II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2023/699 DA COMISSÃO

de 29 de março de 2023

que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação com efeitos a partir de 1 de abril de 2023

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, quinto parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), as receitas da Agência Europeia de Medicamentos são compostas por uma contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas a essa Agência. O Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece as categorias e os níveis dessas taxas.

(2) Essas taxas devem ser atualizadas com base na taxa de inflação de 2022. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia ([3]), foi de 10,4 % em 2022.

(3) Por motivos de simplificação, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros mais próxima.

(4) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 297/95 deve ser alterado em conformidade.

(5) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2023.

(6) Em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a atualização tem de produzir efeitos a partir de 1 de abril de 2023. É, por conseguinte, adequado que o presente regulamento entre em vigor com urgência e seja aplicado a partir dessa data,

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

([2]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 297/95 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «313 200 euros» é substituído por «345 800 euros»,

— no segundo parágrafo, o montante de «31 500 euros» é substituído por «34 800 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «121 500 euros» é substituído por «134 100 euros»,

— no segundo parágrafo, o montante de «202 500 euros» é substituído por «223 600 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «12 100 euros» é substituído por «13 400 euros»,

— no quarto parágrafo, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»,

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «94 000 euros» é substituído por «103 800 euros»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 23 700 euros e 70 600 euros» é substituída por «entre 26 200 euros e 77 900 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea a), o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «3 500 euros» é substituído por «3 900 euros»,

— o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «94 000 euros» é substituído por «103 800 euros»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 23 700 euros e 70 600 euros» é substituída por «entre 26 200 euros e 77 900 euros»;

c) No n.º 3, o montante de «15 400 euros» é substituído por «17 000 euros»;

d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «23 700 euros» é substituído por «26 200 euros»;

e) No n.º 5, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»;

f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «112 200 euros» é substituído por «123 900 euros»,

ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 27 900 euros e 84 100 euros» é substituída por «entre 30 800 euros e 92 800 euros»;

2) No artigo 4.º, primeiro parágrafo, o montante de «77 900 euros» é substituído por «86 000 euros»;

3) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «156 700 euros» é substituído por «173 000 euros»,

— no segundo parágrafo, o montante de «15 400 euros» é substituído por «17 000 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»,

— o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «77 900 euros» é substituído por «86 000 euros»,

— o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «77 900 euros» é substituído por «86 000 euros»,

— no segundo parágrafo, o montante de «132 400 euros» é substituído por «146 200 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «15 400 euros» é substituído por «17 000 euros»,

— no quarto parágrafo, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»,

— o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «39 200 euros» é substituído por «43 300 euros»,

— o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»,

iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «39 200 euros» é substituído por «43 300 euros»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 9 700 euros e 29 500 euros» é substituída por «entre 10 700 euros e 32 600 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea a), o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

— o montante de «3 500 euros» é substituído por «3 900 euros»,

— o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»,

ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:

— no primeiro parágrafo, o montante de «46 900 euros» é substituído por «51 800 euros»,

— no segundo parágrafo, a expressão «entre 11 800 euros e 35 400 euros» é substituída por «entre 13 000 euros e 39 100 euros»,

— no terceiro parágrafo, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»;

c) No n.º 3, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»;

d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «23 700 euros» é substituído por «26 200 euros»;

e) No n.º 5, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros»;

f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o montante de «37 600 euros» é substituído por «41 500 euros»,

ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 9 200 euros e 27 900 euros» é substituída por «entre 10 200 euros e 30 800 euros»;

4) No artigo 6.º, primeiro parágrafo, o montante de «46 900 euros» é substituído por «51 800 euros»;

5) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

   a) No primeiro parágrafo, o montante de «77 900 euros» é substituído por «86 000 euros»;

   b) No segundo parágrafo, o montante de «23 700 euros» é substituído por «26 200 euros»;

6) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

   a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

      i) no segundo parágrafo, o montante de «94 000 euros» é substituído por «103 800 euros»,

      ii) no terceiro parágrafo, o montante de «46 900 euros» é substituído por «51 800 euros»,

      iii) no quarto parágrafo, a expressão «entre 23 700 euros e 70 600 euros» é substituída por «entre 26 200 euros e 77 900 euros»,

      iv) no quinto parágrafo, a expressão «entre 11 800 euros e 35 400 euros» é substituída por «entre 13 000 euros e 39 100 euros»;

   b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

      i) no segundo parágrafo, o montante de «313 200 euros» é substituído por «345 800 euros»,

      ii) no terceiro parágrafo, o montante de «156 700 euros» é substituído por «173 000 euros»,

      iii) no quinto parágrafo, a expressão «entre 3 500 euros e 269 900 euros» é substituída por «entre 3 900 euros e 298 000 euros»,

      iv) no sexto parágrafo, a expressão «entre 3 500 euros e 135 100 euros» é substituída por «entre 3 900 euros e 149 200 euros»;

   c) No n.º 3, primeiro parágrafo, o montante de «7 800 euros» é substituído por «8 600 euros».

Artigo 2.º

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2023.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN