

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 301/2011 НА КОМИСИЯТА

от 28 март 2011 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета по отношение на корекциите на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽²⁾ приходите на Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“) се състоят от вноски от Съюза и такси, плащани от предприятията на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на тези такси.
- (2) Член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 изисква таксите на Агенцията да бъдат актуализирани всяка година, като се взема предвид процентът на инфлация.
- (3) Поради тази причина въпросните такси следва да бъдат актуализирани предвид процента на инфлация за 2010 г. Процентът на инфлация в Съюза, оповестен от Статистическата служба на Европейския съюз (Евростат), е бил 2,1 % през 2010 г.
- (4) С цел опростяване коригираните равнища на таксите следва да се закръгляват до най-близката стотица евро.
- (5) Поради това Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен.
- (6) От съображения за правна сигурност настоящият регламент не следва да се прилага за валидни заявления, по отношение на които до 1 април 2011 г. все още няма решение.

- (7) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията трябва да се направи така, че да произведе своето действие, считано от 1 април 2011 г. С оглед на гореизложеното е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила в спешен порядък и да започне да се прилага от посочената по-горе дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1. Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първа алинея „254 100 EUR“ се заменя с „259 400 EUR“;

— във втора алинея „25 500 EUR“ се заменя с „26 000 EUR“;

— в трета алинея „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „98 600 EUR“ се заменя със „100 700 EUR“;

— във втора алинея „164 200 EUR“ се заменя със „167 600 EUR“;

— в трета алинея „9 800 EUR“ се заменя с „10 000 EUR“;

— в четвърта алинея „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първа алинея „76 300 EUR“ се заменя със „77 900 EUR“;

— във втора алинея „от 19 100 EUR до 57 200 EUR“ се заменя с „от 19 500 EUR до 58 400 EUR“;

⁽¹⁾ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— в трета алинея „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:

— „2 700 EUR“ се заменя с „2 800 EUR“;

— „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „76 300 EUR“ се заменя със „77 900 EUR“;

— във втора алинея „от 19 100 EUR до 57 200 EUR“ се заменя с „от 19 500 EUR до 58 400 EUR“;

в) в параграф 3 „12 600 EUR“ се заменя с „12 900 EUR“;

г) в параграф 4 „19 100 EUR“ се заменя с „19 500 EUR“;

д) в параграф 5 „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първа алинея „91 100 EUR“ се заменя с „93 000 EUR“;

ii) във втора алинея „от 22 700 EUR до 68 300 EUR“ се заменя с „от 23 200 EUR до 69 700 EUR“.

2. В член 4 „63 400 EUR“ се заменя с „64 700 EUR“.

3. Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първа алинея „127 100 EUR“ се заменя със „129 800 EUR“;

— във втора алинея „12 600 EUR“ се заменя с „12 900 EUR“;

— в трета алинея „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

— четвърта алинея се изменя, както следва:

— „63 400 EUR“ се заменя с „64 700 EUR“;

— „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „63 400 EUR“ се заменя с „64 700 EUR“;

— във втора алинея „107 400 EUR“ се заменя със „109 700 EUR“;

— в трета алинея „12 600 EUR“ се заменя с „12 900 EUR“;

— в четвърта алинея „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

— пета алинея се изменя, както следва:

— „31 700 EUR“ се заменя с „32 400 EUR“;

— „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първа алинея „31 700 EUR“ се заменя с „32 400 EUR“;

— във втора алинея „от 7 900 EUR до 23 700 EUR“ се заменя с „от 8 100 EUR до 24 200 EUR“;

— в трета алинея „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— „2 700 EUR“ се заменя с „2 800 EUR“;

— „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „38 100 EUR“ се заменя с „38 900 EUR“;

— във втора алинея „от 9 500 EUR до 28 600 EUR“ се заменя с „от 9 700 EUR до 29 200 EUR“;

— в трета алинея „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

в) в параграф 3 „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

г) в параграф 4 „19 100 EUR“ се заменя с „19 500 EUR“;

д) в параграф 5 „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“;

- е) параграф 6 се изменя, както следва:
- i) в първа алинея „30 400 EUR“ се заменя с „31 000 EUR“;
 - ii) във втора алинея „от 7 600 EUR до 22 700 EUR“ се заменя с „от 7 800 EUR до 23 200 EUR“.
4. В член 6 „38 100 EUR“ се заменя с „38 900 EUR“.
5. Член 7 се изменя, както следва:
- а) в първа алинея „63 400 EUR“ се заменя с „64 700 EUR“;
 - б) във втора алинея „19 100 EUR“ се заменя с „19 500 EUR“.
6. Член 8 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се изменя, както следва:
 - i) във втора алинея „76 300 EUR“ се заменя със „77 900 EUR“;
 - ii) в трета алинея „38 100 EUR“ се заменя с „38 900 EUR“;
 - iii) в четвърта алинея „от 19 100 EUR до 57 200 EUR“ се заменя с „от 19 500 EUR до 58 400 EUR“;
 - iv) в пета алинея „от 9 500 EUR до 28 600 EUR“ се заменя с „от 9 700 EUR до 29 200 EUR“;
 - б) параграф 2 се изменя, както следва:
 - i) във втора алинея „254 100 EUR“ се заменя с „259 400 EUR“;
 - ii) в трета алинея „127 100 EUR“ се заменя със „129 800 EUR“;
 - iii) в пета алинея „от 2 700 EUR до 219 000 EUR“ се заменя с „от 2 800 EUR до 223 600 EUR“;
 - iv) в шеста алинея „от 2 700 EUR до 109 600 EUR“ се заменя с „от 2 800 EUR до 111 900 EUR“;
 - в) в параграф 3 „6 400 EUR“ се заменя с „6 500 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2011 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2011 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 28 март 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO