A BIZOTTSÁG (EU) 2019/480 RENDELETE

(2019. március 22.)

a 297/95/EK tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak inflációs ráta szerinti, 2019. április 1-jétől érvényes kiigazítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke ötödik bekezdésére,

mivel:

(1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 67. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Gyógyszerügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által fizetett díjakból állnak. A díjak kategóriáit és mértékét a 297/95/EK rendelet határozza meg.

(2) A díjakat a 2018-as inflációs ráta figyelembevételével ki kell igazítani. Az Európai Unió Statisztikai Hivatalának ([3]) számadatai szerint az uniós inflációs ráta 2018-ban 1,7 % volt.

(3) Az egyszerűség kedvéért a díjak kiigazított mértékét a legközelebbi, százzal maradék nélkül osztható számra (EUR) kell felkerekíteni.

(4) A 297/95/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) A jogbiztonság érdekében e rendeletet a 2019. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

(6) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2019. április 1-jétől kell alkalmazni. Indokolt tehát e rendelet sürgős hatályba léptetése és az említett naptól történő alkalmazása,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „286 900 EUR” helyébe a „291 800 EUR” szöveg lép;

— a második albekezdésben a „28 800 EUR” szövegrész helyébe a „29 300 EUR” szöveg lép;

— a harmadik albekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „111 400 EUR” helyébe a „113 300 EUR” szöveg lép;

— a második albekezdésben a „185 500 EUR” helyébe a „188 700 EUR” szöveg lép.

— a harmadik albekezdésben a „11 100 EUR” szövegrész helyébe a „11 300 EUR” lép;

— a negyedik albekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

([1]) HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „86 100 EUR” szövegrész helyébe a „87 600 EUR” szöveg lép;

— a második albekezdésben „21 600 EUR-tól 64 600 EUR-ig” helyébe „22 000 EUR-tól 65 700 EUR-ig” lép.

— a harmadik albekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:

— a „3 100 EUR” szövegrész helyébe a „3 200 EUR” szöveg lép;

— a „7 200 EUR” helyébe „7 300 EUR” lép.

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „86 100 EUR” szövegrész helyébe a „87 600 EUR” szöveg lép;

— a második albekezdésben „21 600 EUR-tól 64 600 EUR-ig” helyébe „22 000 EUR-tól 65 700 EUR-ig” lép.

c) a (3) bekezdésben a „14 200 EUR” szövegrész helyébe a „14 400 EUR” szöveg lép;

d) a (4) bekezdés első albekezdésében a „21 600 EUR” szövegrész helyébe a „22 000 EUR” szöveg lép.

e) az (5) bekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „102 900 EUR” helyébe a „104 600 EUR” szöveg lép.

ii. a második albekezdésben a „25 600 EUR-tól 77 100 EUR-ig” szövegrész helyébe a „26 000 EUR-tól 78 400 EUR-ig” szöveg lép,

2. a 4. cikk első bekezdésében a „71 400 EUR” szövegrész helyébe a „72 600 EUR” szöveg lép;

3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „143 700 EUR” szövegrész helyébe a „146 100 EUR” szöveg lép,

— a második albekezdésben a „14 200 EUR” szövegrész helyébe a „14 400 EUR” szöveg lép;

— a harmadik albekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

— a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:

— a „71 400 EUR” helyébe „72 600 EUR” lép;

— a „7 200 EUR” helyébe „7 300 EUR” lép.

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben „71 400 EUR” helyébe „72 600 EUR” lép;

— a második albekezdésben a „121 200 EUR” szövegrész helyébe a „123 300 EUR” szöveg lép,

— a harmadik albekezdésben a „14 200 EUR” szövegrész helyébe a „14 400 EUR” szöveg lép,

— a negyedik albekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

— az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:

— a „35 900 EUR” helyébe „36 500 EUR” lép.

— a „7 200 EUR” helyébe „7 300 EUR” lép.

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „35 900 EUR” szövegrész helyébe a „36 500 EUR” szöveg lép;

— a második albekezdésben a „8 900 EUR-tól 27 000 EUR-ig” szövegrész helyébe a „9 100 EUR-tól 27 500 EUR-ig” szöveg lép.;

— a harmadik albekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:

— a „3 100 EUR” szövegrész helyébe a „3 200 EUR” szöveg lép;

— a „7 200 EUR” helyébe „7 300 EUR” lép.

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „43 000 EUR” szövegrész helyébe a „43 700 EUR” szöveg lép;

— a második albekezdésben a „10 800 EUR-tól 32 400 EUR-ig” szövegrész helyébe a „11 000 EUR-tól 33 000 EUR-ig” szöveg lép.;

— a harmadik albekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

c) a (3) bekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

d) a (4) bekezdés első albekezdésében a „21 600 EUR” szövegrész helyébe a „22 000 EUR” szöveg lép.

e) az (5) bekezdésben a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép;

f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben „34 400 EUR” helyébe „35 000 EUR” lép.

ii. a második albekezdésben „8 500 EUR-tól 25 600 EUR-ig” helyébe „8 600 EUR-tól 26 000 EUR-ig” lép;

4. a 6. cikk első bekezdésében a „43 000 EUR” szövegrész helyébe a „43 700 EUR” szöveg lép;

5. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdésben „71 400 EUR” helyébe „72 600 EUR” lép.

b) a második bekezdésben a „21 600 EUR” szövegrész helyébe a „22 000 EUR” szöveg lép;

6. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második albekezdésben a „86 100 EUR” szövegrész helyébe a „87 600 EUR” szöveg lép;

ii. a harmadik albekezdésben a „43 000 EUR” szövegrész helyébe a „43 700 EUR” szöveg lép.

iii. a negyedik albekezdésben „21 600 EUR-tól 64 600 EUR-ig” helyébe „22 000 EUR-tól 65 700 EUR-ig” lép.

iv. az ötödik albekezdésben „10 800 EUR-tól 32 400 EUR-ig” helyébe „11 000 EUR-tól 33 000 EUR-ig” lép.

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második albekezdésben a „286 900 EUR” szövegrész helyébe a „291 800 EUR” szöveg lép,

ii. a harmadik albekezdésben a „143 700 EUR” szövegrész helyébe a „146 100 EUR” lép;

iii. az ötödik albekezdésben a „3 100 EUR-tól 247 300 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 200 EUR-tól 251 500 EUR-ig” szöveg lép;

iv. a hatodik albekezdésben a „3 100 EUR-tól 123 800 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 200 EUR-tól 125 900 EUR-ig” szöveg lép;

c) a (3) bekezdés első albekezdésében a „7 200 EUR” szövegrész helyébe a „7 300 EUR” szöveg lép.

2. cikk

Ez a rendelet nem alkalmazandó a 2019. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2019. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. március 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER