II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/699

od 29. ožujka 2023.

o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 u pogledu prilagodbe naknada Europske agencije za lijekove stopi inflacije s učinkom od 1. travnja 2023.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova ([1]), a posebno njezin članak 12. peti stavak,

budući da:

(1) U skladu s člankom 67. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) prihodi Europske agencije za lijekove sastoje se od doprinosa Unije i naknada koje poduzeća plaćaju toj agenciji. Uredbom (EZ) br. 297/95 utvrđene su kategorije i visina tih naknada.

(2) Te bi naknade trebalo ažurirati na temelju stope inflacije u 2022. Prema podacima koje je objavio Statistički ured Europske ([3]) unije, stopa inflacije u Uniji u 2022. iznosila je 10,4 %

(3) Prilagođene iznose naknada trebalo bi radi jednostavnosti zaokružiti na najbližih 100 EUR.

(4) Uredbu (EZ) br. 297/95 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(5) Radi pravne sigurnosti ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2023. u postupku rješavanja.

(6) U skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 297/95 naknade se trebaju ažurirati s učinkom od 1. travnja 2023. Stoga je primjereno da ova Uredba hitno stupi na snagu i primjenjuje se od tog datuma,

([1]) SL L 35, 15.2.1995., str. 1.

([2]) Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 297/95 mijenja se kako slijedi:

1. članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „313 200 EUR” zamjenjuje se sa „345 800 EUR”,

— u drugom podstavku „31 500 EUR” zamjenjuje se sa „34 800 EUR”,

— u trećem podstavku „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „121 500 EUR” zamjenjuje se sa „134 100 EUR”,

— u drugom podstavku „202 500 EUR” zamjenjuje se sa „223 600 EUR”,

— u trećem podstavku „12 100 EUR” zamjenjuje se sa „13 400 EUR”,

— u četvrtom podstavku „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „94 000 EUR” zamjenjuje se sa „103 800 EUR”,

— u drugom podstavku „23 700 EUR do 70 600 EUR” zamjenjuje se sa „26 200 EUR do 77 900 EUR”,

— u trećem podstavku „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. u točki (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

— „3 500 EUR” zamjenjuje se sa „3 900 EUR”,

— „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „94 000 EUR” zamjenjuje se sa „103 800 EUR”,

— u drugom podstavku „23 700 EUR do 70 600 EUR” zamjenjuje se sa „26 200 EUR do 77 900 EUR”;

(c) u stavku 3. „15 400 EUR” zamjenjuje se sa „17 000 EUR”;

(d) u stavku 4. prvom podstavku „23 700 EUR” zamjenjuje se sa „26 200 EUR”;

(e) u stavku 5. „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „112 200 EUR” zamjenjuje se sa „123 900 EUR”;

ii. u drugom podstavku „27 900 EUR do 84 100 EUR” zamjenjuje se sa „30 800 EUR do 92 800 EUR”;

2. u članku 4. prvom stavku „77 900 EUR” zamjenjuje se sa „86 000 EUR”;

3. članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „156 700 EUR” zamjenjuje se sa „173 000 EUR”,

— u drugom podstavku „15 400 EUR” zamjenjuje se sa „17 000 EUR”,

— u trećem podstavku „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”,

— četvrti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „77 900 EUR” zamjenjuje se sa „86 000 EUR”,

— „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „77 900 EUR” zamjenjuje se sa „86 000 EUR”,

— u drugom podstavku „132 400 EUR” zamjenjuje se sa „146 200 EUR”,

— u trećem podstavku „15 400 EUR” zamjenjuje se sa „17 000 EUR”,

— u četvrtom podstavku „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”,

— peti podstavak mijenja se kako slijedi:

— „39 200 EUR” zamjenjuje se sa „43 300 EUR”,

— „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

iii. točka (c) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „39 200 EUR” zamjenjuje se sa „43 300 EUR”,

— u drugom podstavku „9 700 EUR do 29 500 EUR” zamjenjuje se sa „10 700 EUR do 32 600 EUR”,

— u trećem podstavku „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

(b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. u točki (a) prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

— „3 500 EUR” zamjenjuje se sa „3 900 EUR”,

— „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

ii. točka (b) mijenja se kako slijedi:

— u prvom podstavku „46 900 EUR” zamjenjuje se sa „51 800 EUR”,

— u drugom podstavku „11 800 EUR do 35 400 EUR” zamjenjuje se sa „13 000 EUR do 39 100 EUR”,

— u trećem podstavku „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

(c) u stavku 3. „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

(d) u stavku 4. prvom podstavku „23 700 EUR” zamjenjuje se sa „26 200 EUR”;

(e) u stavku 5. „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”;

(f) stavak 6. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku „37 600 EUR” zamjenjuje se sa „41 500 EUR”;

ii. u drugom podstavku „9 200 EUR do 27 900 EUR” zamjenjuje se sa „10 200 EUR do 30 800 EUR”;

4. u članku 6. prvom stavku „46 900 EUR” zamjenjuje se sa „51 800 EUR”;
5. članak 7. mijenja se kako slijedi:
   (a) u prvom stavku „77 900 EUR” zamjenjuje se sa „86 000 EUR”;
   (b) u drugom stavku „23 700 EUR” zamjenjuje se sa „26 200 EUR”;
6. članak 8. mijenja se kako slijedi:
   (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
      i. u drugom podstavku „94 000 EUR” zamjenjuje se sa „103 800 EUR”;
      ii. u trećem podstavku „46 900 EUR” zamjenjuje se sa „51 800 EUR”;
      iii. u četvrtom podstavku „23 700 EUR do 70 600 EUR” zamjenjuje se sa „26 200 EUR do 77 900 EUR”;
      iv. u petom podstavku „11 800 EUR do 35 400 EUR” zamjenjuje se sa „13 000 EUR do 39 100 EUR”;
   (b) stavak 2. mijenja se kako slijedi:
      i. u drugom podstavku „313 200 EUR” zamjenjuje se sa „345 800 EUR”;
      ii. u trećem podstavku „156 700 EUR” zamjenjuje se sa „173 000 EUR”;
      iii. u petom podstavku „3 500 EUR do 269 900 EUR” zamjenjuje se sa „3 900 EUR do 298 000 EUR”;
      iv. u šestom podstavku „3 500 EUR” do 135 100 EUR” zamjenjuje se sa „3 900 EUR do 149 200 EUR”;
   (c) u stavku 3. prvom podstavku „7 800 EUR” zamjenjuje se sa „8 600 EUR”.

Članak 2.

Ova se Uredba ne primjenjuje na valjane zahtjeve koji su 1. travnja 2023. u postupku rješavanja.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN