

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 273/2012**

**ze dne 27. března 2012,**

**kterým se 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 67 odst. 3 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 <sup>(2)</sup>, se příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) skládají z příspěvku Unie a z poplatků placených agentuře 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 2011. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie (Eurostat) dosáhla míra inflace v Unii v roce 2011 výše 3,1 %.
- (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 důvodů právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2012.
- (6) Podle článku 12 nařízení (ES) č. 297/95 musí být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2012. 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 „259 400 EUR“ nahrazuje částkou „267 400 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „26 000 EUR“ nahrazuje částkou „26 800 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“,

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „100 700 EUR“ nahrazuje částkou „103 800 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „167 600 EUR“ nahrazuje částkou „172 800 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „10 000 EUR“ nahrazuje částkou „10 300 EUR“,
- ve čtvrtém pododstavci se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“,

iii) písmeno c) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „77 900 EUR“ nahrazuje částkou „80 300 EUR“,
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písm. a) první pododstavec se mění takto:

- částka „2 800 EUR“ se nahrazuje částkou „2 900 EUR“,
- částka „6 500 EUR“ se nahrazuje částkou „6 700 EUR“,

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „77 900 EUR“ nahrazuje částkou „80 300 EUR“,
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

- c) v odstavci 3 se částka „12 900 EUR“ nahrazuje částkou „13 300 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „19 500 EUR“ nahrazuje částkou „20 100 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „93 000 EUR“ nahrazuje částkou „95 900 EUR“;
- ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 23 200 EUR do 69 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 23 900 EUR do 71 900 EUR“.
- 2) V článku 4 se částka „64 700 EUR“ nahrazuje částkou „66 700 EUR“.
- 3) Článek 5 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
- i) písmeno a) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „129 800 EUR“ nahrazuje částkou „133 800 EUR“;
  - ve druhém pododstavci se částka „12 900 EUR“ nahrazuje částkou „13 300 EUR“;
  - ve třetím pododstavci se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
  - čtvrtý pododstavec se mění takto:
    - částka „64 700 EUR“ se nahrazuje částkou „66 700 EUR“;
    - částka „6 500 EUR“ se nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
- ii) písmeno b) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „64 700 EUR“ nahrazuje částkou „66 700 EUR“;
  - ve druhém pododstavci se částka „109 700 EUR“ nahrazuje částkou „113 100 EUR“;
  - ve třetím pododstavci se částka „12 900 EUR“ nahrazuje částkou „13 300 EUR“;
  - ve čtvrtém pododstavci se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
  - pátý pododstavec se mění takto:
    - částka „32 400 EUR“ se nahrazuje částkou „33 400 EUR“;
    - částka „6 500 EUR“ se nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
- iii) písmeno c) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „32 400 EUR“ nahrazuje částkou „33 400 EUR“;
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 100 EUR do 24 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 400 EUR do 25 000 EUR“;
- ve třetím pododstavci se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) se mění takto:
- částka „2 800 EUR“ se nahrazuje částkou „2 900 EUR“;
  - částka „6 500 EUR“ se nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
- ii) písmeno b) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „38 900 EUR“ nahrazuje částkou „40 100 EUR“;
  - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 700 EUR do 29 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 000 EUR do 30 100 EUR“;
  - ve třetím pododstavci se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „19 500 EUR“ nahrazuje částkou „20 100 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „31 000 EUR“ nahrazuje částkou „32 000 EUR“;
- ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 7 800 EUR do 23 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 000 EUR do 23 900 EUR“.
- 4) V článku 6 se částka „38 900 EUR“ nahrazuje částkou „40 100 EUR“.
- 5) Článek 7 se mění takto:
- a) v prvním pododstavci se částka „64 700 EUR“ nahrazuje částkou „66 700 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci se částka „19 500 EUR“ nahrazuje částkou „20 100 EUR“.
- 6) Článek 8 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „77 900 EUR“ nahrazuje částkou „80 300 EUR“;
- ii) ve třetím pododstavci se částka „38 900 EUR“ nahrazuje částkou „40 100 EUR“;

iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“,

iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 9 700 EUR do 29 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 000 EUR do 30 100 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) ve druhém pododstavci se částka „259 400 EUR“ nahrazuje částkou „267 400 EUR“,

ii) ve třetím pododstavci se částka „129 800 EUR“ nahrazuje částkou „133 800 EUR“,

iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 2 800 EUR do 223 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 2 900 EUR do 230 500 EUR“,

iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 2 800 EUR do 111 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 2 900 EUR do 115 400 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „6 500 EUR“ nahrazuje částkou „6 700 EUR“.

#### Článek 2

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2012.

#### Článek 3

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

Použije se ode dne 1. dubna 2012.

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

V Bruselu dne 27. března 2012.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---