

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 261/2010

z dne 25. marca 2010

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 v zvezi s prilagoditvijo pristojbin Evropske agencije za zdravila stopnji inflacije

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⁽¹⁾, in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 67(3) Uredbe (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⁽²⁾ so prihodki Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih Agenciji plačajo podjetja. Uredba (ES) št. 297/95 določa kategorije in višine takšnih pristojbin.

(2) Člen 12 Uredbe (ES) št. 297/95 določa, da morajo biti pristojbine Agencije vsako leto prilagojene glede na stopnjo inflacije.

(3) Navedene pristojbine je zato treba prilagoditi s sklicevanjem na stopnjo inflacije leta 2009. Stopnja inflacije v Uniji, kakor jo je objavil Statistični urad Evropske unije (Eurostat), je leta 2009 znašala 1 %.

(4) Zaradi poenostavitve je treba prilagojene višine pristojbin zaokrožiti na vsoto, ki je najbližja 100 EUR.

(5) Uredbo (ES) št. 297/95 je zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Zaradi pravne varnosti se ta uredba ne sme uporabljati za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2010 še nerešene.

(7) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 297/95 je treba prilagoditev izvesti z učinkom od 1. aprila 2010. 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 „251 600 EUR“ nadomesti z „254 100 EUR“,

— v drugem pododstavku se „25 200 EUR“ nadomesti s „25 500 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „97 600 EUR“ nadomesti z „98 600 EUR“,

— v drugem pododstavku se „162 600 EUR“ nadomesti s „164 200 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „9 700 EUR“ nadomesti z „9 800 EUR“,

— v četrtem pododstavku se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(1) UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

(2) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

(iii) točka (c) se spremeni:

- v prvem pododstavku se „75 500 EUR“ nadomesti s „76 300 EUR“;
- v drugem pododstavku se „18 900 EUR do 56 600 EUR“ nadomesti z „19 100 EUR do 57 200 EUR“;
- v tretjem pododstavku se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) prvi pododstavek točke (a) se spremeni:

- „6 300 EUR“ se nadomesti s „6 400 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

- v prvem pododstavku se „75 500 EUR“ nadomesti s „76 300 EUR“;
- v drugem pododstavku se „18 900 EUR do 56 600 EUR“ nadomesti z „19 100 EUR do 57 200 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „12 500 EUR“ nadomesti z „12 600 EUR“;

(d) v odstavku 4 se „18 900 EUR“ nadomesti z „19 100 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „90 200 EUR“ nadomesti z „91 100 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „22 500 EUR do 67 600 EUR“ nadomesti z „22 700 EUR do 68 300 EUR“.

2. V členu 4 se „62 800 EUR“ nadomesti s „63 400 EUR“.

3. Člen 5 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „125 800 EUR“ nadomesti s „127 100 EUR“;

— v drugem pododstavku se „12 500 EUR“ nadomesti z „12 600 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

— četrti pododstavek se spremeni:

— „62 800 EUR“ se nadomesti s „63 400 EUR“;

— „6 300 EUR“ se nadomesti s „6 400 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „62 800 EUR“ nadomesti s „63 400 EUR“;

— v drugem pododstavku se „106 300 EUR“ nadomesti s „107 400 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „12 500 EUR“ nadomesti z „12 600 EUR“;

— v četrtem pododstavku se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

— peti pododstavek se spremeni:

— „31 400 EUR“ se nadomesti z „31 700 EUR“;

— „6 300 EUR“ se nadomesti s „6 400 EUR“;

(iii) točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „31 400 EUR“ nadomesti z „31 700 EUR“;

— v drugem pododstavku se „7 800 EUR do 23 500 EUR“ nadomesti s „7 900 EUR do 23 700 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(ii) točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „37 700 EUR“ nadomesti z „38 100 EUR“;

— v drugem pododstavku se „9 400 EUR do 28 300 EUR“ nadomesti z „9 500 EUR do 28 600 EUR“;

— v tretjem pododstavku se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(d) v odstavku 4 se „18 900 EUR“ nadomesti z „19 100 EUR“;

(e) v odstavku 5 se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“;

(f) odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „30 100 EUR“ nadomesti s „30 400 EUR“;

(ii) v drugem pododstavku se „7 500 EUR do 22 500 EUR“ nadomesti s „7 600 EUR do 22 700 EUR“.

5. Člen 7 se spremeni:

(a) v prvem odstavku se „62 800 EUR“ nadomesti s „63 400 EUR“;

(b) v drugem odstavku se „18 900 EUR“ nadomesti z „19 100 EUR“.

6. Člen 8 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „75 500 EUR“ nadomesti s „76 300 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „37 700 EUR“ nadomesti z „38 100 EUR“;

(iii) v četrtem pododstavku se „18 900 EUR do 56 600 EUR“ nadomesti z „19 100 EUR do 57 200 EUR“;

(iv) v petem pododstavku se „9 400 EUR do 28 300 EUR“ nadomesti z „9 500 EUR do 28 600 EUR“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) v drugem pododstavku se „251 600 EUR“ nadomesti z „254 100 EUR“;

(ii) v tretjem pododstavku se „125 800 EUR“ nadomesti s „127 100 EUR“;

(iii) v petem pododstavku se „2 700 EUR do 216 800 EUR“ nadomesti z „2 700 EUR do 219 000 EUR“;

(iv) v šestem pododstavku se „108 500 EUR“ nadomesti s „109 600 EUR“;

(c) v odstavku 3 se „6 300 EUR“ nadomesti s „6 400 EUR“.

Člen 2

4. V členu 6 se „37 700 EUR“ nadomesti z „38 100 EUR“.

Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2010 še nerešene.

Člen 3

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

Uporablja se od 1. aprila 2010.

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

V Bruslju, 25. marca 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO
