UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/480

z dne 22. marca 2019

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 v zvezi s prilagoditvijo pristojbin Evropske agencije za zdravila stopnji inflacije z učinkom od 1. aprila 2019

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil ([1]), in zlasti petega odstavka člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) so prihodki Evropske agencije za zdravila sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih Agenciji plačajo podjetja. Uredba (ES) št. 297/95 določa vrste in višine takšnih pristojbin.

(2) Navedene pristojbine bi bilo treba prilagoditi s sklicevanjem na stopnjo inflacije leta 2018. Stopnja inflacije v Uniji, kakor jo je objavil Statistični urad Evropske unije ([3]), je leta 2018 znašala 1,7 %.

(3) Zaradi poenostavitve bi bilo treba prilagojene višine pristojbin zaokrožiti na najbližjih 100 EUR.

(4) Uredbo (ES) št. 297/95 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Zaradi pravne varnosti se ta uredba ne bi smela uporabljati za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2019 še nerešene.

(6) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 297/95 je treba prilagoditev izvesti z učinkom od 1. aprila 2019. Zato je primerno, da začne ta uredba veljati takoj in se uporablja od navedenega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni:

(1) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „286 900 EUR“ nadomesti z „291 800 EUR“,

— v drugem pododstavku se „28 800 EUR“ nadomesti z „29 300 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „111 400 EUR“ nadomesti s „113 300 EUR“,

— v drugem pododstavku se „185 500 EUR“ nadomesti s „188 700 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „11 100 EUR“ nadomesti z „11 300 EUR“,

— v četrtem pododstavku se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“;

([1]) UL L 35, 15.2.1995, str. 1.
([2]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-SL.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4.

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „86 100 EUR“ nadomesti s „87 600 EUR“,

— v drugem pododstavku se „21 600 EUR do 64 600 EUR“ nadomesti z „22 000 EUR do 65 700 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) prvi pododstavek točke (a) se spremeni:

— „3 100 EUR“ se nadomesti s „3 200 EUR“,

— „7 200 EUR“ se nadomesti s „7 300 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „86 100 EUR“ nadomesti s „87 600 EUR“,

— v drugem pododstavku se „21 600 EUR do 64 600 EUR“ nadomesti z „22 000 EUR do 65 700 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „14 200 EUR“ nadomesti s „14 400 EUR“;

(d) v prvem pododstavku odstavka 4 se „21 600 EUR“ nadomesti z „22 000 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „102 900 EUR“ nadomesti s „104 600 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „25 600 EUR do 77 100 EUR“ nadomesti s „26 000 EUR do 78 400 EUR“;

(2) v prvem odstavku člena 4 se „71 400 EUR“ nadomesti z „72 600 EUR“;

(3) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „143 700 EUR“ nadomesti s „146 100 EUR“,

— v drugem pododstavku se „14 200 EUR“ nadomesti s „14 400 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“,

— četrti pododstavek se spremeni:

— „71 400 EUR“ se nadomesti z „72 600 EUR“,

— „7 200 EUR“ se nadomesti s „7 300 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „71 400 EUR“ nadomesti z „72 600 EUR“,

— v drugem pododstavku se „121 200 EUR“ nadomesti s „123 300 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „14 200 EUR“ nadomesti s „14 400 EUR“,

— v četrtem pododstavku se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“,

— peti pododstavek se spremeni:

— „35 900 EUR“ se nadomesti s „36 500 EUR“,

— „7 200 EUR“ se nadomesti s „7 300 EUR“;

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „35 900 EUR“ nadomesti s „36 500 EUR“,

— v drugem pododstavku se „8 900 EUR do 27 000 EUR“ nadomesti z „9 100 EUR do 27 500 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) prvi pododstavek točke (a) se spremeni:

— „3 100 EUR“ se nadomesti s „3 200 EUR“,

— „7 200 EUR“ se nadomesti s „7 300 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „43 000 EUR“ nadomesti s „43 700 EUR“,

— v drugem pododstavku se „10 800 EUR do 32 400 EUR“ nadomesti z „11 000 EUR do 33 000 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“;

(d) v prvem pododstavku odstavka 4 se „21 600 EUR“ nadomesti z „22 000 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „34 400 EUR“ nadomesti s „35 000 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „8 500 EUR do 25 600 EUR“ nadomesti z „8 600 EUR do 26 000 EUR“;

(4) v prvem odstavku člena 6 se „43 000 EUR“ nadomesti s „43 700 EUR“;

(5) člen 7 se spremeni:

(a) v prvem odstavku se „71 400 EUR“ nadomesti z „72 600 EUR“;

(b) v drugem odstavku se „21 600 EUR“ nadomesti z „22 000 EUR“;

(6) člen 8 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „86 100 EUR“ nadomesti s „87 600 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „43 000 EUR“ nadomesti s „43 700 EUR“;

(iii) v četrtem pododstavku se „21 600 EUR do 64 600 EUR“ nadomesti z „22 000 EUR do 65 700 EUR“;

(iv) v petem pododstavku se „10 800 EUR do 32 400 EUR“ nadomesti z „11 000 EUR do 33 000 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „286 900 EUR“ nadomesti z „291 800 EUR“,

(ii) v tretjem pododstavku se „143 700 EUR“ nadomesti s „146 100 EUR“;

(iii) v petem pododstavku se „3 100 EUR do 247 300 EUR“ nadomesti s „3 200 EUR do 251 500 EUR“;

(iv) v šestem pododstavku se „3 100 EUR do 123 800 EUR“ nadomesti s „3 200 EUR do 125 900 EUR“;

(c) v prvem pododstavku odstavka 3 se „7 200 EUR“ nadomesti s „7 300 EUR“.

Člen 2

Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2019 še nerešene.

Člen 3

Ta uredba začne veljati na dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2019.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. marca 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER