

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 301/2011

z dne 28. marca 2011

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

Člen 1

Uredba (ES) št. 297/95 se spremeni:

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,

1. Člen 3 se spremeni:

ob upoštevanju naslednjega:

(a) Odstavek 1 se spremeni:

(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.

(i) Točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „254 100 EUR“ nadomesti z „259 400 EUR“,

— v drugem pododstavku se „25 500 EUR“ nadomesti s „26 000 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.

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

(ii) Točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „98 600 EUR“ nadomesti s „100 700 EUR“,

— v drugem pododstavku se „164 200 EUR“ nadomesti s „167 600 EUR“,

(3) Navedene pristojbine je zato treba prilagoditi s sklicevanjem na stopnjo inflacije leta 2010. Stopnja inflacije v Uniji, kakor jo je objavil Statistični urad Evropske unije (Eurostat), je leta 2010 znašala 2,1 %.

— v tretjem pododstavku se „9 800 EUR“ nadomesti z „10 000 EUR“,

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

— v četrtem pododstavku se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.

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

(iii) Točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „76 300 EUR“ nadomesti s „77 900 EUR“,

(6) Zaradi pravne varnosti se ta uredba ne sme uporabljati za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2011 še nerešene.

— v drugem pododstavku se „19 100 EUR do 57 200 EUR“ nadomesti z „19 500 EUR do 58 400 EUR“,

(7) V skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 297/95 je treba prilagoditev izvesti z učinkom od 1. aprila 2011. Zato je primerno, da začne ta uredba veljati takoj in se uporablja od navedenega datuma –

(¹) UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

(²) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— v tretjem pododstavku se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.

(b) Odstavek 2 se spremeni:

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

— „2 700 EUR“ se nadomesti z „2 800 EUR“,

— „6 400 EUR“ se nadomesti s „6 500 EUR“.

(ii) Točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „76 300 EUR“ nadomesti s „77 900 EUR“,

— v drugem pododstavku se „19 100 EUR do 57 200 EUR“ nadomesti z „19 500 EUR do 58 400 EUR“.

(c) V odstavku 3 se „12 600 EUR“ nadomesti z „12 900 EUR“.

(d) V odstavku 4 se „19 100 EUR“ nadomesti z „19 500 EUR“.

(e) V odstavku 5 se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.

(f) Odstavek 6 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se „91 100 EUR“ nadomesti s „93 000 EUR“,

(ii) v drugem pododstavku se „22 700 EUR do 68 300 EUR“ nadomesti s „23 200 EUR do 69 700 EUR“.

2. V členu 4 se „63 400 EUR“ nadomesti s „64 700 EUR“.

3. Člen 5 se spremeni:

(a) Odstavek 1 se spremeni:

(i) Točka (a) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „127 100 EUR“ nadomesti s „129 800 EUR“,

— v drugem pododstavku se „12 600 EUR“ nadomesti z „12 900 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“,

— četrti pododstavek se spremeni:

— „63 400 EUR“ se nadomesti s „64 700 EUR“,

— „6 400 EUR“ se nadomesti s „6 500 EUR“.

(ii) Točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „63 400 EUR“ nadomesti s „64 700 EUR“,

— v drugem pododstavku se „107 400 EUR“ nadomesti s „109 700 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „12 600 EUR“ nadomesti z „12 900 EUR“,

— v četrtem pododstavku se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“,

— peti pododstavek se spremeni:

— „31 700 EUR“ se nadomesti z „32 400 EUR“,

— „6 400 EUR“ se nadomesti s „6 500 EUR“.

(iii) Točka (c) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „31 700 EUR“ nadomesti z „32 400 EUR“,

— v drugem pododstavku se „7 900 EUR do 23 700 EUR“ nadomesti z „8 100 EUR do 24 200 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.

(b) Odstavek 2 se spremeni:

(i) Točka (a) se spremeni:

— „2 700 EUR“ se nadomesti z „2 800 EUR“.

— „6 400 EUR“ se nadomesti s „6 500 EUR“.

(ii) Točka (b) se spremeni:

— v prvem pododstavku se „38 100 EUR“ nadomesti z „38 900 EUR“,

— v drugem pododstavku se „9 500 EUR do 28 600 EUR“ nadomesti z „9 700 EUR do 29 200 EUR“,

— v tretjem pododstavku se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.

(c) V odstavku 3 se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.

(d) V odstavku 4 se „19 100 EUR“ nadomesti z „19 500 EUR“.

(e) V odstavku 5 se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.

- (f) Odstavek 6 se spremeni:
- (i) v prvem pododstavku se „30 400 EUR“ nadomesti z „31 000 EUR“,
 - (ii) v drugem pododstavku se „7 600 EUR do 22 700 EUR“ nadomesti s „7 800 EUR do 23 200 EUR“.
4. V členu 6 se „38 100 EUR“ nadomesti z „38 900 EUR“.
5. Člen 7 se spremeni:
- (a) v prvem odstavku se „63 400 EUR“ nadomesti s „64 700 EUR“,
 - (b) v drugem odstavku se „19 100 EUR“ nadomesti z „19 500 EUR“.
6. Člen 8 se spremeni:
- (a) Odstavek 1 se spremeni:
 - (i) v drugem pododstavku se „76 300 EUR“ nadomesti s „77 900 EUR“,
 - (ii) v tretjem pododstavku se „38 100 EUR“ nadomesti s „38 900 EUR“,
 - (iii) v četrtem pododstavku se „19 100 EUR do 57 200 EUR“ nadomesti z „19 500 EUR do 58 400 EUR“,
 - (iv) v petem pododstavku se „9 500 EUR do 28 600 EUR“ nadomesti z „9 700 EUR do 29 200 EUR“.
 - (b) Odstavek 2 se spremeni:
 - (i) v drugem pododstavku se „254 100 EUR“ nadomesti z „259 400 EUR“,
 - (ii) v tretjem pododstavku se „127 100 EUR“ nadomesti s „129 800 EUR“,
 - (iii) v petem pododstavku se „2 700 EUR do 219 000 EUR“ nadomesti z „2 800 EUR do 223 600 EUR“,
 - (iv) v šestem pododstavku se „2 700 EUR do 109 600 EUR“ nadomesti z „2 800 EUR do 111 900 EUR“.
 - (c) V odstavku 3 se „6 400 EUR“ nadomesti s „6 500 EUR“.
- Člen 2
- Ta uredba se ne uporablja za veljavne vloge, ki so 1. aprila 2011 še nerešene.
- Člen 3
- Ta uredba začne veljati na dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- Uporablja se od 1. aprila 2011.

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

V Bruslju, 28. marca 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO