

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 220/2013/EU RENDELETE

(2013. március 13.)

a 297/95/EK tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak inflációs rátához való igazítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 67. cikkének (3) bekezdésének értelmében az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által az Ügynökség által nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak. A díjak kategóriáit és mértékét a 297/95/EK rendelet határozza meg.
- (2) A díjakat a 2012-es inflációs ráta figyelembevételével ki kell igazítani. Az Európai Unió Statisztikai Hivatalának (Eurostat) számadatai szerint az uniós inflációs ráta 2012-ben 2,6 % volt.
- (3) Az egyszerűség kedvéért a díjak kiigazított mértékét a legközelebbi, százzal maradék nélkül osztható számmal (EUR) kell kerekíteni.
- (4) A 297/95/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) A jogbiztonság érdekében e rendeletet a 2013. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

- (6) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2013. április 1-jétől kell alkalmazni. Indokolt tehát e rendelet sürgős hatályba léptetése és az említett naptól történő alkalmazása,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben „267 400 EUR” helyébe „274 400 EUR” lép,
- a második albekezdésben „26 800 EUR” helyébe „27 500 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben „103 800 EUR” helyébe „106 500 EUR” lép,
- a második albekezdésben „172 800 EUR” helyébe „177 300 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben „10 300 EUR” helyébe „10 600 EUR” lép,
- a negyedik albekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

- az első albekezdésben „80 300 EUR” helyébe „82 400 EUR” lép,

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

⁽²⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- a második albekezdésben „20 100 EUR-tól 60 200 EUR-ig” helyébe „20 600 EUR-tól 61 800 EUR-ig” lép,
 - a harmadik albekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
- b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:
 - „2 900 EUR” helyébe „3 000 EUR” lép,
 - „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
 - ii. a b) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben „80 300 EUR” helyébe „82 400 EUR” lép,
 - a második albekezdésben „20 100 EUR-tól 60 200 EUR-ig” helyébe „20 600 EUR-tól 61 800 EUR-ig” lép;
- c) a (3) bekezdésben „13 300 EUR” helyébe „13 600 EUR” lép;
- d) a (4) bekezdésben „20 100 EUR” helyébe „20 600 EUR” lép;
- e) az (5) bekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
- f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben „95 900 EUR” helyébe „98 400 EUR” lép;
 - ii. a második albekezdésben „23 900 EUR-tól 71 900 EUR-ig” helyébe „24 500 EUR-tól 73 800 EUR-ig” lép;
2. a 4. cikkben „66 700 EUR” helyébe „68 400 EUR” lép;
3. az 5. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben „133 800 EUR” helyébe „137 300 EUR” lép,
 - a második albekezdésben „13 300 EUR” helyébe „13 600 EUR” lép,
 - a harmadik albekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép,
 - a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:
 - „66 700 EUR” helyébe „68 400 EUR” lép,
 - „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
- ii. a b) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben „66 700 EUR” helyébe „68 400 EUR” lép,
 - a második albekezdésben „113 100 EUR” helyébe „116 000 EUR” lép,
 - a harmadik albekezdésben „13 300 EUR” helyébe „13 600 EUR” lép,
 - a negyedik albekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép,
 - az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:
 - „33 400 EUR” helyébe „34 300 EUR” lép,
 - „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
- iii. a c) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben „33 400 EUR” helyébe „34 300 EUR” lép,
 - a második albekezdésben „8 400 EUR-tól 25 000 EUR-ig” helyébe „8 600 EUR-tól 25 700 EUR-ig” lép,
 - a harmadik albekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
- b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont a következőképpen módosul:
 - „2 900 EUR” helyébe „3 000 EUR” lép,
 - „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
 - ii. a b) pont a következőképpen módosul:
 - az első albekezdésben „40 100 EUR” helyébe „41 100 EUR” lép,
 - a második albekezdésben „10 000 EUR-tól 30 100 EUR-ig” helyébe „10 300 EUR-tól 30 900 EUR-ig” lép,
 - a harmadik albekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
- c) a (3) bekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
- d) a (4) bekezdésben „20 100 EUR” helyébe „20 600 EUR” lép;
- e) az (5) bekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép;
- f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben „32 000 EUR” helyébe „32 800 EUR” lép;

- ii. a második albekezdésben „8 000 EUR-tól 23 900 EUR-ig” helyébe „8 200 EUR-tól 24 500 EUR-ig” lép;
4. a 6. cikkben „40 100 EUR” helyébe „41 100 EUR” lép;
5. a 7. cikk a következőképpen módosul:
- a) az első bekezdésben „66 700 EUR” helyébe „68 400 EUR” lép;
- b) a második bekezdésben „20 100 EUR” helyébe „20 600 EUR” lép;
6. a 8. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. a második albekezdésben „80 300 EUR” helyébe „82 400 EUR” lép;
- ii. a harmadik albekezdésben „40 100 EUR” helyébe „41 100 EUR” lép;
- iii. a negyedik albekezdésben „20 100 EUR-tól 60 200 EUR-ig” helyébe „20 600 EUR-tól 61 800 EUR-ig” lép;
- iv. az ötödik albekezdésben „10 000 EUR-tól 30 100 EUR-ig” helyébe „10 300 EUR-tól 30 900 EUR-ig” lép;
- b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. a második albekezdésben „267 400 EUR” helyébe „274 400 EUR” lép;
- ii. a harmadik albekezdésben „133 800 EUR” helyébe „137 300 EUR” lép;
- iii. az ötödik albekezdésben „2 900 EUR-tól 230 500 EUR-ig” helyébe „3 000 EUR-tól 236 500 EUR-ig” lép;
- iv. a hatodik albekezdésben „2 900 EUR-tól 115 400 EUR-ig” helyébe „3 000 EUR-tól 118 400 EUR-ig” lép;
- c) a (3) bekezdésben „6 700 EUR” helyébe „6 900 EUR” lép.

2. cikk

Ezt a rendeletet a 2013. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. március 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO