

REGULAMENTO (UE) 2018/471 DA COMISSÃO**de 21 de março de 2018****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 2018****(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 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 2017. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia, foi de 1,7 % em 2017.
- (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 2018.
- (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 2018. 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 «282 100 EUR» é substituído por «286 900 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante de «28 300 EUR» é substituído por «28 800 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»,

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

- no primeiro parágrafo, o montante de «109 500 EUR» é substituído por «111 400 EUR»,
- no segundo parágrafo, o montante de «182 400 EUR» é substituído por «185 500 EUR»,
- no terceiro parágrafo, o montante de «10 900 EUR» é substituído por «11 100 EUR»,
- no quarto parágrafo, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 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).

- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «84 700 EUR» é substituído por «86 100 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 21 200 EUR e 63 500 EUR» é substituída por «entre 21 600 EUR e 64 600 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»;
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - i) no primeiro parágrafo da alínea a), o montante de «3 000 EUR» é substituído por «3 100 EUR» e o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «84 700 EUR» é substituído por «86 100 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 21 200 EUR e 63 500 EUR» é substituída por «entre 21 600 EUR e 64 600 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «14 000 EUR» é substituído por «14 200 EUR»;
- d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «21 200 EUR» é substituído por «21 600 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
 - i) no primeiro parágrafo, o montante de «101 200 EUR» é substituído por «102 900 EUR»,
 - ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 25 200 EUR e 75 800 EUR» é substituída por «entre 25 600 EUR e 77 100 EUR».
- 2) No artigo 4.º, primeiro parágrafo, o montante de «70 200 EUR» é substituído por «71 400 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 «141 300 EUR» é substituído por «143 700 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «14 000 EUR» é substituído por «14 200 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»,
 - no quarto parágrafo, o montante de «70 200 EUR» é substituído por «71 400 EUR» e o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «70 200 EUR» é substituído por «71 400 EUR»,
 - no segundo parágrafo, o montante de «119 200 EUR» é substituído por «121 200 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «14 000 EUR» é substituído por «14 200 EUR»,
 - no quarto parágrafo, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»,
 - no quinto parágrafo, o montante de «35 300 EUR» é substituído por «35 900 EUR» e o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»,
 - iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «35 300 EUR» é substituído por «35 900 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 8 800 EUR e 26 500 EUR» é substituída por «entre 8 900 EUR e 27 000 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»;

- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) na alínea a), primeiro parágrafo, o montante de «3 000 EUR» é substituído por «3 100 EUR» e o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»,
 - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
 - no primeiro parágrafo, o montante de «42 300 EUR» é substituído por «43 000 EUR»,
 - no segundo parágrafo, a expressão «entre 10 600 EUR e 31 900 EUR» é substituída por «entre 10 800 EUR e 32 400 EUR»,
 - no terceiro parágrafo, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»;
- c) No n.º 3, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»;
- d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «21 200 EUR» é substituído por «21 600 EUR»;
- e) No n.º 5, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
- i) no primeiro parágrafo, o montante de «33 800 EUR» é substituído por «34 400 EUR»,
 - ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 8 400 EUR e 25 200 EUR» é substituída por «entre 8 500 EUR e 25 600 EUR».
- 4) No artigo 6.º, primeiro parágrafo, o montante de «42 300 EUR» é substituído por «43 000 EUR».
- 5) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
- a) No primeiro parágrafo, o montante de «70 200 EUR» é substituído por «71 400 EUR»;
 - b) No segundo parágrafo, o montante de «21 200 EUR» é substituído por «21 600 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 «84 700 EUR» é substituído por «86 100 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «42 300 EUR» é substituído por «43 000 EUR»,
 - iii) no quarto parágrafo, a expressão «entre 21 200 EUR e 63 500 EUR» é substituída por «entre 21 600 EUR e 64 600 EUR»,
 - iv) no quinto parágrafo, a expressão «entre 10 600 EUR e 31 900 EUR» é substituída por «entre 10 800 EUR e 32 400 EUR»;
 - b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
 - i) no segundo parágrafo, o montante de «282 100 EUR» é substituído por «286 900 EUR»,
 - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «141 300 EUR» é substituído por «143 700 EUR»,
 - iii) no quinto parágrafo, a expressão «entre 3 000 EUR e 243 200 EUR» é substituída por «entre 3 100 EUR e 247 300 EUR»,
 - iv) no sexto parágrafo, a expressão «entre 3 000 EUR e 121 700 EUR» é substituída por «entre 3 100 EUR e 123 800 EUR»;
 - c) No n.º 3, primeiro parágrafo, o montante de «7 100 EUR» é substituído por «7 200 EUR».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2018.

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 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de março de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
