

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/461**z dnia 30 marca 2016 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 2016 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 2015 r. Wskaźnik inflacji w Unii, opublikowany przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniósł w 2015 r. 0,2 %.
- (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 2016 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2016 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 „278 200 EUR” zastępuje się kwotą „278 800 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „27 900 EUR” zastępuje się kwotą „28 000 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „108 000 EUR” zastępuje się kwotą „108 200 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „179 800 EUR” zastępuje się kwotą „180 200 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 „83 500 EUR” zastępuje się kwotą „83 700 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „20 900 EUR do 62 600 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 700 EUR”;
- b) w ust. 2 lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym kwotę „83 500 EUR” zastępuje się kwotą „83 700 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „20 900 EUR do 62 600 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 700 EUR”;
- c) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym kwotę „99 800 EUR” zastępuje się kwotą „100 000 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „24 900 EUR do 74 800 EUR” zastępuje się kwotami „24 900 EUR do 74 900 EUR”;
- 2) w art. 4 akapit pierwszy kwotę „69 300 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 „139 300 EUR” zastępuje się kwotą „139 600 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „69 300 EUR” zastępuje się kwotą „69 400 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „69 300 EUR” zastępuje się kwotą „69 400 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „117 600 EUR” zastępuje się kwotą „117 800 EUR”,
 - w akapicie piątym kwotę „34 800 EUR” zastępuje się kwotą „34 900 EUR”;
 - (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „34 800 EUR” zastępuje się kwotą „34 900 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „8 700 EUR do 26 100 EUR” zastępuje się kwotami „8 700 EUR do 26 200 EUR”;
 - b) w ust. 2 lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym kwotę „41 700 EUR” zastępuje się kwotą „41 800 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „10 500 EUR do 31 400 EUR” zastępuje się kwotami „10 500 EUR do 31 500 EUR”;
 - c) w ust. 6 akapit pierwszy kwotę „33 300 EUR” zastępuje się kwotą „33 400 EUR”;
- 4) w art. 6 akapit pierwszy kwotę „41 700 EUR” zastępuje się kwotą „41 800 EUR”;
- 5) w art. 7 akapit pierwszy kwotę „69 300 EUR” zastępuje się kwotą „69 400 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „83 500 EUR” zastępuje się kwotą „83 700 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „41 700 EUR” zastępuje się kwotą „41 800 EUR”;
 - (iii) w akapicie czwartym kwoty „20 900 EUR do 62 600 EUR” zastępuje się kwotami „20 900 EUR do 62 700 EUR”;
 - (iv) w akapicie piątym kwoty „10 500 EUR do 31 400 EUR” zastępuje się kwotami „10 500 EUR do 31 500 EUR”;

- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie drugim kwotę „278 200 EUR” zastępuje się kwotą „278 800 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „139 300 EUR” zastępuje się kwotą „139 600 EUR”;
 - (iii) w akapicie piątym kwoty „3 000 EUR do 239 800 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 240 300 EUR”;
 - (iv) w akapicie szóstym kwoty „3 000 EUR do 120 100 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 120 300 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2016 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 2016 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 30 marca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
