

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 272/2014

z dnia 17 marca 2014 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

W rozporządzeniu (WE) nr 297/95 wprowadza się następujące zmiany:

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 akapit piąty,

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a także mając na uwadze, co następuje:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:

- w akapicie pierwszym kwotę „274 400 EUR” zastępuje się kwotą „278 500 EUR”;
- w akapicie drugim kwotę „27 500 EUR” zastępuje się kwotą „27 900 EUR”;
- w akapicie trzecim kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;

(ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:

- w akapicie pierwszym kwotę „106 500 EUR” zastępuje się kwotą „108 100 EUR”;
- w akapicie drugim kwotę „177 300 EUR” zastępuje się kwotą „180 000 EUR”;
- w akapicie trzecim kwotę „10 600 EUR” zastępuje się kwotą „10 800 EUR”;
- w akapicie czwartym kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;

(iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:

- w akapicie pierwszym kwotę „82 400 EUR” zastępuje się kwotą „83 600 EUR”;
- w akapicie drugim kwoty „20 600 EUR do 61 800 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 700 EUR”;
- w akapicie trzecim kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

- (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;

(1) Zgodnie z art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ na dochody Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) składają się składki pochodzące z Unii oraz opłaty wnoszone 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 2013 r. Wskaźnik inflacji w Unii, opublikowany przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej (Eurostat), wyniósł w 2013 r. 1,5 %.

(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 2014 r.

(6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2014 r. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem pilnie wejść w życie i być stosowane od tej daty,

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „82 400 EUR” zastępuje się kwotą „83 600 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „20 600 EUR do 61 800 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 700 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „13 600 EUR” zastępuje się kwotą „13 800 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „20 600 EUR” zastępuje się kwotą „20 900 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „98 400 EUR” zastępuje się kwotą „99 900 EUR”;
- (ii) w akapicie drugim kwoty „24 500 EUR do 73 800 EUR” zastępuje się kwotami „24 900 EUR do 74 900 EUR”;
- 2) w art. 4 kwotę „68 400 EUR” zastępuje się kwotą „69 400 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 „137 300 EUR” zastępuje się kwotą „139 400 EUR”;
 - w akapicie drugim kwotę „13 600 EUR” zastępuje się kwotą „13 800 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
 - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „68 400 EUR” zastępuje się kwotą „69 400 EUR”;
 - kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „68 400 EUR” zastępuje się kwotą „69 400 EUR”;
 - w akapicie drugim kwotę „116 000 EUR” zastępuje się kwotą „117 700 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „13 600 EUR” zastępuje się kwotą „13 800 EUR”;
 - w akapicie czwartym kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
 - w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „34 300 EUR” zastępuje się kwotą „34 800 EUR”;
 - kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „34 300 EUR” zastępuje się kwotą „34 800 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „8 600 EUR do 25 700 EUR” zastępuje się kwotami „8 700 EUR do 26 100 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
- kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
- w akapicie pierwszym kwotę „41 100 EUR” zastępuje się kwotą „41 700 EUR”;
 - w akapicie drugim kwoty „10 300 EUR do 30 900 EUR” zastępuje się kwotami „10 500 EUR do 31 400 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „20 600 EUR” zastępuje się kwotą „20 900 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „32 800 EUR” zastępuje się kwotą „33 300 EUR”;
- (ii) w akapicie drugim kwoty „8 200 EUR do 24 500 EUR” zastępuje się kwotami „8 300 EUR do 24 900 EUR”;
- 4) w art. 6 kwotę „41 100 EUR” zastępuje się kwotą „41 700 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym kwotę „68 400 EUR” zastępuje się kwotą „69 400 EUR”;
- b) w akapicie drugim kwotę „20 600 EUR” zastępuje się kwotą „20 900 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie drugim kwotę „82 400 EUR” zastępuje się kwotą „83 600 EUR”;

(ii) w akapicie trzecim kwotę „41 100 EUR” zastępuje się kwotą „41 700 EUR”;

(iii) w akapicie czwartym kwoty „20 600 EUR do 61 800 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 700 EUR”;

(iv) w akapicie piątym kwoty „10 300 EUR do 30 900 EUR” zastępuje się kwotami „10 500 EUR do 31 400 EUR”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w akapicie drugim kwotę „274 400 EUR” zastępuje się kwotą „278 500 EUR”;

(ii) w akapicie trzecim kwotę „137 300 EUR” zastępuje się kwotą „139 400 EUR”;

(iii) w akapicie piątym kwoty „3 000 EUR do 236 500 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 240 000 EUR”;

(iv) w akapicie szóstym kwoty „3 000 EUR do 118 400 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 120 200 EUR”;

c) w ust. 3 kwotę „6 900 EUR” zastępuje się kwotą „7 000 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2014 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 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
