

## UREDBA KOMISIJE (EU) br. 272/2014

od 17. ožujka 2014.

## o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

## Članak 1.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

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

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. na naknade koje se isplaćuju Europskoj agenciji za procjenu lijekova <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12. peti stavak,

1. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

budući da:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „274 400 EUR” zamjenjuje se s „278 500 EUR”,

(1) U skladu s člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>, prihod Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu „Agencija”) sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje poduzeća plaćaju Agenciji. Uredbom (EZ) br. 297/95 utvrđuju se kategorije i visina tih naknada.

— u drugom podstavku „27 500 EUR” zamjenjuje se s „27 900 EUR”,

— u trećem podstavku „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

(2) Te je naknade potrebno ažurirati upućivanjem na stopu inflacije iz 2013. Prema Statističkom uredu Europske unije (Eurostat), u 2013. je stopa inflacije u Uniji bila 1,5 %.

— u prvom podstavku „106 500 EUR” zamjenjuje se sa „108 100 EUR”,

— u drugom podstavku „177 300 EUR” zamjenjuje se sa „180 000 EUR”,

(3) Radi jednostavnosti, prilagođene visine naknada treba zaokružiti na najbližih 100 EUR.

— u trećem podstavku „10 600 EUR” zamjenjuje se s „10 800 EUR”,

— u četvrtom podstavku „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;

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

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

(5) Zbog pravne sigurnosti, Uredbu ne treba primjenjivati na valjane zahtjeve koji su u postupku rješavanja 1. travnja 2014.

— u prvom podstavku „82 400 EUR” zamjenjuje se s „83 600 EUR”,

— u drugom podstavku „20 600 EUR do 61 800 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR do 62 700 EUR”,

(6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95, ažurirana verzija treba stupiti na snagu 1. travnja 2014. Stoga je primjereno da ova Uredba hitno stupi na snagu i primjenjuje se od tog datuma,

— u trećem podstavku „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

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

— „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;

<sup>(1)</sup> SL L 35, 15.2.1995., str. 1.<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

- ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
- u prvom podstavku „82 400 EUR” zamjenjuje se s „83 600 EUR”,
  - u drugom podstavku „20 600 EUR do 61 800 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR do 62 700 EUR”;
- (c) u stavku 3. „13 600 EUR” zamjenjuje se s „13 800 EUR”;
- (d) u stavku 4. „20 600 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR”;
- (e) u stavku 5. „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;
- (f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
- i. u prvom podstavku „98 400 EUR” zamjenjuje se s „99 900 EUR”;
  - ii. u drugom podstavku „24 500 EUR do 73 800 EUR” zamjenjuje se s „24 900 EUR do 74 900 EUR”.
2. U članku 4. „68 400 EUR” zamjenjuje se sa „69 400 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 „137 300 EUR” zamjenjuje se sa „139 400 EUR”,
    - u drugom podstavku „13 600 EUR” zamjenjuje se s „13 800 EUR”,
    - u trećem podstavku „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”,
    - četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:
      - „68 400 EUR” zamjenjuje se sa „69 400 EUR”,
      - „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;
  - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
    - u prvom podstavku „68 400 EUR” zamjenjuje se sa „69 400 EUR”,
    - u drugom podstavku „116 000 EUR” zamjenjuje se sa „117 700 EUR”,
    - u trećem podstavku „13 600 EUR” zamjenjuje se s „13 800 EUR”,
    - u četvrtom podstavku „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”,
    - peti podstavak mijenja se kako slijedi:
      - „34 300 EUR” zamjenjuje se s „34 800 EUR”,
- „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;
- iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:
- u prvom podstavku „34 300 EUR” zamjenjuje se s „34 800 EUR”,
  - u drugom podstavku „8 600 EUR do 25 700 EUR” zamjenjuje se s „8 700 EUR do 26 100 EUR”,
  - u trećem podstavku „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;
- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
- i. točka (a) mijenja se kako slijedi:
    - „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;
  - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
    - u prvom podstavku „41 100 EUR” zamjenjuje se s „41 700 EUR”,
    - u drugom podstavku „10 300 EUR do 30 900 EUR” zamjenjuje se s „10 500 EUR do 31 400 EUR”,
    - u trećem podstavku „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;
- (c) u stavku 3. „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;
- (d) u stavku 4. „20 600 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR”;
- (e) u stavku 5. „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”;
- (f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
- i. u prvom podstavku „32 800 EUR” zamjenjuje se s „33 300 EUR”;
  - ii. u drugom podstavku „8 200 EUR do 24 500 EUR” zamjenjuje se s „8 300 EUR do 24 900 EUR”.
4. U članku 6. „41 100 EUR” zamjenjuje se s „41 700 EUR”.
5. Članak 7. mijenja se kako slijedi:
- (a) u prvom podstavku „68 400 EUR” zamjenjuje se sa „69 400 EUR”;
  - (b) u drugom podstavku „20 600 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR”.
6. Članak 8. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
- i. u drugom podstavku „82 400 EUR” zamjenjuje se s „83 600 EUR”;

ii. u trećem podstavku „41 100 EUR” zamjenjuje se s „41 700 EUR”;

iii. u četvrtom podstavku „20 600 EUR do 61 800 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR do 62 700 EUR”;

iv. u petom podstavku „10 300 EUR do 30 900 EUR” zamjenjuje se s „10 500 EUR do 31 400 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom podstavku „274 400 EUR” zamjenjuje se s „278 500 EUR”;

ii. u trećem podstavku „137 300 EUR” zamjenjuje se sa „139 400 EUR”;

iii. u petom podstavku „3 000 EUR do 236 500 EUR” zamjenjuje se s „3 000 EUR do 240 000 EUR”;

iv. u šestom podstavku „3 000 EUR do 118 400 EUR” zamjenjuje se s „3 000 EUR do 120 200 EUR”;

(c) u stavku 3. „6 900 EUR” zamjenjuje se sa „7 000 EUR”.

#### Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su u postupku rješavanja 1. travnja 2014.

#### Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. ožujka 2014.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO