

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/480**z 22. marca 2019,****ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 297/95, pokiaľ ide o úpravu poplatkov Európskej agentúre pre lieky vzhľadom na mieru inflácie s účinnosťou od 1. apríla 2019****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 piaty odsek,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽²⁾ príjem Európskej agentúry pre lieky pozostáva z príspevku Únie a poplatkov, ktoré platia podniky agentúre. V nariadení (ES) č. 297/95 sa stanovujú kategórie a výška takýchto poplatkov.
- (2) Uvedené poplatky by sa mali aktualizovať vzhľadom na mieru inflácie v roku 2018. Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie ⁽³⁾, dosahovala miera inflácie v roku 2018 v Európskej únii výšku 1,7 %.
- (3) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala zaokrúhliť na najbližších 100 EUR.
- (4) Nariadenie (ES) č. 297/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Na účely právnej istoty by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na platné žiadosti nevybavené k 1. aprílu 2019.
- (6) V súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky majú aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2019. Preto je vhodné, aby toto nariadenie urýchlene nadobudlo účinnosť a uplatňovalo sa od uvedeného dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

1. Článok 3 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) Písmeno a) sa mení takto:

- v prvom pododseku sa suma „286 900 EUR“ nahrádza sumou „291 800 EUR“;
- v druhom pododseku sa suma „28 800 EUR“ nahrádza sumou „29 300 EUR“;
- v treťom pododseku sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“;

ii) Písmeno b) sa mení takto:

- v prvom pododseku sa suma „111 400“ nahrádza sumou „113 300 EUR“;
- v druhom pododseku sa suma „185 500 EUR“ nahrádza sumou „188 700 EUR“;
- v treťom pododseku sa suma „11 100 EUR“ nahrádza sumou „11 300 EUR“;
- v štvrtom pododseku sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie 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 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>.

- iii) Písmeno c) sa mení takto:
 - v prvom pododseku sa suma „86 100 EUR“ nahrádza sumou „87 600 EUR“,
 - v druhom pododseku sa znenie „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“ nahrádza znením „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“,
 - v treťom pododseku sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - b) Odsek 2 sa mení takto:
 - i) Písmeno a) prvý pododsek sa mení takto:
 - suma „3 100 EUR“ sa nahrádza sumou „3 200 EUR“,
 - suma „7 200 EUR“ sa nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - ii) Písmeno b) sa mení takto:
 - v prvom pododseku sa suma „86 100 EUR“ nahrádza sumou „87 600 EUR“,
 - v druhom pododseku sa znenie „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“ nahrádza znením „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“;
 - c) V odseku 3 sa suma „14 200 EUR“ nahrádza sumou „14 400 EUR“;
 - d) V odseku 4 prvom pododseku sa suma „21 600 EUR“ nahrádza sumou „22 000 EUR“;
 - e) V odseku 5 sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - f) Odsek 6 sa mení takto:
 - i) V prvom pododseku sa suma „102 900 EUR“ nahrádza sumou „104 600 EUR“;
 - ii) V druhom pododseku sa znenie „od 25 600 EUR do 77 100 EUR“ nahrádza znením „od 26 000 EUR do 78 400 EUR“.
2. V článku 4 prvom odseku sa suma „71 400 EUR“ nahrádza sumou „72 600 EUR“.
3. Článok 5 sa mení takto:
- a) Odsek 1 sa mení takto:
 - i) Písmeno a) sa mení takto:
 - v prvom pododseku sa suma „143 700 EUR“ nahrádza sumou „146 100 EUR“,
 - v druhom pododseku sa suma „14 200 EUR“ nahrádza sumou „14 400 EUR“,
 - v treťom pododseku sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“,
 - štvrtý pododsek sa mení takto:
 - suma „71 400 EUR“ sa nahrádza sumou „72 600 EUR“,
 - suma „7 200 EUR“ sa nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - ii) Písmeno b) sa mení takto:
 - v prvom pododseku sa suma „71 400 EUR“ nahrádza sumou „72 600 EUR“,
 - v druhom pododseku sa suma „121 200 EUR“ nahrádza sumou „123 300 EUR“,
 - v treťom pododseku sa suma „14 200 EUR“ nahrádza sumou „14 400 EUR“,
 - v štvrtom pododseku sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“,
 - piaty pododsek sa mení takto:
 - suma „35 900 EUR“ sa nahrádza sumou „36 500 EUR“,
 - suma „7 200 EUR“ sa nahrádza sumou „7 300 EUR“;

- iii) Písmeno c) sa mení takto:
 - v prvom pododseku sa suma „35 900 EUR“ nahrádza sumou „36 500 EUR“,
 - v druhom pododseku sa znenie „od 8 900 EUR do 27 000 EUR“ nahrádza znením „od 9 100 EUR do 27 500 EUR“,
 - v treťom pododseku sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - b) Odsek 2 sa mení takto:
 - i) Písmeno a) prvý pododsek sa mení takto:
 - suma „3 100 EUR“ sa nahrádza sumou „3 200 EUR“,
 - suma „7 200 EUR“ sa nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - ii) Písmeno b) sa mení takto:
 - v prvom pododseku sa suma „43 000 EUR“ nahrádza sumou „43 700 EUR“,
 - v druhom pododseku sa znenie „od 10 800 EUR do 32 400 EUR“ nahrádza znením „od 11 000 EUR do 33 000 EUR“,
 - V treťom pododseku sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - c) V odseku 3 sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - d) V odseku 4 prvom pododseku sa suma „21 600 EUR“ nahrádza sumou „22 000 EUR“;
 - e) V odseku 5 sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“;
 - f) Odsek 6 sa mení takto:
 - i) V prvom pododseku sa suma „34 400 EUR“ nahrádza sumou „35 000 EUR“;
 - ii) V druhom pododseku sa znenie „od 8 500 EUR do 25 600 EUR“ nahrádza znením „od 8 600 EUR do 26 000 EUR“.
4. V článku 6 prvom odseku sa suma „43 000 EUR“ nahrádza sumou „43 700 EUR“.
5. Článok 7 sa mení takto:
- a) V prvom odseku sa suma „71 400 EUR“ nahrádza sumou „72 600 EUR“;
 - b) V druhom odseku sa suma „21 600 EUR“ nahrádza sumou „22 000 EUR“.
6. Článok 8 sa mení takto:
- a) Odsek 1 sa mení takto:
 - i) V druhom pododseku sa suma „86 100 EUR“ nahrádza sumou „87 600 EUR“;
 - ii) V treťom pododseku sa suma „43 000 EUR“ nahrádza sumou „43 700 EUR“;
 - iii) Vo štvrtom pododseku sa znenie „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“ nahrádza znením „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“;
 - iv) V piatom pododseku sa znenie „od 10 800 EUR do 32 400 EUR“ nahrádza znením „od 11 000 EUR do 33 000 EUR“;
 - b) Odsek 2 sa mení takto:
 - i) V druhom pododseku sa suma „286 900 EUR“ nahrádza sumou „291 800 EUR“;
 - ii) V treťom pododseku sa suma „143 700 EUR“ nahrádza sumou „146 100 EUR“;
 - iii) V piatom pododseku sa znenie „od 3 100 EUR do 247 300 EUR“ nahrádza znením „od 3 200 EUR do 251 500 EUR“;
 - iv) V šiestom pododseku sa znenie „od 3 100 EUR do 123 800 EUR“ nahrádza znením „od 3 200 EUR do 125 900 EUR“;
 - c) V odseku 3 prvom pododseku sa suma „7 200 EUR“ nahrádza sumou „7 300 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti, ktoré nie sú k 1. aprílu 2019 vybavené.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2019.

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

V Bruseli 22. marca 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
