

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 301/2011

ze dne 28. března 2011,

**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**

(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<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 2010. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropské unie (Eurostat) dosáhla míra inflace v Unii v roce 2010 výše 2,1 %.
- (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 2011.

- (7) Podle článku 12 nařízení (ES) č. 297/95 musí být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2011. Je tudíž vhodné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost neprodleně a použilo se od uvedeného dne,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Nařízení (EHS) 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 „254 100 EUR“ nahrazuje částkou „259 400 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „25 500 EUR“ nahrazuje částkou „26 000 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“,

ii) písmeno b) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „98 600 EUR“ nahrazuje částkou „100 700 EUR“,
- ve druhém pododstavci se částka „164 200 EUR“ nahrazuje částkou „167 600 EUR“,
- ve třetím pododstavci se částka „9 800 EUR“ nahrazuje částkou „10 000 EUR“,
- ve čtvrtém pododstavci se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“,

iii) písmeno c) se mění takto:

- v prvním pododstavci se částka „76 300 EUR“ nahrazuje částkou „77 900 EUR“,
- ve druhém pododstavci se rozmezí „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 19 500 EUR do 58 400 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.

- ve třetím pododstavci se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“;
- b) Odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:
- částka „2 700 EUR“ se nahrazuje částkou „2 800 EUR“,
  - částka „6 400 EUR“ se nahrazuje částkou „6 500 EUR“,
- ii) písmeno b) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „76 300 EUR“ nahrazuje částkou „77 900 EUR“,
  - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“;
- c) V odstavci 3 se částka „12 600 EUR“ nahrazuje částkou „12 900 EUR“;
- d) V odstavci 4 se částka „19 100 EUR“ nahrazuje částkou „19 500 EUR“;
- e) V odstavci 5 se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“;
- f) Odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „91 100 EUR“ nahrazuje částkou „93 000 EUR“,
- ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 22 700 EUR do 68 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 23 200 EUR do 69 700 EUR“.
- 2) V článku 4 se částka „63 400 EUR“ nahrazuje částkou „64 700 EUR“.
- 3) Článek 5 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
- i) písmeno a) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „127 100 EUR“ nahrazuje částkou „129 800 EUR“,
  - ve druhém pododstavci se částka „12 600 EUR“ nahrazuje částkou „12 900 EUR“,
  - ve třetím pododstavci se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“,
  - čtvrtý pododstavec se mění takto:
    - částka „63 400 EUR“ se nahrazuje částkou „64 700 EUR“,
    - částka „6 400 EUR“ se nahrazuje částkou „6 500 EUR“,
- ii) písmeno b) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „63 400 EUR“ nahrazuje částkou „64 700 EUR“,
  - ve druhém pododstavci se částka „107 400 EUR“ nahrazuje částkou „109 700 EUR“,
  - ve třetím pododstavci se částka „12 600 EUR“ nahrazuje částkou „12 900 EUR“,
  - ve čtvrtém pododstavci se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“,
  - pátý pododstavec se mění takto:
    - částka „31 700 EUR“ se nahrazuje částkou „32 400 EUR“,
    - částka „6 400 EUR“ se nahrazuje částkou „6 500 EUR“,
- iii) písmeno c) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „31 700 EUR“ nahrazuje částkou „32 400 EUR“,
  - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 7 900 EUR do 23 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 8 100 EUR do 24 200 EUR“,
  - ve třetím pododstavci se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) se mění takto:
- částka „2 700 EUR“ se nahrazuje částkou „2 800 EUR“,
  - částka „6 400 EUR“ se nahrazuje částkou „6 500 EUR“,
- ii) písmeno b) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „38 100 EUR“ nahrazuje částkou „38 900 EUR“,
  - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 500 EUR do 28 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 700 EUR do 29 200 EUR“,
  - ve třetím pododstavci se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“;
- c) V odstavci 3 se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“;
- d) V odstavci 4 se částka „19 100 EUR“ nahrazuje částkou „19 500 EUR“;
- e) V odstavci 5 se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“;

- f) Odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „30 400 EUR“ nahrazuje částkou „31 000 EUR“,
  - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 7 600 EUR do 22 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 7 800 EUR do 23 200 EUR“.
- 4) V článku 6 se částka „38 100 EUR“ nahrazuje částkou „38 900 EUR“.
- 5) Článek 7 se mění takto:
- a) V prvním pododstavci se částka „63 400 EUR“ nahrazuje částkou „64 700 EUR“;
  - b) ve druhém pododstavci se částka „19 100 EUR“ nahrazuje částkou „19 500 EUR“.
- 6) Článek 8 se mění takto:
- a) Odstavec 1 se mění takto:
    - i) ve druhém pododstavci se částka „76 300 EUR“ nahrazuje částkou „77 900 EUR“,
    - ii) ve třetím pododstavci se částka „38 100 EUR“ nahrazuje částkou „38 900 EUR“,
    - iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 19 100 EUR do 57 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 19 500 EUR do 58 400 EUR“,
  - iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 9 500 EUR do 28 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 700 EUR do 29 200 EUR“;
- b) Odstavec 2 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „254 100 EUR“ nahrazuje částkou „259 400 EUR“,
  - ii) ve třetím pododstavci se částka „127 100 EUR“ nahrazuje částkou „129 800 EUR“,
  - iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 2 700 EUR do 219 000 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 2 800 EUR do 223 600 EUR“,
  - iv) v šestém pododstavci se rozmezí „od 2 700 EUR do 109 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 2 800 EUR do 111 900 EUR“,
- c) V odstavci 3 se částka „6 400 EUR“ nahrazuje částkou „6 500 EUR“.

#### Článek 2

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2011.

#### Článek 3

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

Použije se ode dne 1. dubna 2011.

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

V Bruselu dne 28. března 2011.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda