

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/510****ze dne 29. března 2022,****kterým se s účinkem ode dne 1. dubna 2022 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 2020 a 2021. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie <sup>(3)</sup> dosáhla míra inflace v Unii v roce 2020 0,3 % a v roce 2021 5,3 %.
- (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 2022.
- (6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2022. 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:

<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> Eurostat, euroindikátory 11/2022, zveřejněno dne 20. ledna 2022.

- 1) článek 3 se mění takto:
  - a) odstavec 1 se mění takto:
    - i) písmeno a) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „296 500 EUR“ nahrazuje částkou „313 200 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se částka „29 800 EUR“ nahrazuje částkou „31 500 EUR“,
      - ve třetím pododstavci se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
    - ii) písmeno b) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „115 100 EUR“ nahrazuje částkou „121 500 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se částka „191 700 EUR“ nahrazuje částkou „202 500 EUR“,
      - ve třetím pododstavci se částka „11 500 EUR“ nahrazuje částkou „12 100 EUR“,
      - ve čtvrtém pododstavci se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
    - iii) písmeno c) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „89 000 EUR“ nahrazuje částkou „94 000 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 22 400 EUR do 66 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“,
      - ve třetím pododstavci se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
  - b) odstavec 2 se mění takto:
    - i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:
      - částka „3 300 EUR“ se nahrazuje částkou „3 500 EUR“,
      - částka „7 400 EUR“ se nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
    - ii) písmeno b) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „89 000 EUR“ nahrazuje částkou „94 000 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 22 400 EUR do 66 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“;
  - c) v odstavci 3 se částka „14 600 EUR“ nahrazuje částkou „15 400 EUR“;
  - d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „22 400 EUR“ nahrazuje částkou „23 700 EUR“;
  - e) v odstavci 5 se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
  - f) odstavec 6 se mění takto:
    - i) v prvním pododstavci se částka „106 300 EUR“ nahrazuje částkou „112 200 EUR“,
    - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 26 400 EUR do 79 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 27 900 EUR do 84 100 EUR“;
- 2) v čl. 4 prvním pododstavci se částka „73 800 EUR“ nahrazuje částkou „77 900 EUR“;
- 3) článek 5 se mění takto:
  - a) odstavec 1 se mění takto:
    - i) písmeno a) se mění takto:
      - v prvním pododstavci se částka „148 400 EUR“ nahrazuje částkou „156 700 EUR“,
      - ve druhém pododstavci se částka „14 600 EUR“ nahrazuje částkou „15 400 EUR“,
      - ve třetím pododstavci se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“,
      - čtvrtý pododstavec se mění takto:
        - částka „73 800 EUR“ se nahrazuje částkou „77 900 EUR“,
        - částka „7 400 EUR“ se nahrazuje částkou „7 800 EUR“;

- ii) písmeno b) se mění takto:
  - v prvním pododstavci se částka „73 800 EUR“ nahrazuje částkou „77 900 EUR“,
  - ve druhém pododstavci se částka „125 300 EUR“ nahrazuje částkou „132 400 EUR“,
  - ve třetím pododstavci se částka „14 600 EUR“ nahrazuje částkou „15 400 EUR“,
  - ve čtvrtém pododstavci se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“,
  - pátý pododstavec se mění takto:
    - částka „37 100 EUR“ se nahrazuje částkou „39 200 EUR“,
    - částka „7 400 EUR“ se nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
- iii) písmeno c) se mění takto:
  - v prvním pododstavci se částka „37 100 EUR“ nahrazuje částkou „39 200 EUR“,
  - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 200 EUR do 27 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 700 EUR do 29 500 EUR“,
  - ve třetím pododstavci se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
  - i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:
    - částka „3 300 EUR“ se nahrazuje částkou „3 500 EUR“,
    - částka „7 400 EUR“ se nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
  - ii) písmeno b) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „44 400 EUR“ nahrazuje částkou „46 900 EUR“,
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 11 200 EUR do 33 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 11 800 EUR do 35 400 EUR“,
    - ve třetím pododstavci se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
- d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „22 400 EUR“ nahrazuje částkou „23 700 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
  - i) v prvním pododstavci se částka „35 600 EUR“ nahrazuje částkou „37 600 EUR“;
  - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 700 EUR do 26 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 200 EUR do 27 900 EUR“;
- 4) v čl. 6 prvním pododstavci se částka „44 400 EUR“ nahrazuje částkou „46 900 EUR“;
- 5) článek 7 se mění takto:
  - a) v prvním pododstavci se částka „73 800 EUR“ nahrazuje částkou „77 900 EUR“;
  - b) ve druhém pododstavci se částka „22 400 EUR“ nahrazuje částkou „23 700 EUR“;
- 6) článek 8 se mění takto:
  - a) odstavec 1 se mění takto:
    - i) ve druhém pododstavci se částka „89 000 EUR“ nahrazuje částkou „94 000 EUR“;
    - ii) ve třetím pododstavci se částka „44 400 EUR“ nahrazuje částkou „46 900 EUR“;
    - iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 22 400 EUR do 66 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 23 700 EUR do 70 600 EUR“;
    - iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 11 200 EUR do 33 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 11 800 EUR do 35 400 EUR“;

- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „296 500 EUR“ nahrazuje částkou „313 200 EUR“;
  - ii) ve třetím pododstavci se částka „148 400 EUR“ nahrazuje částkou „156 700 EUR“;
  - iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 300 EUR do 255 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 500 EUR do 269 900 EUR“;
  - iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 300 EUR do 127 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 500 EUR do 135 100 EUR“;
- c) v odst. 3 prvním pododstavci se částka „7 400 EUR“ nahrazuje částkou „7 800 EUR“.

#### Článek 2

Toto nařízení se nevztahuje na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2022.

#### Článek 3

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

Použije se ode dne 1. dubna 2022.

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

V Bruselu dne 29. března 2022.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---