

# RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 301/2011/EU RENDELETE

(2011. március 28.)

a 297/95/EK tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak inflációs rátához való igazítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

1. cikk

tekintettel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

mivel:

a) Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

(1) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 67. cikkének (3) bekezdésének értelmében az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) bevételei az Unióból származó hozzájárulásból és a vállalkozások által az Ügynökség által nyújtott szolgáltatásokért fizetett díjakból állnak. A díjak kategóriáit és mértékét a 297/95/EK rendelet határozza meg.

i. az a) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „254 100 EUR” helyébe „259 400 EUR” lép,

— a második albekezdésben a „25 500 EUR” helyébe „26 000 EUR” lép,

— a harmadik albekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;

(2) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében az Ügynökség díjait az inflációs ráta figyelembevételével minden évben ki kell igazítani.

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „98 600 EUR” helyébe „100 700 EUR” lép,

— a második albekezdésben a „164 200 EUR” helyébe „167 600 EUR” lép,

— a harmadik albekezdésben a „9 800 EUR” helyébe „10 000 EUR” lép,

(3) A díjakat ezért a 2010-es inflációs ráta figyelembevételével ki kell igazítani. Az Európai Unió Statisztikai Hivatalának (Eurostat) kimutatása szerint az uniós inflációs ráta 2010-ben 2,1 % volt.

— a negyedik albekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;

(4) Az egyszerűség kedvéért a díjak kiigazított mértékét a legközelebbi, százzal maradék nélkül osztható számmal (EUR) kell felkerekíteni.

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

— az első albekezdésben a „76 300 EUR” helyébe „77 900 EUR” lép,

— a második albekezdésben a „19 100 EUR-tól 57 200 EUR-ig” helyébe „19 500 EUR-tól 58 400 EUR-ig” lép,

(5) A 297/95/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Jogbiztonsági okokból e rendeletet a 2011. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

(7) A 297/95/EK rendelet 12. cikkének értelmében a kiigazítást 2011. április 1-jén kezdődő hatállyal kell megtenni. Indokolt tehát e rendelet sürgős hatályba léptetése és az említett naptól történő alkalmazása,

<sup>(1)</sup> HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- a harmadik albekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- b) A (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:
- a „2 700 EUR” helyébe „2 800 EUR” lép,
- a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- ii. a b) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „76 300 EUR” helyébe „77 900 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „19 100 EUR-tól 57 200 EUR-ig” helyébe „19 500 EUR-tól 58 400 EUR-ig” lép;
- c) A (3) bekezdésben a „12 600 EUR” helyébe „12 900 EUR” lép;
- d) A (4) bekezdésben a „19 100 EUR” helyébe „19 500 EUR” lép;
- e) Az (5) bekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- f) A (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben a „91 100 EUR” helyébe „93 000 EUR” lép;
- ii. a második albekezdésben a „22 700 EUR-tól 68 300 EUR-ig” helyébe „23 200 EUR-tól 69 700 EUR-ig” lép.
2. A 4. cikkben a „63 400 EUR” helyébe „64 700 EUR” lép.
3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:
- a) Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „127 100 EUR” helyébe „129 800 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „12 600 EUR” helyébe „12 900 EUR” lép,
- a harmadik albekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép,
- a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:
- a „63 400 EUR” helyébe „64 700 EUR” lép,
- a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- ii. a b) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „31 700 EUR” helyébe „32 400 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „7 900 EUR-tól 23 700 EUR-ig” helyébe „8 100 EUR-tól 24 200 EUR-ig” lép,
- a harmadik albekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- iii. a c) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „31 700 EUR” helyébe „32 400 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „7 900 EUR-tól 23 700 EUR-ig” helyébe „8 100 EUR-tól 24 200 EUR-ig” lép,
- a harmadik albekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- b) A (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az a) pont a következőképpen módosul:
- a „2 700 EUR” helyébe „2 800 EUR” lép,
- a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- ii. a b) pont a következőképpen módosul:
- az első albekezdésben a „38 100 EUR” helyébe „38 900 EUR” lép,
- a második albekezdésben a „9 500 EUR-tól 28 600 EUR-ig” helyébe „9 700 EUR-tól 29 200 EUR-ig” lép,
- a harmadik albekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- c) a (3) bekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;
- d) a (4) bekezdésben a „19 100 EUR” helyébe „19 500 EUR” lép;
- e) az (5) bekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép;

- f) A (6) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első albekezdésben a „30 400 EUR” helyébe „31 000 EUR” lép;
  - ii. a második albekezdésben a „7 600 EUR-tól 22 700 EUR-ig” helyébe „7 800 EUR-tól 23 200 EUR-ig” lép.
4. A 6. cikkben a „38 100 EUR” helyébe „38 900 EUR” lép.
5. A 7. cikk a következőképpen módosul:
- a) az első bekezdésben a „63 400 EUR” helyébe „64 700 EUR” lép;
  - b) a második bekezdésben a „19 100 EUR” helyébe „19 500 EUR” lép.
6. A 8. cikk a következőképpen módosul:
- a) Az (1) bekezdés a következőképpen módosul:
    - i. a második albekezdésben a „76 300 EUR” helyébe „77 900 EUR” lép;
    - ii. a harmadik albekezdésben a „38 100 EUR” helyébe „38 900 EUR” lép;
    - iii. a negyedik albekezdésben a „19 100 EUR-tól 57 200 EUR-ig” helyébe „19 500 EUR-tól 58 400 EUR-ig” lép;
  - iv. az ötödik albekezdésben a „9 500 EUR-tól 28 600 EUR-ig” helyébe „9 700 EUR-tól 29 200 EUR-ig” lép;
- b) A (2) bekezdés a következőképpen módosul:
- i. a második albekezdésben a „254 100 EUR” helyébe „259 400 EUR” lép;
  - ii. a harmadik albekezdésben a „127 100 EUR” helyébe „129 800 EUR” lép;
  - iii. az ötödik albekezdésben a „2 700 EUR-tól 219 000 EUR-ig” helyébe „2 800 EUR-tól 223 600 EUR-ig” lép;
  - iv. a hatodik albekezdésben a „2 700 EUR-tól 109 600 EUR-ig” helyébe „2 800 EUR-tól 111 900 EUR-ig” lép;
- c) A (3) bekezdésben a „6 400 EUR” helyébe „6 500 EUR” lép.

2. cikk

Ezt a rendeletet a 2011. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2011. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. március 28-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
José Manuel BARROSO