900 EUR» é substituído por «21 200 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
 - i) no primeiro parágrafo, o montante de «33 400 euros» é substituído por «33 800 EUR»,
 - ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 8 300 EUR e 24 900 EUR» é substituída por «entre 8 400 EUR e 25 200 EUR».
- 4) No primeiro parágrafo do artigo 6.º, o montante de «41 800 euros» é substituído por «42 300 EUR».
- 5) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
 - a) No primeiro parágrafo, o montante de «69 400 EUR» é substituído por «70 200 EUR»;
 - b) No segundo parágrafo, o montante de «20 900 EUR» é substituído por «21 200 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 «83 700 euros» é substituído por «84 700 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «41 800 euros» é substituído por «42 300 EUR»,
 - iii) no quarto parágrafo, a expressão «entre 20 900 euros e 62 700 euros» é substituída por «entre 21 200 EUR e 63 500 EUR»,
 - iv) no quinto parágrafo, a expressão «entre 10 500 euros e 31 500 euros» é substituída por «entre 10 600 EUR e 31 900 EUR»;
 - b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - i) no segundo parágrafo, o montante de «278 800 euros» é substituído por «282 100 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «139 600 EUR» é substituído por «141 300 EUR»,
 - iii) no quinto parágrafo, a expressão «entre 3 000 euros e 240 300 euros» é substituída por «entre 3 000 EUR e 243 200 EUR»,
 - iv) no sexto parágrafo, a expressão «entre 3 000 euros e 120 300 EUR» é substituída por «entre 3 000 EUR e 121 700 EUR»,
 - c) no n.º 3, primeiro parágrafo, o montante de «7 000 EUR» é substituído por «7 100 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2017.

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 2017.

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

Feito em Bruxelas, em 30 de março de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER
