

**REGOLAMENTO (UE) 2018/471 DELLA COMMISSIONE****del 21 marzo 2018****recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1º aprile 2018****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, quinto comma,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate all'Agenzia dalle imprese. Il regolamento (CE) n. 297/95 fissa le categorie e gli importi di tali diritti.
- (2) È opportuno aggiornare questi diritti in rapporto al tasso d'inflazione del 2017. Il tasso d'inflazione nell'Unione, reso noto dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato dell'1,7 % nel 2017.
- (3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi dei diritti, così adeguati, al centinaio di euro più vicino.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 297/95.
- (5) Per motivi di certezza giuridica il presente regolamento non dovrebbe essere applicato alle domande valide pendenti alla data del 1º aprile 2018.
- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1º aprile 2018. È quindi opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 297/95 è così modificato:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera a) è così modificata:

- al primo comma, «282 100 EUR» è sostituito da «286 900 EUR»;
- al secondo comma, «28 300 EUR» è sostituito da «28 800 EUR»;
- al terzo comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, «109 500 EUR» è sostituito da «111 400 EUR»;
- al secondo comma, «182 400 EUR» è sostituito da «185 500 EUR»;
- al terzo comma, «10 900 EUR» è sostituito da «11 100 EUR»;
- al quarto comma, «7 100 EUR» è sostituito da «7 200 EUR»;

<sup>(1)</sup> GUL 35 del 15.2.1995, pag. 1.<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1).