

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 273/2012

z 27. marca 2012,

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

(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,

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⁾, pozostávajú príjmy Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) z príspevku Únie a poplatkov, ktoré podniky platia agentúre. V nariadení (ES) č. 297/95 sa stanovujú kategórie a výška takýchto poplatkov.

(2) Uvedené poplatky by sa mali aktualizovať na základe miery inflácie v roku 2011. Podľa údajov zverejnených Štatistickým úradom Európskej únie (Eurostat) dosahovala miera inflácie v Únii v roku 2011 výšku 3,1 %.

(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 a doplniť.

(5) Na účely právnej istoty by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na platné žiadosti, o ktorých sa má rozhodnúť k 1. aprílu 2012.

(6) Podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky musia aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2012. 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 „259 400 EUR“ nahrádza sumou „267 400 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „26 000 EUR“ nahrádza sumou „26 800 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „100 700 EUR“ nahrádza sumou „103 800 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „167 600 EUR“ nahrádza sumou „172 800 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „10 000 EUR“ nahrádza sumou „10 300 EUR“;

— vo štvrtom pododseku sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“;

iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „77 900 EUR“ nahrádza sumou „80 300 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“ nahrádza sumou „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“.

b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

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

— suma „2 800 EUR“ sa nahrádza sumou „2 900 EUR“;

— suma „6 500 EUR“ sa nahrádza sumou „6 700 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „77 900 EUR“ nahrádza sumou „80 300 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“ nahrádza sumou „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“.

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

- c) V odseku 3 sa suma „12 900 EUR“ nahrádza sumou „13 300 EUR“.
- d) V odseku 4 sa suma „19 500 EUR“ nahrádza sumou „20 100 EUR“.
- e) V odseku 5 sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“.
- f) Odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „93 000 EUR“ nahrádza sumou „95 900 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „od 23 200 EUR do 69 700 EUR“ nahrádza sumou „od 23 900 EUR do 71 900 EUR“.
2. V článku 4 sa suma „64 700 EUR“ nahrádza sumou „66 700 EUR“.
3. Článok 5 sa mení a dopĺňa takto:
- Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
 - písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „129 800 EUR“ nahrádza sumou „133 800 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „12 900 EUR“ nahrádza sumou „13 300 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“;
 - štvrtý pododsek sa mení a dopĺňa takto:
 - suma „64 700 EUR“ sa nahrádza sumou „66 700 EUR“;
 - suma „6 500 EUR“ sa nahrádza sumou „6 700 EUR“;
 - písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „64 700 EUR“ nahrádza sumou „66 700 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „109 700 EUR“ nahrádza sumou „113 100 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „12 900 EUR“ nahrádza sumou „13 300 EUR“;
 - vo štvrtom pododseku sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“;
 - piaty pododsek sa mení a dopĺňa takto:
 - suma „32 400 EUR“ sa nahrádza sumou „33 400 EUR“;
 - suma „6 500 EUR“ sa nahrádza sumou „6 700 EUR“;
 - písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „32 400 EUR“ nahrádza sumou „33 400 EUR“;
 - Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
 - písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:
 - suma „2 800 EUR“ sa nahrádza sumou „2 900 EUR“;
 - suma „6 500 EUR“ sa nahrádza sumou „6 700 EUR“;
 - písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „38 900 EUR“ nahrádza sumou „40 100 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „od 9 700 EUR do 29 200 EUR“ nahrádza sumou „od 10 000 EUR do 30 100 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“.
 - V odseku 3 sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“.
 - V odseku 4 sa suma „19 500 EUR“ nahrádza sumou „20 100 EUR“.
 - V odseku 5 sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“.
 - Odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „31 000 EUR“ nahrádza sumou „32 000 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „od 7 800 EUR do 23 200 EUR“ nahrádza sumou „od 8 000 EUR do 23 900 EUR“.
4. V článku 6 sa suma „38 900 EUR“ nahrádza sumou „40 100 EUR“.
5. Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:
- V prvom odseku sa suma „64 700 EUR“ nahrádza sumou „66 700 EUR“.
 - V druhom odseku sa suma „19 500 EUR“ nahrádza sumou „20 100 EUR“.
6. Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:
- Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
 - v druhom pododseku sa suma „77 900 EUR“ nahrádza sumou „80 300 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „38 900 EUR“ nahrádza sumou „40 100 EUR“;

iii) vo štvrtom pododseku sa suma „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“ nahrádza sumou „od 20 100 EUR do 60 200 EUR“;

iv) v piatom pododseku sa suma „od 9 700 EUR do 29 200 EUR“ nahrádza sumou „od 10 000 EUR do 30 100 EUR“.

b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

i) v druhom pododseku sa suma „259 400 EUR“ nahrádza sumou „267 400 EUR“;

ii) v treťom pododseku sa suma „129 800 EUR“ nahrádza sumou „133 800 EUR“;

iii) v piatom pododseku sa suma „od 2 800 EUR do 223 600 EUR“ nahrádza sumou „od 2 900 EUR do 230 500 EUR“;

iv) v šiestom pododseku sa suma „od 2 800 EUR do 111 900 EUR“ nahrádza sumou „od 2 900 EUR do 115 400 EUR“.

c) V odseku 3 sa suma „6 500 EUR“ nahrádza sumou „6 700 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti, ktoré nie sú k 1. aprílu 2012 vybavené.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2012.

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

V Bruseli 27. marca 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO