

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 261/2010

ze dne 25. března 2010,

**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**

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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, se příjmy Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) skládají z příspěvku Unie a z poplatků placených agentuře podniky. Nařízení (ES) č. 297/95 stanoví kategorie a výši těchto poplatků.
- (2) Podle článku 12 nařízení (ES) č. 297/95 se poplatky, které se platí agentuře, každoročně aktualizují s přihlédnutím k míře inflace.
- (3) Uvedené poplatky by tudíž měly být aktualizovány s přihlédnutím k míře inflace za rok 2009. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie (Eurostat) dosáhla míra inflace v Unii v roce 2009 výše 1 %.
- (4) Pro zjednodušení by upravené výše poplatků měly být zaokrouhleny na nejbližších 100 EUR.
- (5) Nařízení (ES) č. 297/95 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) Z důvodů právní jistoty by se toto nařízení nemělo vztahovat na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2010.

- (7) Podle článku 12 nařízení (ES) č. 297/95 musí být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2010. 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 „251 600 EUR“ nahrazuje částkou „254 100 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „25 200 EUR“ nahrazuje částkou „25 500 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“,

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „97 600 EUR“ nahrazuje částkou „98 600 EUR“,

— ve druhém pododstavci se částka „162 600 EUR“ nahrazuje částkou „164 200 EUR“,

— ve třetím pododstavci se částka „9 700 EUR“ nahrazuje částkou „9 800 EUR“,

— ve čtvrtém pododstavci se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

iii) písmeno c) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „75 500 EUR“ nahrazuje částkou „76 300 EUR“;
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“;
- ve třetím pododstavci se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;

b) odstavec 2 se mění takto:

i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:

- částka „6 300 EUR“ se nahrazuje částkou „6 400 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „75 500 EUR“ nahrazuje částkou „76 300 EUR“;
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“;

c) v odstavci 3 se částka „12 500 EUR“ nahrazuje částkou „12 600 EUR“;

d) v odstavci 4 se částka „18 900 EUR“ nahrazuje částkou „19 100 EUR“;

e) v odstavci 5 se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;

f) odstavec 6 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se částka „90 200 EUR“ nahrazuje částkou „91 100 EUR“;

ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 22 500 EUR do 67 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 22 700 EUR do 68 300 EUR“.

2) V článku 4 se částka „62 800 EUR“ nahrazuje částkou „63 400 EUR“.

3) Článek 5 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „125 800 EUR“ nahrazuje částkou „127 100 EUR“;
- ve druhém pododstavci se částka „12 500 EUR“ nahrazuje částkou „12 600 EUR“;
- ve třetím pododstavci se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;

— čtvrtý pododstavec se mění takto:

- částka „62 800 EUR“ se nahrazuje částkou „63 400 EUR“;

- částka „6 300 EUR“ se nahrazuje částkou „6 400 EUR“;

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „62 800 EUR“ nahrazuje částkou „63 400 EUR“;

- ve druhém pododstavci se částka „106 300 EUR“ nahrazuje částkou „107 400 EUR“;

- ve třetím pododstavci se částka „12 500 EUR“ nahrazuje částkou „12 600 EUR“;

- ve čtvrtém pododstavci se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;

— pátý pododstavec se mění takto:

- částka „31 400 EUR“ se nahrazuje částkou „31 700 EUR“;

- částka „6 300 EUR“ se nahrazuje částkou „6 400 EUR“;

iii) písmeno c) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „31 400 EUR“ nahrazuje částkou „31 700 EUR“;

- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 7 800 EUR do 23 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 7 900 EUR do 23 700 EUR“;
- ve třetím pododstavci se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) v písmenu a) se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;
- ii) písmeno b) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „37 700 EUR“ nahrazuje částkou „38 100 EUR“;
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 500 EUR do 28 600 EUR“;
- ve třetím pododstavci se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „18 900 EUR“ nahrazuje částkou „19 100 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „30 100 EUR“ nahrazuje částkou „30 400 EUR“;
- ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 7 500 EUR do 22 500 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 7 600 EUR do 22 700 EUR“;
- 4) V článku 6 se částka „37 700 EUR“ nahrazuje částkou „38 100 EUR“.
- 5) Článek 7 se mění takto:
- a) v prvním pododstavci se částka „62 800 EUR“ nahrazuje částkou „63 400 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci se částka „18 900 EUR“ nahrazuje částkou „19 100 EUR“.
- 6) Článek 8 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „75 500 EUR“ nahrazuje částkou „76 300 EUR“;
- ii) ve třetím pododstavci se částka „37 700 EUR“ nahrazuje částkou „38 100 EUR“;
- iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“;
- iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 500 EUR do 28 600 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „251 600 EUR“ nahrazuje částkou „254 100 EUR“;
- ii) ve třetím pododstavci se částka „125 800 EUR“ nahrazuje částkou „127 100 EUR“;
- iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 2 700 EUR do 216 800 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 2 700 EUR do 219 000 EUR“;
- iv) v šestém pododstavci se částka „108 500 EUR“ nahrazuje částkou „109 600 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „6 300 EUR“ nahrazuje částkou „6 400 EUR“.

#### Článek 2

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2010.

*Článek 3*

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

Použije se ode dne 1. dubna 2010.

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

V Bruselu dne 25. března 2010.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---