

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 273/2012

z dnia 27 marca 2012 r.

zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie dostosowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków do wskaźnika inflacji

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z 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 dochody Europejskiej Agencji Leków⁽²⁾ (zwanej dalej „Agencją”) składają się ze składki Unii oraz opłat wnoszonych do Agencji przez przedsiębiorstwa. W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 ustanowiono kategorie i poziomy takich opłat.
- (2) Należy zaktualizować te opłaty w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji w 2011 r. Wskaźnik inflacji w Unii, opublikowany przez urząd statystyczny Unii Europejskiej (Eurostat), wyniósł w 2011 r. 3,1 %.
- (3) Dla uproszczenia skorygowane poziomy opłat powinny zostać zaokrąglone do najbliższych 100 EUR.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 297/95.
- (5) Ze względu na pewność prawa niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2012 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2012 r. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem pilnie wejść w życie i być stosowane od tej daty,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

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

- w akapicie pierwszym kwotę „259 400 EUR” zastępuje się kwotą „267 400 EUR”,
- w akapicie drugim kwotę „26 000 EUR” zastępuje się kwotą „26 800 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;

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

- w akapicie pierwszym kwotę „100 700 EUR” zastępuje się kwotą „103 800 EUR”
- w akapicie drugim kwotę „167 600 EUR” zastępuje się kwotą „172 800 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „10 000 EUR” zastępuje się kwotą „10 300 EUR”,
- w akapicie czwartym kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;

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

- w akapicie pierwszym kwotę „77 900 EUR” zastępuje się kwotą „80 300 EUR”,
- w akapicie drugim kwoty „19 500 EUR do 58 400 EUR” zastępuje się kwotami „20 100 EUR do 60 200 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

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

- kwotę „2 800 EUR” zastępuje się kwotą „2 900 EUR”,
- kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;

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

- w akapicie pierwszym kwotę „77 900 EUR” zastępuje się kwotą „80 300 EUR”,
- w akapicie drugim kwoty „19 500 EUR do 58 400 EUR” zastępuje się kwotami „20 100 EUR do 60 200 EUR”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

- c) w ust. 3 kwotę „12 900 EUR” zastępuje się kwotą „13 300 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „19 500 EUR” zastępuje się kwotą „20 100 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „93 000 EUR” zastępuje się kwotą „95 900 EUR”;
- (ii) w akapicie drugim kwoty „23 200 EUR do 69 700 EUR” zastępuje się kwotami „23 900 EUR do 71 900 EUR”;
- 2) w art. 4 kwotę „64 700 EUR” zastępuje się kwotą „66 700 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 „129 800 EUR” zastępuje się kwotą „133 800 EUR”;
 - w akapicie drugim kwotę „12 900 EUR” zastępuje się kwotą „13 300 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
 - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „64 700 EUR” zastępuje się kwotą „66 700 EUR”;
 - kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „64 700 EUR” zastępuje się kwotą „66 700 EUR”;
 - w akapicie drugim kwotę „109 700 EUR” zastępuje się kwotą „113 100 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „12 900 EUR” zastępuje się kwotą „13 300 EUR”;
 - w akapicie czwartym kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
 - w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „32 400 EUR” zastępuje się kwotą „33 400 EUR”;
 - kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „32 400 EUR” zastępuje się kwotą „33 400 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „8 100 EUR do 24 200 EUR” zastępuje się kwotami „8 400 EUR do 25 000 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
- kwotę „2 800 EUR” zastępuje się kwotą „2 900 EUR”;
 - kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „38 900 EUR” zastępuje się kwotą „40 100 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „9 700 EUR do 29 200 EUR” zastępuje się kwotami „10 000 EUR do 30 100 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „19 500 EUR” zastępuje się kwotą „20 100 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „31 000 EUR” zastępuje się kwotą „32 000 EUR”;
- (ii) w akapicie drugim kwoty „7 800 EUR do 23 200 EUR” zastępuje się kwotami „8 000 EUR do 23 900 EUR”;
- 4) w art. 6 kwotę „38 900 EUR” zastępuje się kwotą „40 100 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym kwotę „64 700 EUR” zastępuje się kwotą „66 700 EUR”;
- b) w akapicie drugim kwotę „19 500 EUR” zastępuje się kwotą „20 100 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie drugim kwotę „77 900 EUR” zastępuje się kwotą „80 300 EUR”;
- (ii) w akapicie trzecim kwotę „38 900 EUR” zastępuje się kwotą „40 100 EUR”;

(iii) w akapicie czwartym kwoty „19 500 EUR do 58 400 EUR” zastępuje się kwotami „20 100 EUR do 60 200 EUR”;

(iv) w akapicie piątym kwoty „9 700 EUR do 29 200 EUR” zastępuje się kwotami „10 000 EUR do 30 100 EUR”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie drugim kwotę „259 400 EUR” zastępuje się kwotą „267 400 EUR”;

(ii) w akapicie trzecim kwotę „129 800 EUR” zastępuje się kwotą „133 800 EUR”;

(iii) w akapicie piątym kwoty „2 800 EUR do 223 600 EUR” zastępuje się kwotami „2 900 EUR do 230 500 EUR”;

(iv) w akapicie szóstym kwoty „2 800 EUR do 111 900 EUR” zastępuje się kwotami „2 900 EUR do 115 400 EUR”;

c) w ust. 3 kwotę „6 500 EUR” zastępuje się kwotą „6 700 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2012 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2012 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 marca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
