

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/471**od 21. ožujka 2018.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije s učinkom od 1. travnja 2018.****(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 poduzeća plaćaju Agenciji. Uredbom (EZ) br. 297/95 utvrđuju se kategorije i visina tih naknada.
- (2) Te je naknade potrebno ažurirati upućivanjem na stopu inflacije iz 2017. Prema Statističkom uredu Europske unije u 2017. stopa inflacije u Uniji iznosila je 1,7 %.
- (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 2018. u postupku rješavanja.
- (6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 ažurirana verzija treba stupiti na snagu 1. travnja 2018. 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 „282 100 EUR” zamjenjuje se s „286 900 EUR”,
- u drugom podstavku „28 300 EUR” zamjenjuje se s „28 800 EUR”,
- u trećem podstavku „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „109 500 EUR” zamjenjuje se s „111 400 EUR”,
- u drugom podstavku „182 400 EUR” zamjenjuje se s „185 500 EUR”,
- u trećem podstavku „10 900 EUR” zamjenjuje se s „11 100 EUR”,
- u četvrtom podstavku „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 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.).

- iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „84 700 EUR” zamjenjuje se s „86 100 EUR”,
 - u drugom podstavku „21 200 EUR do 63 500 EUR” zamjenjuje se sa „21 600 EUR do 64 600 EUR”,
 - u trećem podstavku „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;
- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
 - i. u točki (a) prvom podstavku „3 000 EUR” zamjenjuje se s „3 100 EUR”,
a „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;
 - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „84 700 EUR” zamjenjuje se s „86 100 EUR”,
 - u drugom podstavku „21 200 EUR do 63 500 EUR” zamjenjuje se s „21 600 EUR do 64 600 EUR”;
- (c) u stavku 3. „14 000 EUR” zamjenjuje se s „14 200 EUR”;
- (d) u stavku 4. prvom podstavku „21 200 EUR” zamjenjuje se s „21 600 EUR”;
- (e) u stavku 5. „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;
- (f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom podstavku „101 200 EUR” zamjenjuje se s „102 900 EUR”;
 - ii. u drugom podstavku „25 200 EUR do 75 800 EUR” zamjenjuje se s „25 600 EUR do 77 100 EUR”;
- (2) u članku 4. prvom stavku „70 200 EUR” zamjenjuje se s „71 400 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 „141 300 EUR” zamjenjuje se s „143 700 EUR”,
 - u drugom podstavku „14 000 EUR” zamjenjuje se s „14 200 EUR”,
 - u trećem podstavku „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”,
 - u četvrtom podstavku „70 200 EUR” zamjenjuje se s „71 400 EUR”, a „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;
 - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „70 200 EUR” zamjenjuje se s „71 400 EUR”,
 - u drugom podstavku „119 200 EUR” zamjenjuje se s „121 200 EUR”,
 - u trećem podstavku „14 000 EUR” zamjenjuje se s „14 200 EUR”,
 - u četvrtom podstavku „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”,
 - u petom podstavku „35 300 EUR” zamjenjuje se s „35 900 EUR”, a „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;
 - iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „35 300 EUR” zamjenjuje se s „35 900 EUR”,
 - u drugom podstavku „8 800 EUR do 26 500 EUR” zamjenjuje se s „8 900 EUR do 27 000 EUR”,
 - u trećem podstavku „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;

- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
- i. u točki (a) prvom podstavku „3 000 EUR” zamjenjuje se s „3 100 EUR”, a „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;
 - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „42 300 EUR” zamjenjuje se s „43 000 EUR”,
 - u drugom podstavku „10 600 EUR do 31 900 EUR” zamjenjuje se s „10 800 EUR do 32 400 EUR”,
 - u trećem podstavku „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”,
- (c) u stavku 3. „7 100 EUR” zamjenjuje se sa „7 200 EUR”;
- (d) u stavku 4. prvom podstavku „21 200 EUR” zamjenjuje se s „21 600 EUR”;
- (e) u stavku 5. „7 100 EUR” zamjenjuje se s „7 200 EUR”;
- (f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
- i. u prvom podstavku „33 800 EUR” zamjenjuje se s „34 400 EUR”;
 - ii. u drugom podstavku „8 400 EUR do 25 200 EUR” zamjenjuje se s „8 500 EUR do 25 600 EUR”;
- (4) u članku 6. prvom stavku „42 300 EUR” zamjenjuje se s „43 000 EUR”;
- (5) članak 7. mijenja se kako slijedi:
- (a) u prvom stavku „70 200 EUR” zamjenjuje se s „71 400 EUR”;
 - (b) u drugom stavku „21 200 EUR” zamjenjuje se s „21 600 EUR”;
- (6) članak 8. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
 - i. u drugom podstavku „84 700 EUR” zamjenjuje se s „86 100 EUR”;
 - ii. u trećem podstavku „42 300 EUR” zamjenjuje se s „43 000 EUR”;
 - iii. u četvrtom podstavku „21 200 EUR do 63 500 EUR” zamjenjuje se s „21 600 EUR do 64 600 EUR”;
 - iv. u petom podstavku „10 600 EUR do 31 900 EUR” zamjenjuje se s „10 800 EUR do 32 400 EUR”;
 - (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
 - i. u drugom podstavku „282 100 EUR” zamjenjuje se s „286 900 EUR”,
 - ii. u trećem podstavku „141 300 EUR” zamjenjuje se s „143 700 EUR”;
 - iii. u petom podstavku „3 000 EUR do 243 200 EUR” zamjenjuje se s „3 100 EUR do 247 300 EUR”;
 - iv. u šestom podstavku „3 000 EUR do 121 700 EUR” zamjenjuje se s „3 100 EUR do 123 800 EUR”;
 - (c) u stavku 3. prvom podstavku „7 100 EUR” zamjenjuje se sa „7 200 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2018. 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 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 21. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
