

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/490**od 23. ožujka 2015.****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. peti stavak,

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 (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.
- (2) Te je naknade potrebno ažurirati upućivanjem na stopu inflacije iz 2014. Prema Statističkom uredu Europske unije (Eurostat) u 2014. stopa inflacije u Uniji iznosila je -0,1 %.
- (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 2015. u postupku rješavanja.
- (6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 ažurirana verzija treba stupiti na snagu 1. travnja 2015. 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. u prvom podstavku u točki (a) „278 500 EUR” zamjenjuje se s „278 200 EUR”;
- ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - u prvom podstavku „108 100 EUR” zamjenjuje se s „108 000 EUR”,
 - u drugom podstavku „180 000 EUR” zamjenjuje se s „179 800 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 „83 600 EUR” zamjenjuje se s „83 500 EUR”,
 - u drugom podstavku „20 900 EUR do 62 700 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR do 62 600 EUR”;
 - (b) u stavku 2. točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom podstavku „83 600 EUR” zamjenjuje se s „83 500 EUR”;
 - ii. u drugom podstavku „20 900 EUR do 62 700 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR do 62 600 EUR”;
 - (c) stavak 6. mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom podstavku „99 900 EUR” zamjenjuje se s „99 800 EUR”;
 - ii. u drugom podstavku „24 900 EUR do 74 900 EUR” zamjenjuje se s „24 900 EUR do 74 800 EUR”.
2. u članku 4. „69 400 EUR” zamjenjuje se s „69 300 EUR”.
3. u članku 5. stavak 1. mijenja se kako slijedi:
- (a) točka (a) mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom podstavku „139 400 EUR” zamjenjuje se s „139 300 EUR”;
 - ii. u četvrtom podstavku „69 400 EUR” zamjenjuje se s „69 300 EUR”;
 - (b) točka (b) mijenja se kako slijedi:
 - i. u prvom podstavku „69 400 EUR” zamjenjuje se s „69 300 EUR”;
 - ii. u drugom podstavku „117 700 EUR” zamjenjuje se s „117 600 EUR”.
4. u članku 7. u prvom podstavku „69 400 EUR” zamjenjuje se s „69 300 EUR”.
5. Članak 8. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
 - i. u drugom podstavku „83 600 EUR” zamjenjuje se s „83 500 EUR”;
 - ii. u četvrtom podstavku „20 900 EUR do 62 700 EUR” zamjenjuje se s „20 900 EUR do 62 600 EUR”;
 - (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
 - i. u drugom podstavku „278 500 EUR” zamjenjuje se s „278 200 EUR”;
 - ii. u trećem podstavku „139 400 EUR” zamjenjuje se s „139 300 EUR”;
 - iii. u petom podstavku „3 000 EUR do 240 000 EUR” zamjenjuje se s „3 000 EUR do 239 800 EUR”;
 - iv. u šestom podstavku „3 000 EUR do 120 200 EUR” zamjenjuje se s „3 000 EUR do 120 100 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2015. 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 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 23. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
