

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/612**od 30. ožujka 2017.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije s učinkom od 1. travnja 2017.****(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) U skladu s člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ prihod Europske agencije za lijekove sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje joj plaćaju poduzeća. Uredbom (EZ) br. 297/95 utvrđuju se kategorije i visina tih naknada.
- (2) Te je naknade potrebno ažurirati upućivanjem na stopu inflacije iz 2016. Prema Statističkom uredu Europske unije u 2016. stopa inflacije u Uniji iznosila je 1,2 %.
- (3) Prilagođene visine naknada trebalo bi radi jednostavnosti zaokružiti na najbližih 100 EUR.
- (4) Uredbu (EZ) br. 297/95 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Zbog pravne sigurnosti ovu Uredbu ne bi trebalo primjenjivati na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2017. u postupku rješavanja.
- (6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 ažurirana verzija treba stupiti na snagu 1. travnja 2017. Stoga je primjereno da ova Uredba hitno stupi na snagu 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 „278 800 EUR” zamjenjuje se sa „282 100 EUR”,
- u drugom podstavku „28 000 EUR” zamjenjuje se sa „28 300 EUR”,
- u trećem podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”,

⁽¹⁾ SL L 35, 15.2.1995., str. 1.⁽²⁾ 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 „108 200 EUR” zamjenjuje se sa „109 500 EUR”,
 - u drugom podstavku „180 200 EUR” zamjenjuje se sa „182 400 EUR”,
 - u trećem podstavku „10 800 EUR” zamjenjuje se sa „10 900 EUR”,
 - u četvrtom podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”,
 - iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „83 700 EUR” zamjenjuje se sa „84 700 EUR”,
 - u drugom podstavku „20 900 EUR do 62 700 EUR” zamjenjuje se sa „21 200 EUR do 63 500 EUR”,
 - u trećem podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
- i. u točki (a) prvom podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
 - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „83 700 EUR” zamjenjuje se sa „84 700 EUR”,
 - u drugom podstavku „20 900 EUR do 62 700 EUR” zamjenjuje se sa „21 200 EUR do 63 500 EUR”;
- (c) u stavku 3. „13 800 EUR” zamjenjuje se sa „14 000 EUR”;
- (d) u stavku 4. „20 900 EUR” zamjenjuje se sa „21 200 EUR”;
- (e) u stavku 5. „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
- (f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
- i. u prvom podstavku „100 000 EUR” zamjenjuje se sa „101 200 EUR”,
 - ii. u drugom podstavku „24 900 EUR do 74 900 EUR” zamjenjuje se sa „25 200 EUR do 75 800 EUR”;
- (2) U članku 4. prvom stavku „69 400 EUR” zamjenjuje se sa „70 200 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 „139 600 EUR” zamjenjuje se sa „141 300 EUR”,
 - u drugom podstavku „13 800 EUR” zamjenjuje se sa „14 000 EUR”,
 - u trećem podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”,
 - četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:
 - „69 400 EUR” zamjenjuje se sa „70 200 EUR”,
 - „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
 - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „69 400 EUR” zamjenjuje se sa „70 200 EUR”,
 - u drugom podstavku „117 800 EUR” zamjenjuje se sa „119 200 EUR”,
 - u trećem podstavku „13 800 EUR” zamjenjuje se sa „14 000 EUR”,
 - u četvrtom podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”,

- peti podstavak mijenja se kako slijedi:
 - „34 900 EUR” zamjenjuje se sa „35 300 EUR”,
 - „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
- iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „34 900 EUR” zamjenjuje se sa „35 300 EUR”,
 - u drugom podstavku „8 700 EUR do 26 200 EUR” zamjenjuje se sa „8 800 EUR do 26 500 EUR”,
 - u trećem podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) prvom podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
 - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „41 800 EUR” zamjenjuje se sa „42 300 EUR”,
 - u drugom podstavku „10 500 EUR do 31 500 EUR” zamjenjuje se sa „10 600 EUR do 31 900 EUR”,
 - u trećem podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
- (c) u stavku 3. „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
- (d) u stavku 4. „20 900 EUR” zamjenjuje se sa „21 200 EUR”;
- (e) u stavku 5. „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”;
- (f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom podstavku „33 400 EUR” zamjenjuje se sa „33 800 EUR”,
 - ii. u drugom podstavku „8 300 EUR do 24 900 EUR” zamjenjuje se sa „8 400 EUR do 25 200 EUR”;
- (4) U članku 6. prvom stavku „41 800 EUR” zamjenjuje se sa „42 300 EUR”;
- (5) Članak 7. mijenja se kako slijedi:
 - (a) u prvom stavku „69 400 EUR” zamjenjuje se sa „70 200 EUR”,
 - (b) u drugom stavku „20 900 EUR” zamjenjuje se sa „21 200 EUR”;
- (6) Članak 8. mijenja se kako slijedi:
 - (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
 - i. u drugom podstavku „83 700 EUR” zamjenjuje se sa „84 700 EUR”,
 - ii. u trećem podstavku „41 800 EUR” zamjenjuje se sa „42 300 EUR”,
 - iii. u četvrtom podstavku „20 900 EUR do 62 700 EUR” zamjenjuje se sa „21 200 EUR do 63 500 EUR”,
 - iv. u petom podstavku „10 500 EUR do 31 500 EUR” zamjenjuje se sa „10 600 EUR do 31 900 EUR”;
 - (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
 - i. u drugom podstavku „278 800 EUR” zamjenjuje se sa „282 100 EUR”,
 - ii. u trećem podstavku „139 600 EUR” zamjenjuje se sa „141 300 EUR”,
 - iii. u petom podstavku „3 000 EUR do 240 300 EUR” zamjenjuje se sa „3 000 EUR do 243 200 EUR”,
 - iv. u šestom podstavku „3 000 EUR do 120 300 EUR” zamjenjuje se sa „3 000 EUR do 121 700 EUR”;
- (c) u stavku 3. prvom podstavku „7 000 EUR” zamjenjuje se sa „7 100 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2017. u postupku rješavanja.

Članak 3.

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2017.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. ožujka 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
