

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 312/2008

ze dne 3. dubna 2008,

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

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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 článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle ustanovení čl. 67 odst. 3 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 ⁽²⁾, se příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) skládají z příspěvku Společenství a z poplatků placených agentuře podniky. Nařízení (ES) č. 297/95 stanoví kategorie a výši těchto poplatků.
- (2) Článek 12 nařízení (ES) č. 297/95 stanoví, že Komise přezkoumá a aktualizuje poplatky, které se platí agentuře, s přihlédnutím k míře inflace.
- (3) Poplatky, které se platí agentuře, nebyly na základě míry inflace upraveny od roku 2005. Je proto nezbytné tyto poplatky přezkoumat s přihlédnutím k míře inflace ve Společenství v letech 2006 a 2007.
- (4) Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropských společenství (Eurostat) dosáhla míra inflace 2,2 % v roce 2006 a 2,3 % v roce 2007.
- (5) Pro zjednodušení by měly být upravené výše poplatků zaokrouhleny na nejbližších 100 EUR.
- (6) Nařízení (ES) č. 297/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Z důvodů právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2008.

- (8) Podle článku 12 nařízení (ES) č. 297/95 musí být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2008, a je proto vhodné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost neprodleně a použilo se od tohoto 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 „232 000 EUR“ nahrazuje částkou „242 600 EUR“;

— ve druhém pododstavci se částka „23 200 EUR“ nahrazuje částkou „24 300 EUR“;

— ve třetím pododstavci se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „90 000 EUR“ nahrazuje částkou „94 100 EUR“;

— ve druhém pododstavci se částka „150 000 EUR“ nahrazuje částkou „156 800 EUR“;

— ve třetím pododstavci se částka „9 000 EUR“ nahrazuje částkou „9 400 EUR“;

— ve čtvrtém pododstavci se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;

iii) písmeno c) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „69 600 EUR“ nahrazuje částkou „72 800 EUR“;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1905/2005 (Úř. věst. L 304, 23.11.2005, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1394/2007 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 17 400 EUR do 52 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:
 - částka „2 500 EUR“ se nahrazuje částkou „2 600 EUR“;
 - částka „5 800 EUR“ se nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
 - ii) písmeno b) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „69 600 EUR“ nahrazuje částkou „72 800 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 17 400 EUR do 52 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „11 600 EUR“ nahrazuje částkou „12 100 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „17 400 EUR“ nahrazuje částkou „18 200 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „83 200 EUR“ nahrazuje částkou „87 000 EUR“;
 - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 20 800 EUR do 62 400 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 21 700 EUR do 65 200 EUR“.
- 2) V článku 4 se částka „58 000 EUR“ nahrazuje částkou „60 600 EUR“.
- 3) Článek 5 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
 - i) písmeno a) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „116 000 EUR“ nahrazuje částkou „121 300 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se částka „11 600 EUR“ nahrazuje částkou „12 100 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
 - čtvrtý pododstavec se mění takto:
 - částka „58 000 EUR“ se nahrazuje částkou „60 600 EUR“;
 - částka „5 800 EUR“ se nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
 - ii) písmeno b) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „58 000 EUR“ nahrazuje částkou „60 600 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se částka „98 000 EUR“ nahrazuje částkou „102 500 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „11 600 EUR“ nahrazuje částkou „12 100 EUR“;
 - ve čtvrtém pododstavci se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
 - pátý pododstavec se mění takto:
 - částka „29 000 EUR“ se nahrazuje částkou „30 300 EUR“;
 - částka „5 800 EUR“ se nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
- iii) písmeno c) se mění takto:
 - v prvním pododstavci se částka „29 000 EUR“ nahrazuje částkou „30 300 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 7 200 EUR do 21 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 7 500 EUR do 22 700 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) v písmenu a) se částka „2 500 EUR“ nahrazuje částkou „2 600 EUR“ a částka „5 800 EUR“ se nahrazuje částkou „6 100 EUR“;

- ii) písmeno b) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „34 800 EUR“ nahrazuje částkou „36 400 EUR“;
 - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 8 700 EUR do 26 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“;
 - ve třetím pododstavci se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „17 400 EUR“ nahrazuje částkou „18 200 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „27 700 EUR“ nahrazuje částkou „29 000 EUR“;
 - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 6 900 EUR do 20 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 7 200 EUR do 21 700 EUR“.
- 4) V článku 6 se částka „34 800 EUR“ nahrazuje částkou „36 400 EUR“.
- 5) Článek 7 se mění takto:
- a) v prvním pododstavci se částka „58 000 EUR“ nahrazuje částkou „60 600 EUR“;
 - b) ve druhém pododstavci se částka „17 400 EUR“ nahrazuje částkou „18 200 EUR“.
- 6) Článek 8 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „69 600 EUR“ nahrazuje částkou „72 800 EUR“;
 - ii) ve třetím pododstavci se částka „34 800 EUR“ nahrazuje částkou „36 400 EUR“;
 - iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 17 400 EUR do 52 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“;
 - iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 8 700 EUR do 26 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „232 000 EUR“ nahrazuje částkou „242 600 EUR“;
 - ii) ve třetím pododstavci se částka „116 000 EUR“ nahrazuje částkou „121 300 EUR“;
 - iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 2 500 EUR do 200 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 2 600 EUR do 209 100 EUR“;
 - iv) v šestém pododstavci se částka „100 000 EUR“ nahrazuje částkou „104 600 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „5 800 EUR“ nahrazuje částkou „6 100 EUR“.

Článek 2

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2008.

Článek 3

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

Toto nařízení se použije ode dne 1. dubna 2008.

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

V Bruselu dne 3. dubna 2008.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda