

32009R0249

L 79/34

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

25.3.2009.

UREDBA KOMISIJE (EZ) BR. 249/2009**od 23. ožujka 2009.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

*Članak 1.*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.,

Uredba (EZ) br. 297/95 mijenja se kako slijedi:

budući da:

1. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

(1) Člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove ⁽²⁾ (dalje u tekstu: Agencije) sastoji od doprinosa Zajednice i naknada koje poduzeća plaćaju Agenciji. Uredba (EZ) br. 297/95 predviđaju se kategorije i razine takvih naknada.

(a) Stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(2) Člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 predviđa se da naknade Agencije revidira Komisija referirajući se na stopu inflacije, te ih ažurira sa učinkom od 1. travnja svake godine.

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „242 600 EUR” zamjenjuje se sa „251 600 EUR”,

— u drugom podstavku „24 300 EUR” zamjenjuje se sa „25 200 EUR”,

— u trećem podstavku „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”;

(3) Naknade bi trebalo ažurirati referirajući se na stopu inflacije u Zajednici za 2008. godinu. Stopa inflacije u Zajednici, kako je objavio Ured za statistiku Europskih zajednica (Eurostat), bila je 3,7 % 2008. godine.

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „94 100 EUR” zamjenjuje se sa „97 600 EUR”,

— u drugom podstavku „1 56 800 EUR” zamjenjuje se sa „162 600 EUR”,

(4) Radi pojednostavnjenja, prilagođene razine naknada trebale bi se zaokružiti na najbližu stoticu eura.

— u trećem podstavku „9 400 EUR” zamjenjuje se sa „9 700 EUR”

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

— u četvrtom podstavku „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”;

(6) Radi zakonske sigurnosti, ova se Uredba ne treba primjenjivati na valjane zahtjeve koji su na 1. travnja 2009. još neriješeni.

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „72 800 EUR” zamjenjuje se sa „75 500 EUR”,

(7) Temeljem članka 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 ažuriranje bi trebalo obaviti s učinkom od 1. travnja 2009., stoga je primjereno da ova Uredba žurno stupi na snagu i primjenjuje se od tog datuma,

— u drugom podstavku „18 200 EUR do 54 600 EUR” zamjenjuje se sa „18 900 EUR do 56 600 EUR”,

— u trećem podstavku „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”.

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

- (b) Stavak 2. mijenja se kako slijedi: — „60 600 EUR” zamjenjuje se sa „62 800 EUR”,
- i. prvi podstavak točke (a) mijenja se kako slijedi: — „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”;
- „2 600 EUR” zamjenjuje se sa „2 700 EUR”,
- „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”;
- ii. točka (b) mijenja se kako slijedi: — u prvom podstavku „60 600 EUR” zamjenjuje se sa „62 800 EUR”,
- u drugom podstavku „102 500 EUR” zamjenjuje se sa „106 300 EUR”,
- u trećem podstavku „12 100 EUR” zamjenjuje se sa „12 500 EUR”
- u četvrtom podstavku „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”;
- u prvom podstavku „72 800 EUR” zamjenjuje se sa „75 500 EUR”,
- u drugom podstavku „18 200 EUR do 54 600 EUR” zamjenjuje se sa „18 900 EUR do 56 600 EUR”.
- (c) U stavku 3. „12 100 EUR” zamjenjuje se sa „12 500 EUR”. — peti se podstavak izmjenjuje kako slijedi:
- (d) U stavku 4. „18 200 EUR” zamjenjuje se sa „18 900 EUR”. — „30 300 EUR” zamjenjuje se sa „31 400 EUR”,
- (e) U stavku 5. „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”. — „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”;
- (f) Stavak 6. mijenja se kako slijedi: iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:
- i. u prvom podstavku „87 000 EUR” zamjenjuje se sa „90 200 EUR”, — u prvom podstavku „30 300 EUR” zamjenjuje se sa „31 400 EUR”,
- ii. u drugom podstavku „21 700 EUR do 65 200 EUR” zamjenjuje se sa „22 500 EUR do 67 600 EUR”. — u drugom podstavku „7 500 EUR do 22 700 EUR” zamjenjuje se sa „7 800 EUR do 23 500 EUR”,
2. U članku 4. „60 600 EUR” zamjenjuje se sa „62 800 EUR”. — u trećem podstavku „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 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 „121 300 EUR” zamjenjuje se sa „125 800 EUR”,
- u drugom podstavku „12 100 EUR” zamjenjuje se sa „12 500 EUR”,
- u trećem podstavku „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”,
- četvrti se podstavak izmjenjuje kako slijedi:
- (b) Stavak 2. mijenja se kako slijedi:
- i. u točki (a) „2 600 EUR” zamjenjuje se sa „2 700 EUR” i „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”;
- ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
- u prvom podstavku „36 400 EUR” zamjenjuje se sa „37 700 EUR”,
- u drugom podstavku „9 100 EUR do 27 300 EUR” zamjenjuje se sa „9 400 EUR do 28 300 EUR”,
- u trećem podstavku „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”.

- (c) U stavku 3. „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”.
- (d) U stavku 4. „18 200 EUR” zamjenjuje se sa „18 900 EUR”.
- (e) U stavku 5. „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”.
- (f) Stavak 6. mijenja se kako slijedi:
- i. u prvom podstavku „29 000 EUR” zamjenjuje se sa „30 100 EUR”;
 - ii. u drugom podstavku „7 200 EUR do 21 700 EUR” zamjenjuje se sa „7 500 EUR do 22 500 EUR”.
4. U članku 6. „36 400 EUR” zamjenjuje se sa „37 700 EUR”.
5. Članak 7. mijenja se kako slijedi:
- (a) u prvom podstavku „60 600 EUR” zamjenjuje se sa „62 800 EUR”;
 - (b) u drugom podstavku „18 200 EUR” zamjenjuje se sa „18 900 EUR”.
6. Članak 8. mijenja se kako slijedi:
- (a) Stavak 1. mijenja se kako slijedi:
 - i. u drugom podstavku „72 800 EUR” zamjenjuje se sa „75 500 EUR”;
 - ii. u trećem podstavku „36 400 EUR” zamjenjuje se sa „37 700 EUR”;
 - iii. u četvrtom podstavku „18 200 EUR do 54 600 EUR” zamjenjuje se sa „18 900 EUR do 56 600 EUR”;
 - iv. u petom podstavku „9 100 EUR do 27 300 EUR” zamjenjuje se sa „9 400 EUR do 28 300 EUR”.
- (b) Stavak 2. mijenja se kako slijedi:
- i. u drugom podstavku „242 000 EUR” zamjenjuje se sa „251 600 EUR”;
 - ii. trećem podstavku „121 300 EUR” zamjenjuje se sa „125 800 EUR”;
 - iii. u petom podstavku „2 600 EUR do 209 100 EUR” zamjenjuje se sa „2 700 EUR do 216 800 EUR”;
 - iv. u šestom podstavku „104 600 EUR” zamjenjuje se sa „108 500 EUR”.
- (c) U stavku 3. „6 100 EUR” zamjenjuje se sa „6 300 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su na 1. travnja 2009. još neriješeni.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2009.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 23. ožujka 2009.

Za Komisiju
Günter VERHEUGEN
Potpredsjednik