

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 261/2010

z 25. marca 2010,

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

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 na hodnotenie liekov⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) Podľa 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⁾, príjmy Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) pozostávajú z príspevku Únie a poplatkov, ktoré podniky platia agentúre. V nariadení (ES) č. 297/95 sa stanovujú kategórie a výška takýchto poplatkov.
- (2) V článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa požaduje, aby sa poplatky splatné agentúre aktualizovali každý rok na základe miery inflácie.
- (3) Tieto poplatky by sa preto mali aktualizovať na základe miery inflácie v roku 2009. Podľa údajov zverejnených Štatistickým úradom Európskej únie (Eurostat) v roku 2009 miera inflácie dosahovala v Únii výšku 1 %.
- (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.
- (6) Na účely právnej istoty by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na platné žiadosti, o ktorých sa má rozhodnúť k 1. aprílu 2010.

- (7) Podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky musia aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2010. 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 a dopĺňa takto:

1. Článok 3 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 „251 600 EUR“ nahrádza sumou „254 100 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „25 200 EUR“ nahrádza sumou „25 500 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „97 600 EUR“ nahrádza sumou „98 600 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „162 600 EUR“ nahrádza sumou „164 200 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „9 700 EUR“ nahrádza sumou „9 800 EUR“;

— vo štvrtom pododseku sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:

- v prvom pododseku sa suma „75 500 EUR“ nahrádza sumou „76 300 EUR“;
- v druhom pododseku sa spojenie „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“ nahrádza spojením „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“;
- v treťom pododseku sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“.

b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) písmeno a) prvý pododsek sa mení a dopĺňa takto:

- suma „6 300 EUR“ sa nahrádza sumou „6 400 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

- v prvom pododseku sa suma „75 500 EUR“ nahrádza sumou „76 300 EUR“;
- v druhom pododseku sa spojenie „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“ nahrádza spojením „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“.

c) V odseku 3 sa suma „12 500 EUR“ nahrádza sumou „12 600 EUR“.

d) V odseku 4 sa suma „18 900 EUR“ nahrádza sumou „19 100 EUR“.

e) V odseku 5 sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“.

f) Odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:

- i) v prvom pododseku sa suma „90 200 EUR“ nahrádza sumou „91 100 EUR“;
- ii) v druhom pododseku sa spojenie „od 22 500 EUR do 67 600 EUR“ nahrádza spojením „od 22 700 EUR do 68 300 EUR“.

2. V článku 4 sa suma „62 800 EUR“ nahrádza sumou „63 400 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 „125 800 EUR“ nahrádza sumou „127 100 EUR“;
- v druhom pododseku sa suma „12 500 EUR“ nahrádza sumou „12 600 EUR“;
- v treťom pododseku sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“;

— štvrtý pododsek sa mení a dopĺňa takto:

- suma „62 800 EUR“ sa nahrádza sumou „63 400 EUR“;
- suma „6 300 EUR“ sa nahrádza sumou „6 400 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

- v prvom pododseku sa suma „62 800 EUR“ nahrádza sumou „63 400 EUR“;
- v druhom pododseku sa suma „106 300 EUR“ nahrádza sumou „107 400 EUR“;
- v treťom pododseku sa suma „12 500 EUR“ nahrádza sumou „12 600 EUR“;
- vo štvrtom pododseku sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“;

— piaty pododsek sa mení a dopĺňa takto:

- suma „31 400 EUR“ sa nahrádza sumou „31 700 EUR“;
- suma „6 300 EUR“ sa nahrádza sumou „6 400 EUR“;

iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:

- v prvom pododseku sa suma „31 400 EUR“ nahrádza sumou „31 700 EUR“;

- v druhom pododseku sa spojenie „od 7 800 EUR do 23 500 EUR“ nahrádza spojením „od 7 900 EUR do 23 700 EUR“;
- v treťom pododseku sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“.
- b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v písmene a) sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“;
- ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „37 700 EUR“ nahrádza sumou „38 100 EUR“;
- v druhom pododseku sa spojenie „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“ nahrádza spojením „od 9 500 EUR do 28 600 EUR“;
- v treťom pododseku sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“.
- c) V odseku 3 sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“.
- d) V odseku 4 sa suma „18 900 EUR“ nahrádza sumou „19 100 EUR“.
- e) V odseku 5 sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“.
- f) Odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v prvom pododseku sa suma „30 100 EUR“ nahrádza sumou „30 400 EUR“;
- ii) v druhom pododseku sa spojenie „od 7 500 EUR do 22 500 EUR“ nahrádza spojením „od 7 600 EUR do 22 700 EUR“.
4. V článku 6 sa suma „37 700 EUR“ nahrádza sumou „38 100 EUR“.
5. Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:
- a) V prvom odseku sa suma „62 800 EUR“ nahrádza sumou „63 400 EUR“.
- b) V druhom odseku sa suma „18 900 EUR“ nahrádza sumou „19 100 EUR“.
6. Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:
- a) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v druhom pododseku sa suma „75 500 EUR“ nahrádza sumou „76 300 EUR“;
- ii) v treťom pododseku sa suma „37 700 EUR“ nahrádza sumou „38 100 EUR“;
- iii) vo štvrtom pododseku sa spojenie „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“ nahrádza spojením „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“;
- iv) v piatom pododseku sa spojenie „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“ nahrádza spojením „od 9 500 EUR do 28 600 EUR“.
- b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v druhom pododseku sa suma „251 600 EUR“ nahrádza sumou „254 100 EUR“;
- ii) v treťom pododseku sa suma „125 800 EUR“ nahrádza sumou „127 100 EUR“;
- iii) v piatom pododseku sa spojenie „od 2 700 EUR do 216 800 EUR“ nahrádza spojením „od 2 700 EUR do 219 000 EUR“;
- iv) v šiestom pododseku sa suma „108 500 EUR“ nahrádza sumou „109 600 EUR“.
- c) V odseku 3 sa suma „6 300 EUR“ nahrádza sumou „6 400 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatní na platné žiadosti nevybavené k 1. aprílu 2010.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2010.

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

V Bruseli 25. marca 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO
