NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/471

z 21. marca 2018,

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 2018

(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]) príjem Európskej agentúry pre lieky pozostáva z príspevku Únie a poplatkov, ktoré platia podniky agentúre. 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 2017. Podľa údajov, ktoré sprístupnil Štatistický úrad Európskej únie, dosahovala miera inflácie v roku 2017 v Európskej únii výšku 1,7 %.

(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 2018.

(6) V súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa poplatky majú aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2018. 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 „282 100 EUR“ nahrádza sumou „286 900 EUR“,

         — v druhom pododseku sa suma „28 300 EUR“ nahrádza sumou „28 800 EUR“,

         — v treťom pododseku sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“;

      ii) písmeno b) sa mení takto:

         — v prvom pododseku sa suma „109 500 EUR“ nahrádza sumou „111 400 EUR“,

         — v druhom pododseku sa suma „182 400 EUR“ nahrádza sumou „185 500 EUR“,

         — v treťom pododseku sa suma „10 900 EUR“ nahrádza sumou „11 100 EUR“,

         — v štvrtom pododseku sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 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).

iii) písmeno c) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „84 700 EUR“ nahrádza sumou „86 100 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“ nahrádza znením „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“.

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) v písmene a) prvom pododseku sa suma „3 000 EUR“ nahrádza sumou „3 100 EUR“,

a suma „7 100 EUR“ sa nahrádza sumou „7 200 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „84 700 EUR“ nahrádza sumou „86 100 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“ nahrádza znením „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“.

c) V odseku 3 sa suma „14 000 EUR“ nahrádza sumou „14 200 EUR“.

d) V odseku 4 prvom pododseku sa suma „21 200 EUR“ nahrádza sumou „21 600 EUR“.

e) V odseku 5 sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“.

f) Odsek 6 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa suma „101 200 EUR“ nahrádza sumou „102 900 EUR“;

ii) v druhom pododseku sa znenie „od 25 200 EUR do 75 800 EUR“ nahrádza znením „od 25 600 EUR do 77 100 EUR“.

2. V článku 4 prvom odseku sa suma „70 200 EUR“ nahrádza sumou „71 400 EUR“.

3. Článok 5 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) písmeno a) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „141 300 EUR“ nahrádza sumou „143 700 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „14 000 EUR“ nahrádza sumou „14 200 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“,

— v štvrtom pododseku sa suma „70 200 EUR“ nahrádza sumou „71 400 EUR“ a suma „7 100 EUR“ sa nahrádza sumou „7 200 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „70 200 EUR“ nahrádza sumou „71 400 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „119 200 EUR“ nahrádza sumou „121 200 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „14 000 EUR“ nahrádza sumou „14 200 EUR“,

— v štvrtom pododseku sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“,

— v piatom pododseku sa suma „35 300 EUR“ nahrádza sumou „35 900 EUR“ a suma „7 100 EUR“ sa nahrádza sumou „7 200 EUR“;

iii) písmeno c) sa mení takto:

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

— v druhom pododseku sa znenie „od 8 800 EUR do 26 500 EUR“ nahrádza znením „od 8 900 EUR do 27 000 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“.

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) v písmene a) prvom pododseku sa suma „3 000 EUR“ nahrádza sumou „3 100 EUR“ a suma „7 100 EUR“ sa nahrádza sumou „7 200 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení takto:

— v prvom pododseku sa suma „42 300 EUR“ nahrádza sumou „43 000 EUR“,

— v druhom pododseku sa znenie „od 10 600 EUR do 31 900 EUR“ nahrádza znením „od 10 800 EUR do 32 400 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“.

c) V odseku 3 sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“.

d) V odseku 4 prvom pododseku sa suma „21 200 EUR“ nahrádza sumou „21 600 EUR“.

e) V odseku 5 sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“.

f) Odsek 6 sa mení takto:

i) v prvom pododseku sa suma „33 800 EUR“ nahrádza sumou „34 400 EUR“;

ii) v druhom pododseku sa znenie „od 8 400 EUR do 25 200 EUR“ nahrádza znením „od 8 500 EUR do 25 600 EUR“.

4. V článku 6 prvom odseku sa suma „42 300 EUR“ nahrádza sumou „43 000 EUR“.

5. Článok 7 sa mení takto:

a) v prvom odseku sa suma „70 200 EUR“ nahrádza sumou „71 400 EUR“;

b) v druhom odseku sa suma „21 200 EUR“ nahrádza sumou „21 600 EUR“.

6. Článok 8 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) v druhom pododseku sa suma „84 700 EUR“ nahrádza sumou „86 100 EUR“;

ii) v treťom pododseku sa suma „42 300 EUR“ nahrádza sumou „43 000 EUR“;

iii) vo štvrtom pododseku sa znenie „od 21 200 EUR do 63 500 EUR“ nahrádza znením „od 21 600 EUR do 64 600 EUR“;

iv) v piatom pododseku sa znenie „od 10 600 EUR do 31 900 EUR“ nahrádza znením „od 10 800 EUR do 32 400 EUR“.

b) Odsek 2 sa mení takto:

i) v druhom pododseku sa suma „282 100 EUR“ nahrádza sumou „286 900 EUR“;

ii) v treťom pododseku sa suma „141 300 EUR“ nahrádza sumou „143 700 EUR“;

iii) v piatom pododseku sa znenie „od 3 000 EUR do 243 200 EUR“ nahrádza znením „od 3 100 EUR do 247 300 EUR“;

iv) v šiestom pododseku sa znenie „od 3 000 EUR do 121 700 EUR“ nahrádza znením „od 3 100 EUR do 123 800 EUR“.

c) V odseku 3 prvom pododseku sa suma „7 100 EUR“ nahrádza sumou „7 200 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti, ktoré nie sú k 1. aprílu 2018 vybavené.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2018.

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

V Bruseli 21. marca 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER