UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/471

z dne 21. marca 2018

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 v zvezi s prilagoditvijo pristojbin Evropske agencije za zdravila stopnji inflacije z učinkom od 1. aprila 2018

(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 2017. Stopnja inflacije v Uniji je po podatkih Statističnega urada Evropske unije leta 2017 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 2018 še nerešene.

(6) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 297/95 je treba prilagoditev izvesti z učinkom od 1. aprila 2018. 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 „282 100 EUR“ nadomesti z „286 900 EUR“;

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

— v tretjem pododstavku se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „109 500 EUR“ nadomesti s „111 400 EUR“;

— v drugem pododstavku se „182 400 EUR“ nadomesti s „185 500 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „10 900 EUR“ nadomesti z „11 100 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 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).

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „84 700 EUR“ nadomesti s „86 100 EUR“;

— v drugem pododstavku se „21 200 EUR do 63 500 EUR“ nadomesti z „21 600 EUR do 64 600 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku točke (a) se „3 000 EUR“ nadomesti s „3 100 EUR“

in „7 100 EUR“ se nadomesti s „7 200 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „84 700 EUR“ nadomesti s „86 100 EUR“;

— v drugem pododstavku se „21 200 EUR do 63 500 EUR“ nadomesti z „21 600 EUR do 64 600 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „14 000 EUR“ nadomesti s „14 200 EUR“;

(d) v prvem pododstavku odstavka 4 se „21 200 EUR“ nadomesti z „21 600 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „101 200 EUR“ nadomesti s „102 900 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „25 200 EUR do 75 800 EUR“ nadomesti s „25 600 EUR do 77 100 EUR“;

(2) v prvem odstavku člena 4 se „70 200 EUR“ nadomesti z „71 400 EUR“;

(3) člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „141 300 EUR“ nadomesti s „143 700 EUR“;

— v drugem pododstavku se „14 000 EUR“ nadomesti s „14 200 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „70 200 EUR“ nadomesti z „71 400 EUR“ in „7 100 EUR“ se nadomesti s „7 200 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „70 200 EUR“ nadomesti z „71 400 EUR“;

— v drugem pododstavku se „119 200 EUR“ nadomesti s „121 200 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „14 000 EUR“ nadomesti s „14 200 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

— v petem pododstavku se „35 300 EUR“ nadomesti s „35 900 EUR“ in „7 100 EUR“ se nadomesti s „7 200 EUR“;

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „35 300 EUR“ nadomesti s „35 900 EUR“;

— v drugem pododstavku se „8 800 EUR do 26 500 EUR“ nadomesti z „8 900 EUR do 27 000 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku točke (a) se „3 000 EUR“ nadomesti s „3 100 EUR“ in „7 100 EUR“ se nadomesti s „7 200 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „42 300 EUR“ nadomesti s „43 000 EUR“;

— v drugem pododstavku se „10 600 EUR do 31 900 EUR“ nadomesti z „10 800 EUR do 32 400 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

(d) v prvem pododstavku odstavka 4 se „21 200 EUR“ nadomesti z „21 600 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „33 800 EUR“ nadomesti s „34 400 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „8 400 EUR do 25 200 EUR“ nadomesti z „8 500 EUR do 25 600 EUR“;

(4) v prvem odstavku člena 6 se „42 300 EUR“ nadomesti s „43 000 EUR“;

(5) člen 7 se spremeni:

(a) v prvem odstavku se „70 200 EUR“ nadomesti z „71 400 EUR“;

(b) v drugem odstavku se „21 200 EUR“ nadomesti z „21 600 EUR“;

(6) člen 8 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „84 700 EUR“ nadomesti s „86 100 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „42 300 EUR“ nadomesti s „43 000 EUR“;

(iii) v četrtem pododstavku se „21 200 EUR do 63 500 EUR“ nadomesti z „21 600 EUR do 64 600 EUR“;

(iv) v petem pododstavku se „10 600 EUR do 31 900 EUR“ nadomesti z „10 800 EUR do 32 400 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „282 100 EUR“ nadomesti z „286 900 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „141 300 EUR“ nadomesti s „143 700 EUR“;

(iii) v petem pododstavku se „3 000 EUR do 243 200 EUR“ nadomesti s „3 100 EUR do 247 300 EUR“;

(iv) v šestem pododstavku se „3 000 EUR do 121 700 EUR“ nadomesti s „3 100 EUR do 123 800 EUR“;

(c) v prvem pododstavku odstavka 3 se „7 100 EUR“ nadomesti s „7 200 EUR“.

Člen 2

Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2018 še nerešene.

Člen 3

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

Uporablja se od 1. aprila 2018.

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

V Bruslju, 21. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER