

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/490**

z dnia 23 marca 2015 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12 akapit piąty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> 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 2014 r. Wskaźnik inflacji w Unii, opublikowany przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej (Eurostat), wyniósł w 2014 r. -0,1 %.
- (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 2015 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2015 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) akapit pierwszy kwotę „278 500 EUR” zastępuje się kwotą „278 200 EUR”;
    - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
      - w akapicie pierwszym kwotę „108 100 EUR” zastępuje się kwotą „108 000 EUR”,
      - w akapicie drugim kwotę „180 000 EUR” zastępuje się kwotą „179 800 EUR”;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).

- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
  - w akapicie pierwszym kwotę „83 600 EUR” zastępuje się kwotą „83 500 EUR”,
  - w akapicie drugim kwoty „20 900 EUR do 62 700 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 600 EUR”;
- b) w ust. 2 lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
  - (i) w akapicie pierwszym kwotę „83 600 EUR” zastępuje się kwotą „83 500 EUR”;
  - (ii) w akapicie drugim kwoty „20 900 EUR do 62 700 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 600 EUR”;
- c) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
  - (i) w akapicie pierwszym kwotę „99 900 EUR” zastępuje się kwotą „99 800 EUR”;
  - (ii) w akapicie drugim kwoty „24 900 EUR do 74 900 EUR” zastępuje się kwotami „24 900 EUR do 74 800 EUR”;
- 2) w art. 4 kwotę „69 400 EUR” zastępuje się kwotą „69 300 EUR”;
- 3) w art. 5 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie pierwszym kwotę „139 400 EUR” zastępuje się kwotą „139 300 EUR”;
    - (ii) w akapicie czwartym kwotę „69 400 EUR” zastępuje się kwotą „69 300 EUR”;
  - b) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie pierwszym kwotę „69 400 EUR” zastępuje się kwotą „69 300 EUR”;
    - (ii) w akapicie drugim kwotę „117 700 EUR” zastępuje się kwotą „117 600 EUR”;
- 4) w art. 7 akapit pierwszy kwotę „69 400 EUR” zastępuje się kwotą „69 300 EUR”;
- 5) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie drugim kwotę „83 600 EUR” zastępuje się kwotą „83 500 EUR”;
    - (ii) w akapicie czwartym kwoty „20 900 EUR do 62 700 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 600 EUR”;
  - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie drugim kwotę „278 500 EUR” zastępuje się kwotą „278 200 EUR”;
    - (ii) w akapicie trzecim kwotę „139 400 EUR” zastępuje się kwotą „139 300 EUR”;
    - (iii) w akapicie piątym kwoty „3 000 EUR do 240 000 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 239 800 EUR”;
    - (iv) w akapicie szóstym kwoty „3 000 EUR do 120 200 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 120 100 EUR”.

## Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2015 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 2015 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 marca 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---