

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 301/2011

z dnia 28 marca 2011 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⁽²⁾ dochody Europejskiej Agencji Leków (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) Zgodnie z wymogiem art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 opłaty na rzecz Agencji są corocznie korygowane w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji.
- (3) Należy zatem zaktualizować te opłaty w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji w 2010 r. Wskaźnik inflacji w Unii, opublikowany przez Urząd Statystyczny Wspólnot Europejskich (Eurostat), wyniósł w 2010 r. 2,1 %.
- (4) Dla uproszczenia, skorygowane poziomy opłat powinny zostać zaokrąglone do najbliższych 100 EUR.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 297/95.
- (6) Ze względu na pewność prawną, niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2011 r.

- (7) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2011 r. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem pilnie wejść w życie i obowiązywać 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 „254 100 EUR” zastępuje się kwotą „259 400 EUR”,
- w akapicie drugim kwotę „25 500 EUR” zastępuje się kwotą „26 000 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;

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

- w akapicie pierwszym kwotę „98 600 EUR” zastępuje się kwotą „100 700 EUR”,
- w akapicie drugim kwotę „164 200 EUR” zastępuje się kwotą „167 600 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „9 800 EUR” zastępuje się kwotą „10 000 EUR”,
- w akapicie czwartym kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;

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

- w akapicie pierwszym kwotę „76 300 EUR” zastępuje się kwotą „77 900 EUR”,
- w akapicie drugim kwoty „19 100 EUR do 57 200 EUR” zastępuje się kwotami „19 500 EUR do 58 400 EUR”,

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

- w akapicie trzecim kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
- kwotę „2 700 EUR” zastępuje się kwotą „2 800 EUR”;
 - kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „76 300 EUR” zastępuje się kwotą „77 900 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „19 100 EUR do 57 200 EUR” zastępuje się kwotami „19 500 EUR do 58 400 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „12 600 EUR” zastępuje się kwotą „12 900 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „19 100 EUR” zastępuje się kwotą „19 500 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „91 100 EUR” zastępuje się kwotą „93 000 EUR”;
- (ii) w akapicie drugim kwoty „22 700 EUR do 68 300 EUR” zastępuje się kwotami „23 200 EUR do 69 700 EUR”;
- 2) w art. 4 kwotę „63 400 EUR” zastępuje się kwotą „64 700 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 „127 100 EUR” zastępuje się kwotą „129 800 EUR”;
 - w akapicie drugim kwotę „12 600 EUR” zastępuje się kwotą „12 900 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
 - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „63 400 EUR” zastępuje się kwotą „64 700 EUR”;
 - kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „63 400 EUR” zastępuje się kwotą „64 700 EUR”;
 - w akapicie drugim kwotę „107 400 EUR” zastępuje się kwotą „109 700 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „12 600 EUR” zastępuje się kwotą „12 900 EUR”;
 - w akapicie czwartym kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
 - w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „31 700 EUR” zastępuje się kwotą „32 400 EUR”;
 - kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „31 700 EUR” zastępuje się kwotą „32 400 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „7 900 EUR do 23 700 EUR” zastępuje się kwotami „8 100 EUR do 24 200 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
- kwotę „2 700 EUR” zastępuje się kwotą „2 800 EUR”;
 - kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „38 100 EUR” zastępuje się kwotą „38 900 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „9 500 EUR do 28 600 EUR” zastępuje się kwotami „9 700 EUR do 29 200 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „19 100 EUR” zastępuje się kwotą „19 500 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”;

- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „30 400 EUR” zastępuje się kwotą „31 000 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „7 600 EUR do 22 700 EUR” zastępuje się kwotami „7 800 EUR do 23 200 EUR”;
- 4) w art. 6 kwotę „38 100 EUR” zastępuje się kwotą „38 900 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym kwotę „63 400 EUR” zastępuje się kwotą „64 700 EUR”;
 - b) w akapicie drugim kwotę „19 100 EUR” zastępuje się kwotą „19 500 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „76 300 EUR” zastępuje się kwotą „77 900 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „38 100 EUR” zastępuje się kwotą „38 900 EUR”;
 - (iii) w akapicie czwartym kwoty „19 100 EUR do 57 200 EUR” zastępuje się kwotami „19 500 EUR do 58 400 EUR”;
 - (iv) w akapicie piątym kwoty „9 500 EUR do 28 600 EUR” zastępuje się kwotami „9 700 EUR do 29 200 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie drugim kwotę „254 100 EUR” zastępuje się kwotą „259 400 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „127 100 EUR” zastępuje się kwotą „129 800 EUR”;
 - (iii) w akapicie piątym kwoty „2 700 EUR do 219 000 EUR” zastępuje się kwotami „2 800 EUR do 223 600 EUR”;
 - (iv) w akapicie szóstym kwoty „2 700 EUR do 109 600 EUR” zastępuje się kwotami „2 800 EUR do 111 900 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „6 400 EUR” zastępuje się kwotą „6 500 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2011 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2011 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 marca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący