

32013R0220

14.3.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 70/1

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 220/2013**od 13. ožujka 2013.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi 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 ocjenu lijekova ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 5.,

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 nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi 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. Uredbom (EZ) br. 297/95 utvrđuju se kategorije i visine takvih naknada.

(2) Naknade bi trebale biti ažurirane upućivanjem na stopu inflacije iz 2012. Stopa inflacije u Uniji, koju je objavio Statistički ured Europske unije (Eurostat), 2012. iznosila je 2,6 %.

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

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

(5) U interesu pravne sigurnosti, ova Uredba se ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su u tijeku 1. travnja 2013.

(6) Sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 297/95, ažuriranje se provodi s učinkom od 1. travnja 2013. 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 „267 400 EUR” zamjenjuje se s „274 400 EUR”,
- u drugom podstavku „26 800 EUR” zamjenjuje se s „27 500 EUR”,
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „103 800 EUR” zamjenjuje se sa „106 500 EUR”,
- u drugom podstavku „172 800 EUR” zamjenjuje se sa „177 300 EUR”,
- u trećem podstavku „10 300 EUR” zamjenjuje se s „10 600 EUR”,
- u četvrtom podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „80 300 EUR” zamjenjuje se s „82 400 EUR”,

⁽¹⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.

⁽²⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

- u drugom podstavku „od 20 100 do 60 200 EUR” zamjenjuje se s „od 20 600 do 61 800 EUR”,
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

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

- „2 900 EUR” zamjenjuje se s „3 000 EUR”,
- „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „80 300 EUR” zamjenjuje se s „82 400 EUR”,
- u drugom podstavku „od 20 100 do 60 200 EUR” zamjenjuje se s „od 20 600 do 61 800 EUR”;

(c) u stavku 3. „13 300 EUR” zamjenjuje se s „13 600 EUR”;

(d) u stavku 4. „20 100 EUR” zamjenjuje se s „20 600 EUR”;

(e) u stavku 5. „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

- i. u prvom podstavku „95 900 EUR” zamjenjuje se s „98 400 EUR”;
- ii. u drugom podstavku „od 23 900 do 71 900 EUR” zamjenjuje se s „od 24 500 do 73 800 EUR”.

2. U članku 4. „66 700 EUR” zamjenjuje se sa „68 400 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 „133 800 EUR” zamjenjuje se sa „137 300 EUR”,
- u drugom podstavku „13 300 EUR” zamjenjuje se s „13 600 EUR”,
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”,
- četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:
 - „66 700 EUR” zamjenjuje se sa „68 400 EUR”,
 - „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „66 700 EUR” zamjenjuje se sa „68 400 EUR”,
- u drugom podstavku „113 100 EUR” zamjenjuje se sa „116 000 EUR”,
- u trećem podstavku „13 300 EUR” zamjenjuje se s „13 600 EUR”,
- u četvrtom podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”,
- peti podstavak mijenja se kako slijedi:
 - „33 400 EUR” zamjenjuje se s „34 300 EUR”,
 - „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”,

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „33 400 EUR” zamjenjuje se s „34 300 EUR”,
- u drugom podstavku „od 8 400 do 25 000 EUR” zamjenjuje se s „od 8 600 do 25 700 EUR”,
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

- „2 900 EUR” zamjenjuje se s „3 000 EUR”,
- „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „40 100 EUR” zamjenjuje se s „41 100 EUR”,
- u drugom podstavku „od 10 000 do 30 100 EUR” zamjenjuje se s „od 10 300 do 30 900 EUR”,
- u trećem podstavku „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(c) u stavku 3. „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”;

(d) u stavku 4. „20 100 EUR” zamjenjuje se s „20 600 EUR”;

(e) u stavku 5. „6 700 EUR” zamjenjuje se s „6 900 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

- i. u prvom podstavku „32 000 EUR” zamjenjuje se s „32 800 EUR”;

- ii. u drugom podstavku „od 8 000 do 23 900 EUR” zamjenjuje se s „od 8 200 do 24 500 EUR”.
4. U članku 6. „40 100 EUR” zamjenjuje se s „41 100 EUR”.
5. Članak 7. mijenja se kako slijedi:
- (a) u prvom stavku „66 700 EUR” zamjenjuje se sa „68 400 EUR”;
- (b) u drugom stavku „20 100 EUR” zamjenjuje se s „20 600 EUR”.
6. Članak 8. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
- i. u drugom podstavku „80 300 EUR” zamjenjuje se s „82 400 EUR”;
- ii. u trećem podstavku „40 100 EUR” zamjenjuje se s „41 100 EUR”;
- iii. u četvrtom podstavku „od 20 100 do 60 200 EUR” zamjenjuje se s „od 20 600 do 61 800 EUR”;
- iv. u petom podstavku „od 10 000 do 30 100 EUR” zamjenjuje se s „od 10 300 do 30 900 EUR”;
- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
- i. u drugom podstavku „267 400 EUR” zamjenjuje se s „274 400 EUR”;
- ii. u trećem podstavku „133 800 EUR” zamjenjuje se sa „137 300 EUR”;
- iii. u petom podstavku „od 2 900 do 230 500 EUR” zamjenjuje se s „od 3 000 do 236 500 EUR”;
- iv. u šestom podstavku „od 2 900 do 115 400 EUR” zamjenjuje se s „od 3 000 do 118 400 EUR”;
- (c) u stavku 3. „6 700 EUR” zamjenjuje se sa „6 900 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su u tijeku 1. travnja 2013.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. ožujka 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO