NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/490

ze dne 23. března 2015,

kterým se 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 (dále jen „agentura“) z příspěvků Unie a z poplatků, které 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 2014. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie (Eurostat) činila míra inflace v Unii v roce 2014 –0,1 %.

(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 důvodů právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2015.

(6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2015. Je tudíž 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) v písm. a) prvním pododstavci se částka „278 500 EUR“ nahrazuje částkou „278 200 EUR“,

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „108 100 EUR“ nahrazuje částkou „108 000 EUR“,

— v druhém pododstavci se částka „180 000 EUR“ nahrazuje částkou „179 800 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).

iii) písmeno c) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „83 600 EUR“ nahrazuje částkou „83 500 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 900 EUR do 62 600 EUR“;

b) v odstavci 2 se písmeno b) mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „83 600 EUR“ nahrazuje částkou „83 500 EUR“,

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 900 EUR do 62 600 EUR“;

c) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „99 900 EUR“ nahrazuje částkou „99 800 EUR“,

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 24 900 EUR do 74 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 24 900 EUR do 74 800 EUR“.

2) V článku 4 se částka „69 400 EUR“ nahrazuje částkou „69 300 EUR“.

3) V článku 5 se odstavec 1 mění takto:

a) písmeno a) se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „139 400 EUR“ nahrazuje částkou „139 300 EUR“,

ii) ve čtvrtém pododstavci se částka „69 400 EUR“ nahrazuje částkou „69 300 EUR“;

b) písmeno b) se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „69 400 EUR“ nahrazuje částkou „69 300 EUR“,

ii) v druhém pododstavci se částka „117 700 EUR“ nahrazuje částkou „117 600 EUR“.

4) V čl. 7 prvním pododstavci se částka „69 400 EUR“ nahrazuje částkou „69 300 EUR“.

5) Článek 8 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v druhém pododstavci se částka „83 600 EUR“ nahrazuje částkou „83 500 EUR“,

ii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 20 900 EUR do 62 600 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) v druhém pododstavci se částka „278 500 EUR“ nahrazuje částkou „278 200 EUR“,

ii) ve třetím pododstavci se částka „139 400 EUR“ nahrazuje částkou „139 300 EUR“,

iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 000 EUR do 240 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 000 EUR do 239 800 EUR“,

iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 000 EUR do 120 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 000 EUR do 120 100 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení se nevztahuje na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2015.

Článek 3

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

Použije se ode dne 1. dubna 2015.

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

V Bruselu dne 23. března 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER