II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2023/699 AL COMISIEI

din 29 martie 2023

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului în ceea ce privește ajustarea taxelor Agenției Europene pentru Medicamente în funcție de rata inflației, cu efect de la 1 aprilie 2023

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ([1]), în special articolul 12 al cincilea paragraf,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), veniturile Agenției Europene pentru Medicamente constau într-o contribuție din partea Uniunii și în taxe achitate de întreprinderi agenției. Regulamentul (CE) nr. 297/95 stabilește categoriile și nivelurile acestor taxe.

(2) Taxele respective trebuie actualizate în raport cu rata inflației din 2022. Rata inflației din Uniune, astfel cum a fost publicată de Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene ([3]), a fost de 10,4 % în 2022.

(3) Din motive de simplitate, nivelurile ajustate ale taxelor trebuie să fie rotunjite la cel mai apropiat multiplu de 100 EUR.

(4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 297/95 trebuie modificat în consecință.

(5) Din motive de securitate juridică, prezentul regulament nu trebuie să se aplice cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2023.

(6) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 297/95, actualizarea trebuie să devină aplicabilă de la 1 aprilie 2023. Prin urmare, este indicat ca prezentul regulament să intre în vigoare în regim de urgență și să se aplice de la data menționată,

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 297/95 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „313 200 EUR” se înlocuiește cu „345 800 EUR”;

— la al doilea paragraf, „31 500 EUR” se înlocuiește cu „34 800 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „121 500 EUR” se înlocuiește cu „134 100 EUR”;

— la al doilea paragraf, „202 500 EUR” se înlocuiește cu „223 600 EUR”;

— la al treilea paragraf, „12 100” se înlocuiește cu „13 400 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(iii) litera (c) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „94 000 EUR” se înlocuiește cu „103 800 EUR”;

— la al doilea paragraf, „23 700 EUR-70 600 EUR” se înlocuiește cu „26 200 EUR-77 900 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la litera (a), primul paragraf se modifică după cum urmează:

— „3 500 EUR” se înlocuiește cu „3 900 EUR”;

— „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „94 000 EUR” se înlocuiește cu „103 800 EUR”;

— la al doilea paragraf, „23 700 EUR-70 600 EUR” se înlocuiește cu „26 200 EUR-77 900 EUR”;

(c) la alineatul (3), „15 400 EUR” se înlocuiește cu „17 000 EUR”;

(d) la primul paragraf de la alineatul (4), „23 700 EUR” se înlocuiește cu „26 200 EUR”;

(e) la alineatul (5), „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, „112 200 EUR” se înlocuiește cu „123 900 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „27 900 EUR–84 100 EUR” se înlocuiește cu „30 800 EUR-92 800 EUR”.

2. La articolul 4, primul paragraf, „77 900 EUR” se înlocuiește cu „86 000 EUR”.

3. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „156 700 EUR” se înlocuiește cu „173 000 EUR”;

— la al doilea paragraf, „15 400 EUR” se înlocuiește cu „17 000 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

— al patrulea paragraf se modifică după cum urmează:

— „77 900 EUR” se înlocuiește cu „86 000 EUR”;

— „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „77 900 EUR” se înlocuiește cu „86 000 EUR”;

— la al doilea paragraf, „132 400 EUR” se înlocuiește cu „146 200 EUR”;

— la al treilea paragraf, „15 400 EUR” se înlocuiește cu „17 000 EUR”;

— la al patrulea paragraf, „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

— al cincilea paragraf se modifică după cum urmează:

— „39 200 EUR” se înlocuiește cu „43 300 EUR”;

— „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(iii) litera (c) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „39 200 EUR” se înlocuiește cu „43 300 EUR”;

— la al doilea paragraf, „9 700 EUR–29 500 EUR” se înlocuiește cu „10 700 EUR-32 600 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) la litera (a), primul paragraf se modifică după cum urmează:

— „3 500 EUR” se înlocuiește cu „3 900 EUR”;

— „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(ii) litera (b) se modifică după cum urmează:

— la primul paragraf, „46 900 EUR” se înlocuiește cu „51 800 EUR”;

— la al doilea paragraf, „11 800 EUR-35 400 EUR” se înlocuiește cu „13 000 EUR-39 100 EUR”;

— la al treilea paragraf, „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(c) la alineatul (3), „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(d) la primul paragraf de la alineatul (4), „23 700 EUR” se înlocuiește cu „26 200 EUR”;

(e) la alineatul (5), „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”;

(f) alineatul (6) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, „37 600 EUR” se înlocuiește cu „41 500 EUR”;

(ii) la al doilea paragraf, „9 200 EUR-27 900 EUR” se înlocuiește cu „10 200 EUR-30 800 EUR”.

4. La articolul 6, primul paragraf, „46 900 EUR” se înlocuiește cu „51 800 EUR”.
5. Articolul 7 se modifică după cum urmează:
   (a) la primul paragraf, „77 900 EUR” se înlocuiește cu „86 000 EUR”;
   (b) la al doilea paragraf, „23 700 EUR” se înlocuiește cu „26 200 EUR”.
6. Articolul 8 se modifică după cum urmează:
   (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
      (i) la al doilea paragraf, „94 000 EUR” se înlocuiește cu „103 800 EUR”;
      (ii) la al treilea paragraf, „46 900 EUR” se înlocuiește cu „51 800 EUR”;
      (iii) la al patrulea paragraf, „23 700 EUR-70 600 EUR” se înlocuiește cu „26 200 EUR-77 900 EUR”;
      (iv) la al cincilea paragraf, „11 800 EUR-35 400 EUR” se înlocuiește cu „13 000 EUR-39 100 EUR”;
   (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează:
      (i) la al doilea paragraf, „313 200 EUR” se înlocuiește cu „345 800 EUR”;
      (ii) la al treilea paragraf, „156 700 EUR” se înlocuiește cu „173 000 EUR”;
      (iii) la al cincilea paragraf, „3 500 EUR-269 900 EUR” se înlocuiește cu „3 900 EUR-298 000 EUR”;
      (iv) la al șaselea paragraf, „3 500 EUR-135 100 EUR” se înlocuiește cu „3 900 EUR-149 200 EUR”;
   (c) la primul paragraf de la alineatul (3), „7 800 EUR” se înlocuiește cu „8 600 EUR”.

Articolul 2

Prezentul regulament nu se aplică cererilor valabile aflate în curs de examinare la 1 aprilie 2023.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN