

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 249/2009**

ze dne 23. března 2009,

**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,

proto vhodné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost neprodleně a použilo se od tohoto dne,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

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,

Článek 1

Nařízení (ES) č. 297/95 se mění takto:

vzhledem k těmto důvodům:

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

(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 Společenství a z poplatků placených agentuře podniky. Nařízení (ES) č. 297/95 stanoví kategorie a výši těchto poplatků.

i) písmeno a) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „242 600 EUR“ nahrazuje částkou „251 600 EUR“;

— ve druhém pododstavci se částka „24 300 EUR“ nahrazuje částkou „25 200 EUR“;

— ve třetím pododstavci se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;

(2) Článek 12 nařízení (ES) č. 297/95 stanoví, že Komise přezkoumá a aktualizuje poplatky, které se platí agentuře, s přihlédnutím k míře inflace, s účinností od 1. dubna každého roku.

ii) písmeno b) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „94 100 EUR“ nahrazuje částkou „97 600 EUR“;

— ve druhém pododstavci se částka „156 800 EUR“ nahrazuje částkou „162 600 EUR“;

— ve třetím pododstavci se částka „9 400 EUR“ nahrazuje částkou „9 700 EUR“;

(3) Uvedené poplatky by proto měly být aktualizovány s přihlédnutím k míře inflace v roce 2008. Podle údajů zveřejněných Statistickým úřadem Evropských společenství (Eurostat) dosáhla v roce 2008 míra inflace ve Společenství 3,7 %.

— ve čtvrtém pododstavci se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;

(4) Pro zjednodušení by měly být upravené výše poplatků zaokrouhleny na nejbližších 100 EUR.

iii) písmeno c) se mění takto:

— v prvním pododstavci se částka „72 800 EUR“ nahrazuje částkou „75 500 EUR“;

— ve druhém pododstavci se rozmezí „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 18 900 EUR do 56 600 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 2009.

(7) Podle článku 12 nařízení (ES) č. 297/95 musí být aktualizace provedena s účinností ode dne 1. dubna 2009, a je

— ve třetím pododstavci se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 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.

- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) písmeno a) první pododstavec se mění takto:
    - částka „2 600 EUR“ se nahrazuje částkou „2 700 EUR“;
    - částka „6 100 EUR“ se nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
  - ii) písmeno b) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „72 800 EUR“ nahrazuje částkou „75 500 EUR“;
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „12 100 EUR“ nahrazuje částkou „12 500 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „18 200 EUR“ nahrazuje částkou „18 900 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „87 000 EUR“ nahrazuje částkou „90 200 EUR“;
  - ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 21 700 EUR do 65 200 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 22 500 EUR do 67 600 EUR“;
- 2) v článku 4 se částka „60 600 EUR“ nahrazuje částkou „62 800 EUR“;
- 3) článek 5 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
- i) písmeno a) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „121 300 EUR“ nahrazuje částkou „125 800 EUR“;
    - ve druhém pododstavci se částka „12 100 EUR“ nahrazuje částkou „12 500 EUR“;
    - ve třetím pododstavci se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
  - ii) písmeno b) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „36 400 EUR“ nahrazuje částkou „37 700 EUR“;
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“;
    - ve třetím pododstavci se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
- čtvrtý pododstavec se mění takto:
- částka „60 600 EUR“ se nahrazuje částkou „62 800 EUR“;
  - částka „EUR 6 100“ se nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
- ii) písmeno b) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „60 600 EUR“ nahrazuje částkou „62 800 EUR“;
  - ve druhém pododstavci se částka „102 500 EUR“ nahrazuje částkou „106 300 EUR“;
  - ve třetím pododstavci se částka „12 100 EUR“ nahrazuje částkou „12 500 EUR“;
  - ve čtvrtém pododstavci se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
- pátý pododstavec se mění takto:
- částka „30 300 EUR“ se nahrazuje částkou „31 400 EUR“;
  - částka „6 100 EUR“ se nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
- iii) písmeno c) se mění takto:
- v prvním pododstavci se částka „30 300 EUR“ nahrazuje částkou „31 400 EUR“;
  - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 7 500 EUR do 22 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 7 800 EUR do 23 500 EUR“;
  - ve třetím pododstavci se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) v písmenu a) se částka „2 600 EUR“ nahrazuje částkou „2 700 EUR“ a částka „6 100 EUR“ se nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
  - ii) písmeno b) se mění takto:
    - v prvním pododstavci se částka „36 400 EUR“ nahrazuje částkou „37 700 EUR“;
    - ve druhém pododstavci se rozmezí „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“;
    - ve třetím pododstavci se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;

- c) v odstavci 3 se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
- d) v odstavci 4 se částka „18 200 EUR“ nahrazuje částkou „18 900 EUR“;
- e) v odstavci 5 se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“;
- f) odstavec 6 se mění takto:
- i) v prvním pododstavci se částka „29 000 EUR“ nahrazuje částkou „30 100 EUR“;
- ii) ve druhém pododstavci se rozmezí „od 7 200 EUR do 21 700 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 7 500 EUR do 22 500 EUR“;
- 4) v článku 6 se částka „36 400 EUR“ nahrazuje částkou „37 700 EUR“;
- 5) článek 7 se mění takto:
- a) v prvním pododstavci se částka „60 600 EUR“ nahrazuje částkou „62 800 EUR“;
- b) ve druhém pododstavci se částka „18 200 EUR“ nahrazuje částkou „18 900 EUR“;
- 6) článek 8 se mění takto:
- a) odstavec 1 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „72 800 EUR“ nahrazuje částkou „75 500 EUR“;
- ii) ve třetím pododstavci se částka „36 400 EUR“ nahrazuje částkou „37 700 EUR“;
- iii) ve čtvrtém pododstavci se rozmezí „od 18 200 EUR do 54 600 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 18 900 EUR do 56 600 EUR“;
- iv) v pátém pododstavci se rozmezí „od 9 100 EUR do 27 300 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 9 400 EUR do 28 300 EUR“;
- b) odstavec 2 se mění takto:
- i) ve druhém pododstavci se částka „242 600 EUR“ nahrazuje částkou „251 600 EUR“;
- ii) ve třetím pododstavci se částka „121 300 EUR“ nahrazuje částkou „125 800 EUR“;
- iii) v pátém pododstavci se rozmezí „od 2 600 EUR do 209 100 EUR“ nahrazuje rozmezím „od 2 700 EUR do 216 800 EUR“;
- iv) v šestém pododstavci se částka „104 600 EUR“ nahrazuje částkou „108 500 EUR“;
- c) v odstavci 3 se částka „6 100 EUR“ nahrazuje částkou „6 300 EUR“.

#### Článek 2

Toto nařízení se nepoužije na platné žádosti, které nejsou vyřízeny ke dni 1. dubna 2009.

#### Článek 3

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

Použije se ode dne 1. dubna 2009.

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

V Bruselu dne 23. března 2009.

*Za Komisi*  
Günter VERHEUGEN  
*místopředseda*