II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/699 НА КОМИСИЯТА

от 29 март 2023 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета с оглед адаптиране на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация считано от 1 април 2023 г.

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти ([1]), и по-специално член 12, пета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) приходите на Европейската агенция по лекарствата се състоят от вноска от Съюза и такси, заплащани от предприятията на Агенцията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на тези такси.

(2) Посочените такси следва да бъдат актуализирани, като се вземе предвид процентът на инфлация за 2022 г. Съгласно публикуваното от Статистическата служба на Европейския съюз ([3]) процентът на инфлация в Съюза през 2022 г. е бил 10,4 %.

(3) С цел опростяване следва коригираните равнища на таксите да се закръглят до най-близката стотица евро.

(4) Поради това Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен.

(5) От съображения за правна сигурност настоящият регламент не следва да се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2023 г. все още няма решение.

(6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията следва да породи действие, считано от 1 април 2023 г. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила по спешност и да започне да се прилага от посочената по-горе дата,

([1]) ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първата алинея „313 200 EUR“ се заменя с „345 800 EUR“;

— във втората алинея „31 500 EUR“ се заменя с „34 800 EUR“;

— в третата алинея „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „121 500 EUR“ се заменя с „134 100 EUR“;

— във втората алинея „202 500 EUR“ се заменя с „223 600 EUR“;

— в третата алинея „12 100 EUR“ се заменя с „13 400 EUR“;

— в четвъртата алинея „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първата алинея „94 000 EUR“ се заменя с „103 800 EUR“;

— във втората алинея „от 23 700 EUR до 70 600 EUR“ се заменя с „от 26 200 EUR до 77 900 EUR“.

— в третата алинея „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:

— „3 500 EUR“ се заменя с „3 900 EUR“;

— „7 800 EUR“ се заменя със „8 600 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „94 000 EUR“ се заменя с „103 800 EUR“;

— във втората алинея „от 23 700 EUR до 70 600 EUR“ се заменя с „от 26 200 EUR до 77 900 EUR“.

в) в параграф 3 „15 400 EUR“ се заменя с „17 000 EUR“;

г) в параграф 4, първа алинея „23 700 EUR“ се заменя с „26 200 EUR“;

д) в параграф 5 „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първата алинея „112 200 EUR“ се заменя с „123 900 EUR“;

ii) във втора алинея от „27 900 EUR до 84 100 EUR“ се заменя с „от 30 800 EUR до 92 800 EUR“.

2) В член 4, първа алинея „77 900 EUR“ се заменя с „86 000 EUR“.

3) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първата алинея „156 700 EUR“ се заменя с „173 000 EUR“;

— във втората алинея „15 400 EUR“ се заменя с „17 000 EUR“;

— в третата алинея „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

— четвъртата алинея се изменя, както следва:

— „77 900 EUR“ се заменя със „86 000 EUR“;

— „7 800 EUR“ се заменя със „8 600 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „77 900 EUR“ се заменя с „86 000 EUR“;

— във втората алинея „132 400 EUR“ се заменя с „146 200 EUR“;

— в третата алинея „15 400 EUR“ се заменя с „17 000 EUR“;

— в четвъртата алинея „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

— петата алинея се изменя, както следва:

— „39 200 EUR“ се заменя със „43 300 EUR“;

— „7 800 EUR“ се заменя със „8 600 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първата алинея „39 200 EUR“ се заменя с „43 300 EUR“;

— във втората алинея „от 9 700 EUR до 29 500 EUR“ се заменя с „от 10 700 EUR до 32 600 EUR“.

— в третата алинея „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:

— „3 500 EUR“ се заменя с „3 900 EUR“;

— „7 800 EUR“ се заменя със „8 600 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „46 900 EUR“ се заменя с „51 800 EUR“;

— във втората алинея „от 11 800 EUR до 35 400 EUR“ се заменя с „от 13 000 EUR до 39 100 EUR“,

— в третата алинея „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

в) в параграф 3 „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

г) в параграф 4, първа алинея „23 700 EUR“ се заменя с „26 200 EUR“;

д) в параграф 5 „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първата алинея „37 600 EUR“ се заменя с „41 500 EUR“;

ii) във втората алинея „от 9 200 EUR до 27 900 EUR“ се заменя с „от 10 200 EUR до 30 800 EUR“;

4) В член 6, първа алинея „46 900 EUR“ се заменя с „51 800 EUR“.

5) Член 7 се изменя, както следва:

   а) в първата алинея „77 900 EUR“ се заменя с „86 000 EUR“;

   б) във втората алинея „23 700 EUR“ се заменя с „26 200 EUR“.

6) Член 8 се изменя, както следва:

   а) параграф 1 се изменя, както следва:

      i) във втората алинея „94 000 EUR“ се заменя с „103 800 EUR“;

      ii) в третата алинея „46 900 EUR“ се заменя с „51 800 EUR“;

      iii) в четвъртата алинея „от 23 700 EUR до 70 600 EUR“ се заменя с „от 26 200 EUR до 77 900 EUR“.

      iv) в петата алинея „от 11 800 EUR до 35 400 EUR“ се заменя с „от 13 000 EUR до 39 100 EUR“,

   б) параграф 2 се изменя, както следва:

      i) във втората алинея „313 200 EUR“ се заменя с „345 800 EUR“;

      ii) в третата алинея „156 700 EUR“ се заменя с „173 000 EUR“;

      iii) в петата алинея „от 3 500 EUR до 269 900 EUR“ се заменя с „от 3 900 EUR до 298 000 EUR“;

      iv) в шестата алинея „от 3 500 EUR до 135 100 EUR“ се заменя с „от 3 900 EUR до 149 200 EUR“;

   в) в параграф 3, първа алинея „7 800 EUR“ се заменя с „8 600 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2023 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2023 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN