UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/510

od 29. ožujka 2022.

o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije s učinkom od 1. travnja 2022.

(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 podstavak,

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 2020. i 2021. Prema Statističkom uredu Europske unije ([3]) stopa inflacije u Uniji iznosila je 0,3 % u 2020., a 5,3 % u 2021.

(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) Radi pravne sigurnosti ovu Uredbu ne bi trebalo primjenjivati na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2022. u postupku rješavanja.

(6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 ažurirana verzija treba stupiti na snagu 1. travnja 2022. 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]) 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 Zajednice 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]) Eurostat, europokazatelji 11/2022, objavljeno 20. siječnja 2022.

(1) Članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „296 500 EUR” zamjenjuje se sa „313 200 EUR”;

— u drugom podstavku „29 800 EUR” zamjenjuje se sa „31 500 EUR”,

— u trećem podstavku „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „115 100 EUR” zamjenjuje se sa „121 500 EUR”;

— u drugom podstavku „191 700 EUR” zamjenjuje se sa „202 500 EUR”;

— u trećem podstavku „11 500 EUR” zamjenjuje se sa „12 100 EUR”;

— u četvrtom podstavku „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „89 000 EUR” zamjenjuje se sa „94 000 EUR”;

— u drugom podstavku „22 400 EUR do 66 800 EUR” zamjenjuje se sa „23 700 EUR do 70 600 EUR”;

— u trećem podstavku „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

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

— „3 300 EUR” zamjenjuje se sa „3 500 EUR”;

— „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „89 000 EUR” zamjenjuje se sa „94 000 EUR”;

— u drugom podstavku „22 400 EUR do 66 800 EUR” zamjenjuje se sa „23 700 EUR do 70 600 EUR”;

(c) u stavku 3. „14 600 EUR” zamjenjuje se sa „15 400 EUR”;

(d) u stavku 4. prvom podstavku „22 400 EUR” zamjenjuje se sa „23 700 EUR”;

(e) u stavku 5. „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „106 300 EUR” zamjenjuje se sa „112 200 EUR”;

ii. u drugom podstavku „26 400 EUR do 79 700 EUR” zamjenjuje se sa „27 900 EUR do 84 100 EUR”;

(2) u članku 4. prvom podstavku „73 800 EUR” zamjenjuje se sa „77 900 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 „148 400 EUR” zamjenjuje se sa „156 700 EUR”;

— u drugom podstavku „14 600 EUR” zamjenjuje se sa „15 400 EUR”;

— u trećem podstavku „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

— četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „73 800 EUR” zamjenjuje se sa „77 900 EUR”;

— „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „73 800 EUR” zamjenjuje se sa „77 900 EUR”;

— u drugom podstavku „125 300 EUR” zamjenjuje se sa „132 400 EUR”;

— u trećem podstavku „14 600 EUR” zamjenjuje se sa „15 400 EUR”;

— u četvrtom podstavku „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

— peti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „37 100 EUR” zamjenjuje se sa „39 200 EUR”;

— „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „37 100 EUR” zamjenjuje se sa „39 200 EUR”;

— u drugom podstavku „9 200 EUR do 27 900 EUR” zamjenjuje se sa „9 700 EUR do 29 500 EUR”;

— u trećem podstavku „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

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

— „3 300 EUR” zamjenjuje se sa „3 500 EUR”;

— „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „44 400 EUR” zamjenjuje se sa „46 900 EUR”;

— u drugom podstavku „11 200 EUR do 33 500 EUR” zamjenjuje se sa „11 800 EUR do 35 400 EUR”;

— u trećem podstavku „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

(c) u stavku 3. „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

(d) u stavku 4. prvom podstavku „22 400 EUR” zamjenjuje se sa „23 700 EUR”;

(e) u stavku 5. „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „35 600 EUR” zamjenjuje se sa „37 600 EUR”;

ii. u drugom podstavku „8 700 EUR do 26 400 EUR” zamjenjuje se sa „9 200 EUR do 27 900 EUR”;

(4) u članku 6. prvom podstavku „44 400 EUR” zamjenjuje se sa „46 900 EUR”;

(5) Članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom stavku „73 800 EUR” zamjenjuje se sa „77 900 EUR”;

(b) u drugom stavku „22 400 EUR” zamjenjuje se sa „23 700 EUR”.

(6) Članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „89 000 EUR” zamjenjuje se sa „94 000 EUR”;

ii. u trećem podstavku „44 400 EUR” zamjenjuje se sa „46 900 EUR”;

iii. u četvrtom podstavku „22 400 EUR do 66 800 EUR” zamjenjuje se sa „23 700 EUR do 70 600 EUR”;

iv. u petom podstavku „11 200 EUR do 33 500 EUR” zamjenjuje se sa „11 800 EUR do 35 400 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „296 500 EUR” zamjenjuje se sa „313 200 EUR”;

ii. u trećem podstavku „148 400 EUR” zamjenjuje se sa „156 700 EUR”;

iii. u petom podstavku „3 300 EUR do 255 500 EUR” zamjenjuje se sa „3 500 EUR do 269 900 EUR”;

iv. u šestom podstavku „3 300 EUR” do 127 900 EUR” zamjenjuje se sa „3 500 EUR do 135 100 EUR”;

(c) u stavku 3. prvom postavku „7 400 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2022. 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 2022.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 29. ožujka 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN