

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/612**ze dne 30. března 2017,****kterým se s účinkem ode dne 1. dubna 2017 mění nařízení Rady (ES) č. 297/95, pokud jde o úpravu poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, na základě míry inflace****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 pátý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽²⁾ sestávají příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky z příspěvků Unie a z poplatků, které agentuře platí podniky. Nařízení (ES) č. 297/95 stanoví kategorie a výši těchto poplatků.
- (2) Uvedené poplatky by měly být aktualizovány s přihlédnutím k míře inflace za rok 2016. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie dosáhla v roce 2016 míra inflace v Unii 1,2 %.
- (3) Pro zjednodušení by upravené výše poplatků měly být zaokrouhleny na nejbližších 100 EUR.
- (4) Nařízení (ES) č. 297/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Z důvodu právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2017.
- (6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2017. Je tudíž vhodné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost neprodleně a použilo se od uvedeného dne,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „278 800 EUR“ nahrazuje částkou „282 100 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „28 000 EUR“ nahrazuje částkou „28 300 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- ii) písmeno b) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „108 200 EUR“ nahrazuje částkou „109 500 EUR“,
 - ve druhém pododstavci se částka „180 200 EUR“ nahrazuje částkou „182 400 EUR“,
 - ve třetím pododstavci se částka „10 800 EUR“ nahrazuje částkou „10 900 EUR“,
 - ve čtvrtém pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“,
- iii) písmeno c) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „83 700 EUR“ nahrazuje částkou „84 700 EUR“,
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“,
 - ve třetím pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
 - i) v písm. a) prvním pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“,
 - ii) písmeno b) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „83 700 EUR“ nahrazuje částkou „84 700 EUR“,
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „13 800 EUR“ nahrazuje částkou „14 000 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „20 900 EUR“ nahrazuje částkou „21 200 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
 - i) v prvním pododstavci se částka „100 000 EUR“ nahrazuje částkou „101 200 EUR“,
 - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 24 900 EUR do 74 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 25 200 EUR do 75 800 EUR“;
- 2) v čl. 4 prvním pododstavci se částka „69 400 EUR“ nahrazuje částkou „70 200 EUR“;
- 3) článek 5 se mění takto:
 - a) odstavec 1 se mění takto:
 - i) písmeno a) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „139 600 EUR“ nahrazuje částkou „141 300 EUR“,
 - ve druhém pododstavci se částka „13 800 EUR“ nahrazuje částkou „14 000 EUR“,
 - ve třetím pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“,
 - čtvrtý pododstavec se mění takto:
 - částka „69 400 EUR“ se nahrazuje částkou „70 200 EUR“,
 - částka „7 000 EUR“ se nahrazuje částkou „7 100 EUR“,
 - ii) písmeno b) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „69 400 EUR“ nahrazuje částkou „70 200 EUR“,
 - ve druhém pododstavci se částka „117 800 EUR“ nahrazuje částkou „119 200 EUR“,
 - ve třetím pododstavci se částka „13 800 EUR“ nahrazuje částkou „14 000 EUR“,
 - ve čtvrtém pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“,

- pátý pododstavec se mění takto:
 - částka „34 900 EUR“ se nahrazuje částkou „35 300 EUR“,
 - částka „7 000 EUR“ se nahrazuje částkou „7 100 EUR“,
- iii) písmeno c) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „34 900 EUR“ nahrazuje částkou „35 300 EUR“,
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 700 EUR do 26 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 800 EUR do 26 500 EUR“,
 - ve třetím pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
 - i) v písm. a) prvním pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“,
 - ii) písmeno b) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „41 800 EUR“ nahrazuje částkou „42 300 EUR“,
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 10 500 EUR do 31 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 600 EUR do 31 900 EUR“,
 - ve třetím pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „20 900 EUR“ nahrazuje částkou „21 200 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
 - i) v prvním pododstavci se částka „33 400 EUR“ nahrazuje částkou „33 800 EUR“,
 - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 300 EUR do 24 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 400 EUR do 25 200 EUR“;
- 4) v čl. 6 prvním pododstavci se částka „41 800 EUR“ nahrazuje částkou „42 300 EUR“;
- 5) článek 7 se mění takto:
 - a) v prvním pododstavci se částka „69 400 EUR“ nahrazuje částkou „70 200 EUR“;
 - b) ve druhém pododstavci se částka „20 900 EUR“ nahrazuje částkou „21 200 EUR“;
- 6) článek 8 se mění takto:
 - a) odstavec 1 se mění takto:
 - i) ve druhém pododstavci se částka „83 700 EUR“ nahrazuje částkou „84 700 EUR“,
 - ii) ve třetím pododstavci se částka „41 800 EUR“ nahrazuje částkou „42 300 EUR“,
 - iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“,
 - iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 10 500 EUR do 31 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 600 EUR do 31 900 EUR“;
 - b) odstavec 2 se mění takto:
 - i) ve druhém pododstavci se částka „278 800 EUR“ nahrazuje částkou „282 100 EUR“,
 - ii) ve třetím pododstavci se částka „139 600 EUR“ nahrazuje částkou „141 300 EUR“,
 - iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 000 EUR do 240 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 000 EUR do 243 200 EUR“,
 - iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 000 EUR do 120 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 000 EUR do 121 700 EUR“;
 - c) v odst. 3 prvním pododstavci se částka „7 000 EUR“ nahrazuje částkou „7 100 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2017.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2017.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. března 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER
