

REGULAMENTUL (UE) 2022/510 AL COMISIEI**din 29 martie 2022****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 2022****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 2020 și 2021. Rata inflației la nivelul Uniunii, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene ⁽³⁾, a fost de 0,3 % în 2020 și de 5,3 % în 2021.
- (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 2022.
- (6) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2022. 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⁾ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Euroindicatori Eurostat 11/2022, publicați la 20 ianuarie 2022.

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, „296 500 EUR” se înlocuiește cu „313 200 EUR”;
- la al doilea paragraf, „29 800 EUR” se înlocuiește cu „31 500 EUR”;
- la al treilea paragraf, „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;

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

- la primul paragraf, „115 100 EUR” se înlocuiește cu „121 500 EUR”;
- la al doilea paragraf, „191 700 EUR” se înlocuiește cu „202 500 EUR”;
- la al treilea paragraf, „11 500 EUR” se înlocuiește cu „12 100 EUR”;
- la al patrulea paragraf, „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;

(iii) litera (c) se modifică după cum urmează:

- la primul paragraf, „89 000 EUR” se înlocuiește cu „94 000 EUR”;
- la al doilea paragraf, „22 400 EUR - 66 800 EUR” se înlocuiește cu „23 700 EUR - 70 600 EUR”;
- la al treilea paragraf, „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf de la litera (a) se modifică după cum urmează:

- „3 300 EUR” se înlocuiește cu „3 500 EUR”;
- „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;

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

- la primul paragraf, „89 000 EUR” se înlocuiește cu „94 000 EUR”;
- la al doilea paragraf, „22 400 EUR - 66 800 EUR” se înlocuiește cu „23 700 EUR - 70 600 EUR”;

(c) la alineatul (3), „14 600 EUR” se înlocuiește cu „15 400 EUR”;

(d) la primul paragraf de la alineatul (4), „22 400 EUR” se înlocuiește cu „23 700 EUR”;

(e) la alineatul (5), „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;

(f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:

- (i) la primul paragraf, „106 300 EUR” se înlocuiește cu „112 200 EUR”;
- (ii) la al doilea paragraf, „26 400 EUR - 79 700 EUR” se înlocuiește cu „27 900 EUR - 84 100 EUR”.

2. La articolul 4, primul paragraf, „73 800 EUR” se înlocuiește cu „77 900 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, „148 400 EUR” se înlocuiește cu „156 700 EUR”;
- la al doilea paragraf, „14 600 EUR” se înlocuiește cu „15 400 EUR”;
- la al treilea paragraf, „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;
- al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:
 - „73 800 EUR” se înlocuiește cu „77 900 EUR”;
 - „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;

- (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
 - la primul paragraf, „73 800 EUR” se înlocuiește cu „77 900 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „125 300 EUR” se înlocuiește cu „132 400 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „14 600 EUR” se înlocuiește cu „15 400 EUR”;
 - la al patrulea paragraf, „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;
 - al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:
 - „37 100 EUR” se înlocuiește cu „39 200 EUR”;
 - „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;
- (iii) litera (c) se modifică după cum urmează:
 - la primul paragraf, „37 100 EUR” se înlocuiește cu „39 200 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „9 200 EUR-27 900 EUR” se înlocuiește cu „9 700 EUR-29 500 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;
- (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
 - (i) primul paragraf de la litera (a) se modifică după cum urmează:
 - „3 300 EUR” se înlocuiește cu „3 500 EUR”;
 - „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;
 - (ii) litera (b) se modifică după cum urmează:
 - la primul paragraf, „44 400 EUR” se înlocuiește cu „46 900 EUR”;
 - la al doilea paragraf, „11 200 EUR-33 500 EUR” se înlocuiește cu „11 800 EUR-35 400 EUR”;
 - la al treilea paragraf, „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;
- (c) la alineatul (3), „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;
- (d) la primul paragraf de la alineatul (4), „22 400 EUR” se înlocuiește cu „23 700 EUR”;
- (e) la alineatul (5), „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”;
- (f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:
 - (i) la primul paragraf, „35 600 EUR” se înlocuiește cu „37 600 EUR”;
 - (ii) la al doilea paragraf, „8 700 EUR-26 400 EUR” se înlocuiește cu „9 200 EUR-27 900 EUR”;
- (4) la articolul 6, primul paragraf, „44 400 EUR” se înlocuiește cu „46 900 EUR”;
- (5) Articolul 7 se modifică după cum urmează:
 - (a) la primul paragraf, „73 800 EUR” se înlocuiește cu „77 900 EUR”;
 - (b) la al doilea paragraf, „22 400 EUR” se înlocuiește cu „23 700 EUR”;
- (6) Articolul 8 se modifică după cum urmează:
 - (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
 - (i) la al doilea paragraf, „89 000 EUR” se înlocuiește cu „94 000 EUR”;
 - (ii) la al treilea paragraf, „44 400 EUR” se înlocuiește cu „46 900 EUR”;
 - (iii) la al patrulea paragraf, „22 400 EUR-66 800 EUR” se înlocuiește cu „23 700 EUR-70 600 EUR”;
 - (iv) la al cincilea paragraf, „11 200 EUR-33 500 EUR” se înlocuiește cu „11 800 EUR-35 400 EUR”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

- (i) la al doilea paragraf, „296 500 EUR” se înlocuiește cu „313 200 EUR”;
 - (ii) la al treilea paragraf, „148 400 EUR” se înlocuiește cu „156 700 EUR”;
 - (iii) la al cincilea paragraf, „3 300 EUR-255 500 EUR” se înlocuiește cu „3 500 EUR – 269 900 EUR”;
 - (iv) la al șaselea paragraf, „3 300 EUR-127 900 EUR” se înlocuiește cu „3 500 EUR-135 100 EUR”;
- (c) la primul paragraf de la alineatul (3), „7 400 EUR” se înlocuiește cu „7 800 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2022.

Articolul 3

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

Se aplică de la 1 aprilie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 29 martie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN