NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/480

ze dne 22. března 2019,

kterým se s účinkem ode dne 1. dubna 2019 mění nařízení Rady (ES) č. 297/95, pokud jde o úpravu poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, na základě míry inflace

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 12 pátý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 67 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) sestávají příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky z příspěvků Unie a z poplatků, které uvedené agentuře platí podniky. Nařízení (ES) č. 297/95 stanoví kategorie a výši těchto poplatků.

(2) Uvedené poplatky by měly být aktualizovány s přihlédnutím k míře inflace za rok 2018. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie ([3]) dosáhla v roce 2018 míra inflace v Unii 1,7 %.

(3) Pro zjednodušení by upravené výše poplatků měly být zaokrouhleny na nejbližších 100 EUR.

(4) Nařízení (ES) č. 297/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Z důvodu právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2019.

(6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2019. Je proto vhodné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost neprodleně a použilo se od uvedeného dne,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

1) Článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „286 900 EUR“ nahrazuje částkou „291 800 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „28 800 EUR“ nahrazuje částkou „29 300 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „111 400 EUR“ nahrazuje částkou „113 300 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „185 500 EUR“ nahrazuje částkou „188 700 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „11 100 EUR“ nahrazuje částkou „11 300 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

([1]) Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 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) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „86 100 EUR“ nahrazuje částkou „87 600 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:

— částka „3 100 EUR“ se nahrazuje částkou „3 200 EUR“,

— částka „7 200 EUR“ se nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „86 100 EUR“ nahrazuje částkou „87 600 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „14 200 EUR“ nahrazuje částkou „14 400 EUR“;

d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „21 600 EUR“ nahrazuje částkou „22 000 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „102 900 EUR“ nahrazuje částkou „104 600 EUR“;

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 25 600 EUR do 77 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 26 000 EUR do 78 400 EUR“.

2) V čl. 4 prvním pododstavci se částka „71 400 EUR“ nahrazuje částkou „72 600 EUR“.

3) Článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „143 700 EUR“ nahrazuje částkou „146 100 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „14 200 EUR“ nahrazuje částkou „14 400 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“,

— čtvrtý pododstavec se mění takto:

— částka „71 400 EUR“ se nahrazuje částkou „72 600 EUR“,

— částka „7 200 EUR“ se nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „71 400 EUR“ nahrazuje částkou „72 600 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „121 200 EUR“ nahrazuje částkou „123 300 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „14 200 EUR“ nahrazuje částkou „14 400 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“,

— pátý pododstavec se mění takto:

— částka „35 900 EUR“ se nahrazuje částkou „36 500 EUR“,

— částka „7 200 EUR“ se nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

iii) písmeno c) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „35 900 EUR“ nahrazuje částkou „36 500 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 900 EUR do 27 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 100 EUR do 27 500 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:

— částka „3 100 EUR“ se nahrazuje částkou „3 200 EUR“,

— částka „7 200 EUR“ se nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „43 000 EUR“ nahrazuje částkou „43 700 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 10 800 EUR do 32 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 11 000 EUR do 33 000 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „21 600 EUR“ nahrazuje částkou „22 000 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „34 400 EUR“ nahrazuje částkou „35 000 EUR“,

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 500 EUR do 25 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 600 EUR do 26 000 EUR“.

4) V čl. 6 prvním pododstavci se částka „43 000 EUR“ nahrazuje částkou „43 700 EUR“.

5) Článek 7 se mění takto:

a) v prvním pododstavci se částka „71 400 EUR“ nahrazuje částkou „72 600 EUR“;

b) ve druhém pododstavci se částka „21 600 EUR“ nahrazuje částkou „22 000 EUR“.

6) Článek 8 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) ve druhém pododstavci se částka „86 100 EUR“ nahrazuje částkou „87 600 EUR“;

ii) ve třetím pododstavci se částka „43 000 EUR“ nahrazuje částkou „43 700 EUR“;

iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 22 000 EUR do 65 700 EUR“;

iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 10 800 EUR do 32 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 11 000 EUR do 33 000 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) ve druhém pododstavci se částka „286 900 EUR“ nahrazuje částkou „291 800 EUR“;

ii) ve třetím pododstavci se částka „143 700 EUR“ nahrazuje částkou „146 100 EUR“;

iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 100 EUR do 247 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 200 EUR do 251 500 EUR“;

iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 100 EUR do 123 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 200 EUR do 125 900 EUR“;

c) v odst. 3 prvním pododstavci se částka „7 200 EUR“ nahrazuje částkou „7 300 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení se nevztahuje na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2019.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER