

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/471**z dnia 21 marca 2018 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 w zakresie korygowania opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków w oparciu o stopę inflacji ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2018 r.****(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 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 ⁽²⁾ na dochody Europejskiej Agencji Leków 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 2017 r. Wskaźnik inflacji w Unii, udostępniony przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniósł w 2017 r. 1,7 %.
- (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 2018 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2018 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 „282 100 EUR” zastępuje się kwotą „286 900 EUR”,
- w akapicie drugim kwotę „28 300 EUR” zastępuje się kwotą „28 800 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;

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

- w akapicie pierwszym kwotę „109 500 EUR” zastępuje się kwotą „111 400 EUR”,
- w akapicie drugim kwotę „182 400 EUR” zastępuje się kwotą „185 500 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „10 900 EUR” zastępuje się kwotą „11 100 EUR”,
- w akapicie czwartym kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;

⁽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).

- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „84 700 EUR” zastępuje się kwotą „86 100 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „21 200 EUR do 63 500 EUR” zastępuje się kwotami „21 600 EUR do 64 600 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
 - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) akapit pierwszy kwotę „3 000 EUR” zastępuje się kwotą „3 100 EUR” a kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „84 700 EUR” zastępuje się kwotą „86 100 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „21 200 EUR do 63 500 EUR” zastępuje się kwotami „21 600 EUR do 64 600 EUR”;
 - c) w ust. 3 kwotę „14 000 EUR” zastępuje się kwotą „14 200 EUR”;
 - d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „21 200 EUR” zastępuje się kwotą „21 600 EUR”;
 - e) w ust. 5 kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
 - f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym kwotę „101 200 EUR” zastępuje się kwotą „102 900 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „25 200 EUR do 75 800 EUR” zastępuje się kwotami „25 600 EUR do 77 100 EUR”;
- 2) w art. 4 akapit pierwszy kwotę „70 200 EUR” zastępuje się kwotą „71 400 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 „141 300 EUR” zastępuje się kwotą „143 700 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „14 000 EUR” zastępuje się kwotą „14 200 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „70 200 EUR” zastępuje się kwotą „71 400 EUR”, a kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „70 200 EUR” zastępuje się kwotą „71 400 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „119 200 EUR” zastępuje się kwotą „121 200 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „14 000 EUR” zastępuje się kwotą „14 200 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”,
 - w akapicie piątym kwotę „35 300 EUR” zastępuje się kwotą „35 900 EUR”, a kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
 - (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „35 300 EUR” zastępuje się kwotą „35 900 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „8 800 EUR do 26 500 EUR” zastępuje się kwotami „8 900 EUR do 27 000 EUR”;
 - w akapicie trzecim kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;

- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) akapit pierwszy kwotę „3 000 EUR” zastępuje się kwotą „3 100 EUR”, a kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „42 300 EUR” zastępuje się kwotą „43 000 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „10 600 EUR do 31 900 EUR” zastępuje się kwotami „10 800 EUR do 32 400 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
- d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „21 200 EUR” zastępuje się kwotą „21 600 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „33 800 EUR” zastępuje się kwotą „34 400 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „8 400 EUR do 25 200 EUR” zastępuje się kwotami „8 500 EUR do 25 600 EUR”;
- 4) w art. 6 akapit pierwszy kwotę „42 300 EUR” zastępuje się kwotą „43 000 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie pierwszym kwotę „70 200 EUR” zastępuje się kwotą „71 400 EUR”;
 - b) w akapicie drugim kwotę „21 200 EUR” zastępuje się kwotą „21 600 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „84 700 EUR” zastępuje się kwotą „86 100 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „42 300 EUR” zastępuje się kwotą „43 000 EUR”;
 - (iii) w akapicie czwartym kwoty „21 200 EUR do 63 500 EUR” zastępuje się kwotami „21 600 EUR do 64 600 EUR”;
 - (iv) w akapicie piątym kwoty „10 600 EUR do 31 900 EUR” zastępuje się kwotami „10 800 EUR do 32 400 EUR”;
 - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „282 100 EUR” zastępuje się kwotą „286 900 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „141 300 EUR” zastępuje się kwotą „143 700 EUR”;
 - (iii) w akapicie piątym kwoty „3 000 EUR do 243 200 EUR” zastępuje się kwotami „3 100 EUR do 247 300 EUR”;
 - (iv) w akapicie szóstym kwoty „3 000 EUR do 121 700 EUR” zastępuje się kwotami „3 100 EUR do 123 800 EUR”;
 - c) w ust. 3 akapit pierwszy kwotę „7 100 EUR” zastępuje się kwotą „7 200 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2018 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 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 21 marca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
