

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 261/2010 НА КОМИСИЯТА

от 25 март 2010 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

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 лекарствените 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 2009 г. Процентът на инфлация в Съюза, оповестен от Статистическата служба на Европейския съюз (Евростат), е бил 1 % през 2009 г.
- (4) С цел опростяване, коригираните равнища на таксите следва да се закръгляват до най-близката стотица евро.
- (5) 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 2010 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 2010 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 „251 600 EUR“ се заменя с „254 100 EUR“;

— във втора алинея „25 200 EUR“ се заменя с „25 500 EUR“;

— в трета алинея „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „97 600 EUR“ се заменя с „98 600 EUR“;

— във втора алинея „162 600 EUR“ се заменя със „164 200 EUR“;

— в трета алинея „9 700 EUR“ се заменя с „9 800 EUR“;

— в четвърта алинея „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

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

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първа алинея „75 500 EUR“ се заменя със „76 300 EUR“;

— във втора алинея „от 18 900 EUR до 56 600 EUR“ се заменя с „от 19 100 EUR до 57 200 EUR“.

— в трета алинея „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

б) Параграф 2 се изменя, както следва:

i) първа алинея от буква а) се изменя, както следва:

— „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „75 500 EUR“ се заменя със „76 300 EUR“;

— във втора алинея „от 18 900 EUR до 56 600 EUR“ се заменя с „от 19 100 EUR до 57 200 EUR“.

в) В параграф 3 „12 500 EUR“ се заменя с „12 600 EUR“.

г) В параграф 4 „18 900 EUR“ се заменя с „19 100 EUR“.

д) В параграф 5 „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

е) Параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първа алинея „90 200 EUR“ се заменя с „91 100 EUR“;

ii) във втора алинея „от 22 500 EUR до 67 600 EUR“ се заменя с „от 22 700 EUR до 68 300 EUR“.

2. В член 4 „62 800 EUR“ се заменя с „63 400 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 „125 800 EUR“ се заменя със „127 100 EUR“;

— във втора алинея „12 500 EUR“ се заменя с „12 600 EUR“;

— в трета алинея „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“;

— четвърта алинея се изменя, както следва:

— „62 800 EUR“ се заменя с „63 400 EUR“;

— „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „62 800 EUR“ се заменя с „63 400 EUR“;

— във втора алинея „106 300 EUR“ се заменя със „107 400 EUR“;

— в трета алинея „12 500 EUR“ се заменя с „12 600 EUR“;

— в четвърта алинея „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“;

— пета алинея се изменя, както следва:

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

— „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

iii) буква в) се изменя, както следва:

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

— във втора алинея „от 7 800 EUR до 23 500 EUR“ се заменя с „от 7 900 EUR до 23 700 EUR“.

— в трета алинея „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

б) Параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първа алинея „37 700 EUR“ се заменя с „38 100 EUR“;

— във втора алинея „от 9 400 EUR до 28 300 EUR“ се заменя с „от 9 500 EUR до 28 600 EUR“.

— в трета алинея „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

в) В параграф 3 „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

г) В параграф 4 „18 900 EUR“ се заменя с „19 100 EUR“.

д) В параграф 5 „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

е) Параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първа алинея „30 100 EUR“ се заменя с „30 400 EUR“;

ii) във втора алинея „от 7 500 EUR до 22 500 EUR“ се заменя с „от 7 600 EUR до 22 700 EUR“.

4. В член 6 „37 700 EUR“ се заменя с „38 100 EUR“.

5. Член 7 се изменя, както следва:

а) в първа алинея „62 800 EUR“ се заменя с „63 400 EUR“;

б) във втора алинея „18 900 EUR“ се заменя с „19 100 EUR“.

6. Член 8 се изменя, както следва:

а) Параграф 1 се изменя, както следва:

i) във втора алинея „75 500 EUR“ се заменя със „76 300 EUR“;

ii) в трета алинея „37 700 EUR“ се заменя с „38 100 EUR“;

iii) в четвърта алинея „от 18 900 EUR до 56 600 EUR“ се заменя с „от 19 100 EUR до 57 200 EUR“;

iv) в пета алинея „от 9 400 EUR до 28 300 EUR“ се заменя с „от 9 500 EUR до 28 600 EUR“.

б) Параграф 2 се изменя, както следва:

i) във втора алинея „251 600 EUR“ се заменя с „254 100 EUR“;

ii) в трета алинея „125 800 EUR“ се заменя със „127 100 EUR“;

iii) в пета алинея „от 2 700 EUR до 216 800 EUR“ се заменя с „от 2 700 EUR до 219 000 EUR“;

iv) в шеста алинея „108 500 EUR“ се заменя със „109 600 EUR“.

в) В параграф 3 „6 300 EUR“ се заменя с „6 400 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2010 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на следващия ден след датата на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага, считано от 1 април 2010 г.

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

Съставено в Брюксел на 25 март 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO
