

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 220/2013

z dnia 13 marca 2013 r.

zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie korygowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków w oparciu o stopę inflacji

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z 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⁾ dochody Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) składają się ze składki Unii oraz opłat wnoszonych do Agencji przez przedsiębiorstwa. W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 ustanowiono kategorie i poziomy takich opłat.
- (2) Opłaty te należy zaktualizować w oparciu o wysokość wskaźnika inflacji w 2012 r. Wskaźnik inflacji w Unii, opublikowany przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej (Eurostat), wyniósł w 2012 r. 2,6 %.
- (3) Dla uproszczenia skorygowane poziomy opłat powinny zostać zaokrąglone do najbliższych 100 EUR.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 297/95.
- (5) Ze względu na pewność prawa niniejszego rozporządzenia nie należy stosować do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2013 r.

- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2013 r. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem pilnie wejść w życie i być stosowane od tej daty,

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 „267 400 EUR” zastępuje się kwotą „274 400 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „26 800 EUR” zastępuje się kwotą „27 500 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „103 800 EUR” zastępuje się kwotą „106 500 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „172 800 EUR” zastępuje się kwotą „177 300 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „10 300 EUR” zastępuje się kwotą „10 600 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
 - (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „80 300 EUR” zastępuje się kwotą „82 400 EUR”,

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

- w akapicie drugim kwoty „20 100 EUR do 60 200 EUR” zastępuje się kwotami „20 600 EUR do 61 800 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „2 900 EUR” zastępuje się kwotą „3 000 EUR”;
 - kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „80 300 EUR” zastępuje się kwotą „82 400 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „20 100 EUR do 60 200 EUR” zastępuje się kwotami „20 600 EUR do 61 800 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „13 300 EUR” zastępuje się kwotą „13 600 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „20 100 EUR” zastępuje się kwotą „20 600 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „95 900 EUR” zastępuje się kwotą „98 400 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „23 900 EUR do 71 900 EUR” zastępuje się kwotami „24 500 EUR do 73 800 EUR”;
- 2) w art. 4 kwotę „66 700 EUR” zastępuje się kwotą „68 400 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 „133 800 EUR” zastępuje się kwotą „137 300 EUR”;
 - w akapicie drugim kwotę „13 300 EUR” zastępuje się kwotą „13 600 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
 - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „66 700 EUR” zastępuje się kwotą „68 400 EUR”;
 - kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „66 700 EUR” zastępuje się kwotą „68 400 EUR”;
 - w akapicie drugim kwotę „113 100 EUR” zastępuje się kwotą „116 000 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „13 300 EUR” zastępuje się kwotą „13 600 EUR”;
 - w akapicie czwartym kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
 - w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „33 400 EUR” zastępuje się kwotą „34 300 EUR”;
 - kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „33 400 EUR” zastępuje się kwotą „34 300 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „8 400 EUR do 25 000 EUR” zastępuje się kwotami „8 600 EUR do 25 700 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „2 900 EUR” zastępuje się kwotą „3 000 EUR”;
 - kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „40 100 EUR” zastępuje się kwotą „41 100 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „10 000 EUR do 30 100 EUR” zastępuje się kwotami „10 300 EUR do 30 900 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „20 100 EUR” zastępuje się kwotą „20 600 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „32 000 EUR” zastępuje się kwotą „32 800 EUR”;

- (ii) w akapicie drugim kwoty „8 000 EUR do 23 900 EUR” zastępuje się kwotami „8 200 EUR do 24 500 EUR”;
- 4) w art. 6 kwotę „40 100 EUR” zastępuje się kwotą „41 100 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym kwotę „66 700 EUR” zastępuje się kwotą „68 400 EUR”;
- b) w akapicie drugim kwotę „20 100 EUR” zastępuje się kwotą „20 600 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie drugim kwotę „80 300 EUR” zastępuje się kwotą „82 400 EUR”;
- (ii) w akapicie trzecim kwotę „40 100 EUR” zastępuje się kwotą „41 100 EUR”;
- (iii) w akapicie czwartym kwoty „20 100 EUR do 60 200 EUR” zastępuje się kwotami „20 600 EUR do 61 800 EUR”;
- (iv) w akapicie piątym kwoty „10 000 EUR do 30 100 EUR” zastępuje się kwotami „10 300 EUR do 30 900 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie drugim kwotę „267 400 EUR” zastępuje się kwotą „274 400 EUR”;
- (ii) w akapicie trzecim kwotę „133 800 EUR” zastępuje się kwotą „137 300 EUR”;
- (iii) w akapicie piątym kwoty „2 900 EUR do 230 500 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 236 500 EUR”;
- (iv) w akapicie szóstym kwoty „2 900 EUR do 115 400 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 118 400 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „6 700 EUR” zastępuje się kwotą „6 900 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2013 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 2013 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 marca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący