

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 249/2009

z 23. marca 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 297/95, pokiaľ ide o úpravu poplatkov splatných Európskej agentúre pre lieky na základe miery inflácie

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

zo zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 297/95 sa mení a dopĺňa takto:

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

1. Článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

keďže:

a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

(1) V článku 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky⁽²⁾, sa stanovuje, že príjmy Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) pozostávajú z príspevku Spoločenstva a poplatkov, ktoré podniky platia agentúre. V nariadení (ES) č. 297/95 sa stanovujú kategórie a výška takýchto poplatkov.

i) písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „242 600 EUR“ nahrádza sumou „251 600 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „24 300 EUR“ nahrádza sumou „25 200 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;

(2) V článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa stanovuje, že Komisia prehodnotí poplatky splatné agentúre na základe miery inflácie a aktualizuje ich s účinkom od 1. apríla každého roka.

ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „94 100 EUR“ nahrádza sumou „97 600 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „156 800 EUR“ nahrádza sumou „162 600 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „9 400 EUR“ nahrádza sumou „9 700 EUR“;

(3) Tieto poplatky by sa preto mali aktualizovať na základe miery inflácie v roku 2008. Podľa údajov zverejnených Štatistickým úradom Európskych spoločenstiev (Eurostat) v roku 2008 dosahovala miera inflácie v Spoločenstve výšku 3,7 %.

— vo štvrtom pododseku sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;

(4) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala zaokrúhliť na najbližších 100 EUR.

(5) Nariadenie (ES) č. 297/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:

(6) Z dôvodov právnej istoty by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na platné žiadosti, ktoré nie sú k 1. aprílu 2009 vybavené.

— v prvom pododseku sa suma „72 800 EUR“ nahrádza sumou „75 500 EUR“;

(7) Podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky musia aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2009. Preto je vhodné, aby toto nariadenie urýchlene nadobudlo účinnosť a uplatňovalo sa od tohto dátumu,

— v druhom pododseku sa spojenie „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“ nahrádza spojením „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“;

(¹) Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

(²) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— v treťom pododseku sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;

- b) odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) písmeno a) prvý pododsek sa mení a dopĺňa takto:
 - suma „2 600 EUR“ sa nahrádza sumou „2 700 EUR“;
 - suma „6 100 EUR“ sa nahrádza sumou „6 300 EUR“;
 - ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „72 800 EUR“ nahrádza sumou „75 500 EUR“;
 - v druhom pododseku sa spojenie „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“ nahrádza spojením „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“;
- c) v odseku 3 sa suma „12 100 EUR“ nahrádza sumou „12 500 EUR“;
- d) v odseku 4 sa suma „18 200 EUR“ nahrádza sumou „18 900 EUR“;
- e) v odseku 5 sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;
- f) odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v prvom pododseku sa suma „87 000 EUR“ nahrádza sumou „90 200 EUR“;
 - ii) v druhom pododseku sa spojenie „od 21 700 EUR do 65 200 EUR“ nahrádza spojením „od 22 500 EUR do 67 600 EUR“.
2. V článku 4 sa suma „60 600 EUR“ nahrádza sumou „62 800 EUR“.
3. Článok 5 sa mení a dopĺňa takto:
- a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
- i) písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „121 300 EUR“ nahrádza sumou „125 800 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „12 100 EUR“ nahrádza sumou „12 500 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;
 - ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „36 400 EUR“ nahrádza sumou „37 700 EUR“;
 - v druhom pododseku sa spojenie „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“ nahrádza spojením „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;
- štvrtý pododsek sa mení a dopĺňa takto:
- suma „60 600 EUR“ sa nahrádza sumou „62 800 EUR“;
 - suma „6 100 EUR“ sa nahrádza sumou „6 300 EUR“;
- ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „60 600 EUR“ nahrádza sumou „62 800 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „102 500 EUR“ nahrádza sumou „106 300 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „12 100 EUR“ nahrádza sumou „12 500 EUR“;
 - vo štvrtom pododseku sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;
- piaty pododsek sa mení a dopĺňa takto:
- suma „30 300 EUR“ sa nahrádza sumou „31 400 EUR“;
 - suma „6 100 EUR“ sa nahrádza sumou „6 300 EUR“;
- iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „30 300 EUR“ nahrádza sumou „31 400 EUR“;
 - v druhom pododseku sa spojenie „od 7 500 EUR do 22 700 EUR“ nahrádza spojením „od 7 800 EUR do 23 500 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;
- b) odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v písmene a) sa suma „2 600 EUR“ nahrádza sumou „2 700 EUR“ a suma „6 100 EUR“ sa nahrádza sumou „6 300 EUR“;
 - ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

- c) v odseku 3 sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;
- d) v odseku 4 sa suma „18 200 EUR“ nahrádza sumou „18 900 EUR“;
- e) v odseku 5 sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“;
- f) odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v prvom pododseku sa suma „29 000 EUR“ nahrádza sumou „30 100 EUR“;
 - ii) v druhom pododseku sa spojenie „od 7 200 EUR do 21 700 EUR“ nahrádza spojením „od 7 500 EUR do 22 500 EUR“.
4. V článku 6 sa suma „36 400 EUR“ nahrádza sumou „37 700 EUR“.
5. Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:
- a) v prvom odseku sa suma „60 600 EUR“ nahrádza sumou „62 800 EUR“;
 - b) v druhom odseku sa suma „18 200 EUR“ nahrádza sumou „18 900 EUR“.
6. Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:
- a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) v druhom pododseku sa suma „72 800 EUR“ nahrádza sumou „75 500 EUR“;
 - ii) v treťom pododseku sa suma „36 400 EUR“ nahrádza sumou „37 700 EUR“;
- iii) vo štvrtom pododseku sa spojenie „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“ nahrádza spojením „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“;
- iv) v piatom pododseku sa spojenie „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“ nahrádza spojením „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“;
- b) odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v druhom pododseku sa suma „242 600 EUR“ nahrádza sumou „251 600 EUR“;
 - ii) v treťom pododseku sa suma „121 300 EUR“ nahrádza sumou „125 800 EUR“;
 - iii) v piatom pododseku sa spojenie „od 2 600 EUR do 209 100 EUR“ nahrádza spojením „od 2 700 EUR do 216 800 EUR“;
 - iv) v šiestom pododseku sa suma „104 600 EUR“ nahrádza sumou „108 500 EUR“;
- c) v odseku 3 sa suma „6 100 EUR“ nahrádza sumou „6 300 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti, ktoré nie sú k 1. aprílu 2009 vybavené.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. marca 2009

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda