

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/422

ze dne 19. března 2020,

**kterým se s účinkem ode dne 1. dubna 2020 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 pátý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(2)</sup> sestávají příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky z příspěvků Unie a z poplatků, které uvedené 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 2019. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie <sup>(3)</sup> dosáhla v roce 2019 míra inflace v Unii 1,6 %.
- (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 důvodu právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2020.
- (6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2020. Je proto 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 „291 800 EUR“ nahrazuje částkou „296 500 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „29 300 EUR“ nahrazuje částkou „29 800 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „113 300 EUR“ nahrazuje částkou „115 100 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „188 700 EUR“ nahrazuje částkou „191 700 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „11 300 EUR“ nahrazuje částkou „11 500 EUR“,
- ve čtvrtém pododstavci se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/10159211/2-17012020-AP-EN.pdf>

- iii) písmeno c) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „87 600 EUR“ nahrazuje částkou „89 000 EUR“,
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 22 400 EUR do 66 800 EUR“,
    - ve třetím pododstavci se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
  - b) odstavec 2 se mění takto:
    - i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:
      - částka „3 200 EUR“ se nahrazuje částkou „3 300 EUR“,
      - částka „7 300 EUR“ se nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
    - ii) písmeno b) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „87 600 EUR“ nahrazuje částkou „89 000 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 22 400 EUR do 66 800 EUR“;
  - c) v odstavci 3 se částka „14 400 EUR“ nahrazuje částkou „14 600 EUR“;
  - d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „22 000 EUR“ nahrazuje částkou „22 400 EUR“;
  - e) v odstavci 5 se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
  - f) odstavec 6 se mění takto:
    - i) v prvním pododstavci se částka „104 600 EUR“ nahrazuje částkou „106 300 EUR“;
    - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 26 000 EUR do 78 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 26 400 EUR do 79 700 EUR“;
- (2) v čl. 4 prvním pododstavci se částka „72 600 EUR“ nahrazuje částkou „73 800 EUR“;
- (3) článek 5 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
    - i) písmeno a) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „146 100 EUR“ nahrazuje částkou „148 400 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se částka „14 400 EUR“ nahrazuje částkou „14 600 EUR“,
      - ve třetím pododstavci se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“,
      - čtvrtý pododstavec se mění takto:
        - částka „72 600 EUR“ se nahrazuje částkou „73 800 EUR“,
        - částka „7 300 EUR“ se nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
    - ii) písmeno b) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „72 600 EUR“ nahrazuje částkou „73 800 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se částka „123 300 EUR“ nahrazuje částkou „125 300 EUR“,
      - ve třetím pododstavci se částka „14 400 EUR“ nahrazuje částkou „14 600 EUR“,
      - ve čtvrtém pododstavci se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“,
      - pátý pododstavec se mění takto:
        - částka „36 500 EUR“ se nahrazuje částkou „37 100 EUR“,
        - částka „7 300 EUR“ se nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
    - iii) písmeno c) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „36 500 EUR“ nahrazuje částkou „37 100 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 100 EUR do 27 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 200 EUR do 27 900 EUR“,
      - ve třetím pododstavci se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“;

- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:
    - částka „3 200 EUR“ se nahrazuje částkou „3 300 EUR“;
    - částka „7 300 EUR“ se nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
  - ii) písmeno b) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „43 700 EUR“ nahrazuje částkou „44 400 EUR“;
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 11 000 EUR do 33 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 11 200 EUR do 33 500 EUR“;
    - ve třetím pododstavci se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
- d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „22 000 EUR“ nahrazuje částkou „22 400 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „35 000 EUR“ nahrazuje částkou „35 600 EUR“;
  - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 600 EUR do 26 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 700 EUR do 26 400 EUR“;
- (4) v čl. 6 prvním pododstavci se částka „43 700 EUR“ nahrazuje částkou „44 400 EUR“;
- (5) článek 7 se mění takto:
- a) v prvním pododstavci se částka „72 600 EUR“ nahrazuje částkou „73 800 EUR“;
  - b) ve druhém pododstavci se částka „22 000 EUR“ nahrazuje částkou „22 400 EUR“;
- (6) článek 8 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
    - i) ve druhém pododstavci se částka „87 600 EUR“ nahrazuje částkou „89 000 EUR“;
    - ii) ve třetím pododstavci se částka „43 700 EUR“ nahrazuje částkou „44 400 EUR“;
    - iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 22 400 EUR do 66 800 EUR“;
    - iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 11 000 EUR do 33 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 11 200 EUR do 33 500 EUR“;
  - b) odstavec 2 se mění takto:
    - i) ve druhém pododstavci se částka „291 800 EUR“ nahrazuje částkou „296 500 EUR“;
    - ii) ve třetím pododstavci se částka „146 100 EUR“ nahrazuje částkou „148 400 EUR“;
    - iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 200 EUR do 251 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 300 EUR do 255 500 EUR“;
    - iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 200 EUR do 125 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 300 EUR do 127 900 EUR“;
  - c) v odst. 3 prvním pododstavci se částka „7 300 EUR“ nahrazuje částkou „7 400 EUR“.

## Článek 2

Toto nařízení se nevztahuje na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2020.

*Článek 3*

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

Použije se ode dne 1. dubna 2020.

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

V Bruselu dne 19. března 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

---