

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) N° 301/2011 DE LA COMMISSION

du 28 mars 2011

**modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments <sup>(1)</sup>, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments <sup>(2)</sup>, les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence») se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées par les entreprises. Le règlement (CE) n° 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.
- (2) L'article 12 du règlement (CE) n° 297/95 prévoit que les redevances dues à l'Agence sont mises à jour chaque année en se basant sur le taux d'inflation.
- (3) En conséquence, il y a lieu que ces redevances soient mises à jour sur la base du taux d'inflation de 2010. Le taux d'inflation dans l'Union publié par l'Office statistique de l'Union européenne (Eurostat) a atteint 2,1 % en 2010.
- (4) Par souci de simplicité, les niveaux adaptés des redevances doivent être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 297/95 en conséquence.
- (6) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1<sup>er</sup> avril 2011.

- (7) En application de l'article 12 du règlement (CE) n° 297/95, la mise à jour doit prendre effet le 1<sup>er</sup> avril 2011. Il convient dès lors que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à compter de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

### Article premier

Le règlement (CE) n° 297/95 est modifié comme suit:

1) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «254 100 EUR» est remplacé par celui de «259 400 EUR»,
- au deuxième alinéa, le montant de «25 500 EUR» est remplacé par celui de «26 000 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «98 600 EUR» est remplacé par celui de «100 700 EUR»,
- au deuxième alinéa, le montant de «164 200 EUR» est remplacé par celui de «167 600 EUR»,
- au troisième alinéa, le montant de «9 800 EUR» est remplacé par celui de «10 000 EUR»,
- au quatrième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «76 300 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»,
- au deuxième alinéa, l'expression «entre 19 100 EUR et 57 200 EUR» est remplacée par «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR»,

<sup>(1)</sup> JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:
    - le montant de «2 700 EUR» est remplacé par celui de «2 800 EUR»,
    - le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
  - ii) le point b) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «76 300 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»,
    - au deuxième alinéa, l'expression «entre 19 100 EUR et 57 200 EUR» est remplacée par «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «12 600 EUR» est remplacé par celui de «12 900 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «19 100 EUR» est remplacé par celui de «19 500 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «91 100 EUR» est remplacé par celui de «93 000 EUR»;
  - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 22 700 EUR et 68 300 EUR» est remplacée par «entre 23 200 EUR et 69 700 EUR».
- 2) À l'article 4, le montant de «63 400 EUR» est remplacé par celui de «64 700 EUR».
- 3) L'article 5 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
    - i) le point a) est modifié comme suit:
      - au premier alinéa, le montant de «127 100 EUR» est remplacé par celui de «129 800 EUR»,
      - au deuxième alinéa, le montant de «12 600 EUR» est remplacé par celui de «12 900 EUR»,
      - au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»,
      - le quatrième alinéa est modifié comme suit:
        - le montant de «63 400 EUR» est remplacé par celui de «64 700 EUR»,
        - le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
  - ii) le point b) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «63 400 EUR» est remplacé par celui de «64 700 EUR»,
    - au deuxième alinéa, le montant de «107 400 EUR» est remplacé par celui de «109 700 EUR»,
    - au troisième alinéa, le montant de «12 600 EUR» est remplacé par celui de «12 900 EUR»,
    - au quatrième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»,
    - le cinquième alinéa est modifié comme suit:
      - le montant de «31 700 EUR» est remplacé par celui de «32 400 EUR»,
      - le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- iii) le point c) est modifié comme suit:
  - au premier alinéa, le montant de «31 700 EUR» est remplacé par celui de «32 400 EUR»,
  - au deuxième alinéa, l'expression «entre 7 900 EUR et 23 700 EUR» est remplacée par «entre 8 100 EUR et 24 200 EUR»,
  - au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) le point a) est modifié comme suit:
    - le montant de «2 700 EUR» est remplacé par celui de «2 800 EUR»,
    - le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
  - ii) le point b) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «38 100 EUR» est remplacé par celui de «38 900 EUR»,
    - au deuxième alinéa, l'expression «entre 9 500 EUR et 28 600 EUR» est remplacée par «entre 9 700 EUR et 29 200 EUR»,
    - au troisième alinéa, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;
- d) au paragraphe 4, le montant de «19 100 EUR» est remplacé par celui de «19 500 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR»;

- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «30 400 EUR» est remplacé par celui de «31 000 EUR»;
  - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 7 600 EUR et 22 700 EUR» est remplacée par «entre 7 800 EUR et 23 200 EUR».
- 4) À l'article 6, le montant de «38 100 EUR» est remplacé par celui de «38 900 EUR».
- 5) L'article 7 est modifié comme suit:
- a) au premier alinéa, le montant de «63 400 EUR» est remplacé par celui de «64 700 EUR»;
  - b) au deuxième alinéa, le montant de «19 100 EUR» est remplacé par celui de «19 500 EUR».
- 6) L'article 8 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
    - i) au deuxième alinéa, le montant de «76 300 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»;
    - ii) au troisième alinéa, le montant de «38 100 EUR» est remplacé par celui de «38 900 EUR»;
    - iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 19 100 EUR et 57 200 EUR» est remplacée par «entre 19 500 EUR et 58 400 EUR»;
  - iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 9 500 EUR et 28 600 EUR» est remplacée par «entre 9 700 EUR et 29 200 EUR»;
  - b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
    - i) au deuxième alinéa, le montant de «254 100 EUR» est remplacé par celui de «259 400 EUR»;
    - ii) au troisième alinéa, le montant de «127 100 EUR» est remplacé par celui de «129 800 EUR»;
    - iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 2 700 EUR et 219 000 EUR» est remplacée par «entre 2 800 EUR et 223 600 EUR»;
    - iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 2 700 EUR et 109 600 EUR» est remplacée par «entre 2 800 EUR et 111 900 EUR»;
  - c) au paragraphe 3, le montant de «6 400 EUR» est remplacé par celui de «6 500 EUR».

*Article 2*

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1<sup>er</sup> avril 2011.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> avril 2011.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 mars 2011.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO