

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 301/2011

z 28. marca 2011,

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,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

Článok 1

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,

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

keďže:

1. Článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

(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.

a) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „254 100 EUR“ nahrádza sumou „259 400 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „25 500 EUR“ nahrádza sumou „26 000 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „98 600 EUR“ nahrádza sumou „100 700 EUR“;

— v druhom pododseku sa suma „164 200 EUR“ nahrádza sumou „167 600 EUR“;

— v treťom pododseku sa suma „9 800 EUR“ nahrádza sumou „10 000 EUR“;

— vo štvrtom pododseku sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“;

iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „76 300 EUR“ nahrádza sumou „77 900 EUR“;

— v druhom pododseku sa spojenie „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“ nahrádza spojením „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“;

(2) V článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa požaduje, aby boli poplatky splatné agentúre aktualizované každý rok na základe miery inflácie.

(3) Tieto poplatky by sa preto mali aktualizovať na základe miery inflácie v roku 2010. Podľa údajov zverejnených Štatistickým úradom Európskej únie (Eurostat) v roku 2010 dosahovala miera inflácie v Únii výšku 2,1 %.

(4) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala zaokrúhľiť 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 2011.

(7) Podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky musia aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2011. Preto je vhodné, aby toto nariadenie urýchlene nadobudlo účinnosť a uplatňovalo sa od uvedeného dátumu,

⁽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 „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“.
- b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) písmeno a) prvý pododsek sa mení a dopĺňa takto:
- suma „2 700 EUR“ sa nahrádza sumou „2 800 EUR“,
- suma „6 400 EUR“ sa nahrádza sumou „6 500 EUR“;
- ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „76 300 EUR“ nahrádza sumou „77 900 EUR“,
- v druhom pododseku sa suma „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“ nahrádza sumou „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“.
- c) V odseku 3 sa suma „12 600 EUR“ nahrádza sumou „12 900 EUR“.
- d) V odseku 4 sa suma „19 100 EUR“ nahrádza sumou „19 500 EUR“.
- e) V odseku 5 sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“.
- f) Odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v prvom pododseku sa suma „91 100 EUR“ nahrádza sumou „93 000 EUR“;
- ii) v druhom pododseku sa suma „od 22 700 EUR do 68 300 EUR“ nahrádza sumou „od 23 200 EUR do 69 700 EUR“.
2. V článku 4 sa suma „63 400 EUR“ nahrádza sumou „64 700 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 „127 100 EUR“ nahrádza sumou „129 800 EUR“,
- v druhom pododseku sa suma „12 600 EUR“ nahrádza sumou „12 900 EUR“,
- v treťom pododseku sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“,
- štvrtý pododsek sa mení a dopĺňa takto:
- suma „63 400 EUR“ sa nahrádza sumou „64 700 EUR“,
- suma „6 400 EUR“ sa nahrádza sumou „6 500 EUR“;
- ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „63 400 EUR“ nahrádza sumou „64 700 EUR“,
- v druhom pododseku sa suma „107 400 EUR“ nahrádza sumou „109 700 EUR“,
- v treťom pododseku sa suma „12 600 EUR“ nahrádza sumou „12 900 EUR“,
- vo štvrtom pododseku sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“,
- piaty pododsek sa mení a dopĺňa takto:
- suma „31 700 EUR“ sa nahrádza sumou „32 400 EUR“,
- suma „6 400 EUR“ sa nahrádza sumou „6 500 EUR“;
- iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „31 700 EUR“ nahrádza sumou „32 400 EUR“,
- v druhom pododseku sa spojenie „od 7 900 EUR do 23 700 EUR“ nahrádza spojením „od 8 100 EUR do 24 200 EUR“,
- v treťom pododseku sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“.
- b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:
- suma „2 700 EUR“ sa nahrádza sumou „2 800 EUR“,
- suma „6 400 EUR“ sa nahrádza sumou „6 500 EUR“;
- ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „38 100 EUR“ nahrádza sumou „38 900 EUR“,
- v druhom pododseku sa spojenie „od 9 500 EUR do 28 600 EUR“ nahrádza spojením „od 9 700 EUR do 29 200 EUR“,
- v treťom pododseku sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“.
- c) V odseku 3 sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“.
- d) V odseku 4 sa suma „19 100 EUR“ nahrádza sumou „19 500 EUR“.
- e) V odseku 5 sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“.

- f) Odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v prvom pododseku sa suma „30 400 EUR“ nahrádza sumou „31 000 EUR“;
 - ii) v druhom pododseku sa suma „od 7 600 EUR do 22 700 EUR“ nahrádza sumou „od 7 800 EUR do 23 200 EUR“.
4. V článku 6 sa suma „38 100 EUR“ nahrádza sumou „38 900 EUR“.
5. Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:
- a) v prvom odseku sa suma „63 400 EUR“ nahrádza sumou „64 700 EUR“;
 - b) v druhom odseku sa suma „19 100 EUR“ nahrádza sumou „19 500 EUR“.
6. Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:
- a) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) v druhom pododseku sa suma „76 300 EUR“ nahrádza sumou „77 900 EUR“;
 - ii) v treťom pododseku sa suma „38 100 EUR“ nahrádza sumou „38 900 EUR“;
 - iii) vo štvrtom pododseku sa spojenie „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“ nahrádza spojením „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“;
 - iv) v piatom pododseku sa spojenie „od 9 500 EUR do 28 600 EUR“ nahrádza spojením „od 9 700 EUR do 29 200 EUR“.
 - b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) v druhom pododseku sa suma „254 100 EUR“ nahrádza sumou „259 400 EUR“;
 - ii) v treťom pododseku sa suma „127 100 EUR“ nahrádza sumou „129 800 EUR“;
 - iii) v piatom pododseku sa spojenie „od 2 700 EUR do 219 000 EUR“ nahrádza spojením „od 2 800 EUR do 223 600 EUR“;
 - iv) v šiestom pododseku sa spojenie „od 2 700 EUR do 109 600 EUR“ nahrádza spojením „od 2 800 EUR do 111 900 EUR“.
 - c) V odseku 3 sa suma „6 400 EUR“ nahrádza sumou „6 500 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti nevybavené k 1. aprílu 2011.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2011.

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

V Bruseli 28. marca 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO