A BIZOTTSÁG (EU) 2017/612 RENDELETE

(2017. március 30.)

a 297/95/EK tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak inflációs ráta szerinti, 2017. 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 2016-os inflációs ráta figyelembevételével ki kell igazítani. Az Európai Unió Statisztikai Hivatalának számadatai szerint az uniós inflációs ráta 2016-ban 1,2 % 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 2017. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

(6) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2017. 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 „278 800 EUR” szövegrész helyébe a „282 100 EUR” szöveg lép,

         — a második albekezdésben a „28 000 EUR” szövegrész helyébe a „28 300 EUR” szöveg lép,

         — a harmadik albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

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

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete 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.).

ii. a b) pont az alábbiak szerint módosul:

— az első albekezdésben a „108 200 EUR” szövegrész helyébe a „109 500 EUR” szöveg lép,

— a második albekezdésben a „180 200 EUR” szövegrész helyébe a „182 400 EUR” szöveg lép,

— a harmadik albekezdésben a „10 800 EUR” szövegrész helyébe a „10 900 EUR” szöveg lép,

— a negyedik albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „83 700 EUR” szövegrész helyébe a „84 700 EUR” szöveg lép,

— a második albekezdésben a „20 900 EUR-tól 62 700 EUR-ig” szövegrész helyébe a „21 200 EUR-tól 63 500 EUR-ig” szöveg lép,

— a harmadik albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

ii. a b) pont az alábbiak szerint módosul:

— az első albekezdésben a „83 700 EUR” szövegrész helyébe a „84 700 EUR” szöveg lép,

— a második albekezdésben a „20 900 EUR-tól 62 700 EUR-ig” szövegrész helyébe a „21 200 EUR-tól 63 500 EUR-ig” szöveg lép;

c) a (3) bekezdésben a „13 800 EUR” szövegrész helyébe a „14 000 EUR” szöveg lép;

d) a (4) bekezdésben a „20 900 EUR” szövegrész helyébe a „21 200 EUR” szöveg lép;

e) az (5) bekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „100 000 EUR” szövegrész helyébe a „101 200 EUR” szöveg lép;

ii. a második albekezdésben a „24 900 EUR-tól 74 900 EUR-ig” szövegrész helyébe a „25 200 EUR-tól 75 800 EUR-ig” szöveg lép;

2. a 4. cikk első bekezdésében a „69 400 EUR” szövegrész helyébe a „70 200 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 „139 600 EUR” szövegrész helyébe a „141 300 EUR” szöveg lép,

— a második albekezdésben a „13 800 EUR” szövegrész helyébe a „14 000 EUR” szöveg lép,

— a harmadik albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép,

— a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:

— a „69 400 EUR” szövegrész helyébe a „70 200 EUR” szöveg lép,

— a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

ii. a b) pont az alábbiak szerint módosul:

— az első albekezdésben a „69 400 EUR” szövegrész helyébe a „70 200 EUR” szöveg lép,

— a második albekezdésben a „117 800 EUR” szövegrész helyébe a „119 200 EUR” szöveg lép,

— a harmadik albekezdésben a „13 800 EUR” szövegrész helyébe a „14 000 EUR” szöveg lép,

— a negyedik albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

— az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:

— a „34 900 EUR” szövegrész helyébe a „35 300 EUR” szöveg lép,

— a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „34 900 EUR” szövegrész helyébe a „35 300 EUR” szöveg lép,

— a második albekezdésben a „8 700 EUR-tól 26 200 EUR-ig” szövegrész helyébe a „8 800 EUR-tól 26 500 EUR-ig” szöveg lép,

— a harmadik albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

ii. a b) pont az alábbiak szerint módosul:

— az első albekezdésben a „41 800 EUR” szövegrész helyébe a „42 300 EUR” szöveg lép,

— a második albekezdésben a „10 500 EUR-tól 31 500 EUR-ig” szövegrész helyébe a „10 600 EUR-tól 31 900 EUR-ig” szöveg lép,

— a harmadik albekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

c) a (3) bekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

d) a (4) bekezdésben a „20 900 EUR” szövegrész helyébe a „21 200 EUR” szöveg lép;

e) az (5) bekezdésben a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép;

f) a (6) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „33 400 EUR” szövegrész helyébe a „33 800 EUR” szöveg lép;

ii. a második albekezdésben a „8 300 EUR-tól 24 900 EUR-ig” szövegrész helyébe a „8 400 EUR-tól 25 200 EUR-ig” szöveg lép;

4. a 6. cikk első bekezdésében a „41 800 EUR” szövegrész helyébe a „42 300 EUR” szöveg lép;

5. a 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az első albekezdésben a „69 400 EUR” szövegrész helyébe a „70 200 EUR” szöveg lép;

b) a második bekezdésben a „20 900 EUR” szövegrész helyébe a „21 200 EUR” szöveg lép;

6. a 8. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második albekezdésben a „83 700 EUR” szövegrész helyébe a „84 700 EUR” szöveg lép;

ii. a harmadik albekezdésben a „41 800 EUR” szövegrész helyébe a „42 300 EUR” szöveg lép;

iii. a negyedik albekezdésben a „20 900 EUR-tól 62 700 EUR-ig” szövegrész helyébe a „21 200 EUR-tól 63 500 EUR-ig” szöveg lép;

iv. az ötödik albekezdésben a „10 500 EUR-tól 31 500 EUR-ig” szövegrész helyébe a „10 600 EUR-tól 31 900 EUR-ig” szöveg lép;

b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a második albekezdésben a „278 800 EUR” szövegrész helyébe a „282 100 EUR” szöveg lép;

ii. a harmadik albekezdésben a „139 600 EUR” szövegrész helyébe a „141 300 EUR” szöveg lép;

iii. az ötödik albekezdésben a „3 000 EUR-tól 240 300 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 000 EUR-tól 243 200 EUR-ig” szöveg lép;

iv. a hatodik albekezdésben a „3 000 EUR-tól 120 300 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 000 EUR-tól 121 700 EUR-ig” szöveg lép;

c) a (3) bekezdés első albekezdésében a „7 000 EUR” szövegrész helyébe a „7 100 EUR” szöveg lép.

2. cikk

Ez a rendelet nem alkalmazandó a 2017. 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 határozatot 2017. április 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, 2017. március 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER