

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/612**z dnia 30 marca 2017 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 2017 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 2016 r. Wskaźnik inflacji w Unii, opublikowany przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniósł w 2016 r. 1,2 %.
- (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 2017 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2017 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 „278 800 EUR” zastępuje się kwotą „282 100 EUR”,
- w akapicie drugim kwotę „28 000 EUR” zastępuje się kwotą „28 300 EUR”,
- w akapicie trzecim kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 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).

- (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „108 200 EUR” zastępuje się kwotą „109 500 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „180 200 EUR” zastępuje się kwotą „182 400 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „10 800 EUR” zastępuje się kwotą „10 900 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
 - (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „83 700 EUR” zastępuje się kwotą „84 700 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „20 900 EUR do 62 700 EUR” zastępuje się kwotami „21 200 EUR do 63 500 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w lit. a) akapit pierwszy kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „83 700 EUR” zastępuje się kwotą „84 700 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „20 900 EUR do 62 700 EUR” zastępuje się kwotami „21 200 EUR do 63 500 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „13 800 EUR” zastępuje się kwotą „14 000 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „20 900 EUR” zastępuje się kwotą „21 200 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) w akapicie pierwszym kwotę „100 000 EUR” zastępuje się kwotą „101 200 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „24 900 EUR do 74 900 EUR” zastępuje się kwotami „25 200 EUR do 75 800 EUR”;
- 2) w art. 4 akapit pierwszy kwotę „69 400 EUR” zastępuje się kwotą „70 200 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 „139 600 EUR” zastępuje się kwotą „141 300 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „13 800 EUR” zastępuje się kwotą „14 000 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”,
 - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „69 400 EUR” zastępuje się kwotą „70 200 EUR”,
 - kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „69 400 EUR” zastępuje się kwotą „70 200 EUR”,
 - w akapicie drugim kwotę „117 800 EUR” zastępuje się kwotą „119 200 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „13 800 EUR” zastępuje się kwotą „14 000 EUR”,
 - w akapicie czwartym kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”,

- w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
 - kwotę „34 900 EUR” zastępuje się kwotą „35 300 EUR”,
 - kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „34 900 EUR” zastępuje się kwotą „35 300 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „8 700 EUR do 26 200 EUR” zastępuje się kwotami „8 800 EUR do 26 500 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w lit. a) akapit pierwszy kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
 - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
 - w akapicie pierwszym kwotę „41 800 EUR” zastępuje się kwotą „42 300 EUR”,
 - w akapicie drugim kwoty „10 500 EUR do 31 500 EUR” zastępuje się kwotami „10 600 EUR do 31 900 EUR”,
 - w akapicie trzecim kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
- d) w ust. 4 kwotę „20 900 EUR” zastępuje się kwotą „21 200 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie pierwszym kwotę „33 400 EUR” zastępuje się kwotą „33 800 EUR”;
 - (ii) w akapicie drugim kwoty „8 300 EUR do 24 900 EUR” zastępuje się kwotami „8 400 EUR do 25 200 EUR”;
- 4) w art. 6 akapit pierwszy kwotę „41 800 EUR” zastępuje się kwotą „42 300 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w akapicie pierwszym kwotę „69 400 EUR” zastępuje się kwotą „70 200 EUR”;
 - b) w akapicie drugim kwotę „20 900 EUR” zastępuje się kwotą „21 200 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „83 700 EUR” zastępuje się kwotą „84 700 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „41 800 EUR” zastępuje się kwotą „42 300 EUR”;
 - (iii) w akapicie czwartym kwoty „20 900 EUR do 62 700 EUR” zastępuje się kwotami „21 200 EUR do 63 500 EUR”;
 - (iv) w akapicie piątym kwoty „10 500 EUR do 31 500 EUR” zastępuje się kwotami „10 600 EUR do 31 900 EUR”;
 - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) w akapicie drugim kwotę „278 800 EUR” zastępuje się kwotą „282 100 EUR”;
 - (ii) w akapicie trzecim kwotę „139 600 EUR” zastępuje się kwotą „141 300 EUR”;
 - (iii) w akapicie piątym kwoty „3 000 EUR do 240 300 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 243 200 EUR”;
 - (iv) w akapicie szóstym kwoty „3 000 EUR do 120 300 EUR” zastępuje się kwotami „3 000 EUR do 121 700 EUR”;
- c) w ust. 3 akapit pierwszy kwotę „7 000 EUR” zastępuje się kwotą „7 100 EUR”.

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2017 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 2017 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 30 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
