2024/848

15.3.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/848

od 14. ožujka 2024.

o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije s učinkom od 1. travnja 2024.

(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. peti stavak,

budući da:

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

(2) Naknade bi trebalo preispitati i ažurirati s obzirom na stopu inflacije za 2023. koju je objavio Statistički ured Europske unije ([3]). Stopa inflacije u Uniji u 2023. iznosila je 3,4 %.

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

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

(5) Radi pravne sigurnosti ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2024. u postupku rješavanja.

(6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 naknade se trebaju ažurirati s učinkom od 1. travnja 2024. 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 „345 800 EUR” zamjenjuje se sa „357 600 EUR”,

         — u drugom podstavku „34 800 EUR” zamjenjuje se sa „36 000 EUR”,

         — u trećem podstavku „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

([1]) SL L 35, 15.2.1995., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.
([2]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „134 100 EUR” zamjenjuje se sa „138 700 EUR”,

— u drugom podstavku „223 600 EUR” zamjenjuje se sa „231 200 EUR”,

— u trećem podstavku „13 400 EUR” zamjenjuje se sa „13 900 EUR”,

— u četvrtom podstavku „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „103 800 EUR” zamjenjuje se sa „107 300 EUR”,

— u drugom podstavku „26 200 EUR do 77 900 EUR” zamjenjuje se sa „27 100 EUR do 80 500 EUR”,

— u trećem podstavku „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

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

— „3 900 EUR” zamjenjuje se sa „4 000 EUR”,

— „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „103 800 EUR” zamjenjuje se sa „107 300 EUR”,

— u drugom podstavku „26 200 EUR do 77 900 EUR” zamjenjuje se sa „27 100 EUR do 80 500 EUR”,

(c) u stavku 3. „17 000 EUR” zamjenjuje se sa „17 600 EUR”,

(d) u stavku 4. prvom podstavku „26 200 EUR” zamjenjuje se sa „27 100 EUR”,

(e) u stavku 5. „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „123 900 EUR” zamjenjuje se sa „128 100 EUR”,

ii. u drugom podstavku „30 800 EUR do 92 800 EUR” zamjenjuje se sa „31 800 EUR do 96 000 EUR”,

2. u članku 4. prvom stavku „86 000 EUR” zamjenjuje se sa „88 900 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 „173 000 EUR” zamjenjuje se sa „178 900 EUR”,

— u drugom podstavku „17 000 EUR” zamjenjuje se sa „17 600 EUR”,

— u trećem podstavku „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

— četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „86 000 EUR” zamjenjuje se sa „88 900 EUR”,

— „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „86 000 EUR” zamjenjuje se sa „88 900 EUR”,

— u drugom podstavku „146 200 EUR” zamjenjuje se sa „151 200 EUR”,

— u trećem podstavku „17 000 EUR” zamjenjuje se sa „17 600 EUR”,

— u četvrtom podstavku „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

— peti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „43 300 EUR” zamjenjuje se sa „44 800 EUR”,

— „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „43 300 EUR” zamjenjuje se sa „44 800 EUR”,

— u drugom podstavku „10 700 EUR do 32 600 EUR” zamjenjuje se sa „11 100 EUR do 33 700 EUR”,

— u trećem podstavku „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

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

— „3 900 EUR” zamjenjuje se sa „4 000 EUR”,

— „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „51 800 EUR” zamjenjuje se sa „53 600 EUR”,

— u drugom podstavku „13 000 EUR do 39 100 EUR” zamjenjuje se sa „13 400 EUR do 40 400 EUR”,

— u trećem podstavku „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

(c) u stavku 3. „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

(d) u stavku 4. prvom podstavku „26 200 EUR” zamjenjuje se sa „27 100 EUR”,

(e) u stavku 5. „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”,

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „41 500 EUR” zamjenjuje se sa „42 900 EUR”,

ii. u drugom podstavku „10 200 EUR do 30 800 EUR” zamjenjuje se sa „10 500 EUR do 31 800 EUR”,

4. u članku 6. prvom stavku „51 800 EUR” zamjenjuje se sa „53 600 EUR”,

5. članak 7. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku „86 000 EUR” zamjenjuje se sa „88 900 EUR”,

(b) u drugom podstavku „26 200 EUR” zamjenjuje se sa „27 100 EUR”,

6. članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „103 800 EUR” zamjenjuje se sa „107 300 EUR”,

ii. u trećem podstavku „51 800 EUR” zamjenjuje se sa „53 600 EUR”,

iii. u četvrtom podstavku „26 200 EUR do 77 900 EUR” zamjenjuje se sa „27 100 EUR do 80 500 EUR”,

iv. u petom podstavku „13 000 EUR do 39 100 EUR” zamjenjuje se sa „13 400 EUR do 40 400 EUR”,

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „345 800 EUR” zamjenjuje se sa „357 600 EUR”,

ii. u trećem podstavku „173 000 EUR” zamjenjuje se sa „178 900 EUR”,

iii. u petom podstavku „3 900 EUR do 298 000 EUR” zamjenjuje se sa „4 000 EUR do 308 100 EUR”,

iv. u šestom podstavku „3 900 EUR” do 149 200 EUR” zamjenjuje se sa „4 000 EUR do 154 300 EUR”,

(c) u stavku 3. prvom podstavku „8 600 EUR” zamjenjuje se sa „8 900 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2024. 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 2024.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN