II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2023/699

(2023. gada 29. marts),

ar ko attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūras maksu korekciju atbilstoši inflācijas līmenim no 2023. gada 1. aprīļa groza Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai ([1]), un jo īpaši tās 12. panta piekto daļu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([2]) 67. panta 3. punktu Eiropas Zāļu aģentūras ieņēmumus veido Savienības ieguldījums un maksas, ko šai aģentūrai maksā uzņēmumi. Regulā (EK) Nr. 297/95 ir noteiktas šādu maksu kategorijas un apjomi.

(2) Minētās maksas būtu jāatjaunina, ņemot vērā 2022. gada inflācijas līmeni. Kā liecina Eiropas Savienības Statistikas biroja publicētie dati ([3]), 2022. gadā inflācijas līmenis Eiropas Savienībā bija 10,4 %.

(3) Vienkāršības labad koriģētie maksas apjomi būtu jānoapaļo līdz tuvākajiem EUR 100.

(4) Tāpēc Regula (EK) Nr. 297/95 būtu attiecīgi jāgroza.

(5) Juridiskās noteiktības labad šī regula nebūtu jāpiemēro derīgiem pieteikumiem, par kuriem 2023. gada 1. aprīlī vēl nav pieņemts lēmums.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 297/95 12. pantu atjauninātajām maksām jāstājas spēkā 2023. gada 1. aprīlī. Tādēļ ir lietderīgi, ka šī regula stājas spēkā steidzami un ka to piemēro no minētās dienas,

([1]) OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 297/95 groza šādi:

1) regulas 3. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktu groza šādi:

— pirmajā daļā "EUR 313 200" aizstāj ar "EUR 345 800",

— otrajā daļā "EUR 31 500" aizstāj ar "EUR 34 800",

— trešajā daļā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

ii) punkta b) apakšpunktu groza šādi:

— pirmajā daļā "EUR 121 500" aizstāj ar "EUR 134 100",

— otrajā daļā "EUR 202 500" aizstāj ar "EUR 223 600",

— trešajā daļā "EUR 12 100" aizstāj ar "EUR 13 400",

— ceturtajā daļā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

iii) punkta c) apakšpunktu groza šādi:

— pirmajā daļā "EUR 94 000" aizstāj ar "EUR 103 800",

— otrajā daļā "no EUR 23 700 līdz EUR 70 600" aizstāj ar "no EUR 26 200 līdz EUR 77 900",

— trešajā daļā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

b) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunkta pirmo daļu groza šādi:

— "EUR 3 500" aizstāj ar "EUR 3 900",

— "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

ii) punkta b) apakšpunktu groza šādi:

— pirmajā daļā "EUR 94 000" aizstāj ar "EUR 103 800",

— otrajā daļā "no EUR 23 700 līdz EUR 70 600" aizstāj ar "no EUR 26 200 līdz EUR 77 900";

c) panta 3. punktā "EUR 15 400" aizstāj ar "EUR 17 000";

d) panta 4. punkta pirmajā daļā "EUR 23 700" aizstāj ar "EUR 26 200";

e) panta 5. punktā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

f) panta 6. punktu groza šādi:

i) pirmajā daļā "EUR 112 200" aizstāj ar "EUR 123 900";

ii) otrajā daļā tekstu "no EUR 27 900 līdz EUR 84 100" aizstāj ar "no EUR 30 800 līdz EUR 92 800";

2) regulas 4. panta pirmajā daļā "EUR 77 900" aizstāj ar "EUR 86 000";

3) regulas 5. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunktu groza šādi:

— pirmajā daļā "EUR 156 700" aizstāj ar "EUR 173 000",

— otrajā daļā "EUR 15 400" aizstāj ar "EUR 17 000",

— trešajā daļā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

— ceturto daļu groza šādi:

— "EUR 77 900" aizstāj ar "EUR 86 000",

— "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

ii) punkta b) apakšpunktu groza šādi:

— pirmajā daļā "EUR 77 900" aizstāj ar "EUR 86 000",

— otrajā daļā "EUR 132 400" aizstāj ar "EUR 146 200",

— trešajā daļā "EUR 15 400" aizstāj ar "EUR 17 000",

— ceturtajā daļā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600",

— piekto daļu groza šādi:

— "EUR 39 200" aizstāj ar "EUR 43 300",

— "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

iii) punkta c) apakšpunktu groza šādi:

— pirmajā daļā "EUR 39 200" aizstāj ar "EUR 43 300",

— otrajā daļā tekstu "no EUR 9 700 līdz EUR 29 500" aizstāj ar "no EUR 10 700 līdz EUR 32 600",

— trešajā daļā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

b) panta 2. punktu groza šādi:

i) punkta a) apakšpunkta pirmo daļu groza šādi:

— "EUR 3 500" aizstāj ar "EUR 3 900",

— "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

ii) punkta b) apakšpunktu groza šādi:

— pirmajā daļā "EUR 46 900" aizstāj ar "EUR 51 800",

— otrajā daļā tekstu "no EUR 11 800 līdz EUR 35 400" aizstāj ar "no EUR 13 000 līdz EUR 39 100",

— trešajā daļā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

c) panta 3. punktā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

d) panta 4. punkta pirmajā daļā "EUR 23 700" aizstāj ar "EUR 26 200";

e) panta 5. punktā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600";

f) panta 6. punktu groza šādi:

i) pirmajā daļā "EUR 37 600" aizstāj ar "EUR 41 500";

ii) otrajā daļā "no EUR 9 200 līdz EUR 27 900" aizstāj ar "no EUR 10 200 līdz EUR 30 800";

4) regulas 6. panta pirmajā daļā "EUR 46 900" aizstāj ar "EUR 51 800";
5) regulas 7. pantu groza šādi:
   a) pirmajā daļā "EUR 77 900" aizstāj ar "EUR 86 000";
   b) otrajā daļā "EUR 23 700" aizstāj ar "EUR 26 200";
6) regulas 8. pantu groza šādi:
   a) panta 1. punktu groza šādi:
      i) otrajā daļā "EUR 94 000" aizstāj ar "EUR 103 800";
      ii) trešajā daļā "EUR 46 900" aizstāj ar "EUR 51 800";
      iii) ceturtajā daļā "no EUR 23 700 līdz EUR 70 600" aizstāj ar "no EUR 26 200 līdz EUR 77 900";
      iv) piektajā daļā tekstu "no EUR 11 800 līdz EUR 35 400" aizstāj ar "no EUR 13 000 līdz EUR 39 100";
   b) panta 2. punktu groza šādi:
      i) otrajā daļā "EUR 313 200" aizstāj ar "EUR 345 800";
      ii) trešajā daļā "EUR 156 700" aizstāj ar "EUR 173 000";
      iii) piektajā daļā "no EUR 3 500 līdz EUR 269 900" aizstāj ar "no EUR 3 900 līdz EUR 298 000";
      iv) sestajā daļā "no EUR 3 500 līdz EUR 135 100" aizstāj ar "no EUR 3 900 līdz EUR 149 200";
   c) panta 3. punkta pirmajā daļā "EUR 7 800" aizstāj ar "EUR 8 600".

2. pants

Šo regulu nepiemēro derīgiem pieteikumiem, par kuriem 2023. gada 1. aprīlī vēl nav pieņemts lēmums.

3. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2023. gada 1. aprīļa.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 29. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN