

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 312/2008**z 3. apríla 2008,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 297/95, pokiaľ ide o prispôsobenie poplatkov Európskej agentúry pre lieky miere inflácie**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

zo zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre na hodnotenie liekov⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V článku 67 ods. 3 nariadenia 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⁽²⁾, sa stanovuje, že príjmy Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) pozostávajú z príspevku Spoločenstva a poplatkov, ktoré podniky platia agentúre. V nariadení (ES) č. 297/95 sa stanovujú kategórie a výška takýchto poplatkov.
- (2) V článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 sa stanovuje, že Komisia prehodnotí poplatky agentúry vo vzťahu k miere inflácie a aktualizuje ich.
- (3) Od roku 2005 poplatky agentúry neboli prispôsobené miere inflácie. Je preto potrebné prehodnotiť tieto poplatky vo vzťahu k miere inflácie v Spoločenstve v rokoch 2006 a 2007.
- (4) Miera inflácie v Spoločenstve podľa údajov uverejnených Štatistickým úradom Európskych spoločenstiev (Eurostat) predstavovala 2,2 % v roku 2006 a 2,3 % v roku 2007.
- (5) V záujme zjednodušenia by sa prispôsobené poplatky mali zaokrúhliť na najbližších 100 EUR.
- (6) Nariadenie (ES) č. 297/95 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (7) Na účely právnej istoty by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na platné žiadosti, o ktorých sa má rozhodnúť k 1. aprílu 2008.

- (8) Podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 297/95 by sa poplatky mali aktualizovať s účinnosťou od 1. apríla 2008, 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 a dopĺňa takto:

1. Článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „232 000 EUR“ nahrádza sumou „242 600 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „23 200 EUR“ nahrádza sumou „24 300 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“;

ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „90 000 EUR“ nahrádza sumou „94 100 EUR“,

— v druhom pododseku sa suma „150 000 EUR“ nahrádza sumou „156 800 EUR“,

— v treťom pododseku sa suma „9 000 EUR“ nahrádza sumou „9 400 EUR“,

— vo štvrtom pododseku sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“;

iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:

— v prvom pododseku sa suma „69 600 EUR“ nahrádza sumou „72 800 EUR“,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1905/2005 (Ú. v. EÚ L 304, 23.11.2005, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1394/2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

- v druhom pododseku sa rozpätie „od 17 400 EUR do 52 200 EUR“ nahrádza rozpätím „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“.
- b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v písmene a) sa prvý pododsek mení a dopĺňa takto:
 - suma „2 500 EUR“ sa nahrádza sumou „2 600 EUR“;
 - suma „5 800 EUR“ sa nahrádza sumou „6 100 EUR“;
 - ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „69 600 EUR“ nahrádza sumou „72 800 EUR“;
 - v druhom pododseku sa rozpätie „od 17 400 EUR do 52 200 EUR“ nahrádza rozpätím „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“.
- c) V odseku 3 sa suma „11 600 EUR“ nahrádza sumou „12 100 EUR“.
- d) V odseku 4 sa suma „17 400 EUR“ nahrádza sumou „18 200 EUR“.
- e) V odseku 5 sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“.
- f) Odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v prvom pododseku sa suma „83 200 EUR“ nahrádza sumou „87 000 EUR“;
 - ii) v druhom pododseku sa rozpätie „od 20 800 EUR do 62 400 EUR“ nahrádza rozpätím „od 21 700 EUR do 65 200 EUR“.
2. V článku 4 sa suma „58 000 EUR“ nahrádza sumou „60 600 EUR“.
3. Článok 5 sa mení a dopĺňa takto:
- a) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) písmeno a) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „116 000 EUR“ nahrádza sumou „121 300 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „11 600 EUR“ nahrádza sumou „12 100 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“;
 - štvrtý pododsek sa mení a dopĺňa takto:
 - suma „58 000 EUR“ sa nahrádza sumou „60 600 EUR“;
 - suma „5 800 EUR“ sa nahrádza sumou „6 100 EUR“;
 - ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „58 000 EUR“ nahrádza sumou „60 600 EUR“;
 - v druhom pododseku sa suma „98 000 EUR“ nahrádza sumou „102 500 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „11 600 EUR“ nahrádza sumou „12 100 EUR“;
 - vo štvrtom pododseku sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“;
 - piaty pododsek sa mení a dopĺňa takto:
 - suma „29 000 EUR“ sa nahrádza sumou „30 300 EUR“;
 - suma „5 800 EUR“ sa nahrádza sumou „6 100 EUR“;
 - iii) písmeno c) sa mení a dopĺňa takto:
 - v prvom pododseku sa suma „29 000 EUR“ nahrádza sumou „30 300 EUR“;
 - v druhom pododseku sa rozpätie „od 7 200 EUR do 21 700 EUR“ nahrádza rozpätím „od 7 500 EUR do 22 700 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“.
 - b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) v písmene a) sa suma „2 500 EUR“ nahrádza sumou „2 600 EUR“ a suma „5 800 EUR“ sa nahrádza sumou „6 100 EUR“;

- ii) písmeno b) sa mení a dopĺňa takto:
- v prvom pododseku sa suma „34 800 EUR“ nahrádza sumou „36 400 EUR“;
 - v druhom pododseku sa rozpätie „od 8 700 EUR do 26 100 EUR“ nahrádza rozpätím „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“;
 - v treťom pododseku sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“.
- c) V odseku 3 sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“.
- d) V odseku 4 sa suma „17 400 EUR“ nahrádza sumou „18 200 EUR“.
- e) V odseku 5 sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“.
- f) Odsek 6 sa mení a dopĺňa takto:
- i) v prvom pododseku sa suma „27 700 EUR“ nahrádza sumou „29 000 EUR“;
 - ii) v druhom pododseku sa rozpätie „od 6 900 EUR do 20 800 EUR“ nahrádza rozpätím „od 7 200 EUR do 21 700 EUR“.
4. V článku 6 sa suma „34 800 EUR“ nahrádza sumou „36 400 EUR“.
5. Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:
- a) V prvom odseku sa suma „58 000 EUR“ nahrádza sumou „60 600 EUR“.
 - b) V druhom odseku sa suma „17 400 EUR“ nahrádza sumou „18 200 EUR“.
6. Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:
- a) Odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) v druhom pododseku sa suma „69 600 EUR“ nahrádza sumou „72 800 EUR“;
 - ii) v treťom pododseku sa suma „34 800 EUR“ nahrádza sumou „36 400 EUR“;
 - iii) vo štvrtom pododseku sa rozpätie „od 17 400 EUR do 52 200 EUR“ nahrádza rozpätím „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“;
 - iv) v piatom pododseku sa rozpätie „od 8 700 EUR do 26 100 EUR“ nahrádza rozpätím „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“.
 - b) Odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:
 - i) v druhom pododseku sa suma „232 000 EUR“ nahrádza sumou „242 600 EUR“;
 - ii) v treťom pododseku sa suma „116 000 EUR“ nahrádza sumou „121 300 EUR“;
 - iii) v piatom pododseku sa rozpätie „od 2 500 EUR do 200 000 EUR“ nahrádza rozpätím „od 2 600 EUR do 209 100 EUR“;
 - iv) v šiestom pododseku sa suma „100 000 EUR“ nahrádza sumou „104 600 EUR“.
 - c) V odseku 3 sa suma „5 800 EUR“ nahrádza sumou „6 100 EUR“.

Článok 2

Toto nariadenie sa neuplatňuje na platné žiadosti, o ktorých sa má rozhodnúť k 1. aprílu 2008.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2008.

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

V Bruseli 3. apríla 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda