NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/612

z 30. marca 2017,

ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 297/95, pokiaľ ide o úpravu poplatkov Európskej agentúre pre lieky vzhľadom na mieru inflácie s účinnosťou od 1. apríla 2017

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov ([1]), a najmä na jeho článok 12 piaty odsek,

keďže:

(1) V súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([2]) pozostáva príjem Európskej agentúry pre lieky z príspevku Únie a poplatkov, ktoré jej platia podniky. V nariadení (ES) č. 297/95 sa stanovujú kategórie a výška takýchto poplatkov.

(2) Uvedené poplatky by sa mali aktualizovať vzhľadom na mieru inflácie v roku 2016. Podľa údajov, ktoré uverejnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie v roku 2016 v Európskej únii výšku 1,2 %.

(3) V záujme zjednodušenia by sa upravená výška poplatkov mala zaokrúhliť na najbližších 100 EUR.

(4) Nariadenie (ES) č. 297/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(5) Na účely právnej istoty by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na platné žiadosti nevybavené k 1. aprílu 2017.

(6) V súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky majú aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2017. Preto je vhodné, aby toto nariadenie urýchlene nadobudlo účinnosť a uplatňovalo sa od uvedeného dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

1. Článok 3 sa mení takto:

   a) odsek 1 sa mení takto:

      i) písmeno a) sa mení takto:

         — v prvom pododseku sa suma „278 800 EUR“ nahrádza sumou „282 100 EUR“,

         — v druhom pododseku sa suma „28 000 EUR“ nahrádza sumou „28 300 EUR“,

         — v treťom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

([1]) Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

([2]) Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

ii) písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „EUR 108 200 EUR“ nahrádza sumou „109 500 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „180 200 EUR“ nahrádza sumou „182 400 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „10 800 EUR“ nahrádza sumou „10 900 EUR“,

— v štvrtom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

iii) písmeno c) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „83 700 EUR“ nahrádza sumou „84 700 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrádza znením „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

b) odsek 2 sa mení takto:

i) v písmene a) prvom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „83 700 EUR“ nahrádza sumou „84 700 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrádza znením „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“;

c) v odseku 3 sa suma „13 800 EUR“ nahrádza sumou „14 000 EUR“;

d) v odseku 4 sa suma „20 900 EUR“ nahrádza sumou „21 200 EUR“;

e) v odseku 5 sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

f) odsek 6 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa suma „EUR 100 000 EUR“ nahrádza sumou „101 200 EUR“;

ii) v druhom pododseku sa znenie „od 24 900 EUR do 74 900 EUR“ nahrádza znením „od 25 200 EUR do 75 800 EUR“.

2. V článku 4 prvom odseku sa suma „69 400 EUR“ nahrádza sumou „70 200 EUR“.

3. Článok 5 sa mení takto:

a) odsek 1 sa mení takto:

i) písmeno a) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „139 600“ nahrádza sumou „141 300 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „13 800 EUR“ nahrádza sumou „14 000 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“,

— štvrtý pododsek sa mení takto:

— suma „69 400 EUR“ sa nahrádza sumou „70 200 EUR“,

— suma „7 000 EUR“ sa nahrádza sumou „7 100 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „69 400 EUR“ nahrádza sumou „70 200 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „117 800 EUR“ nahrádza sumou „119 200 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „13 800 EUR“ nahrádza sumou „14 000 EUR“,

— v štvrtom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“,

— piaty pododsek sa mení takto:

— suma „34 900 EUR“ sa nahrádza sumou „35 300 EUR“,

— suma „7 000 EUR“ sa nahrádza sumou „7 100 EUR“;

iii) písmeno c) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „34 900 EUR“ nahrádza sumou „35 300 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 8 700 EUR do 26 200 EUR“ nahrádza znením „od 8 800 EUR do 26 500 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“,

b) odsek 2 sa mení takto:

i) v písmene a) prvom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „41 800 EUR“ nahrádza sumou „42 300 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 10 500 EUR do 31 500 EUR“ nahrádza znením „od 10 600 EUR do 31 900 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

c) v odseku 3 sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

d) v odseku 4 sa suma „20 900 EUR“ nahrádza sumou „21 200 EUR“;

e) v odseku 5 sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“;

f) odsek 6 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa suma „33 400 EUR“ nahrádza sumou „33 800 EUR“;

ii) v druhom pododseku sa znenie „od 8 300 EUR do 24 900 EUR“ nahrádza znením „od 8 400 EUR do 25 200 EUR“.

4. V článku 6 prvom odseku sa suma „41 800 EUR“ nahrádza sumou „42 300 EUR“.

5. Článok 7 sa mení takto:

a) v prvom odseku sa suma „69 400 EUR“ nahrádza sumou „70 200 EUR“;

b) v druhom odseku sa suma „20 900 EUR“ nahrádza sumou „21 200 EUR“.

6. Článok 8 sa mení takto:

a) odsek 1 sa mení takto:

i) v druhom pododseku sa suma „83 700 EUR“ nahrádza sumou „84 700 EUR“;

ii) v treťom pododseku sa suma „41 800 EUR“ nahrádza sumou „42 300 EUR“;

iii) v štvrtom pododseku sa znenie „od 20 900 EUR do 62 700 EUR“ nahrádza znením „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“;

iv) v piatom pododseku sa znenie „od 10 500 EUR do 31 500 EUR“ nahrádza znením „od 10 600 EUR do 31 900 EUR“;

b) odsek 2 sa mení takto:

i) v druhom pododseku sa suma „278 800 EUR“ nahrádza sumou „282 100 EUR“;

ii) v treťom pododseku sa suma „139 600 EUR“ nahrádza sumou „141 300 EUR“;

iii) v piatom pododseku sa znenie „od 3 000 EUR do 240 300 EUR“ nahrádza znením „od 3 000 EUR do 243 200 EUR“;

iv) v šiestom pododseku sa znenie „od 3 000 EUR do 120 300 EUR“ nahrádza znením „od 3 000 EUR do 121 700 EUR“;

c) v odseku 3 prvom pododseku sa suma „7 000 EUR“ nahrádza sumou „7 100 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti, ktoré nie sú k 1. aprílu 2017 vybavené.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2017.

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

V Bruseli 30. marca 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER