

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/422****od 19. ožujka 2020.****o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije s učinkom od 1. travnja 2020.****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> prihod Europske agencije za lijekove sastoji se od doprinosa Unije i naknada koje poduzeća plaćaju toj agenciji. Uredbom (EZ) br. 297/95 utvrđuju se kategorije i visina tih naknada.
- (2) Te je naknade potrebno ažurirati upućivanjem na stopu inflacije iz 2019. Prema Statističkom uredu Europske unije <sup>(3)</sup> u 2019. stopa inflacije u Uniji iznosila je 1,6 %.
- (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 2020. u postupku rješavanja.
- (6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 ažurirana verzija treba stupiti na snagu 1. travnja 2020. 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. stavak (a) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „291 800 EUR” zamjenjuje se sa „296 500 EUR”,
- u drugom podstavku „29 300 EUR” zamjenjuje se sa „29 800 EUR”,
- u trećem podstavku „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;

ii. podtočka (b) mijenja se kako slijedi:

- u prvom podstavku „113 300 EUR” zamjenjuje se sa „115 100 EUR”,
- u drugom podstavku „188 700 EUR” zamjenjuje se sa „191 700 EUR”,
- u trećem podstavku „11 300 EUR” zamjenjuje se sa „11 500 EUR”,
- u četvrtom podstavku „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 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.).<sup>(3)</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/10159211/2-17012020-AP-EN.pdf>

- iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:
  - u prvom podstavku „87 600 EUR” zamjenjuje se sa „89 000 EUR”,
  - u drugom podstavku „22 000 EUR do 65 700 EUR” zamjenjuje se sa „22 400 EUR do 66 800 EUR”,
  - u trećem podstavku „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
  - i. točka (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
    - „3 200 EUR” zamjenjuje se sa „3 300 EUR”,
    - „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
  - ii. podtočka (b) mijenja se kako slijedi:
    - u prvom podstavku „87 600 EUR” zamjenjuje se sa „89 000 EUR”,
    - u drugom podstavku „22 000 EUR do 65 700 EUR” zamjenjuje se sa „22 400 EUR do 66 800 EUR”;
- (c) u stavku 3. „14 400 EUR” zamjenjuje se sa „14 600 EUR”;
- (d) u stavku 4. prvom podstavku „22 000 EUR” zamjenjuje se sa „22 400 EUR”;
- (e) u stavku 5. „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
- (f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
  - i. u prvom podstavku „104 600 EUR” zamjenjuje se sa „106 300 EUR”;
  - ii. u drugom podstavku „26 000 EUR do 78 400 EUR” zamjenjuje se sa „26 400 EUR do 79 700 EUR”.
- 2. U članku 4. prvom stavku „72 600 EUR” zamjenjuje se sa „73 800 EUR”.
- 3. Članak 5. mijenja se kako slijedi:
  - (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
    - i. stavak (a) mijenja se kako slijedi:
      - u prvom podstavku „146 100 EUR” zamjenjuje se sa „148 400 EUR”,
      - u drugom podstavku „14 400 EUR” zamjenjuje se sa „14 600 EUR”,
      - u trećem podstavku „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
      - četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:
        - „72 600 EUR” zamjenjuje se sa „73 800 EUR”,
        - „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
    - ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
      - u prvom podstavku „72 600 EUR” zamjenjuje se sa „73 800 EUR”,
      - u drugom podstavku „123 300 EUR” zamjenjuje se sa „125 300 EUR”,
      - u trećem podstavku „14 400 EUR” zamjenjuje se sa „14 600 EUR”,
      - u četvrtom podstavku „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
      - peti podstavak mijenja se kako slijedi:
        - „36 500 EUR” zamjenjuje se sa „37 100 EUR”,
        - „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
    - iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:
      - u prvom podstavku „36 500 EUR” zamjenjuje se sa „37 100 EUR”,
      - u drugom podstavku „9 100 EUR do 27 500 EUR” zamjenjuje se sa „9 200 EUR do 27 900 EUR”,
      - u trećem podstavku „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;

- (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
- i. točka (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:
    - „3 200 EUR” zamjenjuje se sa „3 300 EUR”,
    - „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
  - ii. podtočka (b) mijenja se kako slijedi:
    - u prvom podstavku „43 700 EUR” zamjenjuje se sa „44 400 EUR”,
    - u drugom podstavku „11 000 EUR do 33 000 EUR” zamjenjuje se sa „11 200 EUR do 33 500 EUR”,
    - u trećem podstavku „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
- (c) u stavku 3. „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
- (d) u stavku 4. prvom podstavku „22 000 EUR” zamjenjuje se sa „22 400 EUR”;
- (e) u stavku 5. „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”;
- (f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
- i. u prvom podstavku „35 000 EUR” zamjenjuje se sa „35 600 EUR”;
  - ii. u drugom podstavku „8 600 EUR do 26 000 EUR” zamjenjuje se sa „8 700 EUR do 26 400 EUR”.
4. U članku 6. prvom stavku „43 700 EUR” zamjenjuje se sa „44 400 EUR”.
5. Članak 7. mijenja se kako slijedi:
- (a) u prvom stavku „72 600 EUR” zamjenjuje se sa „73 800 EUR”;
  - (b) u drugom stavku „22 000 EUR” zamjenjuje se sa „22 400 EUR”.
6. Članak 8. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
    - i. u drugom podstavku „87 600 EUR” zamjenjuje se sa „89 000 EUR”;
    - ii. u trećem podstavku „43 700 EUR” zamjenjuje se sa „44 400 EUR”;
    - iii. u drugom podstavku „22 000 EUR do 65 700 EUR” zamjenjuje se sa „22 400 EUR do 66 800 EUR”;
    - iv. u petom podstavku „11 000 EUR do 33 000 EUR” zamjenjuje se sa „11 200 EUR do 33 500 EUR”;
  - (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
    - i. u drugom podstavku „291 800 EUR” zamjenjuje se sa „296 500 EUR”;
    - ii. u trećem podstavku „146 100 EUR” zamjenjuje se sa „148 400 EUR”;
    - iii. u petom podstavku „3 200 EUR do 251 500 EUR” zamjenjuje se sa „3 300 EUR do 255 500 EUR”;
    - iv. u šestom podstavku „3 200 EUR do 125 900 EUR” zamjenjuje se sa „3 300 EUR do 127 900 EUR”;
- (c) u stavku 3. prvom podstavku „7 300 EUR” zamjenjuje se sa „7 400 EUR”.

#### Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2020. 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 2020.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 19. ožujka 2020.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---