

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 312/2008**z dnia 3 kwietnia 2008 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie korygowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków w oparciu o stopę inflacji**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków ⁽²⁾ przewidziano, że dochody Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) składają się ze składki pochodzącej ze Wspólnoty oraz opłat wnoszonych do Agencji przez przedsiębiorstwa. W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 ustanowiono kategorie i poziomy takich opłat.
 - (2) W art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 przewidziano, że Komisja będzie przeglądać i aktualizować opłaty na rzecz Agencji w oparciu o stopę inflacji.
 - (3) Od 2005 r. opłaty na rzecz Agencji nie były korygowane w oparciu o stopę inflacji. Należy zatem dokonać przeglądu tych opłat w oparciu o stopę inflacji we Wspólnocie w latach 2006 i 2007.
 - (4) Stopa inflacji we Wspólnocie, opublikowana przez Urząd Statystyczny Wspólnot Europejskich (Eurostat), wynosiła 2,2 % w 2006 r. i 2,3 % w 2007 r.
 - (5) Dla uproszczenia skorygowane poziomy opłat powinny zostać zaokrąglone do 100 EUR.
 - (6) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 297/95.
 - (7) Ze względu na pewność prawną niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków będących w trakcie rozpatrywania w dniu 1 kwietnia 2008 r.
- (8) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2008 r.; z tego względu niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym i obowiązywać od tego dnia,
- PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:
- Artykuł 1*
- W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 wprowadza się następujące zmiany:
- 1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „232 000 EUR” zastępuje się kwotą „242 600 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „23 200 EUR” zastępuje się kwotą „24 300 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „90 000 EUR” zastępuje się kwotą „94 100 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „150 000 EUR” zastępuje się kwotą „156 800 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „9 000 EUR” zastępuje się kwotą „9 400 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
 - (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „69 600 EUR” zastępuje się kwotą „72 800 EUR”,

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1905/2005 (Dz.U. L 304 z 23.11.2005, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

- w akapicie drugim kwoty „17 400 EUR do 52 200 EUR” zastępuje się kwotami „18 200 EUR do 54 600 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „2 500 EUR” zastępuje się kwotą „2 600 EUR”,
 - kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „69 600 EUR” zastępuje się kwotą „72 800 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „17 400 EUR do 52 200 EUR” zastępuje się kwotami „18 200 EUR do 54 600 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „11 600 EUR” zastępuje się kwotą „12 100 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „17 400 EUR” zastępuje się kwotą „18 200 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „83 200 EUR” zastępuje się kwotą „87 000 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „20 800 EUR do 62 400 EUR” zastępuje się kwotami „21 700 EUR do 65 200 EUR”;
- 2) w art. 4 kwotę „58 000 EUR” zastępuje się kwotą „60 600 EUR”;
- 3) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „116 000 EUR” zastępuje się kwotą „121 300 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „11 600 EUR” zastępuje się kwotą „12 100 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”,
 - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „58 000 EUR” zastępuje się kwotą „60 600 EUR”,
 - kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „58 000 EUR” zastępuje się kwotą „60 600 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „98 000 EUR” zastępuje się kwotą „102 500 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „11 600 EUR” zastępuje się kwotą „12 100 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”,
 - w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „29 000 EUR” zastępuje się kwotą „30 300 EUR”,
 - kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
 - (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „29 000 EUR” zastępuje się kwotą „30 300 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „7 200 EUR do 21 700 EUR” zastępuje się kwotami „7 500 EUR do 22 700 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) kwotę „2 500 EUR” zastępuje się kwotą „2 600 EUR”, a kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;

- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „34 800 EUR” zastępuje się kwotą „36 400 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „8 700 EUR do 26 100 EUR” zastępuje się kwotami „9 100 EUR do 27 300 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „17 400 EUR” zastępuje się kwotą „18 200 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „27 700 EUR” zastępuje się kwotą „29 000 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „6 900 EUR do 20 800 EUR” zastępuje się kwotami „7 200 EUR do 21 700 EUR”;
- 4) w art. 6 kwotę „34 800 EUR” zastępuje się kwotą „36 400 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym kwotę „58 000 EUR” zastępuje się kwotą „60 600 EUR”;
 - b) w akapicie drugim kwotę „17 400 EUR” zastępuje się kwotą „18 200 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „69 600 EUR” zastępuje się kwotą „72 800 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „34 800 EUR” zastępuje się kwotą „36 400 EUR”;
 - (iii) w akapicie czwartym kwoty „17 400 EUR do 52 200 EUR” zastępuje się kwotami „18 200 EUR do 54 600 EUR”;
 - (iv) w akapicie piątym kwoty „8 700 EUR do 26 100 EUR” zastępuje się kwotami „9 100 EUR do 27 300 EUR”;
 - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „232 000 EUR” zastępuje się kwotą „242 600 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „116 000 EUR” zastępuje się kwotą „121 300 EUR”;
 - (iii) w akapicie piątym kwoty „2 500 EUR do 200 000 EUR” zastępuje się kwotami „2 600 EUR do 209 100 EUR”;
 - (iv) w akapicie szóstym kwotę „100 000 EUR” zastępuje się kwotą „104 600 EUR”;
 - c) w ust. 3 kwotę „5 800 EUR” zastępuje się kwotą „6 100 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków będących w trakcie rozpatrywania w dniu 1 kwietnia 2008 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2008 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 kwietnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący