UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/510

z dne 29. marca 2022

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 v zvezi s prilagoditvijo pristojbin Evropske agencije za zdravila stopnji inflacije z učinkom od 1. aprila 2022

(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]), ter zlasti člena 12, peti pododstavek, 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 v letih 2020 in 2021. Stopnja inflacije v Uniji, kot jo je objavil Statistični urad Evropske unije ([3]), je leta 2020 znašala 0,3 %, leta 2021 pa 5,3 %.

(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 2022 še nerešene.

(6) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 297/95 je treba prilagoditev izvesti z učinkom od 1. aprila 2022. 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]) 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]) Eurostat, eurokazalniki 11/2022, objavljeni 20. januarja 2022.

(1) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „296 500 EUR“ nadomesti s „313 200 EUR“;

— v drugem pododstavku se „29 800 EUR“ nadomesti z „31 500 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „115 100 EUR“ nadomesti s „121 500 EUR“;

— v drugem pododstavku se „191 700 EUR“ nadomesti z „202 500 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „11 500 EUR“ nadomesti z „12 100 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „89 000 EUR“ nadomesti s „94 000 EUR“;

— v drugem pododstavku se „22 400 EUR do 66 800 EUR“ nadomesti s „23 700 EUR do 70 600 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) točka (a), prvi pododstavek, se spremeni:

— „3 300 EUR“ se nadomesti s „3 500 EUR“;

— „7 400 EUR“ se nadomesti s „7 800 EUR“,

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „89 000 EUR“ nadomesti s „94 000 EUR“;

— v drugem pododstavku se „22 400 EUR do 66 800 EUR“ nadomesti s „23 700 EUR do 70 600 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „14 600 EUR“ nadomesti s „15 400 EUR“;

(d) v odstavku 4, prvi pododstavek, se „22 400 EUR“ nadomesti s „23 700 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „106 300 EUR“ nadomesti s „112 200 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „26 400 EUR do 79 700 EUR“ nadomesti s „27 900 EUR do 84 100 EUR“;

(2) v členu 4, prvi pododstavek, se „73 800 EUR“ nadomesti s „77 900 EUR“;

(3) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „148 400 EUR“ nadomesti s „156 700 EUR“;

— v drugem pododstavku se „14 600 EUR“ nadomesti s „15 400 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

— četrti pododstavek se spremeni:

— „73 800 EUR“ se nadomesti s „77 900 EUR“;

— „7 400 EUR“ se nadomesti s „7 800 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „73 800 EUR“ nadomesti s „77 900 EUR“;

— v drugem pododstavku se „125 300 EUR“ nadomesti s „132 400 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „14 600 EUR“ nadomesti s „15 400 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

— peti pododstavek se spremeni:

— „37 100 EUR“ se nadomesti z „39 200 EUR“,

— „7 400 EUR“ se nadomesti s „7 800 EUR“,

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „37 100 EUR“ nadomesti z „39 200 EUR“;

— v drugem pododstavku se „9 200 EUR do 27 900 EUR“ nadomesti z „9 700 EUR do 29 500 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) točka (a), prvi pododstavek, se spremeni:

— „3 300 EUR“ se nadomesti s „3 500 EUR“,

— „7 400 EUR“ se nadomesti s „7 800 EUR“,

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „44 400 EUR“ nadomesti s „46 900 EUR“;

— v drugem pododstavku se „11 200 EUR do 33 500 EUR“ nadomesti z „11 800 EUR do 35 400 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

(d) v odstavku 4, prvi pododstavek, se „22 400 EUR“ nadomesti s „23 700 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „35 600 EUR“ nadomesti s „37 600 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „8 700 EUR do 26 400 EUR“ nadomesti z „9 200 EUR do 27 900 EUR“;

(4) v členu 6, prvi pododstavek, se „44 400 EUR“ nadomesti s „46 900 EUR“;

(5) člen 7 se spremeni:

(a) v prvem odstavku se „73 800 EUR“ nadomesti s „77 900 EUR“;

(b) v drugem odstavku se „22 400 EUR“ nadomesti s „23 700 EUR“;

(6) člen 8 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „89 000 EUR“ nadomesti s „94 000 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „44 400 EUR“ nadomesti s „46 900 EUR“;

(iii) v četrtem pododstavku se „22 400 EUR do 66 800 EUR“ nadomesti s „23 700 EUR do 70 600 EUR“;

(iv) v petem pododstavku se „11 200 EUR do 33 500 EUR“ nadomesti z „11 800 EUR do 35 400 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „296 500 EUR“ nadomesti s „313 200 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „148 400 EUR“ nadomesti s „156 700 EUR“;

(iii) v petem pododstavku se „3 300 EUR do 255 500 EUR“ nadomesti s „3 500 EUR do 269 900 EUR“;

(iv) v šestem pododstavku se „3 300 EUR do 127 900 EUR“ nadomesti s „3 500 EUR do 135 100 EUR“;

(c) v odstavku 3, prvi pododstavek, se „7 400 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR“.

Člen 2

Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2022 še nerešene.

Člen 3

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

Uporablja se od 1. aprila 2022.

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

V Bruslju, 29. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN