UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/480

od 22. ožujka 2019.

o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije s učinkom od 1. travnja 2019.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 5.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) prihod Europske agencije za lijekove sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje poduzeća plaćaju toj agenciji. Uredbom (EZ) br. 297/95 utvrđuju se kategorije i visina tih naknada.

(2) Te je naknade potrebno ažurirati upućivanjem na stopu inflacije iz 2018. Prema Statističkom uredu Europske unije ([3]) u 2018. stopa inflacije u Uniji iznosila je 1,7 %.

(3) Prilagođene visine naknada trebalo bi radi jednostavnosti zaokružiti na najbližih 100 EUR.

(4) Uredbu (EZ) br. 297/95 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(5) Zbog pravne sigurnosti ovu Uredbu ne bi trebalo primjenjivati na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2019. u postupku rješavanja.

(6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 ažurirana verzija treba stupiti na snagu 1. travnja 2019. Stoga je primjereno da ova Uredba hitno stupi na snagu i primjenjuje se od tog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 297/95 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

   (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

      i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

         — u prvom podstavku „286 900 EUR” zamjenjuje se sa „291 800 EUR”,

         — u drugom podstavku „28 800 EUR” zamjenjuje se sa „29 300 EUR”,

         — u trećem podstavku „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

      ii. stavak (b) mijenja se kako slijedi:

         — u prvom podstavku „111 400 EUR” zamjenjuje se sa „113 300 EUR”,

         — u drugom podstavku „185 500 EUR” zamjenjuje se sa „188 700 EUR”,

         — u trećem podstavku „11 100 EUR” zamjenjuje se sa „11 300 EUR”,

         — u četvrtom podstavku „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

([1]) SL L 35, 15.2.1995., str. 1.
([2]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „86 100 EUR” zamjenjuje se sa „87 600 EUR”,

— u drugom podstavku „21 600 EUR do 64 600 EUR” zamjenjuje se sa „22 000 EUR do 65 700 EUR”,

— u trećem podstavku „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

— „3 100 EUR” zamjenjuje se sa „3 200 EUR”,

— „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

ii. stavak (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „86 100 EUR” zamjenjuje se sa „87 600 EUR”,

— u drugom podstavku „21 600 EUR do 64 600 EUR” zamjenjuje se sa „22 000 EUR do 65 700 EUR”;

(c) u stavku 3. „14 200 EUR” zamjenjuje se sa „14 400 EUR”;

(d) u stavku 4. prvom podstavku „21 600 EUR” zamjenjuje se sa „22 000 EUR”;

(e) u stavku 5. „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „102 900 EUR” zamjenjuje se sa „104 600 EUR”;

ii. u drugom podstavku „25 600 EUR do 77 100 EUR” zamjenjuje se sa „26 000 EUR do 78 400 EUR”.

2. U članku 4. prvom stavku „71 400 EUR” zamjenjuje se sa „72 600 EUR”.

3. Članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „143 700 EUR” zamjenjuje se sa „146 100 EUR”,

— u drugom podstavku „14 200 EUR” zamjenjuje se sa „14 400 EUR”,

— u trećem podstavku „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”,

— četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „71 400 EUR” zamjenjuje se sa „72 600 EUR”,

— „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „71 400 EUR” zamjenjuje se sa „72 600 EUR”,

— u drugom podstavku „121 200 EUR” zamjenjuje se sa „123 300 EUR”,

— u trećem podstavku „14 200 EUR” zamjenjuje se sa „14 400 EUR”,

— u četvrtom podstavku „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”,

— peti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „35 900 EUR” zamjenjuje se sa „36 500 EUR”,

— „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „35 900 EUR” zamjenjuje se sa „36 500 EUR”,

— u drugom podstavku „8 900 EUR do 27 000 EUR” zamjenjuje se sa „9 100 EUR do 27 500 EUR”,

— u trećem podstavku „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

— „3 100 EUR” zamjenjuje se sa „3 200 EUR”,

— „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

ii. stavak (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „43 000 EUR” zamjenjuje se sa „43 700 EUR”,

— u drugom podstavku „10 800 EUR do 32 400 EUR” zamjenjuje se sa „11 000 EUR do 33 000 EUR”,

— u trećem podstavku „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

(c) u stavku 3. „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

(d) u stavku 4. prvom podstavku „21 600 EUR” zamjenjuje se sa „22 000 EUR”;

(e) u stavku 5. „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „34 400 EUR” zamjenjuje se sa „35 000 EUR”;

ii. u drugom podstavku „8 500 EUR do 25 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR do 26 000 EUR”.

4. U članku 6. prvom stavku „43 000 EUR” zamjenjuje se sa „43 700 EUR”.

5. Članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom stavku „71 400 EUR” zamjenjuje se sa „72 600 EUR”;

(b) u drugom stavku „21 600 EUR” zamjenjuje se sa „22 000 EUR”.

6. Članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „86 100 EUR” zamjenjuje se sa „87 600 EUR”;

ii. u trećem podstavku „43 000 EUR” zamjenjuje se sa „43 700 EUR”;

iii. u četvrtom podstavku „21 600 EUR do 64 600 EUR” zamjenjuje se sa „22 000 EUR do 65 700 EUR”;

iv. u petom podstavku „10 800 EUR do 32 400 EUR” zamjenjuje se sa „11 000 EUR do 33 000 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „286 900 EUR” zamjenjuje se sa „291 800 EUR”;

ii. u trećem podstavku „143 700 EUR” zamjenjuje se sa „146 100 EUR”;

iii. u petom podstavku „3 100 EUR do 247 300 EUR” zamjenjuje se sa „3 200 EUR do 251 500 EUR”;

iv. u šestom podstavku „3 100 EUR do 123 800 EUR” zamjenjuje se sa „3 200 EUR do 125 900 EUR”;

(c) u stavku 3. prvom podstavku „7 200 EUR” zamjenjuje se sa „7 300 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2019. u postupku rješavanja.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. ožujka 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER