II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2023/699 DE LA COMMISSION

du 29 mars 2023

modifiant le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation avec effet au 1er avril 2023

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ([1]), et notamment son article 12, cinquième paragraphe,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les recettes de l'Agence européenne des médicaments se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées à l'Agence par les entreprises. Le règlement (CE) nº 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.

(2) Il convient d'actualiser ces redevances sur la base du taux d'inflation pour l'année 2022. En 2022, le taux d'inflation dans l'Union, tel que publié par l'Office statistique de l'Union européenne ([3]), était de 10,4 %.

(3) Par souci de simplicité, les niveaux ajustés des redevances devraient être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.

(4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) nº 297/95 en conséquence.

(5) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2023.

(6) Conformément à l'article 12 du règlement (CE) nº 297/95, l'actualisation doit prendre effet le 1er avril 2023. Il convient dès lors que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à partir de cette date,

([1]) JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

([2]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 297/95 est modifié comme suit:

1) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «313 200 EUR» est remplacé par celui de «345 800 EUR»;

— au deuxième alinéa, le montant de «31 500 EUR» est remplacé par celui de «34 800 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «121 500 EUR» est remplacé par celui de «134 100 EUR»;

— au deuxième alinéa, le montant de «202 500 EUR» est remplacé par celui de «223 600 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «12 100 EUR» est remplacé par celui de «13 400 EUR»;

— au quatrième alinéa, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «94 000 EUR» est remplacé par celui de «103 800 EUR»;

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 23 700 EUR et 70 600 EUR» est remplacée par «entre 26 200 EUR et 77 900 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:

— le montant de «3 500 EUR» est remplacé par celui de «3 900 EUR»;

— le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «94 000 EUR» est remplacé par celui de «103 800 EUR»;

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 23 700 EUR et 70 600 EUR» est remplacée par «entre 26 200 EUR et 77 900 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «15 400 EUR» est remplacé par celui de «17 000 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «23 700 EUR» est remplacé par celui de «26 200 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «112 200 EUR» est remplacé par celui de «123 900 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 27 900 EUR et 84 100 EUR» est remplacée par «entre 30 800 EUR et 92 800 EUR»;

2) à l'article 4, premier paragraphe, le montant de «77 900 EUR» est remplacé par celui de «86 000 EUR»;

3) l'article 5 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «156 700 EUR» est remplacé par celui de «173 000 EUR»;

— au deuxième alinéa, le montant de «15 400 EUR» est remplacé par celui de «17 000 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

— le quatrième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «77 900 EUR» est remplacé par celui de «86 000 EUR»;

— le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «77 900 EUR» est remplacé par celui de «86 000 EUR»;

— au deuxième alinéa, le montant de «132 400 EUR» est remplacé par celui de «146 200 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «15 400 EUR» est remplacé par celui de «17 000 EUR»;

— au quatrième alinéa, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

— le cinquième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «39 200 EUR» est remplacé par celui de «43 300 EUR»;

— le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «39 200 EUR» est remplacé par celui de «43 300 EUR»;

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 9 700 EUR et 29 500 EUR» est remplacée par «entre 10 700 EUR et 32 600 EUR».

— au troisième alinéa, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:

— le montant de «3 500 EUR» est remplacé par celui de «3 900 EUR»;

— le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «46 900 EUR» est remplacé par celui de «51 800 EUR»;

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 11 800 EUR et 35 400 EUR» est remplacée par «entre 13 000 EUR et 39 100 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «23 700 EUR» est remplacé par celui de «26 200 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «37 600 EUR» est remplacé par celui de «41 500 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 9 200 EUR et 27 900 EUR» est remplacée par «entre 10 200 EUR et 30 800 EUR»;

4) à l'article 6, premier paragraphe, le montant de «46 900 EUR» est remplacé par celui de «51 800 EUR»;

5) l'article 7 est modifié comme suit:

   a) au premier paragraphe, le montant de «77 900 EUR» est remplacé par celui de «86 000 EUR»;

   b) au deuxième paragraphe, le montant de «23 700 EUR» est remplacé par celui de «26 200 EUR»;

6) l'article 8 est modifié comme suit:

   a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

      i) au deuxième alinéa, le montant de «94 000 EUR» est remplacé par celui de «103 800 EUR»;

      ii) au troisième alinéa, le montant de «46 900 EUR» est remplacé par celui de «51 800 EUR»;

      iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 23 700 EUR et 70 600 EUR» est remplacée par «entre 26 200 EUR et 77 900 EUR»;

      iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 11 800 EUR et 35 400 EUR» est remplacée par «entre 13 000 EUR et 39 100 EUR»;

   b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

      i) au deuxième alinéa, le montant de «313 200 EUR» est remplacé par celui de «345 800 EUR»;

      ii) au troisième alinéa, le montant de «156 700 EUR» est remplacé par celui de «173 000 EUR»;

      iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 3 500 EUR et 269 900 EUR» est remplacée par «entre 3 900 EUR et 298 000 EUR»;

      iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 3 500 EUR et 135 100 EUR» est remplacée par «entre 3 900 EUR et 149 200 EUR»;

   c) au paragraphe 3, premier alinéa, le montant de «7 800 EUR» est remplacé par celui de «8 600 EUR»;

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2023.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er avril 2023.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN