

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/422****z dne 19. marca 2020****o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 v zvezi s prilagoditvijo pristojbin Evropske agencije za zdravila stopnji inflacije z učinkom od 1. aprila 2020****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil <sup>(1)</sup>, in zlasti petega odstavka člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> so prihodki Evropske agencije za zdravila sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih Agenciji plačajo podjetja. Uredba (ES) št. 297/95 določa vrste in višine takšnih pristojbin.
- (2) Navedene pristojbine bi bilo treba prilagoditi s sklicevanjem na stopnjo inflacije leta 2019. Stopnja inflacije v Uniji, kakor jo je objavil Statistični urad Evropske unije <sup>(3)</sup>, je leta 2019 znašala 1,6 %.
- (3) Zaradi poenostavitve bi bilo treba prilagojene višine pristojbin zaokrožiti na najbližjih 100 EUR.
- (4) Uredbo (ES) št. 297/95 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Zaradi pravne varnosti se ta uredba ne bi smela uporabljati za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2020 še nerešene.
- (6) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 297/95 je treba prilagoditev izvesti z učinkom od 1. aprila 2020. Zato je primerno, da začne ta uredba veljati takoj in se uporablja od navedenega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni:

(1) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

- v prvem pododstavku se „291 800 EUR“ nadomesti z „296 500 EUR“;
- v drugem pododstavku se „29 300 EUR“ nadomesti z „29 800 EUR“;
- v tretjem pododstavku se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

- v prvem pododstavku se „113 300 EUR“ nadomesti s „115 100 EUR“;
- v drugem pododstavku se „188 700 EUR“ nadomesti s „191 700 EUR“;
- v tretjem pododstavku se „11 300 EUR“ nadomesti z „11 500 EUR“;
- v četrtem pododstavku se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;

<sup>(1)</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1.<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL 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) se spremeni:
  - v prvem pododstavku se „87 600 EUR“ nadomesti z „89 000 EUR“;
  - v drugem pododstavku se „22 000 EUR do 65 700 EUR“ nadomesti z „22 400 EUR do 66 800 EUR“;
  - v tretjem pododstavku se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;
- (b) odstavek 2 se spremeni:
  - (i) prvi pododstavek točke (a) se spremeni:
    - „3 200 EUR“ se nadomesti s „3 300 EUR“;
    - „7 300 EUR“ se nadomesti s „7 400 EUR“;
  - (ii) točka (b) se spremeni:
    - v prvem pododstavku se „87 600 EUR“ nadomesti z „89 000 EUR“;
    - v drugem pododstavku se „22 000 EUR do 65 700 EUR“ nadomesti z „22 400 EUR do 66 800 EUR“;
- (c) v odstavku 3 se „14 400 EUR“ nadomesti s „14 600 EUR“;
- (d) v prvem pododstavku odstavka 4 se „22 000 EUR“ nadomesti z „22 400 EUR“;
- (e) v odstavku 5 se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;
- (f) odstavek 6 se spremeni:
  - (i) v prvem pododstavku se „104 600 EUR“ nadomesti z „106 300 EUR“;
  - (ii) v drugem pododstavku se „26 000 EUR do 78 400 EUR“ nadomesti s „26 400 EUR do 79 700 EUR“;
- (2) v prvem odstavku člena 4 se „72 600 EUR“ nadomesti s „73 800 EUR“;
- (3) člen 5 se spremeni:
  - (a) odstavek 1 se spremeni:
    - (i) točka (a) se spremeni:
      - v prvem pododstavku se „146 100 EUR“ nadomesti z „148 400 EUR“;
      - v drugem pododstavku se „14 400 EUR“ nadomesti s „14 600 EUR“;
      - v tretjem pododstavku se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;
      - četrti pododstavek se spremeni:
        - „72 600 EUR“ se nadomesti s „73 800 EUR“,
        - „7 300 EUR“ se nadomesti s „7 400 EUR“,
    - (ii) točka (b) se spremeni:
      - v prvem pododstavku se „72 600 EUR“ nadomesti z „73 800 EUR“;
      - v drugem pododstavku se „123 300 EUR“ nadomesti s „125 300 EUR“;
      - v tretjem pododstavku se „14 400 EUR“ nadomesti s „14 600 EUR“;
      - v četrtem pododstavku se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;
      - peti pododstavek se spremeni:
        - „36 500 EUR“ se nadomesti s „37 100 EUR“,
        - „7 300 EUR“ se nadomesti s „7 400 EUR“,
    - (iii) točka (c) se spremeni:
      - v prvem pododstavku se „36 500 EUR“ nadomesti s „37 100 EUR“;
      - v drugem pododstavku se „9 100 EUR do 27 500 EUR“ nadomesti z „9 200 EUR do 27 900 EUR“;
      - v tretjem pododstavku se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;

- (b) odstavek 2 se spremeni:
- (i) prvi pododstavek točke (a) se spremeni:
    - „3 200 EUR“ se nadomesti s „3 300 EUR“;
    - „7 300 EUR“ se nadomesti s „7 400 EUR“,
  - (ii) točka (b) se spremeni:
    - v prvem pododstavku se „43 700 EUR“ nadomesti s „44 400 EUR“;
    - v drugem pododstavku se „11 000 EUR do 33 000 EUR“ nadomesti z „11 200 EUR do 33 500 EUR“;
    - v tretjem pododstavku se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;
- (c) v odstavku 3 se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;
- (d) v prvem pododstavku odstavka 4 se „22 000 EUR“ nadomesti z „22 400 EUR“;
- (e) v odstavku 5 se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“;
- (f) odstavek 6 se spremeni:
- (i) v prvem pododstavku se „35 000 EUR“ nadomesti s „35 600 EUR“;
  - (ii) v drugem pododstavku se „8 600 EUR do 26 000 EUR“ nadomesti z „8 700 EUR do 26 400 EUR“;
- (4) v prvem odstavku člena 6 se „43 700 EUR“ nadomesti s „44 400 EUR“;
- (5) člen 7 se spremeni:
- (a) v prvem odstavku se „72 600 EUR“ nadomesti s „73 800 EUR“;
  - (b) v drugem odstavku se „22 000 EUR“ nadomesti z „22 400 EUR“;
- (6) člen 8 se spremeni:
- (a) odstavek 1 se spremeni:
    - (i) v drugem pododstavku se „87 600 EUR“ nadomesti z „89 000 EUR“,
    - (ii) v tretjem pododstavku se „43 700 EUR“ nadomesti s „44 400 EUR“;
    - (iii) v četrtem pododstavku se „22 000 EUR do 65 700 EUR“ nadomesti z „22 400 EUR do 66 800 EUR“;
    - (iv) v petem pododstavku se „11 000 EUR do 33 000 EUR“ nadomesti z „11 200 EUR do 33 500 EUR“;
  - (b) odstavek 2 se spremeni:
    - (i) v drugem pododstavku se „291 800 EUR“ nadomesti z „296 500 EUR“,
    - (ii) v tretjem pododstavku se „146 100 EUR“ nadomesti s „148 400 EUR“;
    - (iii) v petem pododstavku se „3 200 EUR do 251 500 EUR“ nadomesti s „3 300 EUR do 255 500 EUR“;
    - (iv) v šestem pododstavku se „3 200 EUR do 125 900 EUR“ nadomesti s „3 300 EUR do 127 900 EUR“;
  - (c) v prvem pododstavku odstavka 3 se „7 300 EUR“ nadomesti s „7 400 EUR“.

## Člen 2

Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2020 še nerešene.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati na dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. marca 2020

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---