

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/480**

z dnia 22 marca 2019 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 2019 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 <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 składają się składki pochodzące z Unii oraz opłaty wnoszone do tej 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 2018 r. Wskaźnik inflacji w Unii, udostępniony przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej <sup>(3)</sup>, wyniósł w 2018 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 2019 r.
- (6) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 297/95 aktualizacji należy dokonać ze skutkiem od dnia 1 kwietnia 2019 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 „286 900 EUR” zastępuje się kwotą „291 800 EUR”,
      - w akapicie drugim kwotę „28 800 EUR” zastępuje się kwotą „29 300 EUR”,
      - w akapicie trzecim kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
    - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
      - w akapicie pierwszym kwotę „111 400 EUR” zastępuje się kwotą „113 300 EUR”,
      - w akapicie drugim kwotę „185 500 EUR” zastępuje się kwotą „188 700 EUR”,
      - w akapicie trzecim kwotę „11 100 EUR” zastępuje się kwotą „11 300 EUR”,
      - w akapicie czwartym kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 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).<sup>(3)</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>

- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
    - w akapicie pierwszym kwotę „86 100 EUR” zastępuje się kwotą „87 600 EUR”,
    - w akapicie drugim kwoty „21 600 EUR do 64 600 EUR” zastępuje się kwotami „22 000 EUR do 65 700 EUR”,
    - w akapicie trzecim kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
  - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
      - kwotę „3 100 EUR” zastępuje się kwotą „3 200 EUR”,
      - kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
    - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
      - w akapicie pierwszym kwotę „86 100 EUR” zastępuje się kwotą „87 600 EUR”,
      - w akapicie drugim kwoty „21 600 EUR do 64 600 EUR” zastępuje się kwotami „22 000 EUR do 65 700 EUR”;
  - c) w ust. 3 kwotę „14 200 EUR” zastępuje się kwotą „14 400 EUR”;
  - d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „21 600 EUR” zastępuje się kwotą „22 000 EUR”;
  - e) w ust. 5 kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
  - f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie pierwszym kwotę „102 900 EUR” zastępuje się kwotą „104 600 EUR”;
    - (ii) w akapicie drugim kwoty „25 600 EUR do 77 100 EUR” zastępuje się kwotami „26 000 EUR do 78 400 EUR”;
- 2) w art. 4 akapit pierwszy kwotę „71 400 EUR” zastępuje się kwotą „72 600 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 „143 700 EUR” zastępuje się kwotą „146 100 EUR”,
      - w akapicie drugim kwotę „14 200 EUR” zastępuje się kwotą „14 400 EUR”,
      - w akapicie trzecim kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”,
      - w akapicie czwartym wprowadza się następujące zmiany:
        - kwotę „71 400 EUR” zastępuje się kwotą „72 600 EUR”,
        - kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
    - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
      - w akapicie pierwszym kwotę „71 400 EUR” zastępuje się kwotą „72 600 EUR”,
      - w akapicie drugim kwotę „121 200 EUR” zastępuje się kwotą „123 300 EUR”,
      - w akapicie trzecim kwotę „14 200 EUR” zastępuje się kwotą „14 400 EUR”,
      - w akapicie czwartym kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”,
      - w akapicie piątym wprowadza się następujące zmiany:
        - kwotę „35 900 EUR” zastępuje się kwotą „36 500 EUR”,
        - kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;

- (iii) w lit. c) wprowadza się następujące zmiany:
  - w akapicie pierwszym kwotę „35 900 EUR” zastępuje się kwotą „36 500 EUR”,
  - w akapicie drugim kwoty „8 900 EUR do 27 000 EUR” zastępuje się kwotami „9 100 EUR do 27 500 EUR”,
  - w akapicie trzecim kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
- b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
  - (i) w lit. a) akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:
    - kwotę „3 100 EUR” zastępuje się kwotą „3 200 EUR”,
    - kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
  - (ii) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - w akapicie pierwszym kwotę „43 000 EUR” zastępuje się kwotą „43 700 EUR”,
    - w akapicie drugim kwoty „10 800 EUR do 32 400 EUR” zastępuje się kwotami „11 000 EUR do 33 000 EUR”,
    - w akapicie trzecim kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
- c) w ust. 3 kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
- d) w ust. 4 akapit pierwszy kwotę „21 600 EUR” zastępuje się kwotą „22 000 EUR”;
- e) w ust. 5 kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”;
- f) w ust. 6 wprowadza się następujące zmiany:
  - (i) w akapicie pierwszym kwotę „34 400 EUR” zastępuje się kwotą „35 000 EUR”;
  - (ii) w akapicie drugim kwoty „8 500 EUR do 25 600 EUR” zastępuje się kwotami „8 600 EUR do 26 000 EUR”;
- 4) w art. 6 akapit pierwszy kwotę „43 000 EUR” zastępuje się kwotą „43 700 EUR”;
- 5) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w akapicie pierwszym kwotę „71 400 EUR” zastępuje się kwotą „72 600 EUR”;
  - b) w akapicie drugim kwotę „21 600 EUR” zastępuje się kwotą „22 000 EUR”;
- 6) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie drugim kwotę „86 100 EUR” zastępuje się kwotą „87 600 EUR”;
    - (ii) w akapicie trzecim kwotę „43 000 EUR” zastępuje się kwotą „43 700 EUR”;
    - (iii) w akapicie czwartym kwoty „21 600 EUR do 64 600 EUR” zastępuje się kwotami „22 000 EUR do 65 700 EUR”;
    - (iv) w akapicie piątym kwoty „10 800 EUR do 32 400 EUR” zastępuje się kwotami „11 000 EUR do 33 000 EUR”;
  - b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w akapicie drugim kwotę „286 900 EUR” zastępuje się kwotą „291 800 EUR”;
    - (ii) w akapicie trzecim kwotę „143 700 EUR” zastępuje się kwotą „146 100 EUR”;
    - (iii) w akapicie piątym kwoty „3 100 EUR do 247 300 EUR” zastępuje się kwotami „3 200 EUR do 251 500 EUR”;
    - (iv) w akapicie szóstym kwoty „3 100 EUR do 123 800 EUR” zastępuje się kwotami „3 200 EUR do 125 900 EUR”;
- c) w ust. 3 akapit pierwszy kwotę „7 200 EUR” zastępuje się kwotą „7 300 EUR”.

---

Artykuł 2

Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ważnych wniosków, które nie zostały rozpatrzone do dnia 1 kwietnia 2019 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 2019 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---