

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 220/2013

ze dne 13. března 2013,

**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 čl. 12 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s 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 2012. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie (Eurostat) dosáhla míra inflace v Unii v roce 2012 výše 2,6 %.
- (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 2013.

- (6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 musí být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2013. 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 „267 400 EUR“ nahrazuje částkou „274 400 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „26 800 EUR“ nahrazuje částkou „27 500 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“,

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „103 800 EUR“ nahrazuje částkou „106 500 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „172 800 EUR“ nahrazuje částkou „177 300 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „10 300 EUR“ nahrazuje částkou „10 600 EUR“,
- ve čtvrtém pododstavci se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“,

iii) písmeno c) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „80 300 EUR“ nahrazuje částkou „82 400 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.

- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 600 EUR do 61 800 EUR“;
  - ve třetím pododstavci se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:
    - částka „2 900 EUR“ se nahrazuje částkou „3 000 EUR“;
    - částka „6 700 EUR“ se nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
  - ii) písmeno b) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „80 300 EUR“ nahrazuje částkou „82 400 EUR“;
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 600 EUR do 61 800 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „13 300 EUR“ nahrazuje částkou „13 600 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „20 100 EUR“ nahrazuje částkou „20 600 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „95 900 EUR“ nahrazuje částkou „98 400 EUR“;
  - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 23 900 EUR do 71 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 24 500 EUR do 73 800 EUR“;
- 2) v článku 4 se částka „66 700 EUR“ nahrazuje částkou „68 400 EUR“;
- 3) článek 5 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
    - i) písmeno a) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „133 800 EUR“ nahrazuje částkou „137 300 EUR“;
      - ve druhém pododstavci se částka „13 300 EUR“ nahrazuje částkou „13 600 EUR“;
      - ve třetím pododstavci se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
      - čtvrtý pododstavec se mění takto:
        - částka „66 700 EUR“ se nahrazuje částkou „68 400 EUR“;
        - částka „6 700 EUR“ se nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
    - ii) písmeno b) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „66 700 EUR“ nahrazuje částkou „68 400 EUR“;
      - ve druhém pododstavci se částka „113 100 EUR“ nahrazuje částkou „116 000 EUR“;
      - ve třetím pododstavci se částka „13 300 EUR“ nahrazuje částkou „13 600 EUR“;
      - ve čtvrtém pododstavci se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
      - pátý pododstavec se mění takto:
        - částka „33 400 EUR“ se nahrazuje částkou „34 300 EUR“;
        - částka „6 700 EUR“ se nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
  - iii) písmeno c) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „33 400 EUR“ nahrazuje částkou „34 300 EUR“;
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 400 EUR do 25 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 600 EUR do 25 700 EUR“;
    - ve třetím pododstavci se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) se mění takto:
    - částka „2 900 EUR“ se nahrazuje částkou „3 000 EUR“;
    - částka „6 700 EUR“ se nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
  - ii) písmeno b) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „40 100 EUR“ nahrazuje částkou „41 100 EUR“;
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 10 000 EUR do 30 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 300 EUR do 30 900 EUR“;
    - ve třetím pododstavci se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „20 100 EUR“ nahrazuje částkou „20 600 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „32 000 EUR“ nahrazuje částkou „32 800 EUR“;

- ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 000 EUR do 23 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 200 EUR do 24 500 EUR“;
- 4) v článku 6 se částka „40 100 EUR“ nahrazuje částkou „41 100 EUR“;
- 5) článek 7 se mění takto:
- a) v prvním pododstavci se částka „66 700 EUR“ nahrazuje částkou „68 400 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci se částka „20 100 EUR“ nahrazuje částkou „20 600 EUR“;
- 6) článek 8 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „80 300 EUR“ nahrazuje částkou „82 400 EUR“;
- ii) ve třetím pododstavci se částka „40 100 EUR“ nahrazuje částkou „41 100 EUR“;
- iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 600 EUR do 61 800 EUR“;
- iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 10 000 EUR do 30 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 300 EUR do 30 900 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „267 400 EUR“ nahrazuje částkou „274 400 EUR“;
- ii) ve třetím pododstavci se částka „133 800 EUR“ nahrazuje částkou „137 300 EUR“;
- iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 2 900 EUR do 230 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 000 EUR do 236 500 EUR“;
- iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 2 900 EUR do 115 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 000 EUR do 118 400 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „6 700 EUR“ nahrazuje částkou „6 900 EUR“.

#### Článek 2

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2013.

#### Článek 3

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

Použije se ode dne 1. dubna 2013.

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

V Bruselu dne 13. března 2013.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda