

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 272/2014

ze dne 17. března 2014,

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,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

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,

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „274 400 EUR“ nahrazuje částkou „278 500 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „27 500 EUR“ nahrazuje částkou „27 900 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“,

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „106 500 EUR“ nahrazuje částkou „108 100 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „177 300 EUR“ nahrazuje částkou „180 000 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „10 600 EUR“ nahrazuje částkou „10 800 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“,

iii) písmeno c) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „82 400 EUR“ nahrazuje částkou „83 600 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 600 EUR do 61 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“,

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:

— částka „6 900 EUR“ se nahrazuje částkou „7 000 EUR“,

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 (dále jen „agentura“) 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 2013. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie (Eurostat) dosáhla míra inflace v Unii v roce 2013 výše 1,5 %.
- (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 2014.
- (6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2014. Je tudíž vhodné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost neprodleně a použilo se od uvedeného dne,

⁽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 „82 400 EUR“ nahrazuje částkou „83 600 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 600 EUR do 61 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „13 600 EUR“ nahrazuje částkou „13 800 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „20 600 EUR“ nahrazuje částkou „20 900 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „98 400 EUR“ nahrazuje částkou „99 900 EUR“;
 - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 24 500 EUR do 73 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 24 900 EUR do 74 900 EUR“;
- 2) v článku 4 se částka „68 400 EUR“ nahrazuje částkou „69 400 EUR“;
- 3) článek 5 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
 - i) písmeno a) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „137 300 EUR“ nahrazuje částkou „139 400 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se částka „13 600 EUR“ nahrazuje částkou „13 800 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
 - čtvrtý pododstavec se mění takto:
 - částka „68 400 EUR“ se nahrazuje částkou „69 400 EUR“;
 - částka „6 900 EUR“ se nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
 - ii) písmeno b) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „68 400 EUR“ nahrazuje částkou „69 400 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se částka „116 000 EUR“ nahrazuje částkou „117 700 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „13 600 EUR“ nahrazuje částkou „13 800 EUR“;
 - ve čtvrtém pododstavci se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
 - pátý pododstavec se mění takto:
 - částka „34 300 EUR“ se nahrazuje částkou „34 800 EUR“;
- částka „6 900 EUR“ se nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
- iii) písmeno c) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „34 300 EUR“ nahrazuje částkou „34 800 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 600 EUR do 25 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 700 EUR do 26 100 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) se mění takto:
 - částka „6 900 EUR“ se nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
 - ii) písmeno b) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „41 100 EUR“ nahrazuje částkou „41 700 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 10 300 EUR do 30 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 500 EUR do 31 400 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „20 600 EUR“ nahrazuje částkou „20 900 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „32 800 EUR“ nahrazuje částkou „33 300 EUR“;
 - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 200 EUR do 24 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 300 EUR do 24 900 EUR“;
- 4) v článku 6 se částka „41 100 EUR“ nahrazuje částkou „41 700 EUR“;
- 5) článek 7 se mění takto:
- a) v prvním pododstavci se částka „68 400 EUR“ nahrazuje částkou „69 400 EUR“;
 - b) ve druhém pododstavci se částka „20 600 EUR“ nahrazuje částkou „20 900 EUR“;
- 6) článek 8 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
 - i) ve druhém pododstavci se částka „82 400 EUR“ nahrazuje částkou „83 600 EUR“;

- ii) ve třetím pododstavci se částka „41 100 EUR“ nahrazuje částkou „41 700 EUR“;
- iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 000 EUR do 236 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 000 EUR do 240 000 EUR“;
- iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 20 600 EUR do 61 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“;
- iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 000 EUR do 118 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 000 EUR do 120 200 EUR“;
- iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 10 300 EUR do 30 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 500 EUR do 31 400 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „6 900 EUR“ nahrazuje částkou „7 000 EUR“.
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „274 400 EUR“ nahrazuje částkou „278 500 EUR“;
- ii) ve třetím pododstavci se částka „137 300 EUR“ nahrazuje částkou „139 400 EUR“;

Článek 2

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2014.

Článek 3

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

Použije se ode dne 1. dubna 2014.

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

V Bruselu dne 17. března 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO
