NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/471

ze dne 21. března 2018,

kterým se s účinkem ode dne 1. dubna 2018 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 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 2017. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie dosáhla v roce 2017 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 2018.

(6) V souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 297/95 má být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2018. 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) písmeno a) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „282 100 EUR“ nahrazuje částkou „286 900 EUR“,

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

— ve třetím pododstavci se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „109 500 EUR“ nahrazuje částkou „111 400 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „182 400 EUR“ nahrazuje částkou „185 500 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „10 900 EUR“ nahrazuje částkou „11 100 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 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 „84 700 EUR“ nahrazuje částkou „86 100 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) v písm. a) prvním pododstavci se částka „3 000 EUR“ nahrazuje částkou „3 100 EUR“;

a částka „7 100 EUR“ se nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „84 700 EUR“ nahrazuje částkou „86 100 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „14 000 EUR“ nahrazuje částkou „14 200 EUR“;

d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „21 200 EUR“ nahrazuje částkou „21 600 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „101 200 EUR“ nahrazuje částkou „102 900 EUR“;

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 25 200 EUR do 75 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 25 600 EUR do 77 100 EUR“;

2) v čl. 4 prvním pododstavci se částka „70 200 EUR“ nahrazuje částkou „71 400 EUR“;

3) článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „141 300 EUR“ nahrazuje částkou „143 700 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „14 000 EUR“ nahrazuje částkou „14 200 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „70 200 EUR“ nahrazuje částkou „71 400 EUR“ a částka „7 100 EUR“ se nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „70 200 EUR“ nahrazuje částkou „71 400 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „119 200 EUR“ nahrazuje částkou „121 200 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „14 000 EUR“ nahrazuje částkou „14 200 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“,

— v pátém pododstavci se částka „35 300 EUR“ nahrazuje částkou „35 900 EUR“ a částka „7 100 EUR“ se nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

iii) písmeno c) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „35 300 EUR“ nahrazuje částkou „35 900 EUR“,

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 800 EUR do 26 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 900 EUR do 27 000 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) v písm. a) prvním pododstavci se částka „3 000 EUR“ nahrazuje částkou „3 100 EUR“ a částka „7 100 EUR“ se nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „42 300 EUR“ nahrazuje částkou „43 000 EUR“;

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 10 600 EUR do 31 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 800 EUR do 32 400 EUR“;

— ve třetím pododstavci se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

d) v odst. 4 prvním pododstavci se částka „21 200 EUR“ nahrazuje částkou „21 600 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „33 800 EUR“ nahrazuje částkou „34 400 EUR“;

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 400 EUR do 25 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 500 EUR do 25 600 EUR“;

4) v čl. 6 prvním pododstavci se částka „42 300 EUR“ nahrazuje částkou „43 000 EUR“;

5) Článek 7 se mění takto:

a) v prvním pododstavci se částka „70 200 EUR“ nahrazuje částkou „71 400 EUR“;

b) ve druhém pododstavci se částka „21 200 EUR“ nahrazuje částkou „21 600 EUR“;

6) článek 8 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) ve druhém pododstavci se částka „84 700 EUR“ nahrazuje částkou „86 100 EUR“;

ii) ve třetím pododstavci se částka „42 300 EUR“ nahrazuje částkou „43 000 EUR“;

iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“;

iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 10 600 EUR do 31 900 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 10 800 EUR do 32 400 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) ve druhém pododstavci se částka „282 100 EUR“ nahrazuje částkou „286 900 EUR“;

ii) ve třetím pododstavci se částka „141 300 EUR“ nahrazuje částkou „143 700 EUR“;

iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 3 000 EUR do 243 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 100 EUR do 247 300 EUR“;

iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 3 000 EUR do 121 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 3 100 EUR do 123 800 EUR“;

c) v odst. 3 prvním pododstavci se částka „7 100 EUR“ nahrazuje částkou „7 200 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení se nevztahuje na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2018.

Článek 3

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

Použije se ode dne 1. dubna 2018.

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

V Bruselu dne 21. března 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER