

**REGULAMENTUL (UE) 2019/480 AL COMISIEI****din 22 martie 2019****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor Agenției Europene pentru Medicamente în funcție de rata inflației, cu efect de la 1 aprilie 2019****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 12 al cincilea paragraf,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, veniturile Agenției Europene pentru Medicamente constau într-o contribuție din partea Uniunii și în taxe achitate de întreprinderi agenției. Regulamentul (CE) nr. 297/95 stabilește categoriile și nivelurile acestor taxe.
- (2) Taxele respective ar trebui actualizate în raport cu rata inflației din 2018. Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene <sup>(3)</sup>, a fost de 1,7 % în 2018.
- (3) Din motive de simplitate, nivelurile ajustate ale taxelor ar trebui să fie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 100 EUR.
- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 297/95 ar trebui modificat în consecință.
- (5) Din motive de securitate juridică, prezentul regulament nu ar trebui să se aplice cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2019.
- (6) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2019. Prin urmare, este indicat ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență și să se aplice de la data menționată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „286 900 EUR” se înlocuiește cu „291 800 EUR”;

— la al doilea paragraf, „28 800 EUR” se înlocuiește cu „29 300 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „111 400 EUR” se înlocuiește cu „113 300 EUR”;

— la al doilea paragraf, „185 500 EUR” se înlocuiește cu „188 700 EUR”;

— la al treilea paragraf, „11 100 EUR” se înlocuiește cu „11 300 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;

<sup>(1)</sup> JO L 35, 15.2.1995, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).<sup>(3)</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>

- (iii) litera (c) se modifică după cum urmează:
    - la primul paragraf, „86 100 EUR” se înlocuiește cu „87 600 EUR”;
    - la al doilea paragraf, „21 600 EUR-64 600 EUR” se înlocuiește cu „22 000 EUR-65 700 EUR”;
    - la al treilea paragraf, „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
  - (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
    - (i) primul paragraf de la litera (a) se modifică după cum urmează:
      - „3 100 EUR” se înlocuiește cu „3 200 EUR”;
      - „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
    - (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
      - la primul paragraf, „86 100 EUR” se înlocuiește cu „87 600 EUR”;
      - la al doilea paragraf, „21 600 EUR-64 600 EUR” se înlocuiește cu „22 000 EUR-65 700 EUR”;
  - (c) la alineatul (3), „14 200 EUR” se înlocuiește cu „14 400 EUR”;
  - (d) la alineatul (4) primul paragraf, „21 600 EUR” se înlocuiește cu „22 000 EUR”;
  - (e) la alineatul (5), „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
  - (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
    - (i) la primul paragraf, „102 900 EUR” se înlocuiește cu „104 600 EUR”;
    - (ii) la al doilea paragraf, „25 600 EUR-77 100 EUR” se înlocuiește cu „26 000 EUR-78 400 EUR”.
2. La articolul 4 primul paragraf, „71 400 EUR” se înlocuiește cu „72 600 EUR”.
3. Articolul 5 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
    - (i) litera (a) se modifică după cum urmează:
      - la primul paragraf, „143 700 EUR” se înlocuiește cu „146 100 EUR”;
      - la al doilea paragraf, „14 200 EUR” se înlocuiește cu „14 400 EUR”;
      - la al treilea paragraf, „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
      - al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:
        - „71 400 EUR” se înlocuiește cu „72 600 EUR”;
        - „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
    - (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
      - la primul paragraf, „71 400 EUR” se înlocuiește cu „72 600 EUR”;
      - la al doilea paragraf, „121 200 EUR” se înlocuiește cu „123 300 EUR”;
      - la al treilea paragraf, „14 200 EUR” se înlocuiește cu „14 400 EUR”;
      - la al patrulea paragraf, „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
      - al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:
        - „35 900 EUR” se înlocuiește cu „36 500 EUR”;
        - „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;

- (iii) litera (c) se modifică după cum urmează:
    - la primul paragraf, „35 900 EUR” se înlocuiește cu „36 500 EUR”;
    - la al doilea paragraf, „8 900 EUR-27 000 EUR” se înlocuiește cu „9 100 EUR-27 500 EUR”;
    - la al treilea paragraf, „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
  - (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
    - (i) primul paragraf de la litera (a) se modifică după cum urmează:
      - „3 100 EUR” se înlocuiește cu „3 200 EUR”;
      - „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
    - (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
      - la primul paragraf, „43 000 EUR” se înlocuiește cu „43 700 EUR”;
      - la al doilea paragraf, „10 800 EUR-32 400 EUR” se înlocuiește cu „11 000 EUR-33 000 EUR”;
      - la al treilea paragraf, „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
  - (c) la alineatul (3), „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
  - (d) la alineatul (4) primul paragraf, „21 600 EUR” se înlocuiește cu „22 000 EUR”;
  - (e) la alineatul (5), „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”;
  - (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
    - (i) la primul paragraf, „34 400 EUR” se înlocuiește cu „35 000 EUR”;
    - (ii) la al doilea paragraf, „8 500 EUR-25 600 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR-26 000 EUR”.
4. La articolul 6 primul paragraf, „43 000 EUR” se înlocuiește cu „43 700 EUR”;
5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:
- (a) la primul paragraf, „71 400 EUR” se înlocuiește cu „72 600 EUR”;
  - (b) la al doilea paragraf, „21 600 EUR” se înlocuiește cu „22 000 EUR”.
6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
    - (i) la al doilea paragraf, „86 100 EUR” se înlocuiește cu „87 600 EUR”;
    - (ii) la al treilea paragraf, „43 000 EUR” se înlocuiește cu „43 700 EUR”;
    - (iii) la al patrulea paragraf, „21 600 EUR-64 600 EUR” se înlocuiește cu „22 000 EUR-65 700 EUR”;
    - (iv) la al cincilea paragraf, „10 800 EUR-32 400 EUR” se înlocuiește cu „11 000 EUR-33 000 EUR”;
  - (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
    - (i) la al doilea paragraf, „286 900 EUR” se înlocuiește cu „291 800 EUR”;
    - (ii) la al treilea paragraf, „143 700 EUR” se înlocuiește cu „146 100 EUR”;
    - (iii) la al cincilea paragraf, „3 100 EUR-247 300 EUR” se înlocuiește cu „3 200 EUR-251 500 EUR”;
    - (iv) la al șaselea paragraf, „3 100 EUR-123 800 EUR” se înlocuiește cu „3 200 EUR-125 900 EUR”;
  - (c) la alineatul (3) primul paragraf, „7 200 EUR” se înlocuiește cu „7 300 EUR”.

*Articolul 2*

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2019.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2019.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---