II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/699 RENDELETE

(2023. március 29.)

a 297/95/EK tanácsi rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak inflációs ráta szerinti, 2023. április 1-jétől érvényes kiigazítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke ötödik bekezdésére,

mivel:

(1) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 67. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Gyógyszerügynökség bevételei az Uniótól származó hozzájárulásból és a vállalkozások által fizetett díjakból állnak. A díjak kategóriáit és mértékét a 297/95/EK rendelet határozza meg.

(2) A díjakat a 2022-es inflációs ráta figyelembevételével ki kell igazítani. Az Európai Unió Statisztikai Hivatalának számadatai szerint az uniós inflációs ráta 2022-ben 10,4 % volt ([3]).

(3) Az egyszerűség kedvéért a díjak kiigazított mértékét a legközelebbi, százzal maradék nélkül osztható számra (EUR) kell felkerekíteni.

(4) A 297/95/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(5) A jogbiztonság érdekében e rendeletet a 2023. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre nem kell alkalmazni.

(6) A 297/95/EK rendelet 12. cikke értelmében a kiigazítást 2023. április 1-jétől kell alkalmazni. Indokolt tehát e rendelet sürgős hatályba léptetése és az említett naptól történő alkalmazása,

([1]) HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 297/95/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következőképpen módosul:

   a) az 1. bekezdés a következőképpen módosul:

      i. az a) pont a következőképpen módosul:

         – az első albekezdésben a „313 200 EUR” helyébe „345 800 EUR” lép;

         – a második albekezdésben a „31 500 EUR” helyébe „34 800 EUR” lép;

         – a harmadik albekezdésben a „7 800 EUR” helyébe a „8 600 EUR” lép;

      ii. a b) pont a következőképpen módosul:

         – az első albekezdésben a „121 500 EUR” helyébe „134 100 EUR” lép;

         – a második albekezdésben a „202 500 EUR” helyébe „223 600 EUR” lép;

         – a harmadik albekezdésben a „12 100 EUR” helyébe „13 400 EUR” lép;

         – a negyedik albekezdésben a „7 800 EUR” helyébe a „8 600 EUR” lép;

      iii. a c) pont a következőképpen módosul:

         – az első albekezdésben a „94 000 EUR” helyébe „103 800 EUR” lép;

         – a második albekezdésben a „23 700 EUR-tól 70 600 EUR-ig” szövegrész helyébe a „26 200 EUR-tól 77 900 EUR-ig” szövegrész lép;

         – a harmadik albekezdésben a „7 800 EUR” helyébe a „8 600 EUR” lép;

   b) a 2. bekezdés a következőképpen módosul:

      i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:

         – a „3 500 EUR” helyébe „3 900 EUR” lép;

         – a „7 800 EUR” helyébe „8 600 EUR” lép;

      ii. a b) pont a következőképpen módosul:

         – az első albekezdésben a „94 000 EUR” helyébe „103 800 EUR” lép;

         – a második albekezdésben a „23 700 EUR-tól 70 600 EUR-ig” szövegrész helyébe a „26 200 EUR-tól 77 900 EUR-ig” szövegrész lép;

   c) a 3. bekezdésben a „15 400 EUR” helyébe „17 000 EUR” lép;

   d) a 4. bekezdés első albekezdésében a „23 700 EUR” helyébe „26 200 EUR” lép;

   e) az 5. bekezdésben a „7 800 EUR” helyébe „8 600 EUR” lép;

   f) a 6. bekezdés a következőképpen módosul:

      i. az első albekezdésben a „112 200 EUR” helyébe „123 900 EUR” lép;

      ii. a második albekezdésben a „27 900 EUR-tól 84 100 EUR-ig” szövegrész helyébe a „30 800 EUR-tól 92 800 EUR-ig” szövegrész lép.

2. A 4. cikk első bekezdésében a „77 900 EUR” helyébe „86 000 EUR” lép.

3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az 1. bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „156 700 EUR” helyébe „173 000 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „15 400 EUR” helyébe „17 000 EUR” lép;

– a harmadik albekezdésben a „7 800 EUR” helyébe a „8 600 EUR” lép;

– a negyedik albekezdés a következőképpen módosul:

– a „77 900 EUR” helyébe „86 000 EUR” lép;

– a „7 800 EUR” helyébe „8 600 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „77 900 EUR” helyébe „86 000 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „132 400 EUR” helyébe „146 200 EUR” lép;

– a harmadik albekezdésben a „15 400 EUR” helyébe „17 000 EUR” lép;

– a negyedik albekezdésben a „7 800 EUR” helyébe a „8 600 EUR” lép;

– az ötödik albekezdés a következőképpen módosul:

– a „39 200 EUR” helyébe „43 300 EUR” lép;

– a „7 800 EUR” helyébe „8 600 EUR” lép;

iii. a c) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „39 200 EUR” helyébe „43 300 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „9 700 EUR-tól 29 500 EUR-ig” szövegrész helyébe a „10 700 EUR-tól 32 600 EUR-ig” szöveg lép;

– a harmadik albekezdésben a „7 800 EUR” helyébe a „8 600 EUR” lép;

b) a 2. bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont első albekezdése a következőképpen módosul:

– a „3 500 EUR” helyébe „3 900 EUR” lép;

– a „7 800 EUR” helyébe „8 600 EUR” lép;

ii. a b) pont a következőképpen módosul:

– az első albekezdésben a „46 900 EUR” helyébe „51 800 EUR” lép;

– a második albekezdésben a „11 800 EUR-tól 35 400 EUR-ig” szövegrész helyébe a „13 000 EUR-tól 39 100 EUR-ig” szövegrész lép;

– a harmadik albekezdésben a „7 800 EUR” helyébe a „8 600 EUR” lép;

c) a 3. bekezdésben a „7 800 EUR” helyébe „8 600 EUR” lép;

d) a 4. bekezdés első albekezdésében a „23 700 EUR” helyébe „26 200 EUR” lép;

e) az 5. bekezdésben a „7 800 EUR” helyébe „8 600 EUR” lép;

f) a 6. bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben a „37 600 EUR” helyébe „41 500 EUR” lép;

ii. a második albekezdésben a „9 200 EUR-tól 27 900 EUR-ig” szövegrész helyébe a „10 200 EUR-tól 30 800 EUR-ig” szöveg lép.

4. A 6. cikk első bekezdésében a „46 900 EUR” helyébe „51 800 EUR” lép.
5. A 7. cikk a következőképpen módosul:
   a) az első bekezdésben a „77 900 EUR” helyébe „86 000 EUR” lép;
   b) a második bekezdésben a „23 700 EUR” helyébe „26 200 EUR” lép.
6. A 8. cikk a következőképpen módosul:
   a) az 1. bekezdés a következőképpen módosul:
      i. a második albekezdésben a „94 000 EUR” helyébe „103 800 EUR” lép;
      ii. a harmadik albekezdésben a „46 900 EUR” helyébe „51 800 EUR” lép;
      iii. a negyedik albekezdésben a „23 700 EUR-tól 70 600 EUR-ig” szövegrész helyébe a „26 200 EUR-tól 77 900 EUR-ig” szövegrész lép;
      iv. az ötödik albekezdésben a „11 800 EUR-tól 35 400 EUR-ig” szövegrész helyébe a „13 000 EUR-tól 39 100 EUR-ig” szövegrész lép;
   b) a 2. bekezdés a következőképpen módosul:
      i. a második albekezdésben a „313 200 EUR” helyébe „345 800 EUR” lép;
      ii. a harmadik albekezdésben a „156 700 EUR” helyébe „173 000 EUR” lép;
      iii. az ötödik albekezdésben a „3 500 EUR-tól 269 900 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 900 EUR-tól 298 000 EUR-ig” szövegrész lép;
      iv. a hatodik albekezdésben a „3 500 EUR-tól 135 100 EUR-ig” szövegrész helyébe a „3 900 EUR-tól 149 200 EUR-ig” szövegrész lép;
   c) a 3. bekezdés első albekezdésében a „7 800 EUR” helyébe „8 600 EUR” lép.

2. cikk

Ez a rendelet nem alkalmazandó a 2023. április 1-jén még elbírálás alatt lévő érvényes kérelmekre.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2023. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN