II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/699

af 29. marts 2023

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt angår ajourføring af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med inflationssatsen med virkning fra den 1. april 2023

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ([1]), særlig artikel 12, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 67, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([2]) udgøres Det Europæiske Lægemiddelagenturs indtægter af et bidrag fra Unionen og de gebyrer, virksomhederne betaler til agenturet. I forordning (EF) nr. 297/95 fastlægges kategorierne for sådanne gebyrer og deres størrelse.

(2) Disse gebyrer bør ajourføres i overensstemmelse med inflationssatsen for 2022. Inflationssatsen i Unionen, som offentliggjort af Den Europæiske Unions Statistiske Kontor ([3]), var 10,4 % i 2022.

(3) For nemheds skyld bør de ajourførte gebyrer afrundes til nærmeste 100 EUR.

(4) Forordning (EF) nr. 297/95 bør derfor ændres.

(5) Af hensyn til retssikkerheden bør denne forordning ikke finde anvendelse på gyldige ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet den 1. april 2023.

(6) I henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 297/95 skal ajourføringen foretages med virkning fra den 1. april 2023. Denne forordning bør derfor træde i kraft så hurtigt som muligt og finde anvendelse fra nævnte dato —

([1]) EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 297/95 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »313 200 EUR« til »345 800 EUR«.

— I andet afsnit ændres »31 500 EUR« til »34 800 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »121 500 EUR« til »134 100 EUR«.

— I andet afsnit ændres »202 500 EUR« til »223 600 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »12 100 EUR« til »13 400 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »94 000 EUR« til »103 800 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR« til »mellem 26 200 EUR og 77 900 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:

— »3 500 EUR« ændres til »3 900 EUR«.

— »7 800 EUR« ændres til »8 600 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »94 000 EUR« til »103 800 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR« til »mellem 26 200 EUR og 77 900 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »15 400 EUR« til »17 000 EUR«.

d) I stk. 4, første afsnit, ændres »23 700 EUR« til »26 200 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit ændres »112 200 EUR« til »123 900 EUR«.

ii) I andet afsnit ændres »mellem 27 900 EUR og 84 100 EUR« til »mellem 30 800 EUR og 92 800 EUR«.

2) I artikel 4, stk. 1, ændres »77 900 EUR« til »86 000 EUR«.

3) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »156 700 EUR« til »173 000 EUR«.

— I andet afsnit ændres »15 400 EUR« til »17 000 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

— I fjerde afsnit foretages følgende ændringer:

— »77 900 EUR« ændres til »86 000 EUR«.

— »7 800 EUR« ændres til »8 600 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »77 900 EUR« til »86 000 EUR«.

— I andet afsnit ændres »132 400 EUR« til »146 200 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »15 400 EUR« til »17 000 EUR«.

— I fjerde afsnit ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

— I femte afsnit foretages følgende ændringer:

— »39 200 EUR« ændres til »43 300 EUR«.

— »7 800 EUR« ændres til »8 600 EUR«.

iii) I litra c) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »39 200 EUR« til »43 300 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 9 700 EUR og 29 500 EUR« til »mellem 10 700 EUR og 32 600 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a), første afsnit, foretages følgende ændringer:

— »3 500 EUR« ændres til »3 900 EUR«.

— »7 800 EUR« ændres til »8 600 EUR«.

ii) I litra b) foretages følgende ændringer:

— I første afsnit ændres »46 900 EUR« til »51 800 EUR«.

— I andet afsnit ændres »mellem 11 800 EUR og 35 400 EUR« til »mellem 13 000 EUR og 39 100 EUR«.

— I tredje afsnit ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

c) I stk. 3 ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

d) I stk. 4, første afsnit, ændres »23 700 EUR« til »26 200 EUR«.

e) I stk. 5 ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

f) I stk. 6 foretages følgende ændringer:

i) I første afsnit ændres »37 600 EUR« til »41 500 EUR«.

ii) I andet afsnit ændres »mellem 9 200 EUR og 27 900 EUR« til »mellem 10 200 EUR og 30 800 EUR«.

4) I artikel 6, stk. 1, ændres »46 900 EUR« til »51 800 EUR«.
5) I artikel 7 foretages følgende ændringer:
   a) I stk. 1 ændres »77 900 EUR« til »86 000 EUR«.
   b) I stk. 2 ændres »23 700 EUR« til »26 200 EUR«.
6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:
   a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
      i) I andet afsnit ændres »94 000 EUR« til »103 800 EUR«.
      ii) I tredje afsnit ændres »46 900 EUR« til »51 800 EUR«.
      iii) I fjerde afsnit ændres »mellem 23 700 EUR og 70 600 EUR« til »mellem 26 200 EUR og 77 900 EUR«.
      iv) I femte afsnit ændres »mellem 11 800 EUR og 35 400 EUR« til »mellem 13 000 EUR og 39 100 EUR«.
   b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:
      i) I andet afsnit ændres »313 200 EUR« til »345 800 EUR«.
      ii) I tredje afsnit ændres »156 700 EUR« til »173 000 EUR«.
      iii) I femte afsnit ændres »mellem 3 500 EUR og 269 900 EUR« til »mellem 3 900 EUR og 298 000 EUR«.
      iv) I sjette afsnit ændres »mellem 3 500 EUR og 135 100 EUR« til »mellem 3 900 EUR og 149 200 EUR«.
   c) I stk. 3, første afsnit, ændres »7 800 EUR« til »8 600 EUR«.

Artikel 2

Denne forordning finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, der ikke er færdigbehandlet pr. 1. april 2023.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand