

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 249/2009****z dnia 23 marca 2009 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie korygowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków w oparciu o stopę inflacji**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

powinno wejść w życie w trybie pilnym i obowiązywać od tego dnia,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

**Artykuł 1**

W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 wprowadza się następujące zmiany:

a także mając na uwadze, co następuje:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

- (1) W art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków<sup>(2)</sup> przewidziano, że dochody Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) składają się ze składki pochodzącej ze Wspólnoty oraz opłat wnoszonych do Agencji przez przedsiębiorstwa. W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 ustanowiono kategorie i poziomy takich opłat.
- (2) W art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 przewidziano, że Komisja będzie dokonywać przeglądu opłat na rzecz Agencji i aktualizować je w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji ze skutkiem od dnia 1 kwietnia każdego roku.
- (3) Należy zatem zaktualizować te opłaty w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji w 2008 r. Wskaźnik inflacji we Wspólnocie, opublikowany przez Urząd Statystyczny Wspólnot Europejskich (Eurostat), wyniósł 3,7 % w 2008 r.
- (4) Dla uproszczenia skorygowane poziomy opłat powinny zostać zaokrąglone do najbliższych 100 EUR.
- (5) W związku z tym rozporządzenie (WE) nr 297/95 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (6) Ze względu na pewność prawną, niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków będących w trakcie rozpatrywania w dniu 1 kwietnia 2009 r.
- (7) Na mocy art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2009 r. Z tego względu niniejsze rozporządzenie

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:

— w akapicie pierwszym kwotę „242 600 EUR” zastępuje się kwotą „251 600 EUR”,

— w akapicie drugim kwotę „24 300 EUR” zastępuje się kwotą „25 200 EUR”,

— w akapicie trzecim kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;

(ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:

— w akapicie pierwszym kwotę „94 100 EUR” zastępuje się kwotą „97 600 EUR”,

— w akapicie drugim kwotę „156 800 EUR” zastępuje się kwotą „162 600 EUR”,

— w akapicie trzecim kwotę „9 400 EUR” zastępuje się kwotą „9 700 EUR”,

— w akapicie czwartym kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;

(iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:

— w akapicie pierwszym kwotę „72 800 EUR” zastępuje się kwotą „75 500 EUR”,

— w akapicie drugim kwoty „18 200 EUR do 54 600 EUR” zastępuje się kwotami „18 900 EUR do 56 600 EUR”,

— w akapicie trzecim kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
    - kwotę „2 600 EUR” zastępuje się kwotą „2 700 EUR”;
    - kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
  - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - w akapicie pierwszym kwotę „72 800 EUR” zastępuje się kwotą „75 500 EUR”;
    - w akapicie drugim kwoty „18 200 EUR do 54 600 EUR” zastępuje się kwotami „18 900 EUR do 56 600 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „12 100 EUR” zastępuje się kwotą „12 500 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „18 200 EUR” zastępuje się kwotą „18 900 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „87 000 EUR” zastępuje się kwotą „90 200 EUR”;
  - (ii) w akapicie drugim kwoty „21 700 EUR do 65 200 EUR” zastępuje się kwotami „22 500 EUR do 67 600 EUR”;
- 2) w art. 4 kwotę „60 600 EUR” zastępuje się kwotą „62 800 EUR”;
- 3) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
    - w akapicie pierwszym kwotę „121 300 EUR” zastępuje się kwotą „125 800 EUR”;
    - w akapicie drugim kwotę „12 100 EUR” zastępuje się kwotą „12 500 EUR”;
    - w akapicie trzecim kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
- w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
- kwotę „60 600 EUR” zastępuje się kwotą „62 800 EUR”;
  - kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „60 600 EUR” zastępuje się kwotą „62 800 EUR”;
  - w akapicie drugim kwotę „102 500 EUR” zastępuje się kwotą „106 300 EUR”;
  - w akapicie trzecim kwotę „12 100 EUR” zastępuje się kwotą „12 500 EUR”;
  - w akapicie czwartym kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
- w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
- kwotę „30 300 EUR” zastępuje się kwotą „31 400 EUR”;
  - kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „30 300 EUR” zastępuje się kwotą „31 400 EUR”;
  - w akapicie drugim kwoty „7 500 EUR do 22 700 EUR” zastępuje się kwotami „7 800 EUR do 23 500 EUR”;
  - w akapicie trzecim kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) kwotę „2 600 EUR” zastępuje się kwotą „2 700 EUR”, a kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
  - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - w akapicie pierwszym kwotę „36 400 EUR” zastępuje się kwotą „37 700 EUR”;
    - w akapicie drugim kwoty „9 100 EUR do 27 300 EUR” zastępuje się kwotami „9 400 EUR do 28 300 EUR”;
    - w akapicie trzecim kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;

- c) w ust. 3 kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „18 200 EUR” zastępuje się kwotą „18 900 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „29 000 EUR” zastępuje się kwotą „30 100 EUR”;
  - (ii) w akapicie drugim kwoty „7 200 EUR do 21 700 EUR” zastępuje się kwotami „7 500 EUR do 22 500 EUR”;
- 4) w art. 6 kwotę „36 400 EUR” zastępuje się kwotą „37 700 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym kwotę „60 600 EUR” zastępuje się kwotą „62 800 EUR”;
  - b) w akapicie drugim kwotę „18 200 EUR” zastępuje się kwotą „18 900 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie drugim kwotę „72 800 EUR” zastępuje się kwotą „75 500 EUR”;
    - (ii) w akapicie trzecim kwotę „36 400 EUR” zastępuje się kwotą „37 700 EUR”;
  - (iii) w akapicie czwartym kwoty „18 200 EUR do 54 600 EUR” zastępuje się kwotami „18 900 EUR do 56 600 EUR”;
  - (iv) w akapicie piątym kwoty „9 100 EUR do 27 300 EUR” zastępuje się kwotami „9 400 EUR do 28 300 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie drugim kwotę „242 600 EUR” zastępuje się kwotą „251 600 EUR”;
  - (ii) w akapicie trzecim kwotę „121 300 EUR” zastępuje się kwotą „125 800 EUR”;
  - (iii) w akapicie piątym kwoty „2 600 EUR do 209 100 EUR” zastępuje się kwotami „2 700 EUR do 216 800 EUR”;
  - (iv) w akapicie szóstym kwotę „104 600 EUR” zastępuje się kwotą „108 500 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „6 100 EUR” zastępuje się kwotą „6 300 EUR”.

#### Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków będących w trakcie rozpatrywania w dniu 1 kwietnia 2009 r.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 marca 2009 r.

W imieniu Komisji  
Günter VERHEUGEN  
Wiceprzewodniczący