32011R0301

UREDBA KOMISIJE (EU) BR. 301/2011

od 28. ožujka 2011.

o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 vezano uz usklađivanje naknada Europske agencije za lijekove sa stopom inflacije

(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 procjenu lijekova ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Sukladno članku 67. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu, te osnivanju Europske agencije za lijekove ([2]), prihod Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu Agencija) sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje Agenciji plaćaju poduzeća. Uredba (EZ) br. 297/95 utvrđuje kategorije i visine takvih naknada.

(2) Članak 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 nalaže da se naknade Agenciji ažuriraju svake godine upućivanjem na stopu inflacije.

(3) Naknade bi stoga trebale biti ažurirane upućivanjem na stopu inflacije iz 2010. Stopa inflacije u Uniji, koju je objavio Statistički ured Europske unije (Eurostat), 2010. iznosila je 2,1 %.

(4) Zbog jednostavnosti, usklađene visine naknada trebale bi biti zaokružene na najbližih 100 eura.

(5) Stoga bi u skladu s time trebalo izmijeniti Uredbu (EZ) br. 297/95.

(6) U interesu pravne sigurnosti, ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na valjane zahtjeve koji su u tijeku 1. travnja 2011.

(7) Sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 297/95, ažuriranje se provodi s učinkom od 1. travnja 2011. Stoga je primjereno da ova Uredba stupi na snagu kao hitno pitanje 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 „254 100 EUR” zamjenjuje se s „259 400 EUR”,

— u drugom podstavku „25 500 EUR” zamjenjuje se s „26 000 EUR”,

— u trećem podstavku „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „98 600 EUR” zamjenjuje se s „100 700 EUR”,

— u drugom podstavku „164 200 EUR” zamjenjuje se s „167 600 EUR”,

— u trećem podstavku „9 800 EUR” zamjenjuje se s „10 000 EUR”,

— u četvrtom podstavku „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „76 300 EUR” zamjenjuje se s „77 900 EUR”,

— u drugom podstavku „19 100 do 57 200 EUR” zamjenjuje se s „19 500 do 58 400 EUR”,

([1]) SL L 35, 15.2.1995., str. 1.
([2]) SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

— u trećem podstavku „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

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

— „2 700 EUR” zamjenjuje se s „2 800 EUR”,

— „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „76 300 EUR” zamjenjuje se s „77 900 EUR”,

— u drugom podstavku „19 100 do 57 200 EUR” zamjenjuje se s „19 500 do 58 400 EUR”,

(c) U stavku 3. „12 600 EUR” zamjenjuje se s „12 900 EUR”.

(d) U stavku 4. „19 100 EUR” zamjenjuje se s „19 500 EUR”.

(e) U stavku 5. „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”.

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „91 100 EUR” zamjenjuje se s „93 000 EUR”;

ii. u drugom podstavku „22 700 do 68 300 EUR” zamjenjuje se s „23 200 do 69 700 EUR”.

2. U članku 4. „63 400 EUR” zamjenjuje se s „64 700 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 „127 100 EUR” zamjenjuje se s „129 800 EUR”,

— u drugom podstavku „12 600 EUR” zamjenjuje se s „12 900 EUR”,

— u trećem podstavku „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

— četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „63 400 EUR” zamjenjuje se s „64 700 EUR”,

— „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „63 400 EUR” zamjenjuje se s „64 700 EUR”,

— u drugom podstavku „107 400 EUR” zamjenjuje se s „109 700 EUR”,

— u trećem podstavku „12 600 EUR” zamjenjuje se s „12 900 EUR”,

— u četvrtom podstavku „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

— peti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „31 700 EUR” zamjenjuje se s „32 400 EUR”,

— „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „31 700 EUR” zamjenjuje se s „32 400 EUR”,

— u drugom podstavku „7 900 do 23 700 EUR” zamjenjuje se s „8 100 do 24 200 EUR”,

— u trećem podstavku „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

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

— „2 700 EUR” zamjenjuje se s „2 800 EUR”,

— „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „38 100 EUR” zamjenjuje se s „38 900 EUR”,

— u drugom podstavku „9 500 do 28 600 EUR” zamjenjuje se s „9 700 do 29 200 EUR”,

— u trećem podstavku „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”,

(c) u stavku 3. „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”;

(d) u stavku 4. „19 100 EUR” zamjenjuje se s „19 500 EUR”;

(e) u stavku 5. „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „30 400 EUR” zamjenjuje se s „31 000 EUR”;

ii. u drugom podstavku „7 600 do 22 700 EUR” zamjenjuje se s „7 800 do 23 200 EUR”;

4. u članku 6. „38 100 EUR” zamjenjuje se s „38 900 EUR”;

5. Članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom stavku „63 400 EUR” zamjenjuje se s „64 700 EUR”;

(b) u drugom stavku „19 100 EUR” zamjenjuje se s „19 500 EUR”;

6. Članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „76 300 EUR” zamjenjuje se s „77 900 EUR”;

ii. u trećem podstavku „38 100 EUR” zamjenjuje se s „38 900 EUR”;

iii. u četvrtom podstavku „19 100 do 57 200 EUR” zamjenjuje se s „19 500 do 58 400 EUR”;

iv. u petom podstavku „9 500 do 28 600 EUR” zamjenjuje se s „9 700 do 29 200 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „254 100 EUR” zamjenjuje se s „259 400 EUR”;

ii. u trećem podstavku „127 100 EUR” zamjenjuje se s „129 800 EUR”;

iii. u petom podstavku „2 700 do 219 000 EUR” zamjenjuje se s „2 800 do 223 600 EUR”;

iv. u šestom podstavku „2 700 do 109 600 EUR” zamjenjuje se s „2 800 do 111 900 EUR”;

(c) U stavku 3. „6 400 EUR” zamjenjuje se s „6 500 EUR”.

Članak 2.

Ova Uredba se ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su u tijeku 1. travnja 2011.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2011.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. ožujka 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO